

**BVMed - Whitepaper
Hilfsmittelversorgung**

im Februar 2024

Ein Beitrag der BVMed-Mitglieder zur Sicherstellung der ambulanten Versorgung von Menschen mit Versorgungsbedarf in Deutschland - (auch) durch Einbeziehung von Hilfsmittel-/Medizinprodukte-Versorgungs-Expert:innen

In Zusammenarbeit mit Bettina Hertkorn-Ketterer, Kanzlei Hertkorn-Ketterer

1. Einleitung	2
1.1 Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen.....	2
1.2 Der Hilfsmittelmarkt / Markt für Versorgungen mit Medizinprodukten/Verbandmitteln	3
1.2.1 Der Markt	3
1.2.2. Versorgungsanspruch und Regelungen zur Leistungserbringung	5
2. Erfordernisse zur Gestaltung einer effizienten ambulanten Versorgung	7
2.1 Einführung eines Anspruchs auf Therapieberatung und -management	7
2.2 Ausrichtung der Leistungserbringung allein an der fachlichen Qualifikation / Einbindung aller qualifizierten Fachkräfte in der Versorgung	8
2.3 Ermöglichung von Kooperationen	9
2.4 Instrumente, die die Vereinbarung einer auskömmlichen Vergütung ermöglichen, erhalten bzw. ergänzen.	10
2.5 Zugang zu Produkten	12
2.5.1 Definition des Hilfsmittelbegriffs.....	12
2.5.2 Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis.....	13
2.5.3 Dauer von Genehmigungsverfahren	14
2.6 Digitalisierung.....	14
2.6.1 Beschleunigte Anbindung an die Telematikinfrastruktur / schnellere Einführung der elektronischen Verordnung	14
2.6.2 Anbindung an die elektronische Patient:innenakte	15
2.7 Entbürokratisierung.....	16
3. Zusammenfassung	17

1. Einleitung

1.1 Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Seit vielen Jahren begleitet das Schlagwort der „Ambulantisierung“ die Menschen in Deutschland. Der Begriff steht für die Auslagerung gesundheitlicher Versorgungsleistungen aus dem stationären in den ambulanten Bereich und die priorisierte Durchführung von Versorgungsleistungen im ambulanten Setting.

Der Gesetzgeber reagiert mit der Ambulantisierung auf die demografische Entwicklung in Deutschland: Jede zweite Person in Deutschland ist heute älter als 45 und jede fünfte Person älter als 66 Jahre. Die stark besetzten Jahrgänge von 1955 bis 1970, die zur sogenannten Babyboomer-Generation gehören, bildeten im Jahr 1990 als 20- bis 35-Jährige die größte Altersgruppe. Das sind sie auch heute noch, sie sind aber in das höhere Erwerbsalter gekommen und werden in den nächsten zwei Jahrzehnten aus dem Erwerbsalter ausscheiden.¹ Laut einer Studie des Instituts für Arbeitsmarkt und Berufsforschung aus dem Herbst 2022 wird Deutschland bis 2035 etwa sieben Millionen Personen, die aktuell noch dem Arbeitsmarkt zur Verfügung stehen, verlieren.² Deutschland hat daher nicht nur die Herausforderung der alternden Gesellschaft, sondern auch einen nie dagewesenen Verlust an Arbeitskräften zu meistern.

In einem engen Zusammenhang mit der Alterung der Gesellschaft steht die Zunahme von (chronischen) Erkrankungen. Der sich hieraus ergebende steigende Versorgungsbedarf muss, auch um den Ausgabenanstieg im Gesundheitswesen zu bremsen, dort ansetzen, wo der Hauptort der Krankenbehandlung liegt: bei den betroffenen Menschen zu Hause, in deren unmittelbarem Lebensumfeld.

Dies entspricht auch dem Anspruch der Mehrheit der Menschen in Deutschland. Auf die Frage, wo sie im Pflegefall betreut werden möchten, antworten 79 % der Befragten, dass sie im Pflegefall in ihrem Zuhause verbleiben möchten.³

Entsprechend konsequent hält auch die aktuelle Bundesregierung an dem Ziel der Ambulantisierung fest und formuliert im Koalitionsvertrag 2021 konkrete Maßnahmen zu deren Umsetzung (u. a. die Hybrid-DRG, den Ausbau multiprofessioneller, integrierter Gesundheits- und Notfallzentren, die Förderung von Gesundheitsregionen oder Gesundheitskiosken sowie die Reform der Krankenhausversorgung).⁴

So einig sich die Akteure im Gesundheitswesen in Bezug auf das Ziel (Sicherstellung der Versorgung durch Ambulantisierung) auch sein mögen: Die ambulante Versorgung einer immer älter werdenden Gesellschaft mit erwartbar steigendem Versorgungsbedarf stellt Deutschland vor nur schwer zu bewältigende Herausforderungen:

- 2035 werden bundesweit etwa 11.000 Hausärzt:innen fehlen, 40 % der Landkreise werden unterversorgt oder von Unterversorgung bedroht sein.⁵
- Laut einer Studie von PwC fehlen im Jahr 2035 ca. 288.000 Fachkräfte im Bereich Gesundheits-/Krankenpflege, Geburtshilfe und Rettungsdienst sowie ca. 103.700 Fachkräfte im Bereich Altenpflege.⁶

¹ Statistisches Bundesamt (Destatis), *Bevölkerung - Mitten im demografischen Wandel* ([abgerufen 29.02.2024](#))

² IAB-Forum (2022), *Serie „Arbeitskräftesicherung“: Wie sich eine demografisch bedingte Schrumpfung des Arbeitsmarkts noch abwenden lässt*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

³ STATISTA (2019), *Aktionstag "Pflegerische Angehörige": Ältere wollen zuhause gepflegt werden* ([abgerufen: 29.02.2024](#))

⁴ Koalitionsvertrag 2021-2025 zwischen der SPD, Bündnis 90/Die Grünen und der FDP (2021): *Mehr Fortschritt wagen – Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit*, S. 66 ([abgerufen: 29.02.2024](#))

⁵ Robert Bosch Stiftung (2021), *Pressemeldung: 2035 fehlen in Deutschland rund 11.000 Hausärzte – Experten empfehlen den Aufbau von Gesundheitszentren*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

⁶ PricewaterhouseCoopers GmbH (PwC Deutschland) (2022), *Auswege aus der drohenden Versorgungskrise*, In: *Fachkräftemangel im deutschen Gesundheitswesen: Wenn die Pflege selbst zum Pflegefall wird*, Seite 10 ([abgerufen: 29.02.2024](#))

Hinzu kommt, dass in Deutschland immer mehr ältere Menschen allein leben und mit- hin keine Angehörigen in ihrem Umfeld haben, die in Hilfesituationen unterstützen können. Die Zahl der Einpersonenhaushalte in Deutschland ist in den vergangenen 20 Jahren kontinuierlich gestiegen. Besonders hoch sind die Anteile der Singles in Deutschland auch bei den über 70-jährigen: Hier sind rund 22 % alleinstehend.⁷ Das statistische Bundesamt gibt für das Kalenderjahr 2022 die Zahl der in Deutschland alleinlebenden über 85-jährigen mit knapp 1 Mio. an. In der Altersgruppe 65-85 leben ca. 3,34 Mio. Menschen in Deutschland allein.⁸

Die Sicherstellung der ambulanten Versorgung großer Teile der Bevölkerung in Deutschland ist vor diesem Hintergrund eine zwingende Notwendigkeit. Die in Deutschland lebenden Menschen werden angesichts der demografischen Entwicklung sowie des Fachkräftemangels Ansprechpartner und Versorgungsstrukturen einfordern, die unter Berücksichtigung der Herausforderungen in der Lage sind, die Bedarfe der Menschen zu decken, sie auf diesem Weg beratend zu unterstützen und durch die Bereitstellung benötigter Leistungen wie Hilfsmittel sowie die in § 31 SGBV geregelten Produkte zu begleiten. Nur so lässt sich die Versorgung der Bevölkerung mit immer weniger Fachkräften sicherstellen.

1.2 Der Hilfsmittelmarkt/Markt für Versorgungen mit Medizinprodukten/Verbandmitteln

Hilfsmittel sowie die in § 31 SGB V geregelten Produkte (wie z. B. Verbandmittel, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, Harn- und Blutteststreifen) (im Folgenden: Zusammenfassend „Hilfsmittel und Medizinprodukte“ genannt) und die damit verbundenen Therapien sind für eine Krankenbehandlung oder als Ausgleich einer Behinderung bzw. zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung im ambulanten Setting medizinisch notwendig.

1.2.1 Der Markt

Hilfsmittel und Medizinprodukte verhindern regelmäßig eine stationäre Versorgung.

- Der GKV Spitzenverband Bund (im Folgenden: GKV-SV) beziffert in seinem Mehrkostenbericht die Anzahl der im Kalenderjahr 2022 durchgeführten Hilfsmittelversorgungen mit knapp 30 Mio. Versorgungsfällen.⁹
- Expert:innen schätzen, dass knapp 3 Millionen Menschen in Deutschland an Wunden leiden, davon sind ca. 900.000 Wunden chronisch oder schwerheilend.¹⁰
- Zirka 8,5 Mio. Versicherte benötigen Hilfsmittel und Produkte zur Diabetesversorgung.¹¹
- Ca. 450.000 Betroffene werden ambulant enteral, ca. 14.000 Betroffene parenteral ernährt.
- Ca. 11.200¹² Betroffene erhalten eine ambulante Versorgung mit invasiver Schmerztherapie.

⁷ STATISTA (2024), Statistiken zum Thema Singles, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

⁸ Statistisches Bundesamt (Destatis) (2022), *Haushalte und Familien - Alleinstehende nach Alter, Geschlecht und Gebietsstand* ([abgerufen 29.02.2024](#))

⁹ GKV-Spitzenverband (GKV-SV) (2023), *Fünfter Bericht über die Entwicklung der Mehrkosten bei Versorgungen mit Hilfsmitteln gemäß § 302 Absatz 5 SGB V*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

¹⁰ Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) (2015), *Pressemeldung: Chronische Wunden – ein unterschätztes Problem?* ([abgerufen: 29.02.2024](#))

¹¹ Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe (2022), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2023 Die Bestandsaufnahme*, S. 7 ([abgerufen: 29.02.2024](#))

¹² Summary Seven Healthcare Consulting (2022), *Marktwissen: Homecare*

Es gibt eine Vielzahl an Hilfsmitteln und Medizinprodukten. Allein das vom GKV-SV geführte Hilfsmittelverzeichnis umfasst im Jahr 2023 insgesamt 41 Produktgruppen, die ca. 41.000 Produkte enthalten (Hilfsmittel sowie Pflegehilfsmittel).¹³

Die Hilfsmittelversorgung umfasst u. a. Absauggeräte, Applikationshilfen für Infusions- und Ernährungsmanagement, Bandagen, Blindenhilfsmittel, Einlagen, Gehhilfen, Hilfsmittel gegen Dekubitus, Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie, Hörhilfen, Inhalations- und Atemtherapiehilfen, Hilfsmittel zum Glukosemanagement, Inkontinenzhilfen (saugend und ableitend), Kommunikationshilfen, Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, Kranken- und Behindertenfahrzeuge, Messgeräte für Körperzustände, Mobilitätshilfen, Orthesen, Beinprothesen, Sehhilfen, Sprechhilfen, Stehhilfen, Stomaartikel, Orthopädische Maßschuhe, Therapeutische Bewegungsgeräte, Toilettenhilfen, Haarersatz, Epithesen, Augen- bzw. Brust- oder Armprothesen sowie Pflegehilfsmittel.¹⁴

Bereits aus der vorgenannten Aufzählung der Versorgungsbereiche folgt, dass es in der Praxis im Bereich von Hilfsmitteln und Medizinprodukten eine immense Anzahl an unterschiedlichen Versorgungssituationen mit höchst unterschiedlichen Produkt- und Dienstleistungsbedarfen gibt. Zu unterscheiden sind z. B. Versorgungen,

- welche nach durchgeführter Beratung und individueller Produktauswahl in einem Geschäftslokal erfolgen (z. B. Bandagen, Kompressionsstrümpfe);
- die individuelle handwerkliche Anfertigung einer Sonderanfertigung erfordern (z. B. Sitzschalen, Prothesen);
- die nach Feststellung im Wohnumfeld (z. B. Türbreiten) und individueller Körpermaße sowie der Ermittlung der allg. Lebenssituation durchgeführt werden (z. B. Rollstühle);
- in Form von ambulanten Therapien, die mit beratungsintensiven Hilfsmitteln und/oder Medizinprodukten, ggf. in Kombination mit Arzneimitteln sowie den dazugehörigen Dienstleistungen erbracht werden (z. B. enterale/parenterale Ernährungstherapie, Infusionstherapien wie intravenöse Schmerztherapien und Antiinfektivtherapien, Stoma- und Kontinenzversorgung, Tracheostoma-/Laryngektomietherapie, Sauerstofflangzeittherapie, Beatmung, Wundversorgung, Diabetesversorgung u. v. m.).

Insbesondere in den letztgenannten Versorgungsbereichen wurden in den zurückliegenden Jahren immer bessere Möglichkeiten der ambulanten Therapie unter Berücksichtigung des medizinisch-technischen Fortschritts entwickelt, so z. B.

- Hilfsmittel zum Glukosemanagement und
- Hilfsmittel zu Infusionstherapien (parenterale Infusionen, invasive Schmerztherapien etc.),

die einen Verbleib bzw. eine Rückkehr in die Häuslichkeit erst ermöglichen.

Menschen, die diese Versorgungen benötigen, sind oft multipel erkrankt und haben einen mehrfachen Versorgungsbedarf.

Nicht selten haben Menschen, die Hilfsmittel und/oder Medizinprodukte benötigen, auch einen Pflegegrad und benötigen Unterstützung, um trotz ihres Hilfebedarfs ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu führen, das der Würde des Menschen entspricht und somit die Lebensqualität erhöht.

¹³ GKV-Spitzenverband (GKV-SV) (2023), 6. Bericht des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 139 Absatz 9 Satz 3 SGB V zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, Berichtszeitraum: 01.03.2022 – 28.02.2023, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

¹⁴ GKV-Spitzenverband (GKV-SV), *Hilfsmittelverzeichnis*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

Sofern Angehörige vorhanden und in der Lage dazu sind, werden diese Pflegeleistungen regelmäßig auch von (derzeit ca. 4,7 Mio.¹⁵) pflegenden Angehörigen erbracht.

Nicht übersehen werden darf jedoch, dass viele Betroffene, die eine Versorgung mit Hilfsmitteln und/oder Medizinprodukten benötigen, keinen Pflegegrad haben und damit ohne Unterstützung ambulanter Pflegedienste allein oder mit Hilfe von Angehörigen zurechtkommen müssen.

1.2.2. Versorgungsanspruch und Regelungen zur Leistungserbringung

Für die in diesem Papier in den Blick genommenen Versorgungsbereiche und die damit verbundenen Therapien gelten sowohl in Hinblick auf den Versorgungsanspruch aus Sicht der Betroffenen sowie in Bezug auf die Berechtigung zur Leistungserbringung zahlreiche unterschiedliche Regelungen.

Die Therapiehoheit, also die Frage, ob eine Versorgung im ambulanten Setting medizinisch erforderlich ist, liegt bei den verordnenden Ärzt:innen.

Bei Arzneimitteln, Verbandmitteln sowie bei Produkten der enteralen/parenteralen Ernährung legen die Ärzt:innen in den Verordnungen die benötigten Wirkstoffe bzw. die Produkte sowie die Anzahl verbindlich fest. Leistungserbringer sind an diese Verordnung gebunden.

Bei einer Hilfsmittelversorgung haben die Ärzt:innen hingegen in der Verordnung das benötigte Hilfsmittel lediglich unter Angabe der ersten sieben Stellen der Hilfsmittelverzeichnisnummer so eindeutig wie möglich zu bezeichnen und alle für die individuelle Versorgung oder Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen. Die inhaltliche Ausgestaltung einer Hilfsmittelversorgung im Detail wird i. d. R. durch den Leistungserbringer gemeinsam mit dem Betroffenen nach Maßgabe der mit Krankenkassen geschlossenen Verträge festgelegt¹⁶. Die Leistungserbringer sind die Spezialisten für die jeweiligen Hilfsmittelproduktbereiche und haben einen umfassenden Überblick über die jeweils möglichen Versorgungsoptionen, aus denen sie unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände der zu Versorgenden die richtige auswählen und so den Versorgungsbedarf im Detail ausgestalten.

Dabei hat sich der Leistungserbringer stets am individuellen Bedarf des Betroffenen auszurichten. Der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit ist zu beachten sowie eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende, humane Versorgung zu gewährleisten.¹⁷

Menschen, die Hilfsmittel benötigen, haben nicht nur einen Anspruch auf die vorgeannten Produkte. Soweit medizinisch notwendig, ist ihnen alles zur Verfügung zu stellen, damit sie die Produkte umfassend und dem Versorgungszweck entsprechend nutzen können.¹⁸ Der Anspruch auf Hilfsmittel umfasst daher auch notwendiges Zubehör und ist untrennbar mit ggf. notwendigen Leistungen wie z. B. Beratung, Ausbildung in Gebrauch, Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung bzw. Wartungen und technischen Kontrollen verbunden.

Für die Frage, ob und wer die Versorgung mit Hilfsmitteln durchführen kann, gelten die Regelungen der §§ 126, 127 SGB V (Eignungsprüfung – i. d. R. durch Präqualifizierung - und Vertragserfordernis). Im Kalenderjahr 2023 gab es in Deutschland mehr als 50.000 für die Hilfsmittelversorgung präqualifizierte Unternehmen.

¹⁵ Robert Koch-Institut, GBE Kompakt (2015), *Zahlen und Trends aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Pflegende Angehörige – Deutschlands größter Pflegedienst*, S. 8 ([abgerufen: 29.02.2024](#))

¹⁶ Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), § 7 Abs. 3 der Hilfsmittel-Richtlinie, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

¹⁷ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V), § 70 *Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

¹⁸ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V), § 33 *Hilfsmittel*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

Insbesondere in den auf Homecare spezialisierten Unternehmen sind mehrere tausend Pflegefachkräfte und zahlreiche weitere Versorgungsexpert:innen beschäftigt (z. B. Orthopädietechniker:innen/-meister:innen, Bandagist:innen, Orthopädieschuhmacher:innen/-meister:innen, Medizintechniker:innen, Kauffrau/-mann im Einzelhandel mit mindestens dreijähriger einschlägiger Berufspraxis im Fachhandel oder Fachverkäufer:in Sanitätsfachhandel, Medizinische Fachangestellte:r u. v. m.; der Kriterienkatalog des GKV-SV listet im Jahr 2023 insgesamt 49 zur Versorgung berechnete Berufsgruppen auf). Für besondere Versorgungsbereiche wie z. B. für die Durchführung der Wundversorgung, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung bzw. die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege wurden in den vergangenen Jahren gesonderte Regelungen zur Leistungserbringung erlassen (z. B. § 6 der Rahmenempfehlungen zu § 132a SGB V, § 132d SGB V sowie § 132l SGB V).

Es gibt somit in Bezug auf die in diesem Papier in den Blick genommenen ambulanten Versorgungsbereiche unzählige Produkte, Versorgungsformen und benötigte Dienstleistungen. Auch das Leistungserbringungsrecht ist nicht einheitlich gesetzlich ausgestaltet und wurde in den zurückliegenden Monaten noch weiter differenziert. Häufig werden dabei Regelungen erlassen, deren Umsetzung dazu führt, dass die Leistungserbringung nur durch einzelne Leistungserbringer-Gruppen (Institutionen) durchgeführt wird, ohne die zur Verfügung stehenden Fachkräfte in anderen Institutionen und damit die Versorgungsmöglichkeiten insgesamt in den Blick zu nehmen.

Um ihr Recht auf Teilhabe und Selbstbestimmung wahrnehmen zu können, wünschen sich Betroffene regelmäßig zentrale Ansprechpartner:innen zur Organisation der multiplen Bedarfe, Transparenz über das Versorgungsgeschehen und bestehende Versorgungsmöglichkeiten sowie die Durchführung durch Unternehmen, die sie ausgewählt haben und denen sie vertrauen.

Ärzt:innen und Pflegefachkräfte können bei Versorgungen, bei denen Hilfsmittel und/oder Medizinprodukte eine wichtige Rolle spielen, regelmäßig nicht in ausreichendem Maße umfassend unterstützen. Für die ambulante Pflege gilt dies schon deshalb, weil sie nicht in jedem Versorgungsfall einbezogen ist. Im Übrigen haben beide Berufsgruppen im Rahmen ihrer Tätigkeit auch einen anderen beruflichen Fokus. Ihnen fehlt die Transparenz über die umfassenden Hilfsmitteloptionen und deren Anwendungsgebiete. Auch die Pflegeberatung nach § 7a SGB XI bietet für die in diesem Papier in den Blick genommenen Versorgungsbereiche nicht die erforderliche Unterstützung.

Betroffene, die in ihrem häuslichen Umfeld nicht hinreichend unterstützt werden, fühlen sich regelmäßig allein gelassen, hilflos und überfordert.

2. Erfordernisse zur Gestaltung einer effizienten ambulanten Versorgung

Um die Versorgung von Menschen in Deutschland mit Hilfsmitteln und/oder Medizinprodukten in der ambulanten Umgebung in benötigter Qualität dauerhaft sicherzustellen, sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

2.1 Einführung eines Anspruchs auf Therapieberatung und -management

Herausforderung

Eine Versorgung der Betroffenen in der ambulanten Umgebung unter den vorgenannten Marktbedingungen erfordert die gezielte, therapiebezogene, niedrighschwellige Beratung und Unterstützung der Betroffenen unter Einbeziehung der gesamten Versorgungs- und Lebenssituation.

Bei Versorgungen mit beratungsintensiven Hilfsmitteln und/oder Medizinprodukten in komplexen Versorgungssituationen, z. B.

- bei Versorgungen von Menschen mit multiplen, koordinierungsbedürftigen Versorgungsbedarfen bzw.
- bei Versorgungen mit hoher Wahrscheinlichkeit für Komplikationen/sich ändernden Bedarfen,

benötigen ambulant zu versorgende Menschen über die komplette Versorgungsdauer regelmäßig Unterstützung, um die Gesamtversorgungssituation im Blick zu behalten, einen Überblick über mögliche Versorgungen zu erhalten, Wechselwirkungen zwischen unterschiedlichen Versorgungen abzuklären bzw. die Versorgung zu organisieren.

Lösungsansätze

Es sollte ein Leistungsanspruch auf Therapieberatung und -management in Ausgestaltung des Anspruchs auf ein Versorgungsmanagement (§ 11 SGB V) in das SGB V eingeführt werden.

Rahmenbedingungen für eine solche Therapieberatung bzw. ein Therapiemanagement könnten sein:

- Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch einen Therapiemanager oder eine Therapiemanagerin bei der Auswahl und Inanspruchnahme von Leistungen nach § 33 SGB V bzw. von den in § 31 SGB V genannten Produkten (Verbandmittel, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, Harn- und Blutteststreifen) bzw. den mit diesen Produkten verbundenen ambulanten Therapien
- Aufgabenstellung der Therapieberatung bzw. des Therapiemanagements (soweit erforderlich unter Einbeziehung von z. B. Angehörigen sowie in enger Abstimmung mit Ärzt:innen und erforderlichenfalls anderen Gesundheitsberufen):
 - Systematische Erfassung und Analyse des Versorgungsbedarfs
 - Erstellung eines individuellen Versorgungsplans mit den im Einzelfall erforderlichen Leistungen

- Hinwirkung auf die für die Durchführung des Versorgungsplans erforderlichen Maßnahmen einschließlich deren Genehmigung durch den jeweiligen Leistungsträger
- Überwachung der Durchführung des Versorgungsplans und erforderlichenfalls Anpassung einer veränderten Bedarfslage
- Dokumentation

Als Therapieberater:innen/-manager:innen kommen qualifizierte Pflegefachkräfte in Betracht, welche z. B. in ambulanten Pflegediensten oder Arztpraxen, in Gesundheitskiosken oder bei einem sonstigen Leistungserbringer/Hilfsmittel-Leistungserbringer tätig sind. Insbesondere Letztere haben bereits heute das umfassende Know-how über die Versorgungsmöglichkeiten nach § 33 SGB V bzw. von den in § 31 SGB V genannten Produkten (Verbandmittel, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, Harn- und Blutteststreifen).

Sie haben eine enge Abstimmung mit den behandelnden Vertragsärzt:innen sowie eine regelmäßige Kommunikation mit weiteren an der Versorgung Beteiligten zu gewährleisten. Sofern entsprechende Möglichkeiten vorhanden sind, sollen sie unter Beachtung des rechtlich Zulässigen mit anderen an der Versorgung Beteiligten (z. B. Kliniken, Spezialambulanzen) im Sinne eines Netzwerkes zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit ist transparent und nachvollziehbar darzustellen und hat unter Wahrung der in § 128 SGB V geregelten Grundsätze zu erfolgen.

Den als Therapieberater:innen/-manager:innen tätigen Fachkräften ist es zu ermöglichen, die Beratung auch nach Hinzuziehung von Expert:innen/Dritten durchzuführen.

2.2 Ausrichtung der Leistungserbringung allein an der fachlichen Qualifikation / Einbindung aller qualifizierten Fachkräfte in der Versorgung

Herausforderung

Das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung (hier: SGB V) ist seit seiner Einführung in sog. „Sektoren“ gegliedert. Besonders hervorgehoben wurden bereits im Gesundheitsreformgesetz (GRG, 1988) insbesondere die Leistungsbereiche „ambulante ärztliche Versorgung“, „zahnmedizinische Versorgung“, „Arzneimittel“, „Heil- und Hilfsmittel“ sowie „Krankenhaus“.¹⁹

Angesichts der Herausforderungen, mit welchen sich das Gesundheitswesen konfrontiert sieht, müssen sich die Versorgungsstrukturen an den Bedarfen der Betroffenen – an „deren Reise durch das System“ – ausrichten. Etwaige Regularien im SGB V bzw. in den nachgelagerten untergesetzlichen Regelungswerken sind dieser Perspektive entsprechend anzupassen und sollten die Öffnung bzw. Vernetzung der Sektoren ermöglichen und fördern.

Da dies bislang nicht in ausreichendem Maße erfolgt ist, bewirken die Sektoren sowie die entsprechend für die einzelnen Sektoren geltenden Bestimmungen, dass Institutionen (wie z. B. ambulante Pflegedienste, Sanitätshäuser, Apotheken usw.) für die Durchführung von Versorgungsleistungen als berechtigt und befähigt angesehen werden, solange und soweit sie als Institution definierte Anforderungen erfüllen. Soweit qualifizierte Pflegefachkräfte bei einer anderen Institution beschäftigt sind, können diese Fachkräfte Versorgungsleistungen i. S. des SGB V i. d. R. nicht ausführen.

¹⁹ Deutscher Bundestag 11. Wahlperiode (1988), *Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG)*, Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, Drucksache 11/2237, S. 137 ff., ([abgerufen: 29.02.2024](#))

Lösungsansätze

In komplexen Versorgungssituationen²⁰ sollte für die Frage, ob eine Versorgung zu Lasten einer Krankenkasse erbracht werden kann (Leistungserbringung), ausschließlich darauf abgestellt werden, ob die Person, welche im Rahmen ihrer Tätigkeit für einen Leistungserbringer die Leistung ausführt, eine für diese Tätigkeit erforderliche Qualifikation (und ggf. Fortbildung) nachweisen kann.

Die Frage der Eignung der Institution als Leistungserbringer (z. B. sachliche und räumliche Ausstattung, Vorhaltung eines Notdienstes, Nachweis von Versicherungen usw.), sollte an anderer Stelle (z. B. im Rahmen der Eignungsprüfung der Institution im Rahmen eines Vertragsschlusses nach § 127 oder § 132a SGB V) geprüft werden.

Der Vorteil einer solchen Trennung von fachlicher Eignung (zur Leistungserbringung berechtigend) von sonstigen Eignungskriterien (zum Vertragsschluss bzw. zur Abrechnung berechtigend) liegt auf der Hand: Es erfolgte eine Flexibilisierung des Leistungserbringermarktes.

Alle Unternehmen, die Personen mit entsprechender Qualifikation beschäftigen, könnten die Versorgung durchführen – unabhängig davon, welchem Versorgungssektor sie angehören. Ggf. weitere Anforderungen an die Unternehmen würden vorgelagert (z. B. beim Vertragsschluss) geprüft. Es käme zu keinerlei Abstrichen bei den Eignungsanforderungen insgesamt und damit zu keinem Qualitätsverlust. Vorhandene Ressourcen könnten effektiv eingesetzt und zwischen verschiedenen Akteuren Netzwerke zum Nutzen für alle zu Versorgenden geschaffen werden.

Für den Bereich der Versorgung von chronischen oder schwer heilenden Wunden (§ 37 SGB V i. V. mit § 132a SGB V) sollte gelten, dass bei der praktischen Umsetzung Strukturvorgaben aus dem SGB XI (für ambulante Pflegedienste geltend) nicht auf Versorgungen aus dem Bereich des SGB V (häusliche Krankenpflege) übertragen werden. Eine solche Übertragung steht in Widerspruch zum Wortlaut des § 37 SGB V, welcher in Sachen Eignung auf „geeignete Pflegefachkräfte“ und somit auf die Facheignung i. S. einer fachlichen Qualifikation abstellt.²¹ Die Begrenzung von Leistungserbringern auf z. B. ausschließlich nur regional tätige Unternehmen bzw. auf Unternehmen, die sämtliche Pflegeleistungen des § 37 SGB V anbieten, ist nicht sachgerecht, da sie den Markt potenzieller Versorger unnötig verknappt und damit die Durchführung dringend benötigte Versorgungen erschwert bzw. verhindert.

2.3 Ermöglichung von Kooperationen

Herausforderung

Die Herausforderungen der weiterhin alternden Gesellschaft, des Fachkräftemangels sowie der Ambulantisierung können nur mit vernetzten und koordinierten Versorgungskonzepten sowie unter Einbindung aller qualifizierten Fachkräfte bewältigt werden. Da für die ambulante Versorgung mit Hilfsmitteln und Medizinprodukten auch bei den zukünftigen neuen sektorenübergreifenden Strukturen die Regelungen der §§ 33 SGB V bzw. 126 f SGB V gelten, bedarf es starker Netzwerkstrukturen, welche arbeitsteilig und unter Nutzung aller zur Verfügung stehender Fachkompetenzen die Versorgung sicherstellen.

Derartige Fachkräfte können auch an der Schnittstelle ambulant/stationär (z. B. in Zusammenarbeit mit den geplanten „Level-1i-Kliniken“) unterstützen.

²⁰ Zum Begriff bei Punkt 2.1

²¹ Becker/Kingreen (2014) (Hrsg.), § 132a Rn. 7 In: SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 4., neu bearbeitete Auflage, ISBN 978-3-406-66104-4, München 2014

Lösungsansätze

Vor diesem Hintergrund sollte gesetzlich klargestellt werden, dass Akteure der Gesundheitswirtschaft zum Nutzen der Betroffenen und mit deren Einwilligung kooperieren und Versorgungsleistungen arbeitsteilig ausführen dürfen. Dies könnte durch eine Ergänzung in § 128 SGB V erfolgen. Eine Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteuren sollte unter der Bedingung ermöglicht werden, dass

- Betroffene über die Zusammenarbeit im Vorfeld aufgeklärt werden (Transparenz).
- Betroffene im Vorfeld in die Zusammenarbeit eingewilligt haben.
- die Grundsätze des § 128 SGB V i. d. aktuell geltenden Fassung beachtet werden (insbesondere: kein Entgelt/keine Vorteilsgewährung im Zusammenhang mit Verordnungen von Hilfsmitteln/Medizinprodukten i. S. d. § 31 SGB V bzw. mit einer Beteiligung an der Durchführung von Versorgungsleistungen, keine Einschränkung des Wahlrechts der Patient:innen).
- die für die Leistungserbringung erforderliche fachliche Qualifikation bzw. Anforderung an etwaige Fortbildungen durch die Zusammenarbeit nicht ausgehöhlt werden.

Unter Wahrung dieser Grundsätze ermöglichte Kooperationen könnten einen effizienten Einsatz von Ressourcen beim Betroffenen in der häuslichen Umgebung ermöglichen und die Qualität der Versorgung erhalten. Ein sinnvolles Nebeneinander von Spezialisten und Generalisten kann auf diese Weise ermöglicht werden.

Der Abschluss von Selektivverträgen, welche die Versorgung von Menschen durch mehrere Akteure regelt, sollte ermöglicht werden; hierfür sollten neue Vertragsmöglichkeiten, die weniger hohe Hürden als bereits etablierte Modelle aufstellen (§ 140a SGB V), etabliert werden.

2.4 Instrumente, die die Vereinbarung einer auskömmlichen Vergütung ermöglichen, erhalten bzw. ergänzen.

Herausforderung

Hilfsmittel und Medizinprodukte unterliegen unterschiedlichen Regelungen, die Auswirkungen darauf haben, wie die Vergütung für diese Produkte festgelegt bzw. vereinbart wird.

In Bezug auf Medizinprodukte gelten die Regelungen der §§ 126, 127 SGB V in der bis Mai 2019 geltenden Fassung.

Für wenige Hilfsmittel-Versorgungsbereiche (z. B. ableitende Inkontinenzhilfen und Hilfsmittel zur Kompressionstherapie) nutzen Krankenkassen die ihnen eingeräumte Möglichkeit, Festbeträge festzusetzen.²² In der jüngsten Vergangenheit wurden Festbetragsfestsetzungen für einzelne Versorgungsbereiche (z. B. Stomaversorgung, Inkontinenzversorgung aufsaugend (2018), Einlagen (2023)) vom GKV-SV aufgehoben. Im Fall der Einlagen lag der Entscheidung zur Aufhebung ein Urteil des Bundessozialgerichts²³ zugrunde, welches eine Ermächtigung des GKV-SV zur Festsetzung von Hilfsmittelfestbeträgen mit kalkulatorisch bestimmten Abgabepreisen verneint hat.

²² GKV-Spitzenverband (GKV-SV), *Festbeträge* (vgl. § 36 SGB V), ([abgerufen: 29.02.2024](#))

²³ Bundessozialgericht (BSG) (2022), Urteil vom 07.04.2022, B 3 KR 4/20 R: *Krankenversicherung - Festsetzung von Festbeträgen für Hilfsmittel (hier: Einlagen) durch den GKV-Spitzenverband - Klagebefugnis des Leistungserbringers - keine Ermächtigung zur Festsetzung von Hilfsmittelfestbeträgen mit kalkulatorisch bestimmten Abgabepreisen*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

Im Übrigen sieht § 127 SGB V für die Versorgung mit Hilfsmitteln ein Vertragssystem vor, wonach Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege von Vertragsverhandlungen Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer schließen. Die wesentlichen Eckpunkte dieser Regelungen beschreiben sich wie folgt:

- Die Verträge regeln die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung.
- Im Fall der Nichteinigung wird der streitige Inhalt der Verträge durch eine unabhängige Schiedsperson festgelegt.
- Krankenkassen bzw. deren Verbände haben jedem Leistungserbringer/Verband Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.
- Über die Inhalte abgeschlossener Verträge einschließlich der Vertragspartner sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren.
- Den geschlossenen Verträgen können Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen als Vertragspartner beitreten. Auch hierbei sind Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.
- Versorgungen ohne vorherige Vertragsschlüsse sind nur in Ausnahmefällen möglich und erfordern eine Vereinbarung in Bezug auf den konkreten Versorgungsvorgang als Einzelfall.
- Krankenkassen müssen ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und über die wesentlichen Inhalte der Verträge informieren.

Im Kalenderjahr 2023 werden von Krankenkassen erneut Forderungen erhoben, Ausschreibungen im Versorgungsbereich „Hilfsmittel“ (§§ 126, 127 SGB V) zu ermöglichen bzw. „Open-House-Modelle“ zuzulassen sowie den Anspruch auf Transparenz im Bereich der Verträge einzuschränken.^{24,25,26} Auch wird vorgeschlagen, den Anwendungsbereich für Schiedsverfahren einzuschränken.

Lösungsansätze

Ausschreibungen sind schon in der Vergangenheit gescheitert, weil sie zu Qualitätsverlusten und zu unzumutbaren Versorgungsdefiziten/-verzögerungen in der Patient:innenversorgung führen. Sie sind als Instrument der Kostendämpfung nicht wirksam und gefährden die Sicherstellung der ambulanten Versorgung.

Die Kostensteigerungen im Hilfsmittelbereich entstehen durch externe Einflüsse wie weltumspannende Krisen, steigende Versorgungsfälle, steigende Administrationskosten und durch die Möglichkeiten, immer mehr ambulante Versorgungen durch den Einsatz neuer Hilfsmitteltherapien durchzuführen. Diesen Entwicklungen durch Ausschreibungen zu begegnen, hat in der Vergangenheit keine nachhaltige Ausgabenreduktion bewirkt. Es birgt die Gefahr mittelfristig überproportional steigender Kosten, aufgrund der Folgen von Ausschreibungen, wie sie historisch im Hilfsmittelbereich und aktuell im Arzneimittelbereich zu sehen sind.

²⁴ GKV-Spitzenverband (GKV-SV) (2023), *Pressegespräch am 27. September 2023: Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel in der GKV - Positionen für eine zukunftsfeste Hilfsmittelversorgung*, GKV-SV, AOK Bayern, Techniker Krankenkasse, (abgerufen: 29.02.2024);

²⁵ GWQ Service Plus AG (2023), *GWQ-Positionspapier Hilfsmittel*, (abgerufen: 29.02.2024)

²⁶ AOK-Bundesverband (2023), *Pressemeldung: Weniger Bürokratie, mehr Wettbewerb: AOK veröffentlicht Positionen zur Hilfsmittel-Versorgung*, (abgerufen: 29.02.2024)

Im Ergebnis führen Ausschreibungen dazu, dass bei Betroffenen mit mehrfachem Versorgungsbedarf unterschiedliche Leistungserbringer (Ausschreibungssieger) zur Erbringung von einzelnen Leistungen unabhängig voneinander Betroffene betreuen müssen – ein Aufwand, den sich Deutschland angesichts der sich zuspitzenden Versorgungslage nicht mehr leisten kann.

Der BVMed hat sich in einem gesonderten Argumentationspapier gegen die Wiedereinführung von Ausschreibungen und für mehr Qualität in der Hilfsmittelversorgung positioniert, so dass an dieser Stelle auf eine umfassendere Darstellung verzichtet wird.²⁷

Ergänzend hierzu sieht der BVMed Anpassungsbedarf in Bezug auf die Gestaltung und Umsetzung des Schiedsverfahrens. Die Installation einer Schiedsstelle könnte die Effektivität und Qualität von Schiedsverfahren stärken.

Nicht zuletzt durch die Regelung zur Durchführung eines Schiedsverfahrens im Fall der Nicht-Einigung besteht für beide Verhandlungspartner eine Möglichkeit, unangemessen erscheinende Forderungen in Bezug auf Vertragsinhalte oder Preise durch eine unabhängige Person überprüfen zu lassen. Durch Schiedsverfahren wird sichergestellt, dass kein Vertragspartner die jeweils andere Seite unangemessen überfordern kann. Etwaige missbräuchliche Verhaltensweisen können auf der Grundlage des Kartellrechts wirksam unterbunden werden.

Schiedsverfahren sichern den fairen Wettbewerb für beide Vertragspartner und haben sich als wertvolles Instrument zur Stärkung der Versorgungssicherheit und Versorgungskontinuität bewährt. Sie sollten daher als System erhalten werden.

Konkretisierungsbedarf besteht allerdings in Bezug auf Fristen, Abläufe, Inhalte und Zuständigkeiten sowie zur Klärung unbestimmter Rechtsbegriffe (z. B. Marktüblichkeit, Kalkulationsgrundlagen). Die Installation einer Schiedsstelle (statt einer Schiedsperson) könnte die Effektivität und Qualität von Schiedsverfahren stärken.

Zum Erhalt des fairen Wettbewerbs dürfen die bestehenden Transparenzregeln nicht eingeschränkt werden. Da die Versorgungsberechtigung vom Abschluss von Verträgen nach § 127 SGB V abhängt, ist der Druck auf Leistungserbringer, Verträge abzuschließen, schon grundsätzlich sehr hoch. Die Wiedereinführung von Intransparenz über (beitrittsfähige) Vertragsabschlüsse würde den freien Wettbewerb einseitig zu Gunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beeinträchtigen.

Um auch langfristig eine resiliente und nachhaltige Finanzierung der erforderlichen ambulanten Versorgung sicherzustellen, wird ein nationaler Pakt zur Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung des Gesundheitswesens von den Akteuren in diesem Bereich vorgeschlagen.

2.5 Zugang zu Produkten

2.5.1 Definition des Hilfsmittelbegriffs

Herausforderung

Die gesetzliche Definition des Hilfsmittelbegriffs lässt weitgehend offen, für welche Versorgungsleistungen und bei welchen Anwendungen und Anwendenden die Eigenschaft als Hilfsmittel gegeben ist. Gleichwohl gibt es seitens des GKV-SV eine sehr enge Auslegung, ohne dass dies vom Gesetzestext gedeckt oder seitens der Rechtsprechung zwingend wäre.

²⁷ Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) (2023), *BVMed-Argumentationspapier gegen Ausschreibungen und für mehr Qualität in der Hilfsmittelversorgung* In: Pressemeldung: Hilfsmittelversorgung: BVMed legt Argumentationspapier gegen Ausschreibungen und für mehr Qualität vor ([abgerufen: 29.02.2024](#))

So verneint der GKV-SV die Hilfsmittelleigenschaft z. B. bei Produkten, die in der Häuslichkeit durch Pflegefachkräfte angewendet werden oder für deren Anwendung im Vorfeld eine medizinische Maßnahme zur Schaffung einer Körperöffnung erforderlich ist. Dies hat unmittelbare Konsequenzen, welche Hilfsmittel und/oder Medizinprodukte im Rahmen der ambulanten Versorgung verwendet und durch Hilfsmittelerbringer abgegeben werden können. Dadurch wird die Ambulantisierung von Leistungen, wie bspw. die onkologische, Schmerz-, Wund- oder Beatmungstherapie, erschwert.

Lösungsansätze

Zur Sicherung der ambulanten Versorgung bedarf es in Bezug auf die Auslegung des Begriffs „Hilfsmittel“ (z. B. in § 33 SGB V) einer gesetzlichen Klarstellung, dass die Versorgung nicht davon abhängt, dass das Hilfsmittel durch den Betroffenen selbst im ambulanten Setting angewendet werden muss. Auch Hilfsmittel und Medizinprodukte, die (ausschließlich oder teilweise) von Angehörigen, sonstigen Dritten oder durch Gesundheitsberufe beim Betroffenen angewendet werden und so z. B. den Verbleib in der Häuslichkeit ermöglichen, dienen dem Ziel der ambulanten Versorgung und sind dahin gehend über die bestehenden gesetzlichen Regelungen in der Versorgung und auch in der Erstattung durch Krankenkassen zu halten. Dies gilt auch für Produkte, bei denen im Vorfeld der Anwendung eine medizinische Maßnahme zur Schaffung einer Körperöffnung erforderlich ist.

2.5.2 Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis

Herausforderung

Zur Sicherstellung einer individuellen ambulanten Versorgung von Betroffenen benötigen diese sowie die die Versorgung durchführenden Leistungserbringer zeitnahen Zugang zu Hilfsmitteln und/oder Medizinprodukten in der gebotenen Qualität und Vielfalt, welche dem aktuellen medizinisch-technischen Stand entsprechen.

Ein ausreichender Zugang zu solchen Produkten ist die Voraussetzung für eine effiziente, wirtschaftliche Gesundheitsversorgung und entlastet die Betroffenen bzw. deren Angehörige. Sie können darüber hinaus den Betroffenen die Teilhabe sowie einen Verbleib in der Häuslichkeit oder die Rückkehr ins Arbeitsleben und damit ein selbstbestimmtes Leben, unabhängig von Unterstützungsleistungen durch Dritte, sichern.

Die derzeitige Verfahrensweise des hierfür maßgeblichen Hilfsmittelverzeichnisses ist jedoch nach wie vor ungeeignet, um einen zeitnahen Zugang zu Technologien gemäß aktuellem medizintechnischem Stand zu ermöglichen.

So kommt es mangels verbindlicher und transparenter Anforderungen an die mit dem Antrag einzureichenden Dokumente zum Nutznachweis zu Verzögerungen im Antragsverfahren. Verzögernd wirkt auch, dass die entsprechende Verfahrensordnung keine verbindlichen und transparenten Kriterien definiert, die für die Bewertung des Antrags im Kontext einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) durch den GKV-SV heranzuziehen sind. Zudem sind strukturelle Schwierigkeiten bei der Zuordnung neuartiger Produkte in die Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses zu beobachten. Dies betrifft insbesondere Produkte mit digitalen Komponenten.

Lösungsansätze

Eine gesetzliche Nachjustierung des § 139 SGB V sowie der Auftrag an den GKV-SV zur Präzisierung der Verfahrensordnung kann Verlässlichkeit, Verbindlichkeit und Transparenz der Verfahren stärken und die Basis schaffen für den zeitnahen Zugang von Betroffenen zu Hilfsmitteln gemäß dem aktuellen medizinisch-technischen Stand.

2.5.3 Dauer von Genehmigungsverfahren

Herausforderung

Nicht selten kommt es vor, dass die Verfahren zur Genehmigung von Hilfsmitteln aus Sicht der Betroffenen viele Wochen in Anspruch nehmen. Unterschiedliche gesetzliche Regelungen (§ 13 Abs. 3a SGB V sowie § 18 SGB IX) sowie die Rechtsprechungen des Bundessozialgerichts^{28, 29} führen dazu, dass nicht alle Versorgungen innerhalb derselben Zeitschiene von der GKV zu bearbeiten sind. Auch führt die Auslegung, dass Ansprüche nach § 13 Abs. 3a SGB V bzw. § 18 SGB IX auf Kostenerstattung (nicht auf Sachleistung) ausgerichtet sind, zu erheblichen Belastungen bei den Betroffenen und Ungleichbehandlungen.

Lösungsansätze

Die Regelungen der §§ 13 Abs. 3a SGB V bzw. 18 SGB IX sollten in einen Sachleistungsanspruch fortentwickelt werden; die genannten Bearbeitungsfristen des SGB V sollten für alle Versorgungen aus dem Bereich des SGB V zur Anwendung kommen.³⁰

2.6 Digitalisierung

2.6.1 Beschleunigte Anbindung an die Telematikinfrastruktur/schnellere Einführung der elektronischen Verordnung

Herausforderung

Die Telematikinfrastruktur (TI) verfolgt das Ziel, Beteiligten im Gesundheitswesen (z. B. niedergelassene Ärzt:innen/Zahnärzt:innen, Psychotherapeut:innen, Krankenhäuser, Apotheken, Sanitätshäuser, Physiotherapeut:innen usw.) miteinander zu vernetzen. Medizinische Informationen, die für die Behandlung der Betroffenen benötigt und diesen übermittelt werden, sollen schneller und einfacher verfügbar gemacht werden (durch Instrumente wie die elektronische Patient:innenakte ePA, die elektronische Verordnung eVO usw.). Die Vernetzung der beteiligten Akteure erfolgt datenschutzkonform auch über das Kommunikationstool KIM – Kommunikation im Medizinwesen.

Leistungserbringer müssen an diese Infrastruktur angeschlossen werden, um an den auf der Plattform hinterlegten Anwendungen mitwirken sowie mit anderen Akteuren des Gesundheitswesens interagieren zu können. Der Gesetzgeber hat hierfür in den §§ 310 ff SGB V komplexe Regelungen geschaffen, welche den Anschluss der Leistungserbringer an das System der TI sowie den Zugriff auf einzelne Komponenten der TI (z. B. ePA und eVO) regeln.

Verschiedene Akteure sind seit mehreren Jahren an die TI angeschlossen. Dies gilt beispielsweise für Arztpraxen, Apotheken und Kliniken.

Für Leistungserbringer für Hilfsmittel und/oder Medizinprodukte war eine Anbindung zunächst ab 01.01.2024 (optional) bzw. 01.01.2026 (verpflichtend) vorgesehen. Die Einlösung von eVO durch diese Leistungserbringer war zum 01.07.2024 (optional) bzw. 01.07.2026 (verpflichtend) geplant.

²⁸ Bundessozialgericht (2020), Urteil vom 26.05.2020, B 1 KR 9/18 R, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

²⁹ Bundessozialgericht (2020), Urteil vom 18.06.2020, B 3 KR 13/19 R, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

³⁰ BAG Selbsthilfe (2023), *Forderungen der BAG SELBSTHILFE zum Hilfsmittelbereich*, S. 4 ([abgerufen: 29.02.2024](#))

Durch das Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), welches am 14.12.2023 vom Bundestag beschlossen wurde, wird die verpflichtende Nutzung der eVO für die vorgenannten Leistungserbringer auf den 01.07.2027 verschoben werden.

Die spätere Einführung der eVO für Hilfsmittel stellt eine Herausforderung dar, da bereits heute (2024) Ärzt:innen Hilfsmittelverordnungen oder Verordnungen für Medizinprodukte elektronisch ausstellen können, obwohl dies gesetzlich nicht vorgesehen ist und daher nicht erfolgen dürfte.

Das Verfahren, wann bzw. unter welchen Voraussetzungen Leistungserbringer für Hilfsmittel und Medizinprodukte den elektronischen Heilberufsausweis bzw. Berufsausweis sowie die erforderlichen Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerorganisationen beantragen können, ist noch nicht abschließend in ausreichender Klarheit geklärt.

Lösungsansätze

Die verpflichtende Ausstellung und Einlösung von elektronischen Verordnungen für Hilfsmittel und Medizinprodukte sollten beschleunigt erfolgen.

Durch eine gesetzliche Klarstellung sollte das Verfahren zum Anschluss der Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur verbindlich und unter Nennung von klaren Zeitschienen geregelt werden. Ein klarer Auftrag an das eGBR zur Erteilung der erforderlichen Ausweise und Authentifizierung der Leistungserbringer ist erforderlich.

2.6.2 Anbindung an die elektronische Patient:innenakte

Herausforderung

Die elektronische Patient:innenakte (ePA gemäß § 341 ff SGB V) wird ab 2025 der Standard sein, in dem alle Informationen zu den Patient:innen liegen und bei Bedarf eingesehen werden können. Durch die Gestaltung als opt-out-ePA und die Verpflichtung, alle wichtigen Daten aus der Behandlung dort zu speichern, werden sich jegliche Leistungsbereiche auf die Nutzung dieser Datenplattform einstellen. Insbesondere an den Schnittstellen – Entlassung aus dem Krankenhaus, Änderungen der ärztlichen Therapie mit Bezug auf das Hilfsmittel (z. B. Infusionstherapien, Schlaftherapie, Beatmung, Sauerstofftherapie, künstliche Ernährung) – wird der schnelle Datenaustausch für die qualitätsgesicherte und reibungslose Versichertenversorgung notwendig sein. Dafür sind die Zugriffsrechte für die verschiedenen Bereiche detailliert geregelt, jedoch: Ein Zugriff der Leistungserbringer für Hilfsmittel und Medizinprodukte auf die ePA (§ 352 SGB V) ist bis heute nach wie vor nicht vorgesehen. Wichtige, die Versorgung betreffende Dokumentationen können so von diesen Unternehmen nicht in der ePA abgelegt oder abgerufen werden, obwohl dies für die Betroffenen und die weiteren an der Versorgung Beteiligten wichtig und notwendig wäre.

Lösungsansätze

Den Leistungserbringern für diese Versorgungsbereiche sollte in § 352 SGB V durch die entsprechend qualifizierten Berufsangehörigen, die in diesen Unternehmen tätig sind, ein Zugriff auf die ePA gewährt werden, da im Rahmen der Versorgungsprozesse relevante Dokumente erstellt (z. B. Beratungsdokumentationen, Verlaufsdokumentationen, Einwilligungserklärungen, Datenschutzerklärungen, Erhebungsbögen, Kostenvoranschläge usw.) bzw. Unterlagen abgerufen werden müssen (z. B. Entlassberichte aus dem Krankenhaus, Röntgenbilder, Berichte von Fachärzt:innen z. B. bei Infusionstherapien zur Pumpeneinstellung, Unverträglichkeiten und Stoffwechselerkrankungen bei der künstlichen Ernährung, Schlaf- und Beatmungsversorgungen, Sauerstoffversorgungen).

2.7 Entbürokratisierung

Herausforderung

Die Vielzahl der Versorgungsbereiche bei Versorgungen mit Hilfsmitteln und Medizinprodukten führt dazu, dass es eine große Anzahl an Verträgen nach § 127 SGB V gibt. Einen Überblick über die Versorgungslandschaft zu erhalten, ist auch dem Bundesamt für die Soziale Sicherung (BAS) im Rahmen der Ermittlungen, die im Vorfeld des Sonderbericht Hilfsmittel durchgeführt wurden, schwergefallen.³¹ Dies führt zu folgenden Problemen:

- Das Thema „Abbau von Bürokratie“ durch einheitliche bürokratische Anforderungen (z. B. für Antrags- und Genehmigungsverfahren, Abrechnungen, Dokumentationen) ist seit vielen Jahren Gegenstand der Diskussion. So wurde auch im Rahmen der Verhandlungen bzw. des Schiedsverfahrens zu den Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 127 Abs. 9 SGB V zwischen den Vertragspartnern um die Frage gerungen, in welchen Bereichen administrative Vorgänge reduziert oder wenigstens vereinheitlicht und damit vereinfacht werden können. Die Empfehlungen vom 19.11.2019 enthalten zu diesem Thema unzureichende Ergebnisse.³²
- Die Vielzahl an Verträgen nach § 127 SGB V stellt Leistungserbringer und Krankenkassen insbesondere in Krisenzeiten (wie z. B. Pandemien, hoher Inflation in Folge von Kriegen, Lieferengpässen infolge gestörter Lieferketten) vor große Herausforderungen. Leistungserbringer sind hier in Bezug auf notwendige Vertragsanpassungen oft auf den guten Willen ihrer Vertragspartner angewiesen. Die Krisen der letzten Monate haben gezeigt, dass es nicht immer möglich ist, Verhandlungen über notwendige Vertragsanpassungen in dem erforderlichen Umfang und in der nötigen Geschwindigkeit einzufordern.
- Die Präqualifizierung erweist sich spätestens seit den durch das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) eingeführten Veränderungen in § 126 Abs. 1a SGB V (u. a. Präqualifizierung durch Unternehmen, die der Überwachung der deutschen Akkreditierungsstelle unterliegen) als schwerfällig, das zweimalige Überwachungserfordernis innerhalb der 5-jährigen Laufzeit der Zertifikate führt zu einem unverhältnismäßigen Aufwand und zu nicht zu rechtfertigenden Kosten.

Lösungsansätze

- In § 127 SGB V sollte den Verträgen, die die Versorgung (z. B. Versorgungsdetails, Qualitätsanforderungen sowie die Preise) regeln, ein Rahmenvertrag vorgeschaltet werden, welcher bundesweit einheitlich und für alle Krankenkassen und für alle Leistungserbringer bindend administrative Regelungen zur Durchführung von Hilfsmittelversorgungen regelt.

Gegenstand eines solchen Rahmenvertrages könnten sein:

- Einheitliche Verfahren zur Beantragung und Genehmigung von Hilfsmitteln und Medizinprodukten (Verfahren, Inhalte, Genehmigungsfreigrenzen); einheitliche Regelungen auch in Bezug auf elektronische Verfahren z. B. zur Genehmigung (analog den Regelungen in § 302 SGB V zur Abrechnung).

³¹ Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) (2022), *Sonderbericht über die Qualität der Hilfsmittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

³² GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und der für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene (2019), *Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 127 SGB V vom 19.11.2019*, ([abgerufen: 29.02.2024](#))

- Einheitliche Definition und Verwendung von Formularen, Dokumentationsbögen und Protokollen (z. B. zu Beratung oder Einweisung).
- Einheitliche Anforderungen an Verfahren, die im Rahmen der Hilfsmittelversorgung erforderlich sein können (z. B. Voraussetzungen für die Abrechnung von Folgepauschalen, Verzicht der Vorlage weiterer Verordnungen bei Dauerersorgungen u. v. m.).
- In § 127 SGB V sollte den Vertragspartnern nach § 127 Abs. 1 SGB V die Verpflichtung auferlegt werden, in den Verträgen einen Anspruch auf Verhandlungen über unverzügliche Vertragsanpassung auf Anforderung eines Vertragspartners in Krisenfällen vorzusehen.
- In Bezug auf das Präqualifizierungsverfahren (§ 126 SGB V) – das sich als Verfahren zur Qualitätssicherung bewährt hat und daher beibehalten werden sollte – sollte die zweimalige Überwachung während der fünfjährigen Laufzeit der Zertifikate abgeschafft werden. Die Eignungskriterien sollten evaluiert und i. S. der Entbürokratisierung überarbeitet werden. Eine Beteiligung der Leistungserbringer an diesem Prozess ist wünschenswert.

3. Zusammenfassung

3.1

Die Sicherstellung der ambulanten Versorgung von großen Teilen der Bevölkerung in Deutschland ist vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung, der steigenden Anzahl alleinlebender Menschen sowie dem Mangel an ambulanten Leistungserbringern (insbesondere Ärzt:innen und Pflegefachkräften) eine zwingende Notwendigkeit. Die in Deutschland lebenden Menschen werden es angesichts der vorgenannten Entwicklungen einfordern, Ansprechpartner und Versorgungsstrukturen an die Seite gestellt zu bekommen, die trotz der bestehenden Herausforderungen in der Lage sind, die Bedarfe der Menschen zu decken und sie auf diesem Weg beratend zu unterstützen, und durch die Bereitstellung benötigter Leistungen zu begleiten sowie die Versorgung sicherzustellen.

3.2

Es gibt in Bezug auf die in diesem Papier in den Blick genommenen ambulanten Versorgungsbereiche unzählige Produkte, Versorgungsformen und benötigte Dienstleistungen. Das Leistungserbringungsrecht ist nicht einheitlich gesetzlich ausgestaltet und wurde in den zurückliegenden Monaten noch weiter differenziert.

Häufig werden Regelungen erlassen, deren Umsetzung dazu führt, dass die Leistungserbringung nur durch einzelne Leistungserbringer-Gruppen (Institutionen) durchgeführt wird. Dabei geraten die zur Verfügung stehenden Fachkräfte in anderen Institutionen und die damit verbundenen Versorgungsmöglichkeiten insgesamt aus dem Blick.

Um ihr Recht auf Teilhabe und Selbstbestimmung wahrnehmen zu können, wünschen sich Betroffene regelmäßig

- zentrale Ansprechpartner:innen zur Organisation ihrer multiplen Bedarfe,
- Transparenz über das Versorgungsgeschehen und bestehende Versorgungsmöglichkeiten,
- die Durchführung der Versorgung durch Unternehmen, die sie ausgewählt haben und denen sie vertrauen.

3.3

Die Versorgung von immer mehr Menschen im ambulanten Setting bedarf einer gezielten, therapiebezogenen Beratung und Versorgung der Betroffenen sowie einer Versorgung durch flexibel agierende Versorgungsstrukturen und -netzwerke. Dabei sind die Einbeziehung aller qualifizierten Fachkräfte, die dem ambulanten Markt zur Verfügung stehen sowie der Abbau verzichtbarer bürokratischer Hürden essenziell.

Vor diesem Hintergrund schlägt der BVMed folgende Maßnahmen vor:

- Einführung eines Anspruchs der Versicherten auf Therapieberatung und -management, insbesondere bei Versorgung mit beratungsintensiven Hilfsmitteln und/oder Medizinprodukten in komplexen Versorgungssituationen.
- Einbindung aller dem Markt zur Verfügung stehenden Fachkräfte in komplexe ambulante Versorgungsfälle durch Eignungskriterien, die in diesen Fällen allein auf die fachliche Qualifikation der im Rahmen der Tätigkeit eines Leistungserbringers handelnden Fachkräfte abstellen. In der Praxis: Keine Übertragung der Strukturvorgaben aus dem SGB XI auf Versorgung nach § 37 SGB V.
- Verbesserung der Möglichkeiten zur Kooperation zum Nutzen der zu Versorgenden, durch bspw. Ermöglichung von Selektivverträgen, welche die Versorgung von Menschen durch mehrere Akteure regeln.
- Erhaltung bzw. Ergänzung der Instrumente, die die Vereinbarung einer auskömmlichen Vergütung bewirken (Vertragssystem § 127 SGB V i. d. aktuellen Fassung) sowie eine resiliente und nachhaltige Finanzierung des ambulanten Settings über einen nationalen Pakt zur nachhaltigen Finanzierung des Gesundheitswesens.
- Erleichterung des Zugangs der Betroffenen zu benötigten Hilfsmitteln und Medizinprodukten,
 - durch Klarstellung des Hilfsmittelbegriffs (keine Abhängigkeit der Hilfsmittelleigenschaft von der Frage, wer die Hilfsmittel anwendet),
 - durch Abbau von bürokratischen Hemmnissen im Rahmen der Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis sowie
 - durch schnellere Genehmigungsverfahren für Betroffene.
- Nutzung der Chancen der Digitalisierung
 - durch die möglichst zeitnahe Anbindung der Leistungserbringer von Hilfsmitteln und/oder Medizinprodukten an die Telematikinfrastruktur,
 - eine beschleunigte Einführung der elektronischen Verordnung in diesem Versorgungsbereich,
 - durch klare Vorgaben zur Ausgabe benötigter Berufsausweise und Komponenten zur Authentifizierung der Leistungserbringer sowie
 - durch Erteilung von Zugriffsrechten der Leistungserbringer auf die elektronische Patient:innenakte (ePA).

- **Entbürokratisierung durch**

- Einführung eines Rahmenvertrages (in § 127 SGB V), der Verträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V, welche die Details der Versorgung, die Qualität und den Preis regeln, bundesweit einheitlich und verbindlich für alle Krankenkassen und Leistungserbringer vorgeschaltet ist. Inhalte des Rahmenvertrages sollen bundesweit einheitliche administrative Verfahren zur Beantragung, Abgabe und Abrechnung von Hilfsmitteln bzw. Medizinprodukten sein.
- Einführung einer Verpflichtung der Vertragspartner zur Aufnahme einer verbindlichen Regelung von unverzüglich durchzuführenden Vertragsanpassungen in § 127 Abs. 1 SGB V für Krisenfälle.
- Abbau von verzichtbaren bürokratischen Hürden im Rahmen der Präqualifizierung unter Einbeziehung der Verbände der Leistungserbringer.

Kontakt

Juliane Pohl
Referat Ambulante Gesundheitsversorgung
pohl@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstr. 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 13
www.bvmed.de