



Bürokratie abbauen. Marktzugänge verbessern. Versorgung weiterentwickeln.

DIHK-Impulspapier zur Hilfsmittelversorgung

DIHK

Deutsche
Industrie- und Handelskammer

 **GemeinsamWirtschaftStärken**

Impressum

Herausgeber und Copyright

© Deutsche Industrie- und Handelskammer

Postanschrift: 11052 Berlin | Hausanschrift: Breite Straße 29 | Berlin-Mitte

Telefon 030 20308-0 | Fax 030 20308-1000

Redaktion: Dr. Nadine Behncke, Leiterin des Referats Gesundheitswirtschaft, DIHK

Grafik: Katrin Jacobs, DIHK

Bildnachweise: www.thinkstock.de | www.gettyimages.com

Stand: Juli 2025

Dieses Impulspapier basiert auf den Texten der Wirtschaftspolitischen Positionen des DIHK, die von der DIHK-Vollversammlung vom 28. November 2024 beschlossen wurden. Die Wirtschaftspolitischen Positionen stellen die wirtschaftspolitischen Leitlinien der IHK-Organisation dar und sind damit auch die für den DIHK geltenden grundlegenden wirtschaftspolitischen Positionierungen. Für die Erarbeitung des Impulspapiers wurden zudem IHKs und der DIHK-Ausschuss für Gesundheitswirtschaft konsultiert. Die ca. 100 Mitglieder des Ausschusses sind IHK-Mitglieder und damit Unternehmerinnen und Unternehmer aus nahezu allen Branchen der Gesundheitswirtschaft, zum Beispiel Krankenhausträger, Krankenversicherungen, Arzneimittel- und Medizintechnikhersteller, Sanitätshäuser und Apotheken.

Hilfsmittelversorgung:

Bürokratie abbauen. Marktzugänge verbessern. Versorgung weiterentwickeln.

DIHK-Impulspapier

Die Hilfsmittelbranche besitzt eine hohe Relevanz für die Gesundheitsversorgung in Deutschland. Mit der steigenden Lebenserwartung der Versicherten steigt auch der Bedarf nach Hilfs- und Pflegehilfsmitteln. Zu ihnen gehören: Seh- und Hörhilfen (Brillen, Hörgeräte), Prothesen, orthopädische und andere Hilfsmittel (HM) von Inkontinenzhilfen über Kompressionsstrümpfe bis hin zu Rollstühlen. Auch technische Produkte wie zum Beispiel bestimmte Infusionspumpen, Messgeräte für Körperzustände oder spezielle Kommunikationshilfen können Hilfsmittel sein. Hilfsmittel sind so vielfältig wie die Bedürfnisse der Versicherten. Jährlich werden rund 30 Millionen Hilfsmittel verordnet. Im Markt der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) bedeutet dies einen Umsatz von rund zehn Milliarden Euro.

Hilfsmittel stellen eine Alternative oder eine Ergänzung zur medikamentösen Therapie dar. Sie können einen Beitrag dazu leisten, operative Eingriffe zu verschieben, zeitlich planbar zu machen oder aber als Teil einer konservativen Therapie vermeiden helfen. Patienten können dank Hilfsmitteln ambulant operiert werden. Sie sind Teil der ambulanten Behandlung, der stationären Versorgung oder der Pflege. Dabei kann ein und dasselbe Hilfsmittel in verschiedenen Versorgungsbereichen zum Einsatz kommen und positiv wirken. Sie ermöglichen eine schnellere Selbstständigkeit im Rahmen einer Behandlung und können ermöglichen, dass Menschen länger in ihrem häuslichen Umfeld verbleiben und nicht in eine stationäre pflegerische Einrichtung wechseln müssen. Technisch hat sich der Hilfsmittelmarkt während der letzten Jahrzehnte deutlich weiterentwickelt. Hilfsmittel wurden zum integralen Teil der medizinischen Versorgung. Sie folgten vielfach neuen medizinischen Verfahren oder Operationstechniken. Darüber hinaus haben Hilfsmittel auch eine sozialpolitische Komponente. Sie ermöglichen Menschen mit Behinderungen ein selbstbestimmtes Leben. Hilfsmittel unterstützen die Umsetzung des Leitgedankens „ambulant vor stationär“.

Der Hilfsmittelmarkt ist aufgrund der sehr hohen Zahl unterschiedlicher Produkte, ihrem Einsatz in unterschiedlichen Lebensbereichen, vielfältiger hochspezialisierter Anbieter und einer heterogenen Zielgruppe von Verwendern nicht einfach zu greifen. Gleichzeitig sind gut informierte Versicherte und eine Orientierung der vielfältigen im Markt befindlichen Akteure am Versorgungsprozess Grundvoraussetzung für eine effiziente und qualitätsgesicherte Versorgung mit Hilfsmitteln.

Auch vor dem Hintergrund der Herausforderungen des demographischen Wandels auf die künftigen Marktstrukturen ist eine stärkere Vernetzung der Marktteilnehmenden, ausgerichtet am Bedarf des Versicherten, über die Sektorengrenzen hinweg zu fördern. Zielgenaue Prozesse bei der Bereitstellung von Hilfsmitteln unter Nutzung der Möglichkeiten von Digitalisierung und KI können Effizienzpotenziale heben. Die am Markt beteiligten Akteure ermöglichen eine schnelle und zielgerichtete Versorgung mit Reha-, Hilfs- und Pflegehilfsmitteln. Die Unternehmen der Hilfsmittelbranche sind hochinnovativ, die Produkte besitzen teilweise kurze Innovationszyklen, werden industriell oder handwerklich gefertigt, müssen auf die Patienten angepasst werden, bedingen vielfach hohe Dienstleistungsanteile und umfassen zunehmend digitale Funktionalitäten, damit die Versorgung passgenau und therapiegerecht erfolgen kann. Hierfür sind auch gut qualifizierte Fachkräfte notwendig, die auf die künftigen Herausforderungen in den Unternehmen flexibel reagieren können.

Die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen in der Hilfsmittelversorgung ist mit einer Vielzahl von Chancen verbunden, die eine zukunftsorientierte über die Sektorengrenzen hinweg ausgestaltete Leistungserbringung ermöglicht.

1. Innovationen und Marktzugang

Die Hilfsmittelbranche besitzt eine hohe Innovationskraft. In Deutschland ist eine sehr große Zahl von kleinen und mittelständischen Herstellern aktiv, die in vielen Fällen ein nicht unerhebliches Umsatze Geschäft innerhalb der Europäischen Union und zum Teil weltweit aufweisen. Es sind Unternehmen, die hoch spezialisiert für einzelne Versorgungsbereiche tätig sind. Für ein erfolgreiches Agieren am Markt ist u.a. ein kontinuierlicher Austausch zwischen Herstellern, Ärzten, Patienten und Forschungseinrichtungen unabdingbar. Aufgrund des demographischen Wandels, dem medizinischen Fortschritt und den stetig verbesserten medizinischen Behandlungsmöglichkeiten auch von schweren Krankheitsbildern bis ins hohe Alter hinein, besteht ein Bedarf an innovativen Hilfs- und Pflegehilfsmitteln, die den geänderten Bedarfen von Medizin und Patienten gerecht werden. Hierzu sollte die Politik die Innovationskraft der Unternehmen und ihre Fähigkeiten zur Innovationsdiffusion mit transparenten Regeln unterstützen. Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass sowohl neue innovative als auch weiterentwickelte Hilfsmittel schnell und unkompliziert – bei hohem Qualitätsanspruch – ohne Umwege und Verzögerungen in die Patientenversorgung gelangen. Aktuell stellt die Marktmacht der gesetzlichen Krankenversicherungen und das vom GKV-Spitzenverband erstellte Hilfsmittelverzeichnis faktisch eine Marktzugangshürde dar.

Zugang zu innovativen Produkten vereinfachen

Innovative Hilfsmittel müssen schneller in den Markt gelangen. Entscheidend ist hierfür eine zügige Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV). Denn laut Hilfsmittelrichtlinie hat der verordnende Arzt grundsätzlich Produkte bzw. den so genannten 7-Steller aus dem HVM zu verordnen, und auch das Bewilligungsverhalten der Krankenkasse richtet sich nach dem Vorhandensein der Aufnahme des Hilfsmittels im HVM aus. Ein klar strukturiertes Beratungs- und Aufnahmeverfahren kann die Unternehmen dabei unterstützen, Unklarheiten bzgl. der Entscheidungskompetenzen der am Verfahren beteiligten Organisationen aufzulösen und hierüber die Antragsdauer und damit verbundenen Kosten zu senken. Gleichzeitig würde der Wegfall von regulatorischen Unsicherheiten zur Bürokratieentlastung führen. Im Hinblick auf eine zukunftsgerichtete Hilfsmittelversorgung – auch vor dem Hintergrund der zunehmend komplexer und auch digitaler werdenden Hilfsmittel – sollte die Definition des Hilfsmittelbegriffes entsprechend angepasst werden. Hilfsmittel bestehen nicht nur aus dem Produkt, sondern oftmals auch aus den dazugehörigen Dienstleistungen. Beide Bestandteile werden inzwischen im HVM abgebildet und müssen anschließend zwischen Leistungserbringer und Krankenkassen in zu verhandelnden Versorgungsverträgen berücksichtigt werden. Aus Sicht der Wirtschaft sollte das HVM wieder ein reines Produktverzeichnis sein und die notwendigen Dienstleistungen rund um das Produkt ausschließlich Bestandteil der Versorgungsverträge. Zudem muss für den gesamten Versorgungsprozess nachweislich die Qualität gesichert sein. Hierfür bedarf es insgesamt an Transparenz in der Versorgungskette, bei Bedarf die Einbeziehung der Versicherten und ein gezieltes Vertragscontrolling zur Qualitätssicherung.

2. Bürokratieabbau und Wettbewerb um die beste Versorgung

Die Hilfsmittelbranche ist durch eine Vielzahl von Verträgen geprägt. Die verschiedenen Leistungserbringer verhandeln mit den unterschiedlichen Krankenkassen auf Produkt- oder Versorgungsebene eine Vielzahl von Verträgen. Eine Reduzierung der Komplexität der Vertragsgestaltung z.B. durch die Digitalisierung trägt zu einer Verringerung der Fehleranfälligkeit der Prozesse und Abrechnungsfehlern sowie zu besseren Kontrollmöglichkeiten bei.

Um eine patientenorientierte und qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung auch weiterhin sicherzustellen, müssen einheitliche Wettbewerbsbedingungen für alle Marktteilnehmer garantiert sein. Dies ermöglicht über die Sicherstellung der Versorgungsvielfalt Transparenz und hohe Qualität. Der Abschluss eines bundesweiten Rahmenvertrages zur Vereinheitlichung aller nicht wettbewerbsrelevanten Regelungen hilft zudem, unnötige Bürokratie abzubauen.

Entbürokratisierung beschleunigen und qualitätsorientierten Wettbewerb sicherstellen

Der Gesetzgeber sollte klar definierte Prüfrechte der Krankenkassen hinsichtlich der durchgeführten Versorgung festlegen. Bürokratisches Verbesserungspotenzial besteht zudem beispielsweise in einer Überprüfung und Begrenzung von vertragsbegleitenden Unterlagen oder einer einheitlichen Beratungsdokumentation. Auch sollten die Krankenkassen alle Möglichkeiten der Digitalisierung zum Bürokratieabbau nutzen, z.B. etwa über digitale Signaturen oder die digitale Bereitstellung von Unterlagen sowie die Genehmigung und Optimierung von Genehmigungsprozessen und Datenschnittstellen.

Zudem sind unterschiedliche Mehrwertsteuersätze für gleichartige Hilfsmittel mit einem hohen Verwaltungsaufwand verbunden. Dies führt für die Unternehmen zu Rechtsunsicherheiten im Verhältnis zu den Finanzbehörden, z.B. weil Unternehmen den Vorsteuerabzug in voller Höhe (19 Prozent) in Anspruch nehmen, obwohl nur der ermäßigte Steuersatz von sieben Prozent hätte angewendet werden dürfen. Um den bürokratischen Aufwand zu reduzieren, Rechtssicherheit herzustellen und resultierende Wettbewerbsverzerrungen abzubauen, sollte für vergleichbare Hilfsmittel ein einheitlicher reduzierter Mehrwertsteuersatz gelten. Um die GKV finanziell zu entlasten, sollte eine einheitliche Reduzierung des Mehrwertsteuersatzes für Hilfs- und Pflegehilfsmittel von 19 auf sieben Prozent geprüft werden. Für diese Prüfung ist die europäische Mehrwertsteuersystemrichtlinie (MwStsystRL) der relevante Rahmen.

Seit 2024 sind nur Apotheken für bestimmte Hilfsmittel vom Nachweis der Eignung nach §126 SGB V befreit (Präqualifizierungsverfahren). Alle anderen Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich, wie z.B. Sanitätshäuser, müssen nach wie vor alle erforderlichen Nachweise erbringen. Das Präqualifizierungsverfahren hat die Aufgabe, die Einhaltung grundsätzlicher Qualitätsanforderungen an die Versorgung zu sichern und beeinflusst damit auch den Wettbewerb auf dem Hilfsmittelmarkt. Gerade für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) mit begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen bedeutet das wiederkehrende Verfahren einen zusätzlichen Aufwand. Der Gesetzgeber sollte deshalb klarstellen, dass eine einmalige Überprüfung der Eignung der Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungszyklus zur Sicherung der Qualitätsanforderungen ausreichend ist.

3. Digitalisierung

Die Digitalisierung ist im Hilfsmittelbereich bereits fortgeschritten. Die Abläufe der Branche sind jedoch sehr komplex und es bedarf der Verarbeitung von großen Datenmengen. Die Digitalisierung bietet hier die Chance, die bestehenden Prozesse zu optimieren und so Bürokratie abzubauen und personelle Ressourcen effizienter einzusetzen.

Hierzu sind einerseits der Etablierung sektorenübergreifender Standards z.B. über Schnittstellen notwendig. Andererseits bedarf es der Realisierung und Verbreitung digitaler Tools, auf die alle Teilnehmer der „Patient Journey“ Zugriff oder mindestens Einsicht haben und von der ausgehend die verschiedenen Teilnehmer miteinander verbunden sind.

Digitalisierung sektorenübergreifend umsetzen

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sollte seine Digitalisierungsstrategie weiter konsequent umsetzen. Dazu gehört insbesondere die sonstigen Leistungserbringer (wie Sanitätshäuser und Homecare Unternehmen) an die Telematik-Infrastruktur zeitnah anzubinden und das eRezept zeitnah umzusetzen. Zudem sollte die Gematik auf sektorenübergreifende Standards, z.B. über Schnittstellen hinwirken.

In vielen Bereichen der Hilfsmittelversorgung (wie beispielsweise bei der Versorgung mit Prothesen-, Stomaartikeln oder Antidekubitussystemen) sind für eine patientenorientierte Versorgung zwingend Schreib- (und Lese-) rechte auf der elektronischen Patientenakte (ePA) auch für diese Hilfsmittelleistungserbringer notwendig. Insbesondere die Möglichkeiten des Einsatzes von KI und die Vernetzung der Marktteilnehmenden zeigen großes Potenzial zur Hebung von Effizienzreserven in der Hilfsmittelbranche. Für eine stärkere Einbindung der Patienten in den Versorgungsprozess und eine digitale Sicherung der Qualität und Transparenz kann etwa die Förderung von digitalen Gebrauchsanweisungen, Produkteinführungen oder Beratung über Video beitragen.

4. Fachkräftesicherung

Um die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten, sind gut ausgebildete Fachkräfte notwendig. Fachkräfte werden z.B. in der Produktion, in der Beratung der Patienten oder in der Abrechnung benötigt. Zukunftsweisende skills – etwa in den Bereichen KI und Digitalisierung – befähigen Unternehmen und Mitarbeitende gleichermaßen, die zukünftige Entwicklung in der Hilfsmittelversorgung innovativ und patientenzentriert zu begleiten.

Für diese zukunftsgerichteten Aufgaben sind umfassende Fachkenntnisse und der Erwerb neuer Kompetenzen notwendig. Es sollte daher geprüft werden, ob der Bedarf der Betriebe für die Entwicklung eines neuen, branchenspezifischen Weiterbildungsangebotes spricht. Hierbei können die IHKs unterstützen.

5. Internationale Wettbewerbsfähigkeit

Hilfsmittel sind zum großen Teil als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft. Die Unternehmen der Medizintechnik – aber auch der industriellen Hilfsmittelbranche – sind stark in die internationale Wirtschaft integriert. Sowohl bei Exporten als auch bei Importen bildet die Europäische Union den größten Absatzmarkt. Drittländer, wie die USA, sind mit hohen Wachstumsraten ebenfalls von Bedeutung.

Wettbewerbsfähigkeit und internationale Marktzugänge erleichtern

Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen auf den internationalen Märkten zu fördern, ist es beispielsweise notwendig, die regulatorischen Herausforderungen der Medical Device Regulation abzumildern und abweichende und damit doppelte regulatorische Anforderungen in den verschiedenen Zielmärkten durch nationale Gesetzgebung zu verringern. Dies gilt ebenfalls für die regulatorischen Anforderungen zum Marktzugang in nichteuropäischen Staaten. Doppelte Regulierungen aufgrund von Unterschieden in nationalem, europäischem und internationalem Recht müssen auf ein Mindestmaß reduziert werden. So müssen europäische Regularien eins zu eins in Deutschland umgesetzt werden.

Eine qualitätsgesicherte Versorgung mit Hilfs- und Pflegehilfsmitteln ist nur dann möglich, wenn die im Inland produzierten und importierten Hilfsmittel denselben Anforderungen hinsichtlich des Marktzugangs unterliegen. Beispielsweise sollte der Online-Markt für als Hilfsmittel beworbene Produkte, die über keine CE-Zertifizierung verfügen, geschlossen werden. Über die EU-Marktüberwachungsverordnung, die sicherstellen soll, dass Produkte auf dem EU-Markt keine Gefahr für Verbraucher und Beschäftigte darstellen, könnten hierfür eventuell notwendige gesetzliche Grundlagen geschaffen werden.