Basiswissen Hilfsmittelversorgung

Informationsbroschüre der eurocom e. V.

eurocom

• WIR • ENTWICKELN • GESUNDHEIT •

Inhaltsverzeichnis

eurocom e. V. – wer wir sind und was wir tun 3

Relevanz von Hilfsmitteln 4

Hoher Nutzen für Patienten – niedriger Kostenanteil in der GKV 6

Regeln der Hilfsmittelversorgung in der GKV im Überblick 7

Von der Herstellung bis zur Abrechnung 8

Abgrenzung von Heil- und Hilfsmitteln 9

Kleines Hilfsmittellexikon 10

Herausforderung: Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis 12

Herausforderung: MDR und Standortfragen 13

Lösungen für eine zukunftssichere Versorgung 14

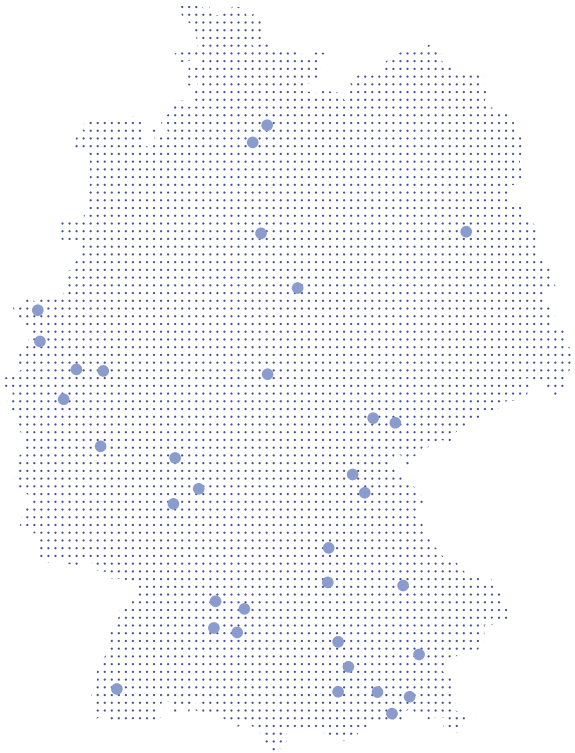
Quellennachweise 15

Impressum 16

Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Sämtliche personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

Die **eurocom** (European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices) ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Dem Verband gehören die maßgeblichen Unternehmen aus den Bereichen medizinische Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel an, die im deutschen Markt tätig sind.

Die Hersteller von Hilfsmitteln sind überwiegend **kleine und mittelständische, familiengeführte Unternehmen**. Sie leisten einen wichtigen Beitrag für die regionale Wirtschaft und ermöglichen auch in Krisenzeiten eine hochwertige Gesundheitsversorgung „**made in Germany**". Erst durch die **industrielle Fertigung** ist eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Versorgung mit hohen Stückzahlen in einem kurzen Zeitraum und zu einem **angemessenen Preis** möglich.



Standorte der eurocom-Mitgliedsunternehmen

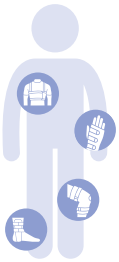
Relevanz von Hilfsmitteln

Medizinische Hilfsmittel dienen der **Krankenbehandlung**, dem **Behinderungsausgleich** oder dem **Vorbeugen einer drohenden Behinderung**. Sie sind nicht mit Heilmitteln zu verwechseln.

Zirka **32 Millionen Hilfsmittelversorgungen** werden jährlich mit der GKV abgerechnet[1]. Hierbei kann es sich um kurzfristige Versorgungen oder die Behandlung chronischer Krankheiten und Volkskrankheiten handeln. Beispiele anhand von Produkten der eurocom-Mitgliedsunternehmen sind:

Rund **22 Millionen Menschen** in Deutschland leiden unter Beschwerden an den Venen.[2] Die Therapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen kommt unter anderem zum Einsatz bei:

- Varikose („Krampfadern")
- Ulcus cruris („offenes Bein")
- Lymphödemen, oft nach einer Krebsbehandlung
- Narben und Verbrennungen
- Adipositas



Bis zu 48 Millionen Menschen leiden unter Beschwerden des Bewegungsapparates.[3] Orthopädische Hilfsmittel wie Bandagen, Orthesen und Schuheinlagen kommen unter anderem zum Einsatz bei:

- Lumbalgie („Hexenschuss")
- Bandscheibenvorfall
- Arthrose – vor allem im Knie, in der Schulter und im Rücken – sowie Osteoporose
- Unfällen mit Kreuzbandruptur im Kniegelenk oder mit Ruptur des Sprunggelenks
- diabetischem Fußsyndrom
- Fußfehlstellungen

Weiterhin ermöglichen Bein- und Armprothesen über 160.000 Menschen die Teilhabe an Gesellschaft und Arbeitsleben. Für die jährlich rund 75.000 neu an Brustkrebs erkrankten Frauen kann der äußere Ausgleich mit Brustprothesen eine wichtige Rolle spielen.[4]

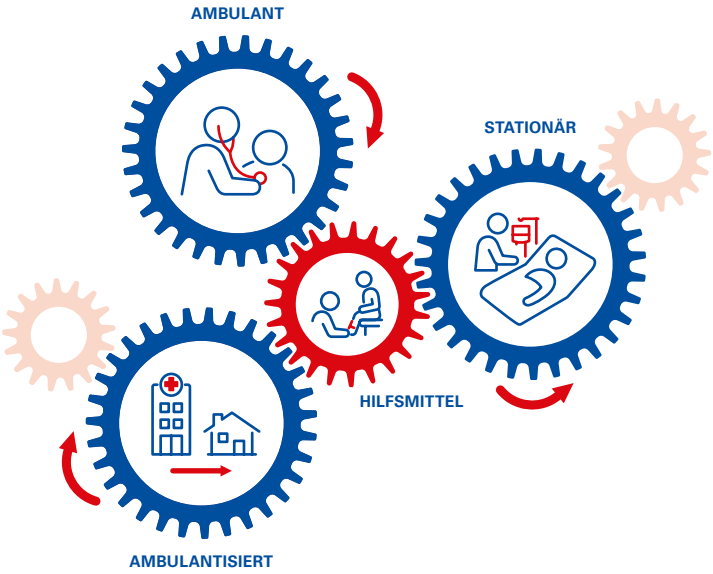
Fallbeispiele zu Patientenversorgungen finden Sie in den Newslettern der eurocom.

Kostenlos abonnieren unter: **eurocom-info.de/infothek/newsletter**

Hilfsmittel spielen in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung eine wichtige Rolle:

- in der **Arztpraxis**
- im **Krankenhaus** bei der Entlassung zur Sicherung des Operationsergebnisses (poststationär), zum Beispiel durch einen medizinischen Kompressionsstrumpf zur Versorgung einer postoperativen Schwellung
- unmittelbar nach **ambulant durchgeführten Operationen**, damit der Patient bestmöglich versorgt ins häusliche Umfeld entlassen werden kann – zum Beispiel durch eine Knie-Orthese, die den Patienten nach einem ambulanten Eingriff mobil macht

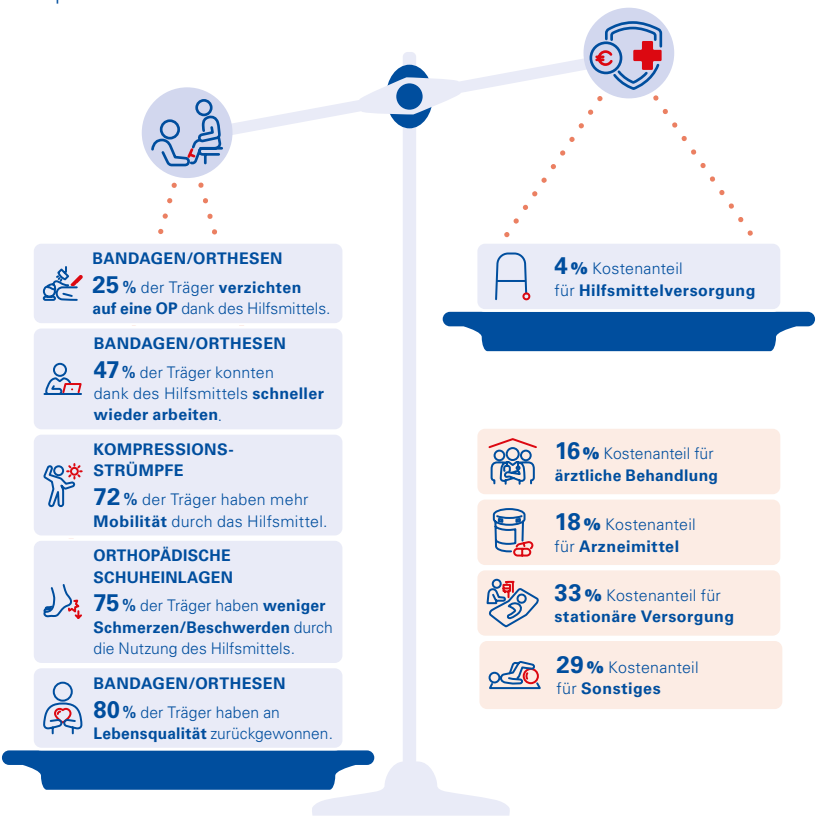
Die Hilfsmittel als **zentrales** Rädchen zwischen den Bereichen:



Hoher Nutzen für Patienten – niedriger Kostenanteil in der GKV

Hilfsmittel haben einen **hohen Nutzen** für die Patienten.[5] Beispiele sind:

Ausgabenverteilung in der GKV. Beispiele sind:

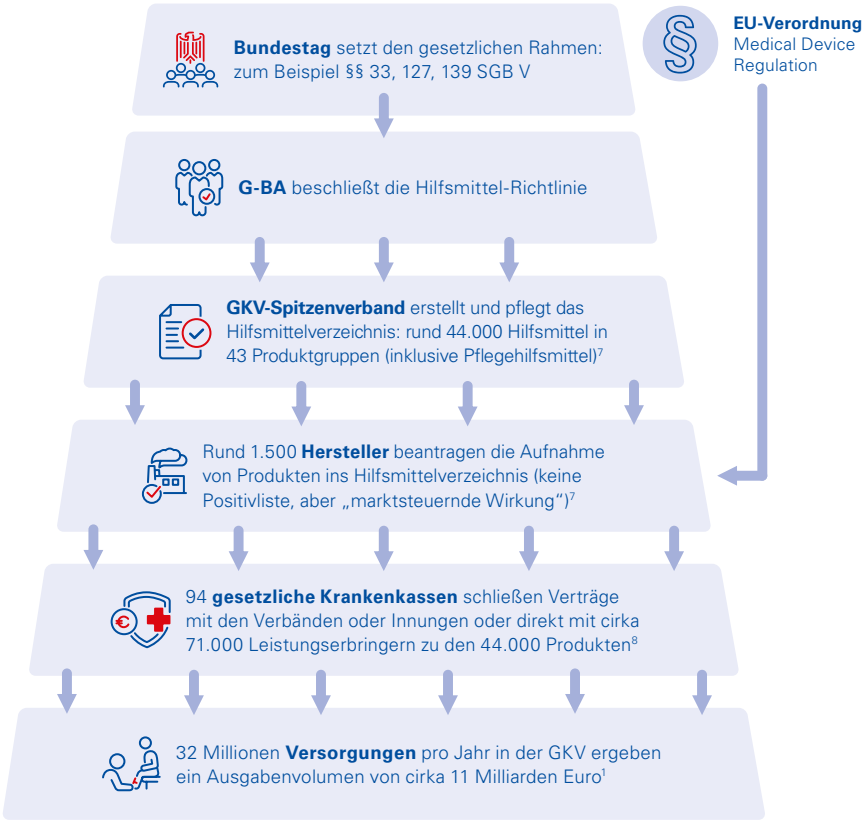


Der Kostenanteil für die **gesamte Hilfsmittelversorgung** an den Ausgaben der GKV in 2024 beträgt gerade einmal 4 Prozent.[6]

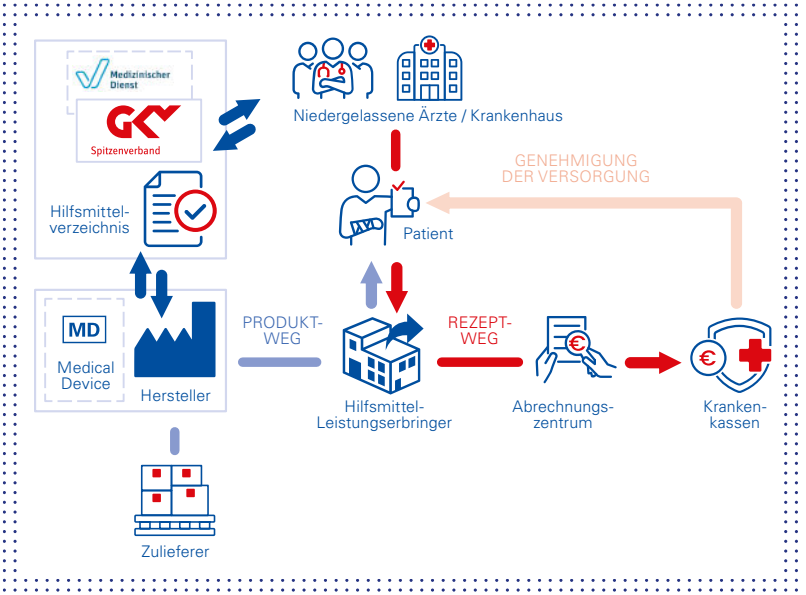
Dabei ist zu beachten, dass sich diese Kosten regelmäßig aufteilen in die Herstellungskosten und den Anteil beim Hilfsmittel-Leistungserbringer wie die Beratung des Patienten und die Anpassung des Hilfsmittels. Aufgrund des geringen Kostenanteils an den Gesamtaufwendungen der GKV wird die zentrale Rolle der Hilfsmittel im Versorgungsprozess oft übersehen oder auch deren Chance zur Entlastung des stationären Sektors nicht genutzt.

Regeln der Hilfsmittelversorgung in der GKV im Überblick

Der medizinische Nutzen für den Patienten und die Patientensicherheit stehen an erster Stelle. Dies wird durch die **Medical Device Regulation (MDR)** und die damit verbundenen Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf EU-Ebene sichergestellt. Bis ein Produkt in Deutschland den Patienten in der **Regelversorgung** zur Verfügung steht, ist es ein komplizierter Weg.



Von der Herstellung bis zur Abrechnung



Bis das richtige Hilfsmittel beim Patienten ist, sind viele Einzelschritte erforderlich.

Damit ein Patient ohne größeren bürokratischen Aufwand mit einem bestimmten Hilfsmittel versorgt werden kann, ist es notwendig, dass das Produkt im **Hilfsmittelverzeichnis** gelistet ist. Zudem muss sich der jeweilige Leistungserbringer, wie zum Beispiel Sanitätshaus oder Apotheke, auf einen bestehenden Vertragspreis oder Festbetrag bei der Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenkasse beziehen. Liegt dies nicht vor, sind bürokratisch aufwändige **Einzelfallgenehmigungen** mit Kostenvoranschlägen erforderlich.

Der demografische Wandel und die zunehmende Verlagerung in den ambulanten Bereich erfordern eine qualifizierte und wohnortnahe Versorgung des Patienten, die durch eine große Vielfalt an industriell gefertigten Produkten sichergestellt werden kann. Im Einzelfall ist eine patientenindividuell angepasste oder handwerklich hergestellte Hilfsmittelversorgung notwendig.

Der Unterschied von Heil- und Hilfsmitteln

Hilfsmittel und Heilmittel werden oft durcheinandergebracht. Die Abgrenzung ist jedoch wichtig, da es sich um zwei ganz unterschiedliche Leistungen der Gesundheitsversorgung handelt.

HILFSMITTEL ≠ HEILMITTEL

sind **medizinische Sachleistungen**, die der medizinischen Behandlung und Rehabilitation dienen, eine Behinderung ausgleichen oder ihr vorbeugen. Sie sind ärztlich verordnet und werden von nichtärztlichen Vertragspartnern der Krankenkassen erbracht.

Beispiele für Hilfsmittel

- Arm- und Beinprothesen
- Bandagen
- Brustprothesen und Brustausgleichsteile
- Geräte zur intermittierenden pneumatischen Kompression
- medizinische Kompressionsstrümpfe und Anziehhilfen
- Orthesen
- orthopädische Einlagen
- orthopädische Maßschuhe und Therapieschuhe

sind **medizinische Dienstleistungen**, die von Vertragsärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeuten erbracht werden.

Heilmittelbereiche

- Physiotherapie
- Ergotherapie
- Ernährungstherapie
- Podologie
- Stimm-, Sprech-, Sprach-, Schlucktherapie

Kleines Hilfsmittellexikon

Einige Fachbegriffe tauchten in dieser Broschüre schon auf. Aber die Hilfsmittelversorgung umfasst noch viel mehr Fachsprache. Hier die wichtigsten Begriffe:

Festbeträge: Werden vom GKV-Spitzenverband für derzeit vier Produktgruppen (u. a. Einlagen und Hilfsmittel zur Kompressionstherapie) festgelegt. Die Krankenkasse zahlt ein Hilfsmittel nur bis zu diesem Festbetrag, alles darüber bezahlt der Versicherte selbst. Wichtig ist die regelmäßige Anpassung der Festbeträge an die Preisentwicklung.

Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses: Nimmt der GKV-Spitzenverband spätestens alle fünf Jahre vor, um die Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis aktuell zu halten. Produkte, Indikationen und Anforderungen werden überprüft. Anhörungsberechtigte Herstellerorganisationen können dazu Stellung nehmen. Die Ergebnisse veröffentlicht der GKV-Spitzenverband im Bundesanzeiger beziehungsweise in seinem jährlichen Fortschreibungsbericht.

Hilfsmittelverzeichnis: Wird vom GKV-Spitzenverband geführt und ist die Sammlung der Hilfsmittel, die zur Regelversorgung in der GKV gehören. Versicherte können auch nicht darin aufgeführte Hilfsmittel erhalten, jedoch dauert das erfahrungsgemäß länger und erfordert vielleicht sogar ein Rechtsmittelverfahren. Deshalb hat das Hilfsmittelverzeichnis eine sogenannte marktsteuernde Wirkung. Als Anhang gibt es das Pflegehilfsmittelverzeichnis.

Leistungserbringer: Die Stelle, die dem Patienten das richtige Hilfsmittel verkauft. Das können Sanitätshäuser, Apotheken, Orthopädieschuhtechniker, Hörgeräteakustiker, Augenoptiker und viele andere sein. Wichtig sind eine gute Beratung für das richtige Hilfsmittel und die Anpassung an die individuellen Maße und Bedürfnisse des Patienten.

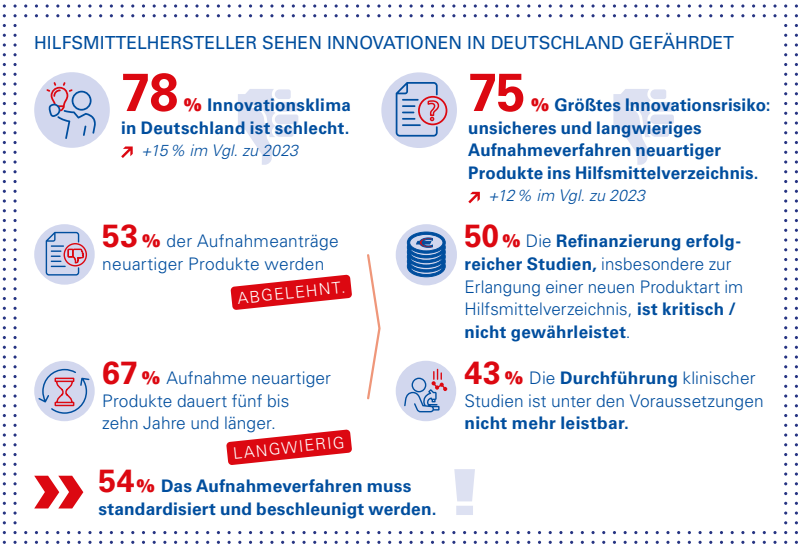
Medizinprodukt: Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung, das vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt ist. Nicht alle Medizinprodukte sind Hilfsmittel, aber sehr viele Hilfsmittel sind Medizinprodukte. Ausnahme sind zum Beispiel Blindenführhunde, die als Hilfsmittel gelten, aber kein Medizinprodukt sind.

Mehrkosten: Wählt der Versicherte ein Hilfsmittel aus, das über die notwendige Versorgung in der GKV hinausgeht, muss er die Mehrkosten selbst tragen. Dies erlaubt eine höherwertige Versorgung nach eigenen Wünschen, ohne die Solidargemeinschaft zu belasten. Wichtig ist eine möglichst bürokratiearme Mehrkostenregelung ohne großen Dokumentationsaufwand. Die Entwicklung der Mehrkosten hält der GKV-Spitzenverband in seinem Mehrkostenbericht fest. Rund 80 Prozent der Hilfsmittel werden ohne Mehrkosten abgegeben.

Produktgruppe, Produktart: Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in 43 Produktgruppen und führt entsprechende Produktuntergruppen auf. Darunter folgt die Produktart (oder „7-Steller" nach der Zahl der vergebenen Ziffern), die gleichartige Produkte der verschiedenen Hersteller zusammenfasst. Die Verordnung eines 7-Stellers durch den Arzt ist eine „generische Verordnung". Somit sind die 7-Steller faktisch maßgeblich für die Vertragspreise. Ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommene Produkte erhalten nach dem Antragsverfahren eindeutige „10-Steller".

Trennungsprinzip: Ein verordnender Arzt darf kein finanzielles Interesse an einer Hilfsmittelversorgung haben, sonst droht eine Steuerung zu bestimmten Herstellern und Leistungserbringern. Der Arzt muss die volle Therapiehoheit über das zu verordnende Hilfsmittel haben und der Patient die volle Wahlfreiheit über den Leistungserbringer und das benötigte Produkt.

Herausforderung: Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis



eurocom-Mitgliederbefragung 2024

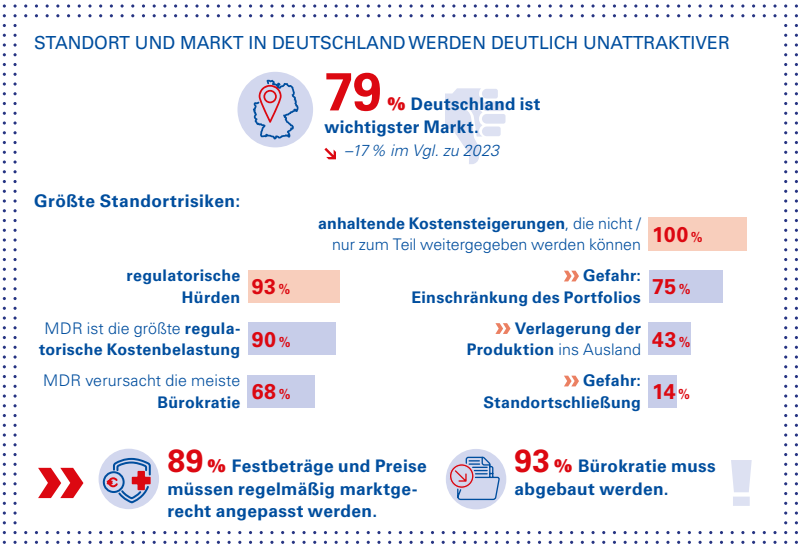
Die Mitgliederbefragung 2024 der eurocom zeigt klar: Hilfsmittelhersteller sehen **Innovationen in Deutschland gefährdet**![9]

Das Innovationsklima in Deutschland wird zunehmend als schlecht bezeichnet. Die Ursachen dafür liegen insbesondere in den unsicheren und **langwierigen Aufnahmeverfahren neuartiger Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis**. Belege sind die hohe Ablehnungsquote dieser Anträge sowie die lange Verfahrensdauer. Entgegen der Vorgabe der Verfahrensordnung von maximal neun Monaten kann sich dies aufgrund von Rechtsstreitigkeiten zum Teil auf fünf bis zehn Jahre und länger ausdehnen. Oft kosten klinische Studien mehr als eine Million Euro. Dadurch ist deren Refinanzierung für die vor allem kleinen und mittelständischen Hersteller schwierig.

Um die Prozesse zu beschleunigen und Bürokratie abzubauen, müssen die Anforderungen des GKV-SV an die Hersteller **eindeutig und planbar** sein.

Weiterhin: Es darf keine unnötigen Prüfungen über die bereits streng geregelte **Zulassung als Medizinprodukt** hinaus geben!

Herausforderung: MDR und Standortfragen



eurocom-Mitgliederbefragung 2024

Die Mitgliederbefragung 2024 der eurocom zeigt deutlich: **der Standort und der Markt in Deutschland** werden deutlich **unattraktiver**! Und das, obwohl Deutschland die Wiege der Orthopädietechnik ist und gerade familien- und inhabergeführte Unternehmen eine starke Bindung an den deutschen Markt haben.

Regulatorische Hürden wie die MDR und die damit verursachten **Bürokratiekosten** werden als erhebliche **Standortrisiken** von den meisten Unternehmen genannt. Hinzu kommen die anhaltenden Kostensteigerungen, die sich kaum weitergeben lassen. Denn regelmäßig verhandeln nicht die Hersteller die Erstattungspreise mit den Krankenkassen, sondern die Fachhändler als Leistungserbringer. Sie erhalten für eine Vielzahl unterschiedlicher Herstellerprodukte den gleichen Preis von der Krankenkasse. Hersteller können deshalb ihre **Kostensteigerungen nicht eins zu eins weitergeben**. Als Ausweg bleibt für viele Hersteller nur die Möglichkeit, das Portfolio einzuschränken oder die Produktion ins Ausland zu verlagern.

Bei der Standortpolitik ist daher zu beachten: Hilfsmittelhersteller stärken die **regionale Wirtschaftskraft**, schaffen Arbeitsplätze, bilden junge Menschen aus und tragen erheblich zum Erhalt notwendiger und zum Teil auch traditioneller Handwerksberufe bei!

Lösungen für eine zukunftssichere Versorgung

Hilfsmittel sind ein **wichtiger und zentraler Bestandteil** der Gesundheitsversorgung – sowohl in der postoperativen Behandlung wie auch in der konservativen Therapie. Sie sind tragende Säule für die Ambulantisierung. Folgende Lösungsvorschläge sind dabei entscheidend:

Eine gute Gesundheitsversorgung benötigt **Innovationen**. Damit diese schnell dem Patienten zur Verfügung stehen, müssen die Aufnahmeverfahren für neuartige Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis verkürzt werden. Denn diese Produkte haben bereits ihre Funktionstauglichkeit, den medizinischen Nutzen und ihre Sicherheit im Rahmen der Zulassung als Medizinprodukt nach der MDR bewiesen.

Die Erstattungsfähigkeit der Hilfsmittel zu **marktgerechten Preisen** muss erhalten bleiben. Dazu gehören regelmäßig angepasste Festbeträge für die vorgesehenen Hilfsmittel und eine funktionierende Mehrkostenregelung.

Das **Trennungsprinzip** muss auch künftig eingehalten werden: Ärzte und Krankenhäuser dürfen keine finanziellen Vorteile durch die Hilfsmittelverordnung haben. Die Therapiehoheit des Arztes und das Wahlrecht des Patienten in Bezug auf Produkt und Leistungserbringer müssen gewahrt bleiben – auch wenn zum Beispiel die eVerordnung für Hilfsmittel kommt.

Forderungspapier der eurocom

Download unter: **eurocom-info.de/wp-content/uploads/2024/12/2024-11-Forderungen-eurocom-Bundestagswahl-2025.pdf**

QUELLENVERZEICHNIS

1 Sechster Bericht über die Entwicklung der Mehrkosten bei Versorgungen mit Hilfsmitteln, GKV-Spitzenverband. Online veröffentlicht: gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/mehrkostenberichte/2024-05_Mehrkostenbericht_Hilfsmittel_barrierefrei.pdf

2 Venenerkrankungen und ihre Therapie, Informationshandbuch der eurocom, 2016.

3 Studie der Techniker Krankenkasse: Beweg dich, Deutschland! Online veröffentlicht: tk.de/resource/blob/2137718/e36e0c1b6bf74908d1c8e541eaa4a0c3/tk-studie-bewegungsstudie-2022-data.pdf.

4 Ärzteblatt 3/2010: aerzteblatt.de/archiv/beinprothesen-langzeittest-zu-belastungen-ddbf02fa-0c67-410a-8099-07873a4f59a7; Artikel auf corporate.ottobock.com vom 18.11.2022: corporate.ottobock.com/de/unternehmen/newsroom/neue-initiative-von-und-fuer-menschen-mit-armprothesen; Fact Sheet der World Health Organization: gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/276-germany-fact-sheet.pdf.

5 Medizinische Hilfsmittel – wirkungsvolle und etablierte Therapie für mehr Lebensqualität im Alltag. Repräsentative Umfrage des Instituts für Demoskopie Allensbach im Auftrag der eurocom e. V., Umfrageergebnisse 2023.

6 GKV-Leistungsausgaben in Milliarden Euro und Prozent 2024, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/presse-mitteilungen/vorlaeufige-finanzergebnisse-der-gkv-fuer-das-jahr-2024-pm-07-03-2025.html

7 Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes. Online veröffentlicht: hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home

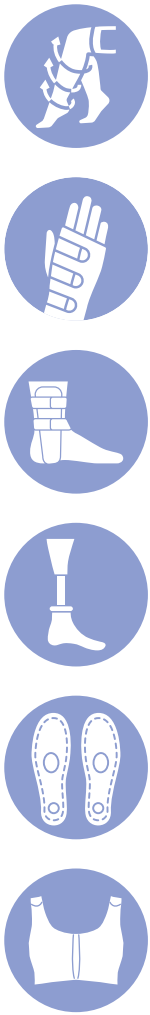
8 de.statista.com/statistik/daten/studie/322722/umfrage/hilfsmittelerbringer-im-deutschen-gesundheitswesen-nach-bundeslaendern

9 Mitgliederbefragung der eurocom 2024. Online veröffentlicht: eurocom-info.de/eurocom-mitgliederversammlung-2024-mit-klarer-botschaft-an-bundespolitik

Herausgeber:
eurocom e. V. –
European Manufacturers Federation
for Compression Therapy
and Orthopaedic Devices
Reinhardtstraße 15
10117 Berlin

+49 30 257635060
info@eurocom-info.de
eurocom-info.de

1. Auflage 2025



Weitere eurocom-Publikationen
finden Sie hier:
**eurocom-info.de/
infothek/broschueren**

Weitere Informationen
finden Sie auf unserer
Internetseite:
eurocom-info.de