

Vorgaben und Chancen für Hersteller

Hersteller von Medizintechnik und Diagnostika liefern mit ihren Produkten technische Grundlagen der von Krankenkassen finanzierten Methoden. Ein tieferes Verständnis der Vergütungsoptionen medizinischer Leistungserbringer in den Sektoren des deutschen Marktes ist daher wichtig für vorausschauendes Handeln der Hersteller. Dies kann die Bereiche von Produktentwicklung und Vertrieb gleichermaßen betreffen.

Der ambulante Bereich (§ 135 SGB V) und der stationäre Bereich (§ 137c SGB V) werden durch die integrierte Betrachtung der jüngeren Gesetze zur „Erprobungsregel“ (§ 137e SGB V) sowie zur „Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ (§ 137h SGB V) ergänzt. Neben dem Überblick zur Erstattungssystematik in den Regelungsbereichen soll der Hersteller auch auf die Fragestellungen und Handlungsmöglichkeiten aufmerksam gemacht werden, zu denen er sich in diesem Umfeld positionieren sollte.

Mit der „Erprobungsregel“ hat der Gesetzgeber ein zusätzliches Instrument geschaffen, um in Fällen eines fehlenden Nutzens nachweis bei gleichzeitiger Annahme eines Potenzials die Chance zu bieten, die Evidenz mit geeigneten, aufzusetzenden Studien nachzureichen. An dieser Stelle der G-BA-Verfahrensordnung können erstmals auch Hersteller und andere wirtschaftliche Interessierte aktiv werden und eine Erprobung anstoßen. Dies kann unabhängig davon geschehen, in welchem Sektor der Vertrieb der Produkte, auf denen eine Methode beruht, geplant ist.

Demgegenüber besteht bei der „Nutzenbewertung von NUB mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen“ für Hersteller tendenziell die Gefahr, beim Vertrieb im Krankenhaussektor kurzfristig unter die Regelungen einer Nutzenbewertung zu fallen, ohne dass dies hinreichend vorbereitet wurde. In jedem Fall erfordert das Thema Evidenz eine Auseinandersetzung mit den Anforderungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG steht mehr und mehr im Dialog mit der Industrie.

Für alle Fragen zu den diversen Themenkomplexen stehen neben den ausführlichen Darstellungen im Leitfaden auch Mitarbeiter in den Geschäftsstellen der vier Verbände gerne zur Verfügung.

Impressum

Zugang ins deutsche Erstattungssystem



BVMed - Bundesverband Medizintechnik e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Telefon: +49 30 246 255-0
Fax: +49 30 246 255-99
E-Mail: info@bvmed.de
www.bvmed.de



Spectaris. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.
Werderscher Markt 15
10117 Berlin
Telefon: +49 30 4140 21-0
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail: medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de

Dezember 2017

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernehmen die Herausgeber keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten.



VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin
Telefon: +49 30 200 599-46
Fax: +49 30 200 599-49
E-Mail: haustein@vdgh.de
www.vdgh.de



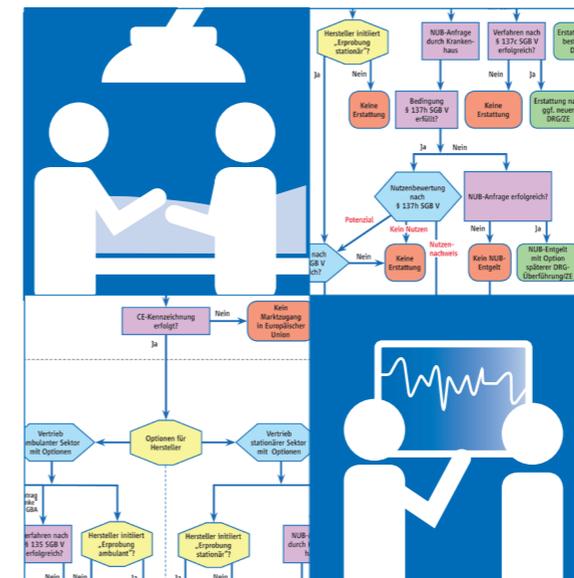
ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org

Bildnachweis: ZVEI



Zugang ins deutsche Erstattungssystem

ein Falblatt zum Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten und Diagnostika



Dezember 2017

Überblick zu den Sektoren

Dieses Falblatt fokussiert die zentralen Darstellungen eines im September 2017 veröffentlichten, gleichnamigen Leitfadens der vier führenden Verbände der deutschen Medizintechnik- und Diagnostika-Industrie. Jener Leitfaden soll Herstellern den gedanklichen Einstieg in Prozesse zur Finanzierung von Gesundheitsleistungen erleichtern.

Der deutsche Gesundheitsmarkt ist durch eine komplexe Erstattungssystematik gekennzeichnet. In zunehmendem Maß ist dabei die Nutzenbewertung medizinischer Methoden mit den Entgelten für Kliniken und Ärzte verknüpft. Basis der vielfältigen Regelungen ist die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der Spitzeninstitution in der Selbstverwaltung. Der G-BA regelt die Systematik der beiden größten Versorgungsbereiche, dem ambulanten und dem stationären Sektor.

Schwerpunkte der Darstellung im Leitfaden sind die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), die Kollektivverträge und die neuen Vergütungen im bestehenden System. Nicht ausführlich beschrieben werden die

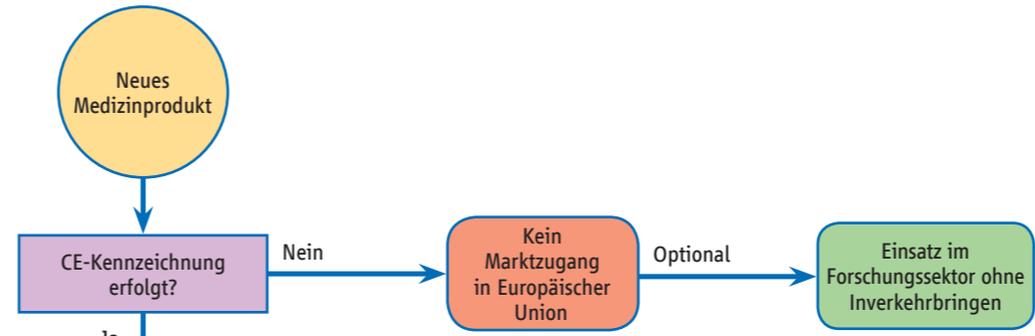
- Private Krankenversicherung (PKV)
- Selektivverträge
- Forschung „ohne“ CE-Kennzeichnung

und gesetzliche Regelungen, die den erweiterten Rahmen des Gesundheitsmarktes kennzeichnen. Dies sind standesbezogene Vorgaben wie beispielsweise das Antikorruptionsgesetz und oder die Finanzierungsmechanismen von GKV und PKV.

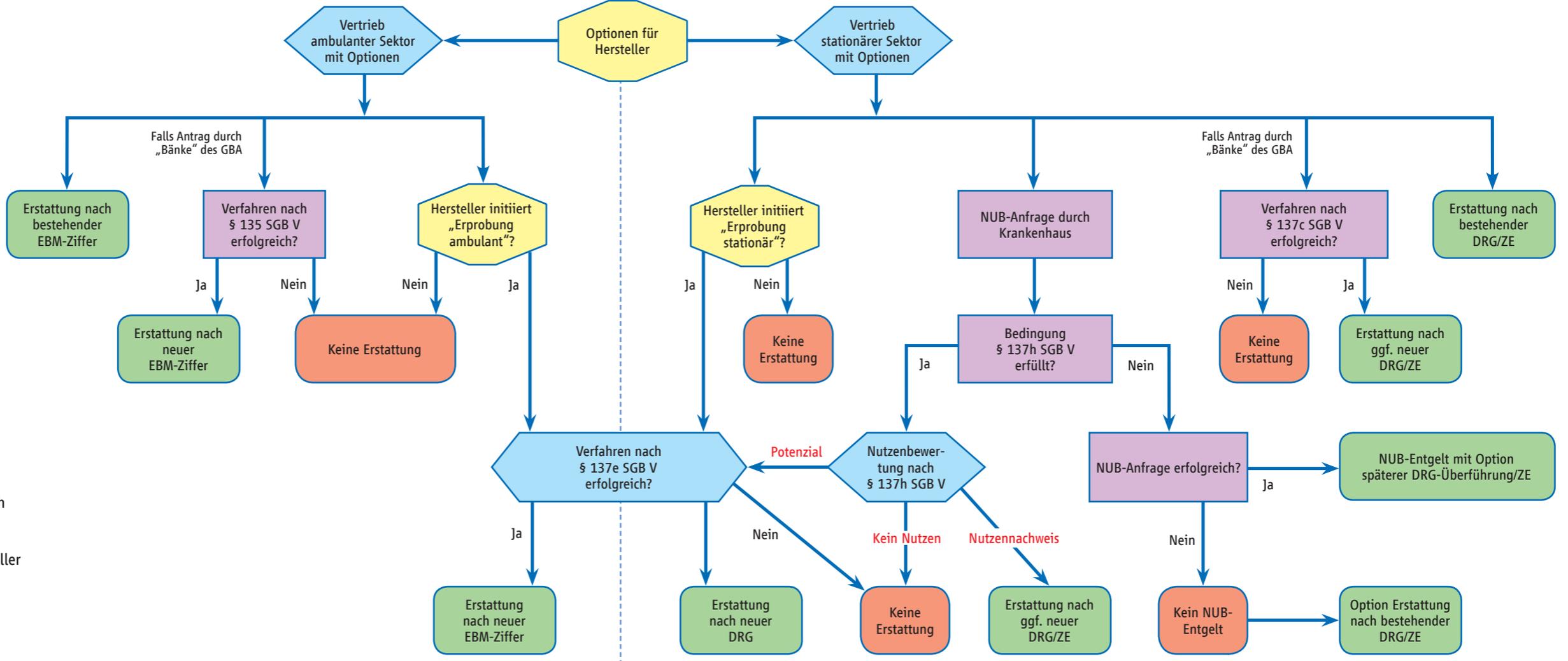
Das innenseitige Schaubild soll einen schematischen Gesamtüberblick zu den verschiedenen Erstattungswegen in den Sektoren des deutschen Gesundheitsmarktes bieten. Alle Endpunkte sind farblich markiert: Endpunkte mit einer Vergütung bzw. verbesserter Vergütung sind grün gefärbt, Endpunkte mit Ausschluss aus der Erstattung oder keiner höheren Erstattung erscheinen rot. In dem digital verfügbaren Leitfaden sind sowohl diverse Texterläuterungen zu einzelnen Bausteinen eingefügt als auch eigene, ausführlichere Schaubilder zu den Sektoren.

**Erstattungswege in Deutschland:
Standardverfahren sowie „Erprobungsregel“
für den ambulanten und stationären Sektor im GKV-System**

**EU-Regelungs-
bereich**



**Deutscher
Regelungsbereich**



- Ausgangssituation/Regelungsbereich
- Prozessschritt in GBA-Systematik
- ⬡ Entscheidung/Lenkung durch Hersteller
- ⬡ Zugangsweg in Erstattung
- Endpunkt mit Erstattung
- Endpunkt ohne Erstattung