

# Welche Veränderungen bei der Hilfsmittelversorgung erwarten uns? Quo vadis Hilfsmittelverzeichnis

Die Zukunft der Hilfsmittelversorgung: Mangel oder neue Qualität?

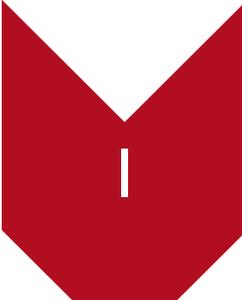
12. QVH Qualitätsforum 2023

Berlin, 9. November 2023

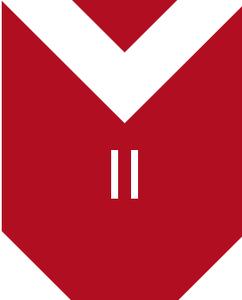
Maria Wachsmann  
Leiterin Team Hilfsmittelverzeichnis  
GKV-Spitzenverband



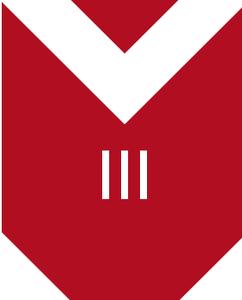
# Agenda



• Hilfsmittelversorgung



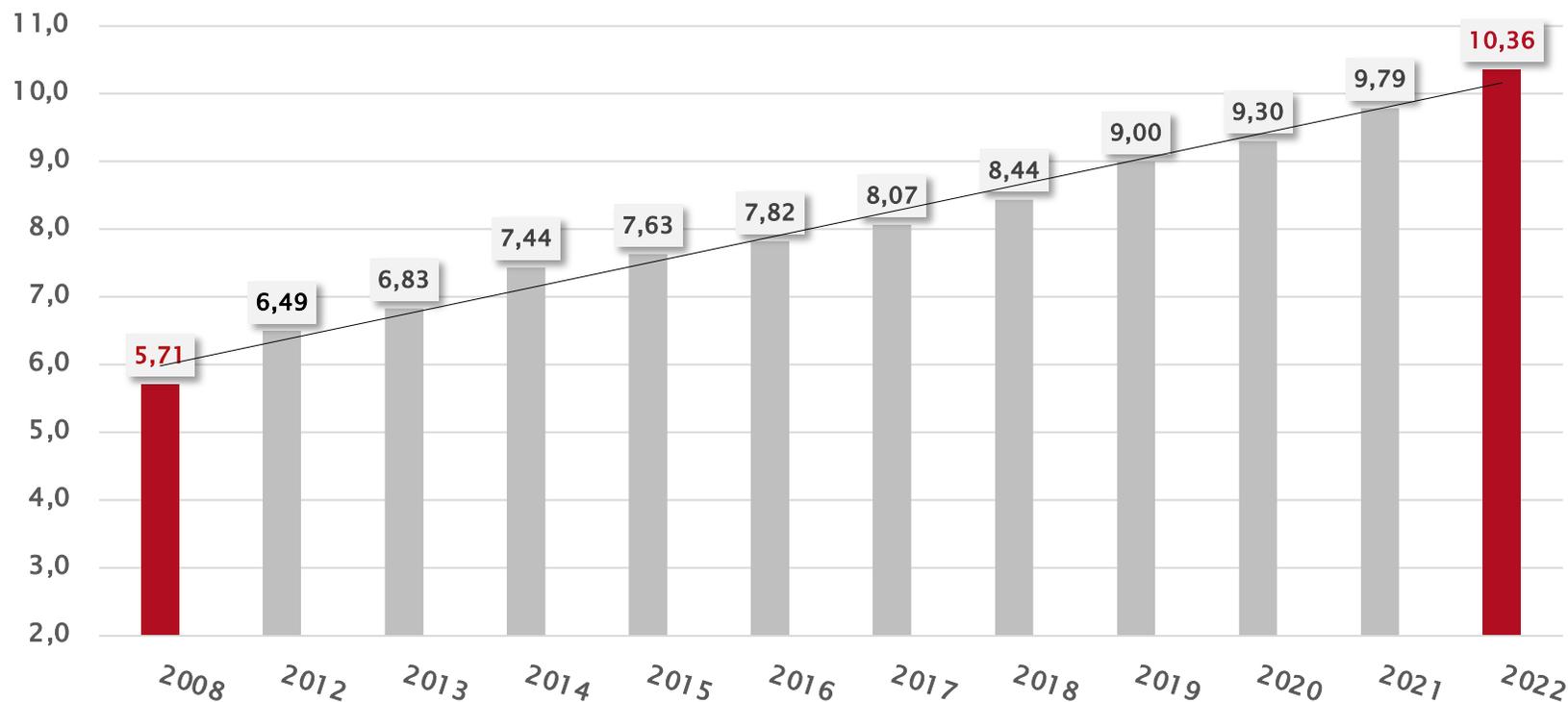
• Hilfsmittelverzeichnis



• Fortschreibung

# Ausgabenentwicklung bei Hilfsmitteln

Mrd. €



3,78 % der GKV-  
Leistungsausgaben  
(274 Mrd. Euro) 2022

Fast 81 %  
Ausgabensteigerung  
2008-2022

Quelle: Amtliche Statistik KJ 1 BMG



Spitzenverband

# Hilfsmittelversorgung in Zahlen

**10,4 Mrd. Euro**  
GKV-Ausgaben  
für Hilfsmittel (2022)

**42**  
Produktgruppen

Seit 2019 rund  
**16.000**  
neue Aufnahmeanträge  
bearbeitet.

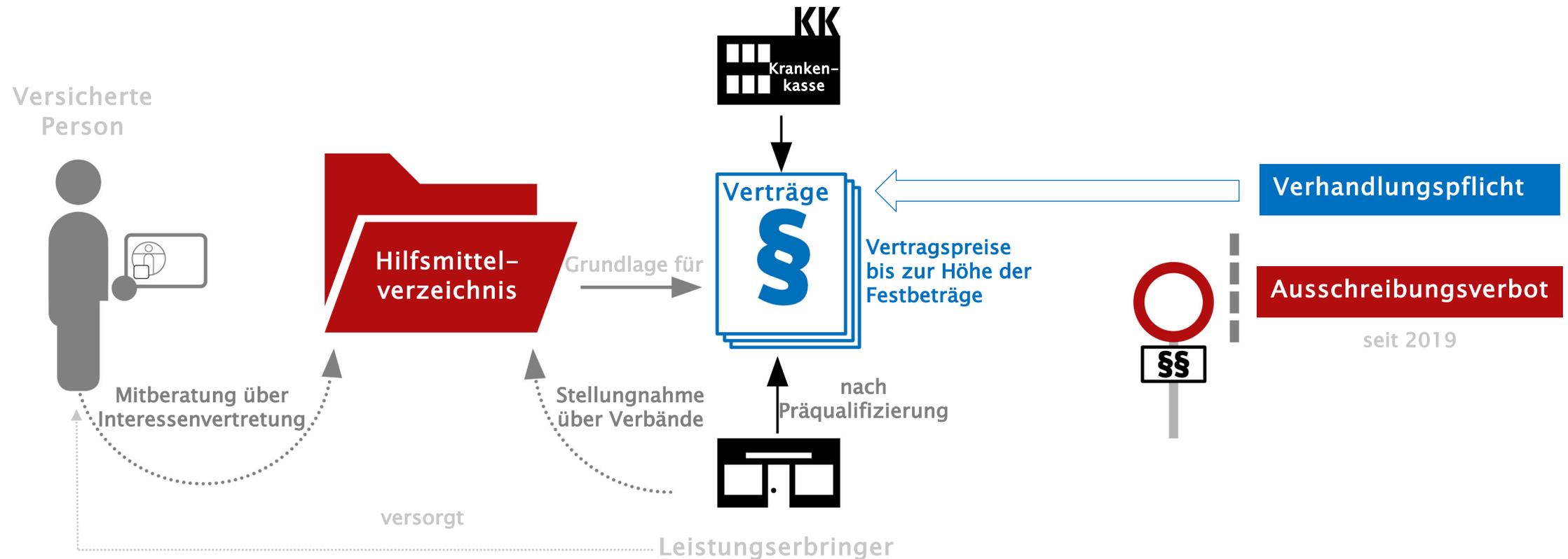
**42.000**  
geprüfte Produkte  
im HMV

**30 Mio.**  
Versorgungen  
jährlich

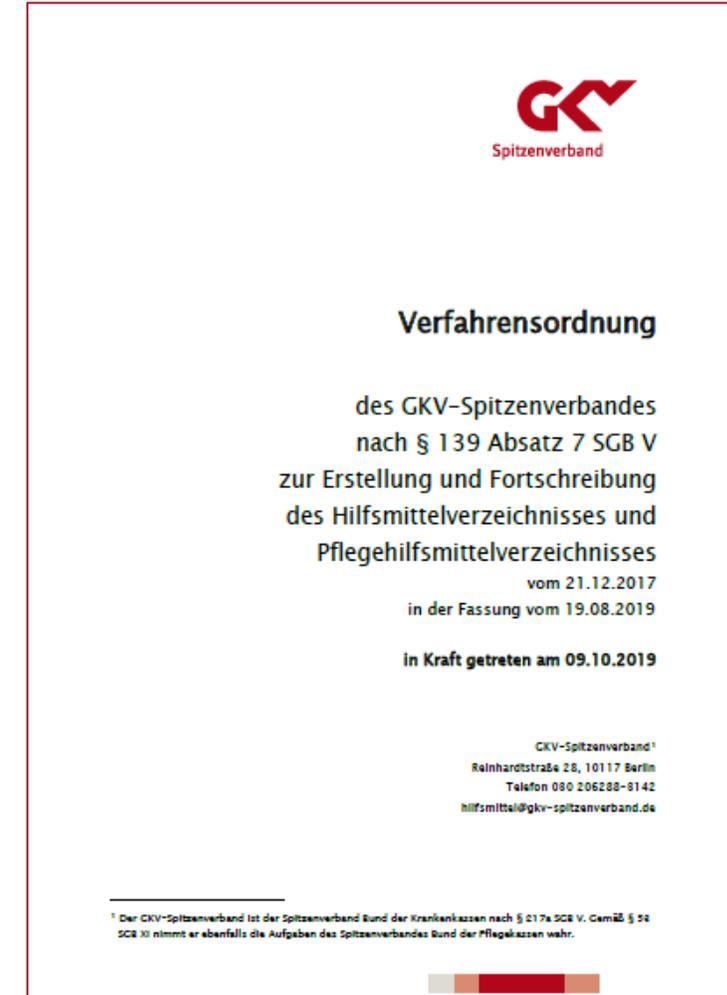
**ca. 3.000**  
Neuaufnahmen  
im letzten Jahr

Fast  
**80 %**  
aller Versorgungen  
ohne Mehrkosten

# Gesetzliche Rahmenbedingungen



- ▶ Die Verfahrensordnung regelt das Nähere
  - zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis,
  - zu deren Streichung,
  - zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie
  - zum Verfahren der Auskunftseinholung beim Gemeinsamen Bundesausschuss.



# Agenda



Spitzenverband

I  
• Hilfsmittelversorgung

II  
• Hilfsmittelverzeichnis

III  
• Fortschreibung

## Hilfsmittel

- sichern den Erfolg einer Krankenbehandlung
- beugen einer drohenden Behinderung vor
- gleichen eine Behinderung aus

## Hilfs- und Pflegehilfsmittelverzeichnis

- steht für Qualität und Transparenz
- bildet den Mindeststandard in den Versorgungsverträgen

# Hilfsmittelverzeichnis – Überblick



Spitzenverband

Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses – Stand: 10.2023	
01 Absauggeräte	21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
02 Adaptionshilfen	22 Mobilitätshilfen
03 Applikationshilfen	23 Orthesen/Schienen
04 Bade- und Duschhilfen	24 Beinprothesen
05 Bandagen	25 Sehhilfen
06 Bestrahlungsgeräte	26 Sitzhilfen
07 Blindenhilfsmittel	27 – nicht besetzt – <i>Sprechhilfen</i>
08 Einlagen	28 Stehhilfen
09 Elektrostimulationsgeräte	29 Stomaartikel
10 Gehhilfen	30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement
11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	31 Schuhe
12 Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie	32 Therapeutische Bewegungsgeräte
13 Hörhilfen	33 Toilettenhilfen
14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	34 Haarsersatz
15 Inkontinenzhilfen	35 Epithesen
16 Kommunikationshilfen	36 Augenprothesen
17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	37 Brustprothesen
18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge	38 Armprothesen
19 Krankenpflegeartikel	99 Verschiedenes
20 Lagerungshilfen	
<b>Anlage zum Hilfsmittelverzeichnis (Pflegehilfsmittel)</b>	
50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege	
51 Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden	54 Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel
52 Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung/Mobilität	

# Qualitäts- und Dienstleistungsanforderungen

Funktionstauglichkeit und Sicherheit

Besondere Qualitätsanforderungen



- Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen
- Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer
- Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Medizinischer Nutzen

Anforderungen an die Produktinformation

Sonstige Anforderungen

Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

## Qualitätsanforderungen

- richten sich an die Hersteller
- sind im Rahmen der Antragstellung zu erfüllen

## Dienstleistungsanforderungen

- richten sich an die Leistungserbringer
- sind im Rahmen der Leistungserbringung einzuhalten

## Neue Qualitätsanforderungen

- Zweckbestimmung/Indikationen der Hilfsmittel
- Datenschutz und Datensicherheit

## Auswirkungen auf die Leistungserbringung

- Zusammenarbeit der einzelnen Akteure
- Erläuterungen zu technischen Möglichkeiten
- Verfügbarkeit von Notdiensten

# Nachweis des medizinischen Nutzens



Spitzenverband

Produkte, die sich bestehenden Produktarten zuordnen lassen:

Aus den im HVM festgelegten Qualitätsanforderungen ergibt sich, ob ein Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich ist.

In der Regel reicht die Vorlage einer qualitativ angemessenen medizinischen Bewertung (Anwendungsbeobachtung) aus.

Neuartige Produkte, die von den bestehenden Produktarten des HVM nicht erfasst werden:

Der medizinische Nutzen ist grundsätzlich durch klinische Studien nachzuweisen.

Die Klassifizierung der Studien orientiert sich an den Bewertungsmaßstäben des G-BA.

# Klassifizierung von Unterlagen für den Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Unterlagen werden in Anlehnung an das Verfahrenshandbuch des G-BA nach folgenden Evidenzstufen klassifiziert:

- ▶ I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- ▶ I b Randomisierte kontrollierte Studien
- ▶ II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- ▶ II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- ▶ III Retrospektive vergleichende Studien
- ▶ IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
- ▶ V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä., nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

# Hilfsmittel im Kontext von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden



Spitzenverband

## BSG-Rechtsprechung zu § 139 und § 135 Abs. 1 SGB V

- Aufnahme eines neuartigen Hilfsmittels in das HMV setzt eine positive Entscheidung des G-BA voraus, wenn der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer „neuen“ Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist.
- neu hinsichtlich wesentlicher Änderungen beim medizinischen Nutzen, bei möglichen Risiken, bei der Wirtschaftlichkeit
- betrifft zu kurativen oder präventiven Zwecken bestimmte Hilfsmittel.

## § 139 Abs. 3 SGB V

- Hält der GKV-Spitzenverband eine Klärung durch den G-BA für erforderlich, ob der Einsatz eines Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, holt er eine Auskunft beim G-BA ein.

## Antragsverfahren

- Produkte werden auf Antrag der Hersteller in das Verzeichnis aufgenommen, wenn sie die Qualitätsanforderungen erfüllen.
- Der GKV–Spitzenverband berät Hersteller auf deren Anfrage über die Aufnahme von neuartigen Hilfsmitteln.

## Fortschreibung

- Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses sind spätestens alle 5 Jahre fortzuschreiben.
- Produktgruppen des Pflegehilfsmittelverzeichnisses sind spätestens alle 3 Jahre unter besonderer Berücksichtigung digitaler Technologien fortzuschreiben.
- Sofern Berührungspunkte mit digitalen oder technischen Assistenzsystemen festgestellt werden, ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens mindestens eine Stellungnahme eines Sachverständigen oder unabhängigen Forschungsinstituts aus dem Bereich der Technik einzuholen.

# Agenda

I  
• Hilfsmittelversorgung

II  
• Hilfsmittelverzeichnis

III  
• Fortschreibung

# Wie erfolgt die Fortschreibung einer Produktgruppe?



# Wer ist an der Fortschreibung beteiligt?



# Digitalisierung der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.