

Forderungen der eurocom e.V.

zur vorgezogenen Bundestagswahl 2025

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von orthopädischen Hilfsmitteln und Kompressionstherapie zu verbreiten. Zudem entwickelt die eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung in Zukunft sicherstellen lässt.

I. Einleitung

25 Millionen Menschen sind in Deutschland auf medizinische Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, Bandagen und Orthesen, orthopädische Einlagen, Arm- und Beinprothesen sowie Hilfsmittel zur Brustversorgung angewiesen.¹ Die Tendenz ist in einer alternden Gesellschaft steigend.

Diese medizinischen Hilfsmittel halten die Patienten weiterhin mobil, können kostenintensive Operationen vermeiden und bringen die Menschen schneller zurück an die Arbeit.² Insbesondere eine **schnell wiedererlangte Mobilität** fördert die Gesundheit und vermeidet Pflegebedürftigkeit. Denn Beschwerden am Bewegungsapparat, Schmerzen oder Schwellungen nehmen den Patienten ihre Beweglichkeit, was schnell zu Bettlägerigkeit und in Folge zu Pflegebedürftigkeit führen kann. Kompressionsversorgungen, orthopädische Schuheinlagen sowie Bandagen und Orthesen machen Menschen wieder mobil.

Auch wird der Bedarf bei **immer mehr ambulanten Operationen** größer werden. Dabei ermöglichen erst diese Hilfsmittel die Rückkehr nach Hause. Die richtige Orthese erlaubt zum Beispiel, dass ein Patient nach einem Eingriff am Kniegelenk zu Hause stabil und mobil ist. Für die Narben- und Wundversorgung sind medizinische Kompressionsversorgungen wichtig. Prothesen helfen nach Amputationen und Hilfsmittel der Brustversorgung nach Brustkrebs-Operationen, beides Beispiele für den Ausgleich einer Behinderung und die Teilhabe im täglichen Leben. An den Beispielen ist schnell erkennbar: Viele Menschen sind täglich auf Hilfsmittel angewiesen.

¹ Repräsentative Umfrage des Instituts für Demoskopie Allensbach im Auftrag der eurocom e. V.: Umfrageergebnisse 2023, Seite 6: 5,9 Millionen Nutzer von medizinischen Kompressionsstrümpfen, 12,1 Millionen Nutzer von orthopädischen Schuheinlagen, 6,8 Millionen Nutzer von Bandagen/Orthesen. Weiterhin sind 150.000 Prothesenträger betroffen und 75.000 Frauen mit Neuerkrankungen an Brustkrebs und notwendiger Brustversorgung.

² Ergebnisse der Allensbach-Umfrage 2023: 67 bis 72 Prozent der Befragten gaben an, dank der genannten Hilfsmittel mehr Mobilität gewonnen zu haben. 25 Prozent der Träger von Bandagen und Orthesen konnten wegen dieser Hilfsmittel auf eine Operation verzichten. 47 Prozent konnten durch Bandagen und Orthesen schneller wieder arbeiten.

Hilfsmittel sind also ein wichtiger Teil der Gesundheitsversorgung und müssen auch in der Pflege mitgedacht werden. Aufgrund der beschriebenen Effekte entsteht weiterhin ein volkswirtschaftlicher Nutzen. Deshalb darf die Hilfsmittelversorgung nicht bei den vielen weiterhin anstehenden Reformen im Gesundheitswesen vergessen werden.

Die Mitgliedsunternehmen der eurocom stehen für eine qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung. Zum großen Teil sind es kleine und mittelständische Unternehmen, die nicht die personellen und finanziellen Ressourcen wie Großunternehmen haben. Dennoch sind die eurocom-Mitgliedsunternehmen ein wichtiger Wirtschaftsfaktor in ihrer Region. Sie entwickeln Innovationen für eine immer bessere Versorgung der Patienten und betreiben dazu Forschung zum Beispiel in der ambulanten und stationären Versorgung. In der **industriellen Gesundheitswirtschaft** sind diese Unternehmen nicht wegzudenken. Da sie in viele Länder liefern, und zudem ein weltweit hohes Ansehen genießen, haben sie eine internationale „Leuchtturmfunktion“. Dies muss so bleiben!

Die Branche steht vor großen Herausforderungen: Die Zahl der zu versorgenden Patienten wächst mit dem zunehmenden durchschnittlichen Alter, während die Fachkräfte in der Herstellung und Versorgung fehlen. Der Kostendruck in der GKV wächst stärker an, was aber nicht zu einer schlechteren Versorgung führen darf. Eine nicht ausreichende Refinanzierung der Hersteller führt unweigerlich zu einem reduzierten Angebot und damit zu einer schlechteren Versorgung – mit Folgekosten in anderen Bereichen.

Damit sich Hilfsmittelversorgung und Gesundheitswirtschaft in Zukunft nicht verschlechtern, erhebt die eurocom die nachfolgenden Forderungen und schlägt Lösungen für diesen Teil des Gesundheitswesens vor.

II. Forderungen an die neue Bundesregierung und den neuen Bundestag

1. Innovationen schneller ins Hilfsmittelverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband führt das Hilfsmittelverzeichnis. Darin werden die konkreten Produkte aufgeführt, deren Kosten von den Kassen übernommen werden. Hilfsmittel können zwar auch ohne eine Aufnahme in das Verzeichnis verordnet und genehmigt werden, dies ist aber der Schlüssel zu einer breiten Versorgung in der GKV. Grundsätzlich ist ein Hilfsmittel aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der notwendigen Qualitätsanforderungen und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat. Allerdings stellt der zuständige GKV-Spitzenverband teilweise zu hohe und wechselnde Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens. Folge sind immer wieder jahrelange Verzögerungen. Teilweise verzichten Hersteller sogar ganz auf die Entwicklung eines neuartigen Hilfsmittels, weil sich insbesondere wegen Intransparenz bei den Anforderungen und fehlender Planungssicherheit der große Aufwand für medizinische Studien mit hohen Investitionen und langen Laufzeiten nicht lohnt. Beides macht diese Versorgung in der GKV stagnierend und schlechter, während Patienten in der PKV, als Selbstzahler oder in der gesetzlichen Unfallversicherung schon längst von innovativen Hilfsmitteln profitieren.

Forderung der eurocom: Hält der GKV-Spitzenverband den gesonderten Nachweis des medizinischen Nutzens für erforderlich, muss er bereits zu Beginn des Antragsverfahrens oder auf Anfrage der Hersteller darlegen, welche spezifischen Anforderungen er an diesen Nachweis erhebt und dies im Einzelfall begründen. Hersteller und GKV-Spitzenverband schließen dann eine Vereinbarung über diesen Nachweis ab. Dies schafft Rechtssicherheit und Verbindlichkeit, gleichzeitig vermeidet es jahrelange Auseinandersetzungen vor Gericht. Gerade bei kostenträchtigen Studien für den Nachweis kann sich der Hersteller auf das vereinbarte Evidenzlevel einstellen.

2. Regelmäßige Anpassung der Festbeträge für Hilfsmittel

Festbeträge für Hilfsmittel werden vom GKV-Spitzenverband festgelegt und sind ein wirksames Instrument, um eine bundesweit einheitliche Vergütung sicherzustellen. Die Krankenkasse bezahlt das Hilfsmittel bis zu dem jeweiligen Festbetrag. Dabei ist die regelmäßige Anpassung dieser Festbeträge gerade in Zeiten hoher Inflation wichtig. Diese gesetzlich vorgesehene Anpassung durch den GKV-Spitzenverband ist aber nach einem Urteil des Bundessozialgerichts vom April 2022 ausgesetzt, das die bisherige Grundlage mit kalkulatorischen Grundsätzen für rechtswidrig erklärt. Es bedarf somit einer schnellen Neuregelung, weil ansonsten die Festbeträge teilweise auf dem Niveau von 2017 stehenbleiben, was nicht mehr wirtschaftlich ist und so die Versorgung in Frage stellt.

Forderung der eurocom: Es muss schnell eine gesetzliche Neuregelung für die Anpassung der Festbeträge für Hilfsmittel geben. Sie muss eine jährliche Anpassung in einem einfachen Verfahren vorsehen. Zudem muss es eine eigenständige Regelung für Hilfsmittel geben, die nicht an die Vorschrift für Arzneimittel-Festbeträge geknüpft ist.

3. Mehrkostenregelung ohne zusätzlichen bürokratischen Aufwand

Ein Patient kann ein höherwertiges Hilfsmittel auswählen, als die Krankenkasse übernimmt. Die Gründe dafür können vielfältig sein: eine höhere Qualität, mehr Komfort, mehr Funktionen oder auch optische Gesichtspunkte. Die Mehrkosten bezahlt der Patient dann selbst. Diese Mehrkostenregelung erlaubt es Patienten also explizit, hochwertigere, teurere Hilfsmittel nach ihren individuellen Wünschen zu nehmen, ohne dass die Solidargemeinschaft GKV mit diesen Mehrkosten belastet wird. Der GKV-Spitzenverband verlangt jedoch die Darlegung der konkreten Gründe des Patienten für seine Auswahl als zusätzliche Dokumentation. So soll beispielsweise zusätzlich dokumentiert werden, welchen Mehrnutzen oder welches Merkmal das Hilfsmittel gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel aufweist. Das hat keine Grundlage im Gesetz, erzeugt zusätzliche Bürokratie beim Hilfsmittel-Leistungserbringer und greift in die Privatautonomie von Patient und Leistungserbringer ein. Darüber hinaus besteht auch keine Anforderlichkeit, eine solche Transparenz über Mehrkostenvereinbarungen herzustellen, um etwa einen potenziellen Fortschreibungsbedarf für die Zukunft absehen oder einschätzen zu können.

Forderung der eurocom: Die überbordende Bürokratie durch mehr Anforderungen, als in der gesetzlichen Regelung vorgesehen, ist durch eine Klarstellung im Gesetz abzuschaffen.

4. Wahrung von Therapiehoheit des Arztes und Wahlfreiheit des Patienten auch bei der elektronischen Verordnung von Hilfsmitteln

Ab Juli 2027 ist die elektronische Verordnung auch für Hilfsmittel Pflicht für GKV-Patienten. Dies kann zu einer Verzerrung führen, wenn zum Beispiel die Praxissoftware den Arzt zu ganz bestimmten Hilfsmitteln oder zu nur im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten leitet. Geht die elektronische Verordnung danach zuerst an die Krankenkasse, kann diese eine Steuerung an ganz bestimmte Hilfsmittel-Leistungserbringer vornehmen. Das würde die Therapiehoheit des Arztes und die Wahlfreiheit der Patienten einschränken.

Forderung der eurocom: Die elektronische Verordnung für Hilfsmittel muss weiterhin die Therapiehoheit des Arztes gewähren und darf die Wahlfreiheit des Patienten nicht einschränken. Es ist auch ein Freitextfeld für nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführte Produkte vorzusehen und für weitere Angaben gemäß Hilfsmittel-Richtlinie.

5. Ambulantisierung nur mit guter Hilfsmittelversorgung

Der Trend zu mehr ambulanten Eingriffen anstelle eines stationären Aufenthalts für eine Operation und das Ausdünnen der Krankenhauslandschaft wird Auswirkungen auf die Hilfsmittelversorgung haben. Hilfsmittel wie zum Beispiel einer Orthese zur Stabilisierung des operierten Kniegelenks machen ambulante Eingriffe zum Teil erst möglich. Aber das bedeutet, dass diese Versorgung bei der Krankenhausreform mitgedacht werden muss. Denn weniger Krankenhäuser, weniger stationäre und mehr ambulante Operationen machen die Nachsorge und die Überleitung in die ambulante Versorgung nach einem Eingriff noch wichtiger. Hinzu kommt eine tendenziell abnehmende Zahl von niedergelassenen Vertragsärzten. Weiterhin müssen Fragen beantwortet werden wie: Wer übernimmt die später notwendig gewordene Anpassung bzw. Zurichtung einer Orthese, die der Patient im Krankenhaus im Rahmen seiner dort ambulant durchgeführten Operation erhalten hat? Wer trägt die Haftung, sollte sich ein Schadensfall aufgrund der Abgabe eines Hilfsmittels zeigen? Diese Fragen bestehen schon heute und sind zum Teil unbeantwortet, sie werden aber in höherer Zahl aufkommen. Bereits heute entstehen aufgrund dieser Unsicherheiten Versorgungslücken, die allein zu Lasten der Patienten gehen.

Forderungen der eurocom:

- Es muss stets eine funktionierende Überleitung in die ambulante (Hilfsmittel-)Versorgung als Nachsorge geben, egal ob ein Krankenhausarzt oder ein Belegarzt die ambulante Operation durchführt.
- Auch bei der Hilfsmittelversorgung im Krankenhaus muss die Wahlfreiheit der Patienten in Bezug auf den Hilfsmittel-Leistungserbringer erhalten bleiben. Klinikeigene Sanitätshäuser würden durch die örtliche Nähe eine faktische Steuerung mit sich bringen. Krankenhäuser dürfen keine eigenen Sanitätshäuser haben, wie es auch für niedergelassene Ärzte verboten ist, mit Sanitätshäusern zu kooperieren.
- Im Krankenhaus abzugebende Hilfsmittel wie etwa Orthesen dürfen nicht in einer Fallpauschale mitvergütet werden. Dies schafft für das Krankenhaus den Anreiz, das möglichst günstige Hilfsmittel auszuwählen, da dann der Rest der Fallpauschale den Gewinn vergrößert. Dies muss immer eine medizinische Entscheidung sein. Abzugebende Hilfsmittel müssen immer gesondert vergütet werden.

- Fragen der nachträglichen Anpassung bzw. Zurichtung von Hilfsmitteln oder der Haftung bei einem durch ein Hilfsmittel verursachten Schadensfall müssen geklärt werden.

6. Abgesenkter Mehrwertsteuersatz auf Hilfsmittel

Hilfsmittel unterliegen in Deutschland teilweise dem vollen Mehrwertsteuersatz von 19 Prozent, teilweise dem abgesenkten Satz von 7 Prozent. Die einschlägige EU-Richtlinie erlaubt den abgesenkten Satz, es gibt aber keine Verpflichtung der Mitgliedsstaaten dafür. Hinzu kommt eine erstaunliche Ungleichheit der angewendeten Mehrwertsteuersätze: Gerade bei Bandagen und Orthesen werden – je nach Produkt und örtlicher Zuständigkeit von Finanzamt und Hauptzollamt – 7 Prozent oder 19 Prozent Mehrwertsteuer festgelegt. Eine Vereinheitlichung gibt es seit Jahren nicht, da die EU-Kommission keine Durchführungsverordnung dazu erlässt.

Alle Hilfsmittel haben gemeinsam, dass die Menschen sich die Anschaffung nicht aussuchen, sondern darauf aus gesundheitlichen Gründen zwingend angewiesen sind. Die finanzielle Belastung für die Menschen als Selbstzahler oder für die Krankenkassen ist deshalb so gering wie möglich zu halten. Daher ist allein der abgesenkte Mehrwertsteuersatz sachgerecht.

Forderung der eurocom: Für alle Hilfsmittel ist der abgesenkte Mehrwertsteuersatz von sieben Prozent anzusetzen. Die Bundesregierung möge sich in der EU für eine Änderung der einschlägigen Richtlinie einsetzen. Für Bandagen und Orthesen muss es bis dahin eine klarstellende EU-Durchführungsverordnung geben, damit einheitlich der abgesenkte Satz angewendet wird.

7. Keine Einschränkung beim Hilfsmittel-Begriff

Der GKV-Spitzenverband legt den Begriff des Hilfsmittels aus § 33 SGB V bei Hilfsmitteln, wenn sie mit einer Anwendung durch medizinisches oder pflegerisches Fachpersonal einhergehen, einschränkend aus. Das gilt zum Beispiel für Dauerkatheter, Drainagen oder andere Hilfsmittel mit Körperzugang. Folge wäre, dass diese Produkte aus der Hilfsmittelversorgung herausfallen. Das Bundesgesundheitsministerium teilt diese Auffassung und will eine neue Rechtsgrundlage für die GKV-Versorgung schaffen.

Diese Auslegung hat keine Grundlage im Gesetz. § 33 SGB V unterscheidet beim Versorgungsanspruch der Patienten nicht in der Anwendung zwischen Laien und medizinischem oder pflegerischem Fachpersonal. Dies auch aus gutem Grund: In vielen Fällen wie bei Pflegebedürftigkeit, Kindern, Menschen mit Behinderungen oder auch nur Seniorinnen und Senioren muss es möglich sein, dass ein anderer Mensch beim Anwenden des Hilfsmittels unterstützt. Dies kann ein Angehöriger, Elternteil oder auch der helfende Nachbar sein. Ebenso gut muss dies durch Fachpersonal möglich sein, zum Beispiel durch Pflegedienste. Bei einschränkenden Auslegungen dabei kommt es dazu, dass Menschen nicht mehr versorgt werden, obwohl sie das Hilfsmittel eigentlich benötigen. Eine Neuregelung für die Kostenerstattung ist zu prüfen, da sie aber eingespielte Verfahren der Versorgung und Abrechnung ohne Not umwirft, wird es zu Lücken in der Versorgung kommen.

Forderung der eurocom: Es darf keine Einschränkung beim Hilfsmittel-Begriff geben. Eine klarstellende Neuformulierung muss die Anwendung sowohl von den Patientinnen und Patienten, aber auch von Angehörigen oder auch helfenden Nachbarn als Laien oder auch von medizinischem oder pflegerischem Fachpersonal erlauben. Das muss sowohl für Hilfsmittel nach dem SGB V als auch für Pflegehilfsmittel gelten.

8. Vereinfachungen in der Hilfsmittelversorgung

Das Verfahren zur Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln ist mit den Schritten Verordnung, Genehmigung durch die Krankenkasse, ggf. Prüfung durch den Medizinischen Dienst, Beratung und Beschaffung durch den Hilfsmittel-Leistungserbringer sowie Anpassung beim Patienten oft bürokratisch und langwierig. Freigrenzen für die Genehmigung bestehen bei vielen Krankenkassen, sie sind aber nicht einheitlich und teilweise nicht hoch genug. Gerade wenn der Medizinische Dienst mit der Prüfung beauftragt wird, sind hohe Ablehnungsquoten die Folge. Personalmangel, zu wenig Zeit und gutachtliche Stellungnahmen durch fachfremde Ärzte werden oft beklagt. Die Genehmigungsfiktion im Entwurf des Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetzes für Versorgung von Menschen mit Behinderungen wäre als Verfahrensvereinfachung ein Schritt in die richtige Richtung gewesen.

Forderung der eurocom: Das Verfahren der Hilfsmittelversorgung ist zu vereinfachen und zu entbürokratisieren. Dazu gehören zum Beispiel eine Genehmigungsfiktion in Bezug auf die Genehmigung der Krankenkassen, einheitliche und ausreichend hohe Freigrenzen oder Folgeverordnungen für Pflegehilfsmittel durch Pflegepersonal.

9. Weitere Forderungen zur Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung

Die elektronische Patientenakte (ePA) soll 2025 für die Mehrzahl der GKV-Versicherten bestehen. Ein Schreib- und Leserecht der Hilfsmittel-Leistungserbringer in der ePA ist nicht vorgesehen. Dabei kann dies nützlich sein, um das abzugebende Hilfsmittel gerade bei Patienten mit einem mehrfachen Bedarf auf andere Hilfsmittelversorgungen abzustimmen, ggf. durch Rücksprache mit dem verordnenden Arzt. Weiterhin können die Leistungserbringer die ePA in Bezug auf die dort bestellten Hilfsmittel vervollständigen, was die Therapie bei weiteren Verordnungen durch Vertragsärzte und weiteren Versorgungen verbessern kann. Gegen so ein Schreib- und Leserecht gibt es Bedenken, da die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht wie Ärzte oder Psychotherapeuten Berufsgeheimnisträger laut Strafprozessordnung sind. Diesen Bedenken kann jedoch mit einem auf die Hilfsmittelversorgung begrenzten Lese- und Schreibrecht und der notwendigen Einwilligung der Versicherten begegnet werden.

Die Hilfsmittel-Leistungserbringer werden zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen, während die elektronische Verordnung für Hilfsmittel erst zum 1. Juli 2027 verpflichtend wird. Zwei Pilotprojekte wurden bereits ins Leben gerufen. Hilfsmittel-Leistungserbringer wie Sanitätshäuser haben jedoch einen Wettbewerbsnachteil zum Beispiel gegenüber Apotheken, die auch Hilfsmittel abgeben. Die Apotheken sind nämlich schon seit Monaten für das E-Rezept für Arzneimittel an die TI angeschlossen und deren Mitarbeiterschaft ist mit den neuen Prozessen daher bereits vertraut.

Forderungen der eurocom:

- Die Hilfsmittel-Leistungserbringer müssen ein Lese- und Schreibrecht in der elektronischen Patientenakte erhalten. Eine Begrenzung auf die Hilfsmittelversorgung ist zu prüfen.
- Die Hilfsmittel-Leistungserbringer müssen möglichst frühzeitig an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Die elektronische Verordnung für Hilfsmittel muss frühzeitig verpflichtend werden, sobald ausreichende Erfahrungen in den Pilotprojekten gesammelt wurden.

10. Überarbeitung der Medical Device Regulation

Die Medical Device Regulation (MDR) ist das entscheidende Regelwerk der Europäischen Union für Medizinproduktehersteller. Es ist inzwischen allgemein anerkannt, dass die MDR dringend überarbeitet werden muss. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte der Risikoklasse I, die viele eurocom-Mitgliedsunternehmen herstellen. In der Mitgliederbefragung 2024 sahen 93 Prozent der Mitgliedsunternehmen zu hohe regulatorische Hürden für die Herstellung. Die EU-Kommission will zwar die Evaluierung der MDR vorziehen, noch ist aber kein Verfahren dazu eingeleitet worden.

Forderung der eurocom: Die Bundesregierung möge sich in der EU für eine schnelle Überarbeitung der Medical Device Regulation einsetzen. Dabei sind die spezifischen Forderungen in Bezug auf Klasse-I-Medizinprodukte zu berücksichtigen.

**eurocom e. V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15, D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de