

Was lange währt, wird nicht immer gut. Aktuelle Herausforderungen der Hilfsmittelversorgung in der GKV.

PROF. DR. ROMAN
GRINBLAT, LL.M.

Inhaber der Professur für
Soziale Arbeit im Studiengang
Sozialmanagement an
der Dualen Hochschule
Baden-Württemberg,
Heidenheim sowie Mitglied
im Expertenpool des
Innovationsausschusses beim
G-BA.

„Wir stärken die industrielle Gesundheitswirtschaft, insbesondere die pharmazeutische Industrie und Medizintechnik, als Leitwirtschaft“, schreibt der Koalitionsvertrag der 21. Legislaturperiode. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit moderner Medizintechnik bzw. Hilfsmitteln hat nach wie vor in Deutschland eine hohe Bedeutung. Dafür sorgen der unbestreitbare demografische Wandel, ihre Bedeutung für den Erhalt von Patientenautonomie und der von nahen Angehörigen. Sie tragen zur Inklusion und Teilhabe bei und fördern zudem den Erhalt von Erwerbsfähigkeit bei gleichzeitiger Reduktion von Erwerbsminderungsrenten und Fachkräfteverlust. Zudem stellt diese Branche zahlreiche Arbeitsplätze sicher. Die Versorgung mit Medizinprodukten/Hilfsmitteln ist folglich kein „Luxus“, sondern Kernleistung der sozialen Sicherung und wichtige Stütze des Sozialversicherungssystems. Umso mehr verwundert es, dass die aktuelle nationale und europäische Regulatorik, aber auch (höchstinstanzliche) Urteile die Hilfsmittelversorgung erschweren und damit die Innovationsfreude der Hersteller reduzieren, sowie die Robustheit und Wettbewerbsfähigkeit der Leistungserbringer schwächen. Der nachfolgende Beitrag geht auf einige dieser Hürden ein und stellt diesen potenzielle Verbesserungsmöglichkeiten entgegen.¹

I. Ausgangssituation

1. Wirtschaftliche, sozialpolitische und internationale Bedeutung von Hilfsmitteln

Die wirtschaftliche und sozialpolitische Bedeutung von Hilfsmitteln² kann nicht hoch genug geschätzt werden. Laut den GKV-Kennzahlen betragen die Ausgaben für Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 11,71 Milliarden Euro. Bezieht man die Pflegehilfsmittel der sozialen Pflegeversicherung (SPV) ein, kommen noch weitere 1,91 Milliarden Euro dazu. Dies wären 3,75 % der GKV bzw. 3,05 % der SPV Ausgaben. Allerdings greift es zu kurz, die Hilfsmittelversorgung alleine auf

- 1 Dieser Beitrag gibt die persönliche Meinung wider. Der Verfasser bedankt sich bei der OPED GmbH, namentlich Alexander Alius und Annemarie Maixner für die hilfreichen Hinweise bei der Erstellung des Beitrages.
- 2 Es gibt Produkte, die vom Hersteller nicht mit einer Zweckbestimmung versehen sind, die eine Qualifizierung des Produkts als Medizinprodukt rechtfertigen würde, die aber dennoch als Hilfsmittel zählen können. Beispielsweise einige Toilettensitze (Produktgruppe 33.40.01), Halterungen zu Kommunikationshilfen (Produktgruppe 16.99.06) und Blindenführhunde zählen ebenso zur Klasse der Hilfsmittel, aber nicht zu den Medizinprodukten (Produktgruppe 07.99.09). Die meisten Hilfsmittel iSv § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind jedoch zugleich als Medizinprodukte iSv Art. 2 Nr. 1 MPVO (bzw. Art. 2 Nr. 2 IVD-VO) zu qualifizieren. Dazu Grinblat, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, 2011, 25; Wabnitz, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, 2009, 46; Lückner, MPR 2005, 1. Zuletzt Gassner, NZS 2023, 570. Daher werden beide Begrifflichkeiten synonym verwendet.

die Ausgaben der Sozialversicherungen zu reduzieren. Durch die Verflechtungen der Medizinproduktebranchen mit Akteuren aus anderen Wirtschaftsbereichen entstehen in der Gesamtwirtschaft sog. indirekte und induzierte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigeneffekte. Indirekte Effekte in der Gesamtwirtschaft entstehen durch den Bezug von Waren und Dienstleistungen aus anderen Branchen. Induzierte Effekte in der Gesamtwirtschaft und induzierte Effekte durch Konsumausgaben der Beschäftigten, deren Einkommen wiederum in anderen Bereichen der Wirtschaft Nachfrage erzeugen. Zusammen bilden die direkten, indirekten und induzierten Effekte den sog. ökonomischen Fußabdruck (gesamtwirtschaftliche Bruttowertschöpfung).³ Der ökonomische Fußabdruck der Hilfsmittelbranche geht somit wesentlich weiter als bloße GKV/SPV Ausgaben und hat eine erhebliche ökonomische Bedeutung für den Standort Deutschland, wie die Zahlen des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie⁴, des Bundesministeriums für Gesundheit⁵ sowie die Analyse des WifOR-Instituts im Auftrag des BVMed-Instituts⁶ belegen. Im Jahr 2024 erzielte die Medizinproduktebranche⁷, die zugleich Hilfsmittel involviert, in Deutschland einen ökonomischen Fußabdruck in Höhe von 25 Milliarden Euro, was rund 13,6 Prozent der gesamten industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW)⁸ des Landes entspricht. Das entspricht einer Steigerung gegenüber dem Vorjahr um 3,1 %. Etwa 172.700 Personen waren direkt in diesem Bereich beschäftigt, deren wirtschaftliche Aktivität weitere 176.500 indirekte und induzierte Erwerbstätige in anderen Bereichen sichert – das entspricht rund 16,6 Prozent aller Erwerbstätigen in der deutschen iGW. Hinzu kommen 1,1 Milliarden Euro an Bruttowertschöpfung in Forschung und Entwicklung (F&E), die weitere 10.000 Personen beschäftigt. Die Innovationskraft der Medizinproduktebranche wird besonders durch die angemeldeten Patente in der EU deutlich. So rangiert die Medizintechnologie auf dem vierten Platz mit 15.701 Patentanmeldungen, während Arzneimittel mit knapp der Hälfte (8.358) auf dem achten Platz zu finden sind.⁹

Zwischen 2015 und 2024 stieg die Gesamtbruttowertschöpfung der iGW deutlich von 67,3 auf 103,0 Milliarden Euro. Parallel dazu nahm die Zahl der Erwerbstätigen von 0,9 auf 1,0 Millionen zu¹⁰, was europaweit den Spitzenplatz bedeutet.¹¹ Auffällig ist allerdings die Veränderung in der sektoralen

Zusammensetzung. Die Digitale Gesundheitswirtschaft erhöhte ihren Anteil an der Bruttowertschöpfung von 7,2 Prozent auf 8,0 Prozent und bei der Erwerbstätigkeit von 6,2 Prozent auf 7,6 Prozent.¹² Noch deutlicher fiel der Zuwachs im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) aus. Der Anteil der Bruttowertschöpfung stieg hier von 7,8 Prozent auf 9,6 Prozent und der Anteil der Erwerbstätigen von 4,7 Prozent auf 6,0 Prozent. Somit bilden die Digitale Gesundheitswirtschaft sowie Forschung und Entwicklung einen wichtigen Motor innerhalb der iGW. Neben der inländischen Wertschöpfung und Beschäftigung ist auch die Entwicklung des Außenhandels ein wesentlicher Indikator für die wirtschaftliche Dynamik der Branche. Mit einem Exportvolumen von 21,6 Milliarden Euro im Jahr 2024 erwirtschaftete die Branche 13,5 Prozent aller iGW-Exporte Deutschlands und weist eine positive Außenhandelsbilanz von 4,6 Milliarden Euro (+24,6 %).

Trotz der durchaus beeindruckenden Zahlen zeigt sich bei einer differenzierten Betrachtung der Medizinproduktebranche im Zeitverlauf ein anderes Bild: ihr relativer Anteil sowohl bei der Bruttowertschöpfung als auch bei der Beschäftigung innerhalb der iGW ist seit 2015 rückläufig. Dieser Trend zeigt einen Bedeutungsverlust der Medizinproduktebranche auf, der vor allem auf strengere Regulatorik und den damit verbundenen erhöhten Aufwand und Kosten zurückzuführen ist.¹³ Damit einhergehend sind strukturelle Veränderungen der Medizinproduktebranche erkennbar, die besonders Kleinst- und Kleinunternehmen betreffen. Sie haben auf Grund ihrer Größe die größten Schwierigkeiten mit den hohen normativen Anforderungen zurechtzukommen. Einige dieser regulatorischen Hürden gilt es näher zu beleuchten und zu bewerten.

2. Regulatorische Ausgangslage

Um den Zugang neuer Medizinprodukte in die Gesundheitsmärkte einzelner Länder zu vereinheitlichen, hat der europäische Gesetzgeber Verordnung (EU) 2017/745 (MP-VO) erlassen.¹⁴ Neben der Schließung von Regelungslücken bestand ein Ziel in

3 Vereinfacht ausgedrückt bedeutet dies: Jeder Euro Bruttowertschöpfung in der Medizinproduktebranche erzeugt 1,14 Euro zusätzliche Bruttowertschöpfung in der Gesamtwirtschaft. Mit der wirtschaftlichen Aktivität eines Erwerbstätigen in der Medizintechnikbranche gehen somit 1,02 zusätzliche Erwerbstätige in der Gesamtwirtschaft einher.

- 4 Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE), Faktenblatt Industrielle Gesundheitswirtschaft 2025; Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung 2022, 54 ff
- 5 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/gesundheitswirtschaft.html>. Zugriff am 22.11.2025.
- 6 Vgl. Gerlach/Gwinner/Dorndorf/Scholz/Zimmermann, SEE-Impact-Study der deutschen MedTech-Branche 2021, 12 ff.; Hryhorova/Haaf/Scholz, Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der Medical Device Regulation, 7 ff.;
- 7 Medizinprodukte sind Produkte, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Hinsichtlich ihrer physischen Größe sind sie von der Medizintechnik – zu der stationär installierte Großgeräte gezählt werden – zu unterscheiden: Medizinprodukte haben ein wesentlich kleineres Format, sind transportabel und mobil einsatzbereit. Zu den Medizinprodukten gehören beispielsweise Heftpflaster, Schutzmasken, chirurgisches Nahtmaterial, Fieberthermometer, Zahnzement, Brillen, Blutdruckmessgeräte, Massageapparate, Inhalatoren, Knieprothesen, Rollatoren, Hörgeräte, Defibrillatoren oder Herzschrittmacher.
- 8 Die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) ist ein großer Teilbereich der Gesundheitswirtschaft. Zur iGW werden Waren wie Humanarzneimittel, Medizinprodukte und Medizintechnik gezählt. Zudem gehören zur iGW auch Großhandel, F&E-Aktivitäten der Unternehmen der Gesundheitswirtschaft sowie die digitalen Anwendungen der Gesundheitswirtschaft.
- 9 Medtech Europe (Hrsg.), The European Medical Technology Industry in figures, 2025, 10.
- 10 Hryhorova/Haaf/Scholz, Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der Medical Device Regulation, 10 f.
- 11 Medtech Europe (Hrsg.), The European Medical Technology Industry in figures, 2025, 11.
- 12 Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE), Faktenblatt Digitale Gesundheitswirtschaft, 1 ff.
- 13 Hryhorova/Haaf/Scholz, Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der Medical Device Regulation, 14, 23, 29; Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)/Arete/Civic Consulting: Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market 2023. Zum Zielkonflikt Innovation, Sicherheit und Kosten weiter unten.
- 14 VO (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der RL 2001/83/EG, der VO (EG) Nr. 178/2002 und der VO (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117, 1 vom 5.5.2017), zuletzt geändert durch VO (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.6.2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika (ABl. L, 1860 vom 9.7.2024). Darüber hinaus sei auch auf die VO (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der RL 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117, 176 vom 5.5.2017), zuletzt geändert durch VO (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.6.2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika (ABl. L, 1860 vom 9.7.2024) verwiesen.

der Schaffung eines stabilen, transparenten und bedarfsgerechten Rechtsrahmens, der die Sicherheit der Produkte verbessert und zugleich auch innovationsfördernd wirken soll.¹⁵ Beide Prinzipien stehen gleichrangig nebeneinander.¹⁶ Dabei sieht die Medical Device Regulation (MDR) unbestritten höhere Anforderungen vor, wobei der europäische Gesetzgeber hierzu noch konkretisierende Rechtsakte erlassen muss. Insbesondere wird zukünftig jedoch für viele (digitale) Medizinprodukte aufgrund einer Höherklassifizierung eine klinische Prüfung notwendig sein. Dies könnte zu Innovationshemmnissen für Start-ups und kleine und mittlere Unternehmen (KMU) führen.¹⁷ Gerade diese sind jedoch Motor von Innovationen.

Das Inverkehrbringen in den allgemeinen Gesundheitsmarkt ist für ein neues Medizinprodukt eine notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV (Sozialversicherungsmarkt).¹⁸ Im Gegensatz zum allgemeinen Gesundheitsmarkt obliegt die Ausgestaltung des Sozi-

dizinprodukte als Hilfsmittel im Sinne von § 33 I SGB V in das Hilfsmittelverzeichnis der Spitzenverbände der Krankenkassen (GKV-SV) gemäß § 139 SGB V eingetragen werden soll.²³ In diesem Fall wird der Hersteller feststellen, dass von ihm umfangreiche Prüfnachweise verlangt werden, die zum Teil weit über die Vorgaben des MPG hinausgehen. Dadurch ergibt sich ein komplexes Mehrebenensystem mit einer Ausdifferenzierung zwischen dem Inverkehrbringen eines Medizinproduktes und der sozialrechtlichen Erstattung im System der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung (sog. Reimbursement).²⁴

Erschwerend kommt hinzu, dass für den Zugang zur GKV zwischen der ambulanten und der stationären Leistungserbringung zu unterscheiden sowie danach, ob ein Medizinprodukt Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gem. § 135 Abs. 1 SGB V darstellt. Davon hängt sowohl die Gestaltung des Zugangswegs als auch die Vergütung ab, die jeweils wesentliche Auswirkungen auf die Verfügbarkeit eines neuen Hilfsmittels in der GKV haben. Regelmäßig ist mit mehreren Jahren zu rechnen, wenn für ein neues Produkt als Teil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode vor der ambulanten Leistungserbringung zunächst ein positiver Beschluss des G-BA vorliegen muss. Aber auch in der stationären Versorgung können bis zur Abbildung in

den G-DRGs Jahre vergehen.²⁵ Aus diesem Grund gewinnen besondere Zugangswege an Bedeutung, wie z. B. die fristgebundene Erprobung nach § 137 e SGB V bei (noch) nicht hinreichend nachweisbarer Evidenz oder NUB-Entgelte im stationären Sektor (§ 6 Abs. 2 KHEntG), die eine schnellere Berücksichtigung von Innovationen ermöglichen.

Ferner können sog. Fast-Track-Verfahren/ Accelerated Pathways, wie sie aktuell in Deutschland im Bereich der Digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen im Sinne der §§ 33a, 139e SGB V bzw. § 40a SGB XI vorliegen, zu einer Innovationsförderung beitragen.²⁶ Dabei lohnt sich der Blick über den Atlantik. Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat 2018 mit dem Breakthrough Devices Program ein Verfahren etabliert, mit dem Medizinprodukte schneller und gleichzeitig sicher in den Verkehr gebracht werden können.²⁷ Es wäre durchaus sinnvoll, derartige Ins-

trumente als Best-Practice auf nationaler oder noch besser europäischer Ebene zu etablieren. Eine zeitnahe Reaktion des Gesundheitswesens auf die Innovationen ist essenziell, um sicherzustellen, dass die Gesundheitsversorgung dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V)²⁸ und die gesetzliche Krankenversicherung ihrem Sicherstellungsauftrag gem. § 2 Abs. 2 SGB V nachkommt.²⁹

3. Trias: Patientensicherheit, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) befindet sich in einer anhaltenden Finanzierungskrise. In den letzten Jahren hat sich die Finanzlage der GKV unter anderem aufgrund fehlender Strukture-

Aufgabe für den einheitlichen Zugang in die EU-Gesundheitsmärkte: Bremst die klinische Prüfung digitaler Medizinprodukte den Innovationsmotor?

alversicherungsmarktes grundsätzlich den europäischen Mitgliedsstaaten (Art. 153 Abs. 4 AEUV). Jeder Mitgliedsstaat kann somit frei bestimmen, unter welchen Voraussetzungen ein Anspruch auf Leistung besteht.¹⁹ Aus diesem Grund kennen die erstattungsrechtlichen Vorschriften des Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V)²⁰ den Begriff des Medizinproduktes nicht, weshalb bis heute keine eigenständige Erstattungskategorie für Medizinprodukte besteht. Auch wurde bisher – bis auf wenige Änderungen durch das GKV-WSG²¹ – keine begriffliche sowie inhaltliche Anpassung des Medizinprodukterechts und des SGB V vorgenommen.²² Insoweit stellt sich die weiterhin heftig umstrittene Frage, welche Bedeutung die MDR für das Krankenversicherungsrecht des SGB V hat. Die im Rahmen dieses Spannungsverhältnisses auftretenden juristischen Probleme werden vor allem dann sichtbar, wenn Me-

15 Vgl. Erwgr.1. Näher dazu Gassner, MPR 2020, 162.

16 Gassner in Gassner (Hrsg.), Medizinprodukte-recht, 2026, 43.

17 Wien, G+S 2018, 90 f.

18 V. Hardenberg/Domenici/Grinblat, MedR 2021, 887.

19 Str. Rspr. EUGH, Urt. vom 28. 4. 1998, C-120/95 – Decker.

20 Artikel 1 G. v. 20.12.1988 BGBl. I S. 2477, 2482; zuletzt geändert durch Artikel 9 G. v. 30.09.2025 BGBl. 2025 I Nr. 231. Dies wird unter Betrachtung der zeitlichen Abfolge deutlich. So trat das SGB V am 1.1.1989 in Kraft während das für die Medizinprodukte zentrale Medizinproduktegesetz (MPG) erst sechs Jahre später als weitgehend umgesetztes europäisches Recht erlassen wurde (vgl. Art. 1 II a RL 93/42/EWG).

21 Vgl. lediglich §§ 31 Abs. 1 S. 2 und Abs. 3 S. 2; 63 Abs. 4 S. 2; 139 Abs. 5 SGB V. Hill/Schmitt, WiKo Medizinprodukterecht-Kommentar, Einleitung, Rn. 25 ff.

22 Grinblat, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, 2011, 24.

23 Seidel/Hartmann, NZS 2006, 511. Allerdings zum bereits außer Kraft getretenen MPG.

24 Zuletzt BSG, Urt. v. 13.11.2025 – B 3 KR 17/23 R – Bewegungsschiene. Alius, MPR 2024, 257-264.

25 Die vollständige Integration einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) in das DRG-System dauert typischerweise etwa drei Jahre. In der Praxis kann es auch wesentlich länger dauern. Vgl. § 6 Abs. 2 KHEntG. Kritisch Grinblat/Etterer/Plugmann, Innovationen im Gesundheitswesen, S. 20 f.; Huster, GesR 2010, 339 ff.; Wien, NZS 2015, 740. Speziell bei Medizinprodukten Greiff/Schulte, GesR 2026, 77 ff.

26 Grinblat/Etterer/Plugmann, Innovationen im Gesundheitswesen, 2022, 3, 9 ff. Zur Akzeptanz der Ärzteschaft vgl. die empirische Untersuchung von Friesendorf/ Lüttschwager, Digitale Gesundheitsanwendungen Assessment der Ärzteschaft zu Apps auf Rezept, 2021, 29 ff.; GKV-SV (Hrsg.), DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes 2024 gem. § 33a Absatz 6 SGB V, 2025, 23 ff.

27 <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program#s2>. Zugriff am 22.11.2025.

28 v. Hardenberg/Domenici/Grinblat, MedR 2021, 878 f.

29 BSG, Urt. v. 24.9.2002 – B 3A 1/02 R, Rn. 20.

formen, teurer Gesundheitsgesetze, einer ungenügenden Finanzierung versicherungsfremder Leistungen und des gesetzlich vorgegebenen Vermögensabbaus der Krankenkassen immer weiter verschärft. Die Zahlen sprechen eine deutliche Sprache. Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen steigen in den vorläufigen Rechnungsergebnissen des Jahres 2025 – wie bereits im Jahr 2024 – um rund 7,8 Prozent und damit deutlich stärker als die Beitragseinnahmen mit rund 5,3 Prozent. Das führt zu einem hohen Druck auf die Beitragssätze, weshalb die Krankenkassen ihre Zusatzbeitragssätze zu Jahresbeginn 2025 stark angehoben hatten. Zwar konnte

Gelingt mit sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften die Balance der normativen Prinzipien Wirtschaftlichkeit, Qualität und Innovationsoffenheit?

die Regierung im Jahr 2026 mit einem Maßnahmenpaket die Finanzlage der GKV kurzfristig stabilisieren und so weitere Beitragssatzsprünge zum Jahreswechsel vermeiden. Doch ab 2027 sind in der GKV jedes Jahr Finanzierungslücken in zweistelliger Milliardenhöhe zu erwarten.³⁰

Dieser Diskurs darf nicht darüber täuschen, dass dem Sozialversicherungsmarkt neben dem normativen Prinzip der Wirtschaftlichkeit noch zwei weitere rechtliche Prinzipien inhärent sind. Hierzu gehören neben Qualität auch die Innovationsoffenheit. Damit eine effiziente und effektive Hilfsmittelversorgung in Deutschland gelingen kann, müssen mitunter diese Prinzipien beachtet und möglichst in eine Balance gebracht werden. Ein Ausgleich dieser Prinzipien mithilfe sozialversicherungsrechtlicher Vorschriften hätte automatisch den Vorteil, dass auch die jeweiligen Stakeholder diese Versorgung konstruktiv vorantreiben.³¹

Die Wirtschaftlichkeit betrifft unmittelbar die Funktionsfähigkeit der Gesundheitsversorgung und hat Auswirkungen auf alle Beteiligten. Medizinische Innovationen müssen finanzierbar sein, ohne dass die Leistungsfähigkeit und Effektivität einer Gesundheitsversorgung gefährdet werden (vgl. § 12 SGB V). Besondere Herausforderungen stellen sich etwa durch hohe Kosten, z.B. bei digitalen

Komponenten, oder die Beanspruchung dieser Technologie durch eine Vielzahl an versicherten Personen. Die Krankenversicherungen sind nicht verpflichtet, jegliche Innovation zu finanzieren. Je größer aber der nachgewiesene Nutzen einer medizinischen Innovation und je schlechter der Gesundheitszustand des Betroffenen, desto eher wird eine Erstattung durch die öffentliche Gesundheitsversorgung stattfinden. Der Nutznachweis und die Kosten begrenzen demnach die Offenheit eines Gesundheitssystems gegenüber Innovationen.

Eine ähnliche Wirkung hat das Qualitätskriterium i.S.d. §§ 139 Abs. 4 S. 1 i.V.m. Abs. 5 SGB V bei der Hilfsmittelversorgung. Vor dem Hintergrund, dass nicht jede Gesundheitsinnovation einen positiven Versorgungseffekt aufweist, dürfen Hilfsmittel im Interesse der Patienten nicht ungeprüft und vor schnell in den Leistungskatalog aufgenommen werden. An einer qualitativen Gesundheitsversorgung haben im Grunde alle Stakeholder ein Interesse.³² Im

Rahmen der Hilfsmittelversorgung wird die Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Hilfsmittel mittels CE-Kennzeichnung nachgewiesen (§ 139 Abs. 5 SGB V). Der CE-Kennzeichnung kommt insoweit eine Tatbestandswirkung zu.³³

Mindestens eine gleichwertige Bedeutung nimmt die Innovationsoffenheit des GKV Systems ein.³⁴ Aus der Patientenperspektive besteht ein Interesse daran, möglichst schnell von Gesundheitsinnovationen zu profitieren, um die Gesundheit zu erhalten, wiederherzustellen oder zu verbessern.³⁵ Dieses Interesse an einem schnellen Zugang zum medizinischen Fortschritt deckt sich mit den Interessen der Leistungserbringer und der Kostenträger, grundsätzlich eine Behandlung auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen. Darüber hinaus hat auch der Hersteller neuer Produkte ein Interesse daran, diese möglichst früh in der Gesundheitsversorgung erstattet zu wissen. Dieses Einfallstor soll die Innovationsoffenheit eines Systems bieten, die sich wiederum mit dem Ziel einer modernen Gesundheitsversorgung deckt. Die Pflicht zur Innovationsoffenheit des GKV-Systems ergibt sich aus einem dreifachen Begründungszusammenhang.

Zunächst aus den allgemeinen materiell-rechtlichen Vorgaben des SGB V. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V ordnet an, dass Gesundheitsleistungen „den medizinischen

Fortschritt zu berücksichtigen haben“.³⁶ Demnach darf der Leistungskatalog der GKV nicht starr und für die Zukunft unveränderbar sein, sondern hat es zur Aufgabe eine innovationsoffene Grundhaltung anzunehmen und Flexibilität zu ermöglichen.³⁷ Der § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V ist keine bloße Programmnorm, sondern enthält einen echten Anspruch der Versicherten auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt. Dieses Gebot greift das Sozial- und Gesundheitsrecht an verschiedenen Stellen auf, u.a. in §§ 68a und 68c, 263a³⁸ sowie 137h SGB V aber auch in § 6 Abs. 2 KHEntgG.³⁹

Des Weiteren wird die Innovationsoffenheit des GKV Systems von der Verfassung gestützt. In der Literatur wird der

30 BMG, Pressebericht v. 10.3.2026. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/finanzentwicklung-gkv-2025>.

31 Grinblat/Etterer/Plugmann, Innovationen im Gesundheitswesen, S. 6 f. mit Bezug auf (digitale) Innovationsförderung in der GKV.

32 In Deutschland wird über Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG der Schutz von Leben und körperlicher Unversehrtheit verfassungsrechtlich verankert. Mit Anerkennung einer Schutzpflichtdimension der Grundrechte ist gleichzeitig eine objektive Pflicht des Staates zur aktiven Gesundheitsvorsorge und Gefahrenabwehr verbunden und höchststrichlich anerkannt. Dazu BVerfG – 1 BvR 35/82-1. Bestätigt in BVerfG – BvR 356/82 und 1 BvR 794/82.

33 Grinblat/Wien in Grinblat/Scholz/Stock (Hrsg.), Medizinprodukterecht im Wandel, 71.

34 „Der Umgang mit medizinischen Innovationen gehört zu den zentralen Herausforderungen öffentlich finanzierter Gesundheitssysteme“. Huster, GesR 2010, 339. Innovation umfasst -aus Innovationssystemperspektive – nicht nur technisch-ökonomische Innovationen wie neue Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse, sondern auch soziale Innovationen wie neue Praktiken, Organisationsformen, Regulierungen und Systemstrukturen. Vgl. Heyen/Reiß, Sozialer Fortschritt 2014, 245-248. Dagegen ist der Begriff Innovation in der Rechtswissenschaft nicht spezifisch besetzt. Ullrich, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen, 30.

35 BSG, Ur. v. 21.2.2013 – B 3 KR 2/12R, Rn. 15 m.w.N.

36 Plagemann, JurisPK-SGB V, § 2 Rn. 58. Vgl. BSG, Ur. v. 16.9.2004 – B 3 KR 20/04 R –, BSGE 93, 183-189 – C-Leg Urteil.

37 Gottwald, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der GKV, 31 f.; Felix, Rechtsgutachten Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, 3.

38 BRDrs. 360/19, 68. Es gibt auf grund des engen normativen Rahmens bisher keine nennenswerten Förderungen nach § 263a SGB V. Braun, NZS 2019, 894 ff.; Desprins, Juris-PK, § 263a SGB V.

39 Zu § 137h SGB V und der fehlenden ökonomischen Anreizsituation für Hersteller Wolf/Dettloff/Egger, G&S 2017, 81. Zu digitalen Medizinprodukten Wien, GuS 2018, 91. A.A. Egger, GuS 2018, 54. Gottwald, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der GKV, S. 150 ff.; Huster, GesR 2010, 340.

Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin aus Versichertenperspektive auf Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG, Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG sowie auf Art. 14 GG gestützt.⁴⁰ Die Frage nach der Innovationsoffenheit im Recht der GKV betrifft nicht nur die Versicherten in ihrer Funktion als Patientinnen und Patienten, sondern auch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die in einem Sachleistungssystem wie dem SGB V die Ansprüche der Versicherten gegen die Krankenkasse realisieren. Deren Grundrechtsposition wird aus der Förderung und dem Schutz unternehmerischer Freiheit nach Art. 12 GG gestützt.⁴¹ Inwiefern die entsprechenden Verfassungsnormen Einfluss auf den gesetzgeberischen Handlungsspielraum bei der Ausgestaltung der Innovationsoffenheit des Krankenversicherungsrechts haben, muss im Rahmen dieser Analyse offen bleiben.⁴²

Schließlich sei die institutionelle Ausgestaltung der Innovationsoffenheit zu erwähnen. Der Innovationsfonds ermöglicht eine unabhängige, interdisziplinäre und interprofessionelle Innovationsförderung (§§ 92a, 92b SGB V). Der Transfer von Innovationen in die Regelversorgung bleibt jedoch die Achillesferse.

4. Zwischenergebnis

Gewichtige Stimmen sehen eine Konkordanz aus Patientensicherheit, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit kritisch. So stellt beispielsweise *Huster* – in Bezug auf genetische Diagnostik (IVD) – fest, es sei „kaum zu erwarten, dass es eine Regulierungsstruktur geben wird, die diese Innovationsdynamik und die sich aus ihr ergebenden Probleme mit beständigen Institutionen und allgemeinen Regeln in den Griff bekommen wird.“ sowie „überkommene Rechtsbegriffe an ihre Grenzen geführt werden“.⁴³

Wer hierbei eine Weiterentwicklung, Verbesserung oder gar Entlastung seitens der Judikatur erwartet, wird enttäuscht. Das Schicksal des § 137c SGB V in der Rechtsprechung zeigt, dass das System der GKV aus Gründen der Qualitätssicherung und der Wirtschaftlichkeit dazu tendiert, seine Einflussnahme auf die Leistungserbringer auszudehnen.⁴⁴

Empirische Untersuchungen belegen die Antinomie der drei normativen Ziele. Gesundheitspolitik hat primär die Organi-

sation und Finanzierung des Versorgungssystems im Blick.⁴⁵

II. Medical Device Regulation (MP-VO), MPDG und das SGB V

Das in der Literatur zu findende Argument, die europäischen Vorschriften und das nationale Krankenversicherungsrecht haben unterschiedliche Zielrichtungen und sind daher unabhängig voneinander zu bewerten, rechtfertigt nicht das Unterbleiben einer Gegenüberstellung bzw. Analyse beider Rechtsgebiete im Kontext. Sobald sich staatliche Maßnahmen auf dem Gebiet der sozialen Sicherheit auf den Absatz medizinischer Erzeugnisse und mittelbar auf deren Einfuhrmöglichkeiten auswirken, unterliegen auch sie den Vorschriften des AEUV über den freien Warenverkehr nach Art. 28 AEUV (ex-Artikel 23 EGV).⁴⁶ Daraus stellt sich die nach wie vor strittige Frage,⁴⁷ welche Bedeutung die MP-VO bzw. das MPDG für das Krankenversicherungsrecht des SGB V aufweist.

Es ist zwar richtig, dass die MP-VO primär auf das Inverkehrbringen von Medizinprodukten – und damit auf einen funktionierenden Binnenmarkt sowie den damit verbundenen hohen Standard für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten – abzielt. Das deutsche Sozialversicherungsrecht dagegen fokussiert eine Versorgung gesetzlich Krankensicherter mit Hilfsmitteln (§§ 4, 21 I Nr. 2 lit. b SGB I, § 33 SGB V) durch Leistungserbringer un-

Sauerstoffversorgung, als Hersteller im orthopädischen Bereich oder digitalen Gesundheitsanwendungen. Schließlich kann der Sicherstellungsauftrag der GKV⁴⁸ in Bezug auf die Versichertengemeinschaft nicht ohne die Medizinprodukte sowie Weiterentwicklungen und Innovationen der dem europäischen Regulationsregime unterworfenen Hersteller erfolgen. Aus diesen Gründen sind beide Rechtsregime im Ergebnis enger verzahnt, als es auf den ersten Blick erscheinen mag.⁴⁹ Um so mehr verwundert es, dass an neuralgischen Stellen eine Koordinierung beider Regime fehlt. Dies fängt bei unterschiedlicher Definition an, geht über zusätzliche Anforderungen bei der Leistungsgewährung bis hin zu gänzlich differenten Steuerungsinstrumenten nach Markteinführung.

1. Status Quo MP-VO

Die MP-VO zusammen mit der IVD-VO hat nicht nur quantitativ zu einer Mehrung an Normen geführt, sondern auch qualitativ die regulatorischen Anforderungen, z.B. im

Überkommene Rechtsbegriffe verhindern eine Regulierungsstruktur, die der Innovationsdynamik entspricht.

ter Beachtung verschiedener Prinzipien, darunter insbesondere dem Wirtschaftlichkeitsgebot gem. § 12 SGB V. Gleichwohl bestehen mehr Überschneidungen als Gegensätze zwischen der MDR und dem SGB V. Hierfür spricht zunächst, dass beide Regime einen Mindeststandard an qualitativer und sicherer Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln adressieren. Dies wird in beiden Gesetzen in Gestalt der CE-Kennzeichnung verwirklicht. Darüber hinaus können Leistungserbringer des SGB V zugleich auch Hersteller gemäß der MDR sein, z.B. im Bereich der

40 *Felix*, Rechtsgutachten Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, 13-19 mit Verweis auf BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09, BVerfG v. 25.2.1975 – 1 BvF 1/74 sowie BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98 – Nikolausbeschluss; *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 91 ff.

41 *Grinblat/Etterer/Plugmann*, Innovationen im Gesundheitswesen, S. 5 m.w.N.; *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 80 ff. bezogen auf Ärzte und Arzneimittelhersteller.

42 Kritisch, *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 96 f.

43 „Zu erwarten ist daher, dass sich der Gesetzgeber immer wieder genötigt sehen wird, neu auftretende Probleme nicht der eingeführten Verarbeitung im korporatistischen GKV-System zu überlassen, sondern selbst einer detaillierten gesetzlichen Regelung zuzuführen. Das ist zwar nicht besonders innovativ und häufig auch nicht besonders rational, aber immerhin demokratisch.“ *Huster*, in Hoffmann-Riem (Hrsg.) Innovationen im Recht, S. 268.

44 *Huster*, GesR 2010, 344.

45 *Heyen/Reiß*, Sozialer Fortschritt 2014, 269. „Gesundheitswesen aus Innovationssystemperspektive“ eines von der Hans-Böckler-Stiftung geförderten und vom Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung durchgeführten Forschungsprojekts basierend auf qualitativer empirischer Sozialforschung.

46 EuGH, Urt. v. 28. 4. 1998, C-120/95, Pkt. 24; Urt. vom 13. 1. 2005, C-38/03 Pkt. 14; BSG, Urt. v. 18. 5. 2004, NZS 2005, 308 (311).

47 Zum Verhältnis MPG und SGB V vgl. *Seidel/Hartmann*, NZS 2006, 511.

48 § 75 SGB V.

49 *Grinblat/Wien* in *Grinblat/Scholz/Stock* (Hrsg.), Medizinprodukterecht im Wandel, 62 ff.

Bereich der Qualitätssicherung, Sicherheit, Dokumentation sowie Nachverfolgbarkeit erheblich erweitert. Erschwerend kommt hinzu, dass die MP-VO auf 43 noch zu erlassende Rechtsakte verweist, die einzelne Bestimmungen detaillierter regeln sollen, bis dato jedoch nur ein Bruchteil erlassen wurde.⁵⁰ Hinzu kommen europäische Leitlinien, die von der Medical Device Coordination Group als „MDCG Guidances“ veröffentlicht werden.⁵¹

Es besteht daher eine starke Interpretationsbedürftigkeit inklusive hoher rechtlicher Unsicherheiten. Davon zeugt einerseits die mehrmalige Verschiebung der Übergangsfrist, aber auch die warnenden Töne unter anderem in der (Rechts-) Wissenschaft,⁵² Politik,⁵³ bei Verbänden⁵⁴ und Prüfstellen.

Wenig ist jedoch von Seiten der Kostenträger zu Auswirkungen der MP-VO zu hören, obwohl Medizinprodukte sowohl im ambulanten, als auch im stationären Bereich der medizinischen Versorgung häufig Eingang finden.

2. Auswirkungen auf industrielle Hersteller

Die neuen medizinprodukterechtlichen Anforderungen sind mit großen Herausforderungen für Hersteller von Medizinprodukten verbunden. Dies gilt auch für Unternehmen, die Hilfsmittel, wie z.B. orthopädische Einlagen, Bandagen, Pflegebetten, Inkontinenzmaterial, Prothe-

sen und sind nicht mit den derzeit bestehenden Engpässen und Kostensteigerungen im Zertifizierungsprozess konfrontiert. Allerdings werden auch an diese Betriebe nicht nur höhere Anforderungen an die klinische Bewertung, technische Dokumentation und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance) gestellt,⁵⁵ sondern sie müssen beispielsweise auch in ihrer Organisation über eine Person verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.⁵⁶

Einige Hilfsmittel, wie beispielsweise Hörgeräte, Infusionspumpen, Pflaster für Brandwunden, Beatmungsgeräte zur dauernden Beatmung, digitale Blutdruckmessgeräte und Hightech-Prothesen mit Sensoren und Mikroprozessoren werden einer höheren Risikoklasse zugeordnet, sodass ein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer Benannten Stelle durchlaufen werden muss. Die derzeit begrenzten Kapazitäten bei Benannten Stellen sind jedoch ein großes Problem gerade für die vielen kleinen und mittleren Betriebe. Von den nach altem Recht europaweit rund 50 Benannten Stellen, gibt es derzeit nur 23 Benannte Stellen nach den neuen Vorgaben. Erschwerend kommt hinzu, dass aufgrund der MP-VO deutlich mehr Produkte erstmalig eine Benannte Stelle benötigen. Es gab zwar eine Übergangsfrist für MDD-Zertifikate bis zum 26. Mai 2024.⁵⁷ Diese galt allerdings nur, wenn sich kein Umstand ergab, welcher als „Significant Design Change“⁵⁸ zu bewerten war. Viele Unternehmen befürchten, dass sich neue technische Normen negativ auf die Anwendbarkeit der Übergangsregelung auswirken.

Der Marktzugang für Innovationen, die nicht der Übergangsregelung unterliegen, ist erheblich erschwert – was sich auch noch bis zum Jahr 2024 zu spitzen wird: Schließlich laufen viele Tausend MDD-Zertifikate in den Jahren 2023/2024 aus und benötigen somit ein MDR-Zertifikat einer Benannten Stelle, um weiterhin die entsprechenden Medizinprodukte verkehrsfähig zu halten.⁵⁹ Das wird wiederum erheblich Kapazitäten bei den Benannten Stellen binden und zwar zulasten neuer oder auch bereits bestehender Produkte.⁶⁰ Besonders Unsicherheiten bezüglich der Zertifizierungskosten machen vielen Betrieben zu schaffen. Aus den offengelegten Standard-

gebühren der Benannten Stellen lassen sich regelmäßig nicht die anfallenden Gesamtkosten ableiten. Das führt dazu, dass Betriebe erst sehr spät eine verlässliche Grundlage haben, um überhaupt die Wirtschaftlichkeit ihrer Produkte einschätzen zu können.

Gerade in Nischenbereichen ist davon auszugehen, dass Bestandsprodukte aufgrund des hohen regulatorischen und finanziellen Aufwands vom Markt genommen werden und der Gesundheitsversorgung daher nach Ablauf des MDD-Zertifikats nicht mehr zur Verfügung

50 Die MDR ist als „Basisrechtsakt“ konzipiert, der durch weitere 43 spezifische Rechtsakte (delegierte und Durchführungsrechtsakte) konkretisiert wird. Davon entfallen 11 auf delegierte Rechtsakte und 32 auf Durchführungsrechtsakte; 8 der Durchführungsrechtsakte sind zwingend zu erlassen. Zu delegierten Rechtsakten Art. 115 MDR/MPVO. Ganz allgemein sind die delegierten Rechtsakte in Art. 290 AEUV geregelt.

51 <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/medizinprodukte-eine-einfuehrung-in-die-regulatorik>, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en?current-guidance. Zugriff am 22.11.2025.

52 Carl/Hochmann, MDR – Wie gut vorbereitet ist die Hilfsmittelbranche?, *mit medizintechnik* 2021, 34-37.

53 Vgl. die Kleine Anfrage der FDP-Bundestagsfraktion vom 7.9.21, <https://dserver.bundestag.de/btd/19/323/1932325.pdf>. Abgerufen am 23.11.2025.

54 Vgl. DIHK/SPECTARIS, Unternehmensbefragung 2019, abrufbar unter: <https://www.dihk.de/resource/blob/4788/144b1478aebd3e71f6f25a1e1dbab9f/dihk-spectaris-unternehmensumfrage-data.pdf>. BVMed/VDGH White Paper zur zukünftigen Entwicklung der MDR (Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) 2023., abrufbar unter: <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/mdr-und-ivdr-strukturell-weiterentwickeln-medtechfuture>. Abgerufen am 23.11.2025.

55 Vgl. ausführlich etwa Köbler, *GuP* 2018, 133 ff.

56 Die verantwortliche Person ersetzt den bisherigen Sicherheitsbeauftragten, der im MPG gefordert wurde. Der Aufgabenbereich wurde dabei erweitert und ist somit nicht identisch. Bei Klein- und Kleinstunternehmen kann diese Person auch extern angesiedelt sein, siehe Art. 15 Abs. 2 MDR.

57 Zu den Übergangsbestimmungen siehe Artikel 120.

58 Siehe das Dokument MDCG 2020-3.

59 *Grinblat/Wien in Grinblat/Schol/Stock* (Hrsg.), *Medizinprodukterecht im Wandel*, 68.

60 Es gibt inzwischen eine ganze Reihe dokumentierter Fälle, in denen Hersteller Produkte vom EU-Markt nehmen, weil sie die Anforderungen der MP-VO wirtschaftlich oder organisatorisch nicht mehr stemmen können. Öffentlich werden meist nur Beispiele auf Portfolio-Ebene genannt. Vgl. MedicalMountains (Hrsg.), *Position Statement* 2024, 4; abrufbar unter: https://medicalmountains.de/wp-content/uploads/2024/07/SuggestionsMDR202407_EN.pdf; *Reuter, DIVE Brief* v. 29.7.2023, abrufbar unter: <https://www.medtechdive.com/news/MDR-shortage-pediatric-devices/654302/?utm>. Abgerufen am: 23.11.2025.

Digitale Blutdruckmessgeräte, Hörgeräte, Infusionspumpen und Hightech-Prothesen mit Sensoren und Mikroprozessoren werden einer höheren Risikoklasse zugeordnet.

sen oder Blutdruckmessgeräte herstellen. Hilfsmittelhersteller stellen regelmäßig Medizinprodukte der Risikoklasse I her, beispielsweise Rollstühle, Weichlagerungsmatratzen, Stomaartikel, Lifter, Orthesen oder Gehhilfen, so dass sie gemäß Anhang VIII der MDR eigenständig die Konformität ihrer Produkte prüfen und eine entsprechende Konformitätserklärung ausstellen können (CE-Kennzeichnung). Somit benötigen sie keine Benannte Stelle

stehen.⁶¹ Zum Beispiel ist die klinische Bewertung von Bestandsprodukten nach den neuen Anforderungen eine zentrale Herausforderung, wenn bislang keine ausreichenden klinischen Daten verfügbar sind. Auch die Corona-Krise führte zu weiteren Verzögerungen für die Betriebe, etwa weil Evidenzstudien für Bestandsprodukte pandemiebedingt abgebrochen werden mussten oder nicht beginnen konnten.

Wichtig ist daher, dass pragmatische Lösungen für Bestandsprodukte gefunden werden, damit Hersteller zum Beispiel auch auf Basis des Äquivalenzvergleichs mit Produkten von Wettbewerbern oder verfügbarer Marktdaten (Anerkennung klinischer Praxis) die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Produkte belegen können. Zudem muss gewährleistet werden, dass auch Anreize für Innovationen im Nischenbereich – und entsprechend kleinen Absatzmarkt – gesetzt werden. Um das System zu entlasten, sollten Notifizierungsverfahren weiterer Benannter Stellen zügig abgeschlossen werden. Insofern sollte die Möglichkeit für Betriebe geschaffen werden, ihre MDD-Zertifikate unbürokratisch zu verlängern. Unternehmen benötigen zudem Planungssicherheit bezüglich der Dauer und Kosten des Zertifizierungsprozesses. Die Politik sollte entsprechende Vorgaben für das Zertifizierungsverfahren einführen. Für Hersteller von neuen Produkten, die keine Benannte Stelle finden oder mit erheblichen Verzögerungen im Zertifizierungsprozess konfrontiert sind, müssen dringend Lösungen gefunden werden, um die Versorgung der Patienten auch mit diesen Produkten zu gewährleisten.

3. MP-VO und Hilfsmittelverzeichnis

Nach §§ 27, Abs. 1 S. 2 Nr. 2, 33 Abs. 1 SGB V haben gesetzlich krankenversicherte Personen Anspruch auf die Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine solche auszugleichen.⁶²

Vom Anspruch auf Hilfsmittel zu differenzieren ist die Leistungserbringung. Letztere muss von präqualifizierten Leistungserbringern auf Basis eines Vertragsregimes mit Hilfsmitteln erfolgen, welche de facto in einem Produktverzeichnis gelistet sein sollten. Das Hilfsmittelverzeichnis dient dem Zweck, den Versicherten, den

verordnenden Ärzten und den Leistungserbringern eine Übersicht über die bei der Versorgung infrage kommenden Hilfsmittel zu verschaffen – 47.825 Produkte.⁶³ Darüber hinaus folgt aus der Regelungssystematik des § 139 SGB V, dass der Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis „ausschließlich produktbezogen“ zu verstehen ist, sodass auch etwaige Praktikabilitätsgesichtspunkte unerheblich sind.⁶⁴

In der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung erfolgt die Erbringung der Versicherungsleistungen – so auch bei (Pflege-)Hilfsmitteln – von Seiten der Krankenkassen bzw. Pflegekassen nicht in Geld, sondern regelmäßig in Form von Sach- und Dienstleistungen, § 2 SGB V. In diesem Sinne haben die gesetzlichen Krankenkassen auch eine Verbraucherschutzfunktion zu erfüllen und dafür Sorge zu tragen, dass die Leistungen den Versicherten sicher und gebrauchstauglich zur Verfügung gestellt werden. Insofern stellt die Qualität von Hilfsmitteln ein wesentliches Kriterium für die Leistungserbringung dar. Folgerichtig fordert § 33 Abs. 1 S. 2 SGB V, dass Hilfsmittel mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis (HMV) nach § 139 Abs. 2 SGB V bzw. § 78 SGB XI festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte erfüllen, sofern sie entweder in diesem Verzeichnis gelistet werden oder einer der 42 Produktgruppen bzw. vier Pflegeproduktgruppen unterfallen.⁶⁵ Das Einfallstor der medizinproduktrechtlichen Regularien in die Hilfsmittelversorgung bildet §§ 139 Abs. 4 S. 1 i.V.m. Abs. 5 SGB V. Demnach muss ein Hilfsmittel in das HMV aufgenommen werden, wenn der Hersteller

1. die Funktionstauglichkeit und
2. Sicherheit,
3. die Erfüllung indikations- oder einsatzbezogener besonderer Qualitätsanforderungen und
4. soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat
5. und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist.

Diese fünf materiellen Aufnahmekriterien müssen kumulativ erfüllt sein.⁶⁶ An dieser Stelle fällt bereits die Sollbruchstelle zwischen der MP-VO und dem Sozialversicherungsrecht dahingehend auf, dass der Medizinproduktebegriff nach Art. 2 i.V.m.

Anhang XVI MP-VO weiter gefasst ist als der Hilfsmittelbegriff im nationalen Recht. Letzterer rekurriert nach wie vor auf die Medizinproduktdefinition des § 3 Nummer 1 des MPG in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung. Diese Diskrepanz ist dem GKV-SV bekannt und betrifft insbesondere die Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnis im Sinne des § 139 Abs. 7 SGB V. Dabei verwundert es nicht, dass der Umstand seitens der Hersteller und Leistungserbringer regelmäßig moniert wird⁶⁷, eine Anpassung jedoch mit dem Argument verneint wird, die Verwendung des enger gefassten Medizinproduktebegriffs des MPG sei gesetzeskonform. Diese Argumentation überzeugt wenig, weil mit der MP-VO eine unionskonforme Auslegung besteht und zudem mit dem MPDG eine nationale Anpassung erfolgte.

a) Funktionstauglichkeit und Sicherheit

Zunächst legt § 139 Abs. 5 SGB V fest, dass für Hilfsmittel der Nachweis der systematisch an erster Stelle genannten Funktions-

61 S. *BVMed*, Medizintechnik-Unternehmen stellen Produkte ein, Health & Care Management 2019. <https://www.hcm-magazin.de>. Abgerufen am 24.11.2025.

62 Das SGB V beleiht den Vertragsarzt mit der Kompetenz, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 73 II Nr. 7, § 92 SGB V mit unmittelbar rechtlicher Bindungswirkung für die zuständige Krankenkasse Hilfsmittel zu verordnen. Damit wird der Anspruch des Versicherten gemäß § 33 I SGB V gegenüber seiner Krankenkasse auf Versorgung mit einem Hilfsmittel einzig durch die Therapieentscheidung des behandelnden Vertragsarztes konkretisiert. Vgl. BSG, Urt. v. 16. 12. 1993- 4 RK 5/92=BSGE 73, 271ff.; Urt. v. 17.4. 1996 – AZ: 3 RK 19/95.

63 *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, jurisPK-SGB V, § 139 SGB V Rn. 12. GKV-SV (Hrsg.) 9. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses. Berichtszeitraum: 01.03.2025–28.02.2026. <https://www.gkv-spitzenverband.de>. Zugriff am 27.3.2026.

64 BSG, Urt. v. 15.3.2012, B 3 KR 6/11 R, NZS 2012, 581 Rn. 14, 17; LSG Urt. v. 22.11.2023, L 16 KR 111/19.

65 <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home>. Abgerufen am 24.11.2025. *Lungstras* in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung 9. Aufl. 2024, § 139 SGB V.

66 Zur str. Anwendung des Untersuchungsgrundsatzes seitens der GKV-SV vgl. *Schweikard*, Sozialrechtlicher Nutzen und medizinproduktrechtliche Konformität, 322.

67 „Die Stellungnehmenden verweisen insofern häufig auf die Definition der MDR und regen entsprechende Anpassungen in den Produktgruppen an.“ GKV-SV, 8. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, 11. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/fortschreibungen_der_produkgruppen/fortschreibungen_der_produkgruppen.jsp. Abgerufen am 23.11.2025.

tauglichkeit und Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht gilt.⁶⁸ Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des Art. 2 Nr. 2 MP-VO. § 139 Abs. 5 SGB V bewirkt somit eine Beweiserleichterung, aber auch eine Straffung des Verfahrens um unnötige Doppeluntersuchungen zu vermeiden.⁶⁹ Dadurch werden im Ergebnis sowohl die Hersteller solcher Hilfsmittel,

deren „bedeutet dies nicht, dass für Hilfsmittel jeglicher Art auch die Ergebnisse klinischer Prüfungen vorgelegt werden müssen. Es hängt vielmehr in erster Linie davon ab, ob es sich um ein Hilfsmittel handelt, welches therapeutischen Zwecken dient, oder ob es sich um ein Hilfsmittel zum bloßen Behinderungsausgleich handelt.“⁷⁴ Von Hilfsmitteln, die ausschließlich

dem Behinderungsausgleich dienen oder einer drohenden Behinderung vorbeugen, kann i.d.R. kein therapeutischer Nutzen ausgehen, weil die Produkte keine kurative Wirksamkeit auf den Körper entfalten, z.B. Krankenfahrzeuge, Inkontinenzhilfen, Sehhilfen, Lesesprech-Geräte, Blindenlangstöcke, Stomaartikel uvm.⁷⁵ In solchen Fällen ist der Nachweis eines therapeutischen Nutzens,

der über die Funktionstauglichkeit zum Ausgleich der Behinderung hinausgeht, schon von der Zielrichtung des Hilfsmittels nicht geboten und in der Regel auch nicht möglich.⁷⁶ In der Praxis betrifft das die Mehrzahl der Hilfsmittel.

Mit dem GKV-WSG wurde aus dem „therapeutischen Nutzen“ ein „medizinischer Nutzen“ und die Prüfungsverpflichtung in einen Beurteilungsspielraum gewandelt („soweit erforderlich“).⁷⁷ Damit ist es dem GKV-WSG Gesetzgeber gelungen eine engere Verknüpfung des Nutznachweises des § 139 Abs. 4 SGB V mit den Qualitätskriterien des MPG bzw. jetzt MP-VO herzustellen und die bestehende BSG Rechtsprechung gesetzlich zu erfassen.⁷⁸ In der aktuellen Literatur wird vorgeschlagen noch einen Schritt weiterzugehen und den im Einzelfall erforderlichen medizinischen Nutzen als erbracht zu qualifizieren, wenn der sog. „klinische Nutzen“ für das Medizinprodukt im Sinne des Art. 2 Nr. 53 MP-VO nachgewiesen wurde.⁷⁹ Bereits der Wortlaut der Legaldefinition ist sehr stark an dem medizinischen Nutzen des § 139 Abs. 4 SGB V angelehnt. Auch die Ratio spricht für eine Deckungsgleichheit.⁸⁰ Der klinische Nutzen ist stets ein Teil der klinischen Bewertung (Art. 2 Nr. 44 MP-VO), welche ihrerseits für alle Medizinprodukte als Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens (Art. 61 MP-VO) zur CE-Kennzeichnung führt. Folglich wäre es sinnvoll, den medizinischen Nutzen bei Hilfsmitteln für die Krankenbehandlung durch das Vorhandensein eines CE-Kenn-

zeichens grundsätzlich als nachgewiesen zu qualifizieren.⁸¹ Konsequenterweise müsste § 139 Abs. 5 S. 1 SGB V daher neben der „Funktionstauglichkeit“ und „Sicherheit“ um den „medizinischen Nutzen“ ergänzt werden.⁸²

Weitergehende zusätzliche Prüfungen dürfen im Übrigen nur aus begründetem Anlass und unter engen Grenzen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise von den Leistungserbringern verlangt werden (§ 139 Abs. 5 S. 3 SGB V).⁸³ Zudem kann vom Hersteller nicht verlangt werden, dass ein (Gebrauchs-)Vorteil gegenüber den bereits gelisteten Hilfsmitteln besteht oder dass ein medizinischer Zusatznutzen vorliegt.⁸⁴

68 Schweikard, Sozialrechtlicher Nutzen und medizinproduktrechtliche Konformität, 2021, 324 f. m.w.N.

69 BT-Drs. 16/3100, S. 150.

70 BSG Ur. v. 31.8.2000 – B 3 KR 21/99 R = BSGE 87, 105.

71 In der vor dem 1.04.2007 geltenden Fassung. Für Pflegehilfsmittel muss ein pflegerischer Nutzen nachgewiesen werden.

72 Grinblat/Wien in Grinblat/Schol/Stock (Hrsg.), Medizinproduktrecht im Wandel, 72.

73 BSG, Ur. v. 16.9.2004 – B 3 KR 20/04 R, BSGE 93, 183-189; SGB 2007, 489 (498) mit Anmerkung von J. Jousens.

74 BSG, Ur. v. 16.9.2004 – B 3 KR 20/04 R, BSGE 93, 183-189.

75 Dazu bereits schon Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V oder Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI v. 04.04.2006, S. 5. Aktuelle Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes v. 21.12.2017 i.d.F. v. 19.08.2019, https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/HiMi_Verfahrensordnung_139_Abs7_SGB_V_genehmigt.pdf. Zugriff am 27.3.2026.

76 BSG Ur. v. 16.9.2004 – B 3 KR 20/04 R Rn. 18; Jousens, SGB 2007, 49; Lungstras in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung 9. Aufl. 2024, § 139 SGB V, Rn.19; Roters, in: BeckOK Sozialrecht, § 139 SGB V, Rn. 5b, 9.

77 Grinblat/Wien in Grinblat/Schol/Stock (Hrsg.), Medizinproduktrecht im Wandel, 73.

78 Grinblat/Wien in Grinblat/Schol/Stock (Hrsg.), Medizinproduktrecht im Wandel, 73 m.w.N.

79 Grinblat/Wien in Grinblat/Schol/Stock (Hrsg.), Medizinproduktrecht im Wandel, 74 m.w.N. Seidel/Hartmann, NZS 2006, 517.

80 Vgl. hierzu Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 06.05.2019, BGBl. I 2019, S. 646, wonach für den Gesetzgeber die MP-VO in das SGB V ausstrahlt. Hier wurde mit Verweis auf die MP-VO die Potenzialbewertung im SGB V gestrichen (137h SGB V). BT-Drs. 19/6337, S. 16.

81 Im Ergebnis auch Lungstras in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung 9. Aufl. 2024, § 139 SGB V, Rn.18.

82 Im Ergebnis Seidel/Hartmann, NZS 2006, 515 f.

83 BSG Ur. v. 13.1.2021 – B 3 KR 10/20 B, juris.de.

84 Vgl. BSG Ur. v. 28.9.2006 – B 3 KR 28/05 R, Rn. 33.

Das BSG hat früh festgestellt: der Nachweis des therapeutischen Nutzens muss nicht nach den strengen Kriterien neuer Behandlungsmethoden und mit Ergebnissen klinischer Prüfungen geführt werden.

die zugleich die Eigenschaft eines Medizinproduktes aufweisen, als auch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) bei der Überprüfung entlastet. Letzterer vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Folglich nehmen Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung eine erste Hürde um vom allgemeinen Versorgungsmarkt in den Sozialversicherungsmarkt zu gelangen, ohne dass dies von den einzelnen Krankenkassen oder Gerichten noch eigenhändig zu prüfen wäre. Der CE-Kennzeichnung kommt insoweit eine Tatbestandswirkung zu⁷⁰, jedoch nicht für die weiteren Anforderungen.

b) Medizinischer Nutzen vs. klinischer Nutzen

Nach § 139 Abs. 2 SGB V a.F.⁷¹ musste der Hersteller nicht nur die Funktionstauglichkeit, sondern auch den therapeutischen Nutzen nachweisen, was die Frage aufwarf, worauf sich diese zusätzliche Anforderung und vor allem ihre praktische Umsetzung stützen lässt, wenn der Hersteller die Voraussetzungen nach MPG bereits nachgewiesen hat und sein Produkt zurecht ein CE-Kennzeichen trägt.⁷² So hat das BSG deshalb früh festgestellt, dass der Nachweis des therapeutischen Nutzens nicht nach den strengen Kriterien neuer Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V geführt werden müsse.⁷³ Insbeson-

c) Besondere Qualitätsanforderungen

Der § 139 Abs. 2 Satz 1 SGB V schreibt den Erlass indikations⁸⁵- oder einsatzbezogener⁸⁶ besonderer Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel und die mit ihnen verbundene Dienstleistungen, z.B. Beratung, Auswahl des Produktes, Lieferung des Produktes sowie Service und Garantieanforderungen vor („sind“), soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Besondere Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen (§ 139 Abs. 2 S. 2 SGB). Der GKV-SV legt entsprechende Qualitätsanforderungen und das Nähere zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen in den Produktuntergruppen des HMV inklusive der Beschreibung von Prüfverfahren und den dazu gehörenden Antragsformularen fest.⁸⁷ Anders als die Funktionstauglichkeit und Sicherheit gilt die Erfüllung dieser Qualitätsanforderungen nicht durch die CE-Kennzeichnung als nachgewiesen und muss im Rahmen von Herstellererklärungen/zusätzlichen Unterlagen und teilweise unter Vorlage eines Produktmusters und Anwendungsbeobachtungen separat beigebracht werden. Indikations-/einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen sind wie die Hilfsmittel selbst extrem vielfältig, z.B. bestimmte Reinigungsmöglichkeit (Kompressionstherapie), Fassungsvermögen (Inkontinenzhilfen), Befestigungsmöglichkeiten (Hilfsmittel gegen Dekubitus), Energieaufnahme und Lautstärke (Inhalations- und Atemtherapiegeräte), Schnittstellen und Konfigurationsmöglichkeiten (Kommunikationshilfen) sowie normative Vorgaben (StVZO bei Krankenfahrzeuge, DIN EN 170 bei Bestrahlungsgeräten).⁸⁸

Im Zusammenhang mit den besonderen Qualitätsanforderungen steht die aktuell rigide Bewertung des GKV-SV die Eintragung nicht auf einzelne Funktionen eines Hilfsmittels sondern auf das gesamte Produkt zu beziehen mit der Folge, dass Hersteller den medizinischen Nutzen für alle Funktionen nachzuweisen haben.⁸⁹ Bietet ein Hersteller beispielsweise eine Motorbewegungsschiene für die aktive und passive Bewegung des Knies sowie

für eine Koordinationstherapie an, setzt die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (Produktgruppe: 32 – Therapeutische Bewegungsgeräte) voraus, dass der medizinische Nutzen hinsichtlich sämtlicher auf dem Markt angebotener und beworbener Funktionen nachgewiesen ist. Das Hilfsmittel ist nur insgesamt und nicht bezogen auf einzelne Funktionen eintragungsfähig.⁹⁰

Ein denkbarer Koordinierungsansatz nach *Schweikard* wäre die Unterscheidung zwischen produktbezogenen Anforderungen auf der einen, indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen auf der anderen Seite.⁹¹

III. Unionsrechtliche Limitierungen

Angesichts zusätzlicher Anforderungen an die Hilfsmittel als Medizinprodukte im deutschen Sozialrecht stellt sich die Frage, ob derartige materiell-rechtliche Vorgaben mit dem Unionsrecht vereinbar sind. Unbestritten gilt: Soweit an Medizinprodukte, die mit Erlangung der CE-Kennzeichnung grundsätzlich nach europarechtlichen Vorgaben EU-weit ohne Handelshemmnisse verkehrsfähig sind, vor Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weitergehende Anforderungen gestellt werden, werden dadurch nationale Handelshemmnisse geschaffen.⁹² Das BSG hat solche über die den Vertrieb eines Medizinprodukts im gesamten europäischen Wirtschaftsraum erlaubende CE-Kennzeichnung hinausgehenden Qualitätsanforderungen als mit dem europäischen Recht vereinbar beurteilt, weil sie zu dem der nationalstaatlichen Verantwortung unterliegenden Bereich der Organisation des Gesundheitssystems gehören sowie der hinreichenden Wahrung unionsrechtlicher Standards und letzten Endes der Warenverkehrsfreiheit dienen.⁹³ Ebenfalls höchstrichterlich festgestellt wurde der Umstand, dass die besonderen Qualitätsanforderungen formell und materiell rechtmäßig sein müssen, d.h. in einem rechtmäßigen und transparenten Verfahren entsprechend der Ermächtigungsnorm festgelegt wurden und weiterhin rechtmäßig sind.⁹⁴ Andernfalls käme in einem staatlich regulierten Markt ein grundrechtsrelevanter wettbewerbsverfälschender Eingriff in Betracht, falls für die Aufnahme oder den Verbleib von Produkten im HMV besondere Qualitätsanforderungen ohne hinreichenden sachlichen Grund aufgestellt werden. Insofern sind

diese zusätzlichen Anforderungen vollständig gerichtlich überprüfbar.

Nach dem Inkrafttreten der MP-VO und unter Bezugnahme auf die vorgenannte Rechtsprechung wäre diskussionswürdig, ob die besonderen Qualitätsanforderungen in der Form noch aktuell sind bzw. aufrechterhalten werden sollen. Zumindest aber müssten sie einer vollständigen Revision unterzogen werden, um vor dem Hintergrund gesteigerter Dokumentations- und Nachweispflicht der MP-VO rechtskonform zu sein. Die gegenwärtigen besonderen Qualitätsanforderungen beziehen sich allesamt auf die Rechtslage der Medical Device Directive (MDD), die bekanntlich ein wesentlich niedrigeres Qualitätsni-

85 Hierbei handelt es sich um die Zweckbestimmung, z.B. der Schwerpunkt des Einsatzes der Produktgruppe 17 ist die Kompressionstherapie. Das HMV verweist regelmäßig bei den Indikationen auf die jeweiligen Produktarten sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen.

86 Hierbei sind Anwendungsorte, insbesondere auf menschlichen Körper bzw. Körperteile bezogene Einsatzgebiete gemeint, z.B. Hand, Schulter, künstliche Körperöffnungen Stoma, aber auch örtliche/räumliche Einsatzgebiete (Innenraum, Straßenverkehr) oder einen Aktionsbereich betreffende Einsatzgebiete, zum Beispiel Pflegebereich, Arbeitsplatz. Verfahrensordnung des GKV-SV v. 21.12.2017 i.d.F. v. 19.08.2019, 40.

87 Vgl. Verfahrensordnung des GKV-SV v. 21.12.2017 i.d.F. v. 19.08.2019, 14 ff. Im Pflegehilfsmittelbereich sind die sich aus § 40 Abs. 1 S. 1 SGB XI ergebenden Versorgungsziele bei der Erstellung und Fortschreibung der Anforderungen zu berücksichtigen.

88 BT-Drs. 19/17589, 197: „In der Praxis, kann der Umfang der zur Aufnahme in das HMV benötigten Unterlagen besonders hinsichtlich neuartiger Produkte von den Herstellern teilweise kaum mehr überblickt werden.“

89 Zuletzt BSG, Urt. v. 13.11.2025 – B 3 KR 17/23 R. Dies steht in Widerspruch zum GKV-SV (Hrsg.), 8. Bericht zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses, S. 9: „Die Produkte werden entsprechend ihren Funktionen und Einsatzgebieten bzw. Indikationen bestimmten Produktgruppen sowie Produktuntergruppen und Produktarten zugeordnet.“

90 LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 22.11.2023 – L 16 KR 111/9, Rn. 3, 22 ff. Kritisch aus Hersteller-sicht und der Innovationsperspektive *Alius*, MPR 2024, 257-264. Für Messung von Blutzucker und Gesamtcholesterin unter Verwendung gesonderter Teststreifen (Produktgruppe 30) s. SG Berlin, Urt. v. 23.5.2016 – S 81 KR 1778/15.

91 *Schweikard*, Sozialrechtlicher Nutzen und medizinprodukterechtliche Konformität, 2021, 328 m.w.N.

92 Kritisch *Seidel/Hartmann*, NZS 2006, 514 mit Verweis auf *Lücker*, MPR 2005, 8.

93 BSG Urt. v. 23.06.2016 – B3 KR20/15 R, Rn. 24 mit Verweis auf EuGH Urt. v. 27.10.2011 – C-255/09 – RdNr 47 ff – Kommission/Portugal; EuGH Urt. v. 16.5.2006 – C-372/04 – RdNr 120 ff – Watts. Zuletzt BSG, Urt. v. 28.3.2019 – B 3 KR 13/17 R –, SozR 4-2500 § 139 Nr 10

94 *Grimblat/Wien* in *Grimblat/Schol/Stock* (Hrsg.), Medizinprodukterecht im Wandel, 76 m.w.N.

veau für Medizinprodukte forderte.⁹⁵ Für eine Anpassung der besonderen Qualitätsanforderungen spricht auch der Sinn und Zweck der Norm.⁹⁶ Zur Vermeidung von Überschneidungen mit dem Medizinproduktrecht hat der Gesetzgeber die besonderen Qualitätsanforderungen beschränkt und zwar auf solche, die zur Gewährleistung der sich aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergebenden Zielsetzung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich sind (§ 12 SGB V).⁹⁷ Eine Doppelprüfung wäre folglich nicht nur aus ökonomischer Sicht unwirtschaftlich, sondern würde auch dem Willen des Gesetzgebers widersprechen.

B. Ergebnis

Die Versorgung von Hilfsmitteln wird zu einem immer komplexeren Unterfangen. Das hat vielfältige Gründe, zu denen ein normatives Mehrebenensystem aus europarechtlicher Regulierung und sozialrechtlichen Vorgaben einen maßgeblichen Teil beiträgt.⁹⁸ Vorhandene Differenzen in Definitionen und Begrifflichkeiten erschweren die Versorgung. Es verwundert nicht, dass selbst der GKV-SV in seinem 8. Fortschreibungsbericht dazu folgendes eingesteht:

Das nationale Medizinproduktegesetz (MPG) ist mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) ungültig geworden. Der Medizinproduktebegriff in der EU-Verordnung ist im Hilfsmittelkontext weiter gefasst, als er dies im nationalen Recht war. Die Stellungnehmenden verweisen insofern häufig auf die Definition der MDR und regen entsprechende Anpassungen in den Produktgruppen an. Im SGB V wird aber nach wie vor auf die Medizinproduktdefinition des § 3 Nummer 1 des MPG in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung zurückgegriffen. Im Zuge der Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnis wird insofern gesetzeskonform bis zu einer gesetzlichen Neuregelung der enger gefasste Medizinproduktebegriff des MPG verwendet.

Erschwerend kommt hinzu, dass für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV über die MP-VO hinausgehende Anforderungen, insbesondere in Hinblick auf den sozialversicherungsspezifischen „medizinischen Nutzen“, abgestellt werden. Diese überschießende Tendenz

hemmt den Wettbewerb innerhalb der EU sowie gegenüber Herstellern in Drittländern wie China und den USA. Zudem wird die Innovationskraft im Hilfsmittelmarkt gehemmt. Die gegenwärtig re-

Restriktive gerichtliche Entscheidungen machen die Forschung und Entwicklung von neuen digitalen Medizinprodukten teuer und unwirtschaftlich.

striktive Judikatur, wie zuletzt in LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 22.11.2023 sowie BSG, Urt. v. 13.11.2025 – B 3 KR 17/23 R in Bezug auf die Fortschreibung des HMV, machen die Forschung und Entwicklung von neuartigen Medizinprodukten und Dienstleistungen teuer und unwirtschaftlich.⁹⁹ Dies geht letztlich zulasten aller relevanten Stakeholder – Patientinnen und Patienten partizipieren nicht an neuartigen Technologien und die Kostenträger können ggf. ihren gesetzlichen Sicherstellungsauftrag nicht erfüllen.¹⁰⁰

C. Thesen¹⁰¹

1. Anpassung der Regulatorik an das Gleichgewicht zwischen Sicherheit-Innovation-Kosten. Aktuell besteht ein Ungleichgewicht der Kosten und Sicherheit zulasten von Innovation
2. Einem Nutzen von Regulierung und Bürokratie ist immer ein möglicher „Schaden“ für Patienten etwa durch einen entgangenen therapeutischen oder diagnostischen Nutzen gegenüberzustellen
3. Eine bessere Anpassung des SGB V (hier insbesondere § 139 SGB V) an die MP-VO bzw. MPDG ist notwendig
4. Implementierung von Fast-Track-Verfahren bzw. Accelerated Pathways im Hilfsmittelbereich analog DiGA oder Breakthrough Devices Program in den USA
5. Entscheidungsträger müssen inhaltliche Schnittstellen nutzen, um beispielsweise Doppelprüfungen zu vermeiden und den Dokumentationsaufwand zu minimieren
6. Krankenkassen sind Experten im SGB V, müssen aber im Bereich der Regulatory Affairs aufholen

7. Angesichts gestiegener Qualitätsanforderungen der MP-VO sollten Erleichterungen beim Zugang zum Sozialversicherungsmarkt diskutiert werden
8. Mit der MP-VO, sowie der KI-VO und den nationalen Vorschriften erfolgt quantitativ und materiell eine komplexere Rechtslage für alle Akteure mit der Folge, dass zukünftig ein erhöhter Beratungsbedarf entsteht und durch Fachexperten abgedeckt werden muss
9. Die aktuelle höchstrichterliche Rechtsprechung zur Hilfsmittelversorgung ist restriktiv und führt zu erschwerten Rahmenbedingungen für Hersteller
10. Die MDR führt dazu, dass Unternehmen ihre Ausgaben für Forschung und Entwicklung reduzieren. Der Patientenversorgung, insbesondere im Nischenbereich, stehen zukünftig weniger Innovationen zur Verfügung

⁹⁵ Seidel/Hartmann, NZS 2006, 515 ff.; Grinblat/Wien in Grinblat/Schol/Stock (Hrsg.), Medizinprodukterecht im Wandel, 77.

⁹⁶ BT-Drs. 16/3100, S. 150.

⁹⁷ Vgl. BSG, Urt. v. 28.09.2006 – B 3 KR 28/05 R = Vacoped, BSGE 97, 133-144, juris, Rn. 40; Roters, in: BeckOK Sozialrecht, § 139 SGB V, Rn. 5a; Wabnitz, Medizinprodukte als Hilfsmittel, 2009, S. 100 f.; Gottwald, medizinische Innovationen, 2016, S. 271. Schweikard, Sozialrechtlicher Nutzen und medizinprodukterechtliche Konformität, 2021, 327.

⁹⁸ Auf die Überschneidungen zwischen der sektoralen EU-Produktsicherheitsgesetzgebung und dem AI Act (KI-VO) wird hier aus Platzgründen nicht näher eingegangen. Zum Problem der Doppelregulierung vgl. BVMed (Hrsg.) Position paper AI Omnibus and MDR Revision v. 10.3.2026. <https://www.bvmed.de/themen/kuenstliche-intelligenz-ki>. Zugriff am 27.3.2026.

⁹⁹ Auf die Nachfrage des Senats an die Klägerin, ob es möglich sei, der Bewegungsschiene ARTROMOT® ACTIVE-K in ihrer Funktion als CPM-Schiene eine eigene Artikelnummer zu geben, hat diese ausgeführt, dass hierfür ein komplettes Zulassungsverfahren nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) inklusive aller Testungen und Normenprüfungen mit Kosten i.H.v. über 200.000,- Euro bis zu 250.000,- Euro zu durchlaufen wäre. LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 22.11.2023 – L 16 KR 111/9, Rn. 12.

¹⁰⁰ §§ 33 i.V.m. 127 SGB V bzw. § 69 SGB XI. Heberlein in Rofls/Giesen/Meßling/Udsching (Hrsg.) BeckOK Sozialrecht, 275 SGB V, Rn. 4 ff.

¹⁰¹ Vgl. auch Grinblat/Wien in Grinblat/Schol/Stock (Hrsg.), Medizinprodukterecht im Wandel, 92 f.