

ERSTATTUNG VON MEDIZIN- PRODUKTEN IN DEUTSCHLAND

Marktzugang vor dem Hintergrund des
Gesundheits- und Zertifizierungssystems



Health
made in Germany



GERMANY
TRADE & INVEST

MARKTZUGANGSPROZESS UND AKTEURE

In Europa existiert ein einheitliches Zertifizierungsverfahren für Medizinprodukte. Dadurch wird insbesondere mittelständisch geprägten Medizinproduktfirmen erleichtert, den Überblick zu halten und den Aufwand zu reduzieren.

Es existieren drei Richtlinien. Diese Richtlinien beziehen sich auf aktive Implantate (90/385/EWG), Medizinprodukte (93/42/EWG) und In-vitro-Diagnostika (98/79/EG). Zur Konformitätsprüfung kann der Hersteller sich an eine von 64 benannten Stellen in Europa wenden. 14 dieser benannten Stellen befinden sich in Deutschland. In Abhängigkeit von der Risikoklasse des Medizinprodukts muss der Hersteller der benannten Stelle technische und klinische Dokumente vorlegen.

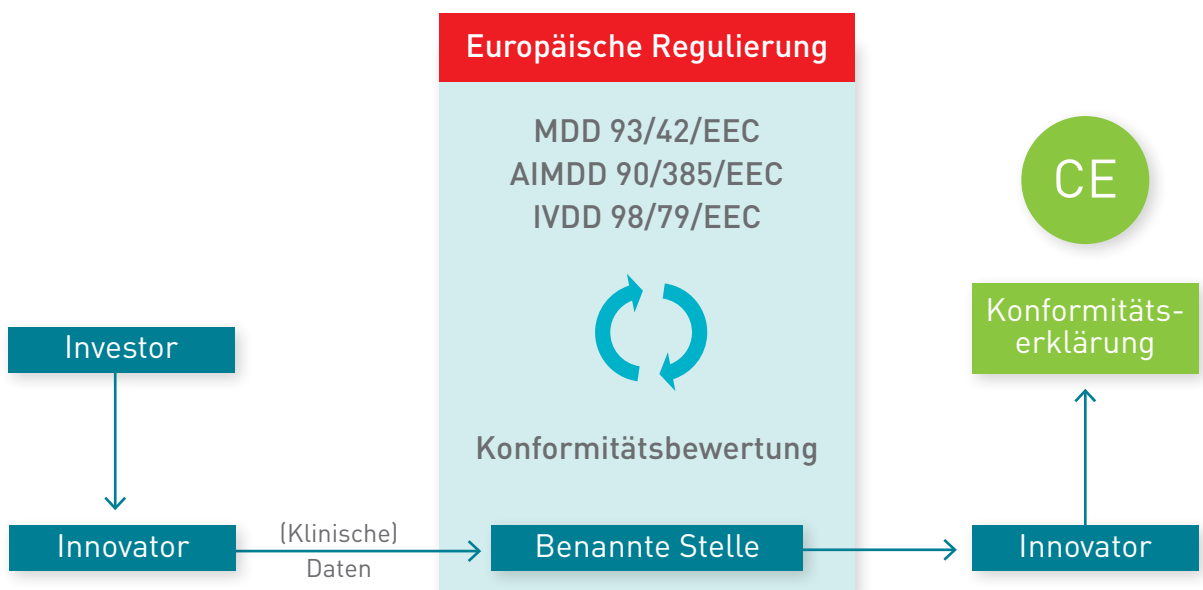
In aufsteigender Reihenfolge, von geringem bis hohem Gefahrenpotential, werden vier Risikoklassen unterschieden: Klasse I (z. B. Gehhilfen), Klasse IIa (z. B. Einmalspritzen), Klasse IIb (z. B. Bestrahlungsgeräte) und Klasse III (z. B. Herzschrittmacher). Die benannte Stelle prüft Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts anhand der vorgelegten Dokumente. Insbesondere bei Produkten der höheren Risikoklassen kann eine klinische Prüfung oder eine klinische Studie notwendig sein. Wird die relevante Richtlinienkonformität bestätigt, darf der Hersteller das Produkt mit einem speziellen Kennzeichen (CE-Kennzeichnung) versehen und es in den Teilnehmerstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und Länder mit Assoziationsabkommen in den Verkehr bringen. Für bestimmte Produkte der Klasse I kann der Hersteller den Zertifizierungsprozess selbst übernehmen.

Nachdem die CE-Kennzeichnung vorhanden ist und das Produkt vor dem erstmaligen Inverkehrbringen den zuständigen Stellen auf nationaler Ebene angezeigt wird, beginnt für den Hersteller der Markteinführungsprozess und die Auseinandersetzung mit den unterschiedlichen, nationalen Gesundheits- und Kostenerstattungssystemen.

In Deutschland treffen Medizinproduktehersteller auf ein etabliertes, gefestigtes Gesundheitssystem, das auf einer beitragsfinanzierten Pflichtversicherung der Bevölkerung aufbaut. In gesetzlichen Regelungen (Sozialgesetzbuch V [SGB V], Versicherungsvertragsgesetz) sind das Modell der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und das Modell der privaten Krankenversicherung (PKV) verankert.

Von den knapp 81 Millionen Einwohnern Deutschlands waren 2013 etwas mehr als 70 Millionen Menschen gesetzlich und rund 4,63 Millionen Einwohner vollständig privat krankenversichert. Der verbleibende Teil der Bevölkerung war überwiegend Beihilfeempfänger. Die GKV versteht sich als Solidargemeinschaft und „hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern.“ [§1 SGB V]. Innerhalb des GKV-Systems existieren in 2015 124 gesetzliche Krankenkassen, die durch einen gemeinsamen Spitzenverband einheitlich ihre Interessen vertreten.

Die GKV ist eine Pflichtversicherung, die nur bei Erfüllen bestimmter Voraussetzungen zu Gunsten der PKV verlassen werden kann. Angesichts 70 Millionen Versicherter in Deutschland stellt die



Grafik: Europäischer Marktzugangsprozess

GKV die größte Kostenträgergemeinschaft dar und ist von zentraler Bedeutung für den deutschen Medizinproduktemarkt, und zwar auch durch ihren Einfluss auf die Kostenerstattungsgebung.

Für die ambulante Gesundheitsversorgung der deutschen Bevölkerung spielen verschiedene Leistungserbringer eine Rolle. Allen voran sind dies die rund 123.600 niedergelassenen Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen (Allgemeinmediziner, Fachärzte) mit eigenen Praxen. In Ergänzung dazu existieren rund 2.000 ambulante Medizinische Versorgungszentren, die fachübergreifend ein breites Leistungsspektrum anbieten. Auch an Krankenhäusern arbeitende und ermächtigte Ärzte können ambulante Leistungen erbringen. Stationäre Behandlungen werden in Deutschland von rund 2.000 Krankenhäusern angeboten. Der überwiegende Teil der im Krankenhaus arbeitenden Ärzte sind hauptamtlich angestellt. Die Krankenhäuser befinden sich überwiegend in öffentlicher oder freigemeinnütziger Trägerschaft. Rund ein Drittel der Krankenhäuser wird über private Träger betrieben.

Insbesondere im GKV-Bereich gelten klare Regeln für die Kostenübernahme medizinischer Leistungen und eingesetzter Medizinprodukte durch die Versicherungen.

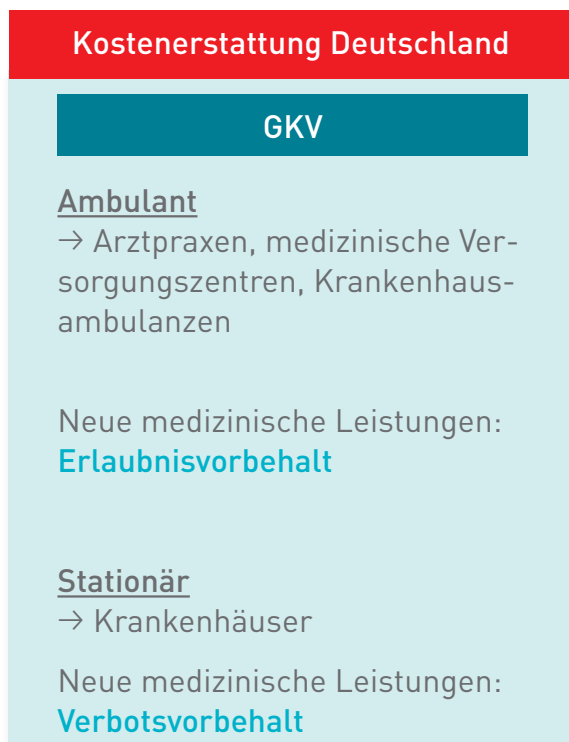
Im ambulanten Bereich gilt ein Erlaubnisvorbehalt [gem. § 135 Abs. 1 SGB V]. Dies bedeutet, dass neue (ärztliche) Leistungen erst nach Prüfung und Genehmigung Bestandteil der Leistungspflicht der GKV sind. Im stationären Bereich hingegen gilt ein Verbotsvorbehalt [gem. § 137c SGB V], der die Erbringung neuer (ärztlicher) Leistungen und deren Kostenübernahme durch die GKV gestattet, solange grundsätzliche Prinzipien von Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht verletzt werden. Durch den Verbotsvorbehalt soll sichergestellt werden, dass versicherten Patienten innovative Behandlungsmethoden rasch zugänglich gemacht werden. Die Regelungen werden von der PKV implizit übernommen.

Medizinprodukteinnovationen finden im stationären Sektor daher Bedingungen vor, die eine zügige Anwendung in der klinischen Praxis gestatten.

Die Preisfestsetzung der Medizinprodukte durch den Hersteller ist maßgeblich den Markt- und Wettbewerbsmechanismen unterworfen. Ob die Leistungserbringer, welche das Medizinprodukt vom Hersteller erwerben, den beabsichtigten Preis akzeptieren hängt von der Finanzierung des Leistungssektors und der Kostenerstattungsmöglichkeiten ab.



Grafik: Gesundheitssystem Deutschland



Grafik: Kostenerstattung in der GKV in Deutschland

Bei der Finanzierung im GKV-System sind drei Teilnehmergruppen involviert: Die Kostenträger, die Leistungserbringer und die Patienten.

Die Kostenträger

Als Versicherung finanziert die GKV ihre Leistungen im Wesentlichen durch Versicherungsbeiträge, d.h. durch an der Einkommenshöhe bemessene Beiträge von erwerbstätigen Arbeitnehmern und deren Arbeitgebern. Für versicherungsfremde Leistungen erhält die GKV staatliche Zuschüsse. Die PKV finanziert sich im Gegensatz zur GKV ausschließlich durch einkommensunabhängige Prämien.

Die Leistungserbringer

Die Kostenerstattung der Leistungserbringung gestaltet sich für den ambulanten und den stationären Bereich unterschiedlich.

Ambulante Leistungserbringer rechnen ihre Leistungen zum größten Teil über ambulante Abrechnungstarife der GKV und PKV ab. Außerdem erbringen sie Selbstzahlerleistungen. So werden beispielsweise homöopathische Behandlungen von einigen Krankenkassen nicht übernommen. Die Vergütung erfolgt im Rahmen der GKV über 17 regional tätige Kassenärztliche Vereinigungen. Im Falle von PKV-Patienten stellt der Leistungserbringer dem Patienten eine Rechnung. Der Patient bezahlt die Rechnung selbst und bekommt den Betrag von seiner Versicherung erstattet.

Krankenhäuser finanzieren sich über zwei Wege. Investitionen werden durch Fördermittel der Bundesländer finanziert. Die laufenden Betriebskosten der Behandlungsfälle werden durch ein Fallpauschalensystem vergütet, das sowohl für GKV-Patienten als auch für PKV-Patienten gilt. Krankenhäuser, die nicht Teil der föderalen Krankenhausplanung sind, finanzieren sich allein durch die Vergütung der Untersuchungs- und Behandlungsfälle und gegebenenfalls auch mit

privaten Mitteln. Die Abrechnung der stationär erbrachten Leistungen erfolgt bei GKV-Patienten direkt durch den Leistungserbringer gegenüber der Versicherung. Im Falle der PKV kann entweder direkt gegenüber der Versicherung abgerechnet werden oder gegenüber dem Patienten, der die Kosten anschließend von der Versicherung erstattet bekommt.

Die Patienten

Erwerbstätige GKV-Patienten zahlen Versicherungsbeiträge, die sich bei Arbeitnehmern an der Höhe des Bruttoarbeitsentgeltes bemessen. Dieser liegt im Jahr 2015 bei 14,6 Prozent und ist je zur Hälfte vom Arbeitnehmer und vom Arbeitgeber zu entrichten. Einkommensschwache Patienten (z. B. bedingt durch Arbeitslosigkeit) bekommen ihre Beiträge durch staatliche Mittel aufgestockt oder finanziert. PKV-Versicherte zahlen ihre Prämien einkommensunabhängig.

GKV-Versicherte erhalten alle Leistungen und Mittel, die Teil der GKV-Leistungspflicht sind. Diese Leistungen werden durch die Selbstverwaltungsorgane der GKV definiert. Für bestimmte Leistungen müssen Versicherte eine Selbstbeteiligung entrichten (z. B. bei der Versorgung mit Verbandmitteln). Darüber hinaus existieren sogenannte individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL). Diese therapeutischen oder diagnostischen Leistungen sind nicht Teil der GKV-Versorgung und müssen – falls der Patient eine solche Leistung wünscht – vom Patienten vollständig selbst an den Leistungserbringer bezahlt werden (bspw. bestimmte Screening-Untersuchungen).

Der Leistungsumfang, auf den PKV-Patienten zusätzlich zum GKV-Leistungsumfang zurückgreifen können oder für den sie selbst aufkommen, hängt maßgeblich vom individuellen Versicherungstarif ab.

Das folgende Kapitel beschreibt die Abrechnungssystematiken und die Wege neuer (ärztlicher) Leistungen in die Kostenerstattung.

Ambulanter Sektor

Im ambulanten Bereich existieren für die GKV und die PKV zwei unabhängige Gesamtverträge, auf deren Basis ein bundesweit gültiges Abrechnungssystem für die anerkannten, bezahlten Leistungen vereinbart ist. Für den Bereich der GKV gilt der „Einheitliche Bewertungsmaßstab“ (EBM). Der EBM ist ein Katalog ärztlicher Leistungen, der selbige definiert und bewertet und mit dessen Hilfe dem Arzt bei der Erbringung einer entsprechenden Leistung ein monetärer Betrag vergütet wird. Für den Bereich der PKV lautet das vergleichbare Regelwerk „Gebührenordnung für Ärzte“ (GOÄ). Bei anerkannten Leistungen sind die verwendeten Medizinprodukte entweder durch die Regeltarife bereits abgedeckt oder die Sachmittelkosten werden gemäß der tatsächlichen Kosten (laut Rechnungsbeleg) den Kostenträgern vom Leistungserbringer in Rechnung gestellt, beispielsweise Kosten für Verbandmittel, die nach der Anwendung verbraucht sind oder die der Kranke zur weiteren Verwendung behält.

Für Leistungen, die nicht Teil der GKV-Leistungspflicht sind, können individuelle Verträge zwischen Versicherern und Leistungserbringern geschlossen werden. Im Bereich der GKV wird in sogenannten Selektivverträgen die Erbringung und Abrechnung dieser zusätzlichen Leistungen vereinbart.

Medizinprodukte, die im häuslichen Bereich zum Einsatz kommen und die im GKV- und PKV-System von den Kostenträgern erstattet werden, sind in bestimmten Verzeichnissen gelistet. Im Bereich der GKV ist dies das Hilfsmittelverzeichnis, das einer Empfehlungsliste mit quasi verbindlichem Charakter entspricht. Die einzelnen Versicherungen im Bereich der PKV führen individuelle Hilfsmittellisten.

Stationärer Sektor

Im stationären Sektor erfolgt die Abrechnung der für die Behandlung notwendigen Leistungen für GKV- und PKV-Patienten gleichermaßen auf Basis eines bundesweit geltenden Fallpauschalensystems, dem German Diagnosis Related Groups (G-DRG) System. Insgesamt existieren im Jahr 2015 1.200 verschiedene DRGs in Deutschland.

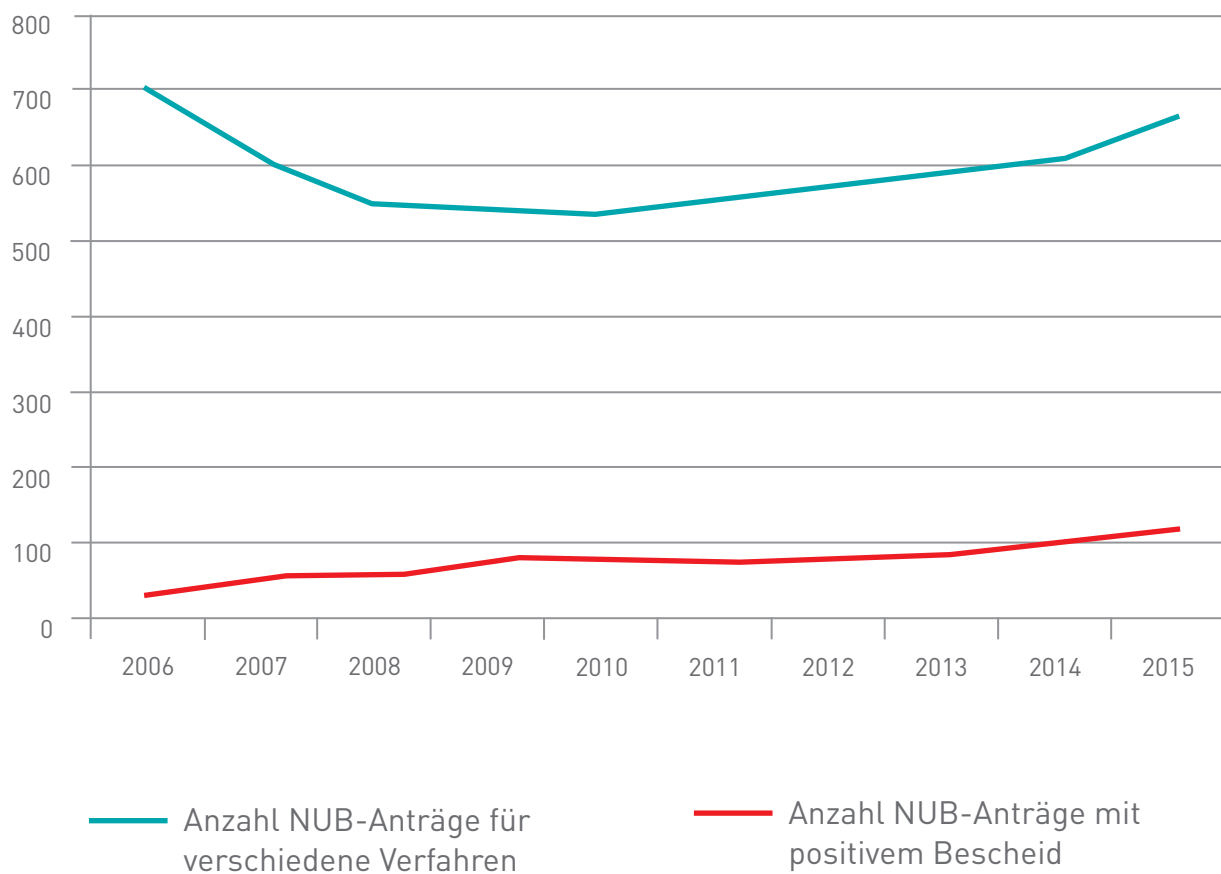
Jedem Krankenhausaufenthalt eines Patienten wird eine der 1.200 DRGs mit einer definierten Vergütung zugeordnet. Mit der DRG-Fallpauschale sind alle Kosten abgedeckt, also alle Personal-, Material- [inkl. Medizinprodukte] und Infrastrukturkosten eines Krankenhausaufenthaltes eines Patienten. In der DRG-Systematik werden fallbezogene Kodierregeln verwendet, die sich auf Diagnosen (ICD-10 German Modification) und Prozeduren (OPS, Operationen- und Prozedurenschlüssel) beziehen. Das G-DRG-System wird durch ein eigenes Institut (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, InEK) jedes Jahr inhaltlich weiterentwickelt. Die Höhe der DRG-Vergütung orientiert sich an empirisch erhobenen Kostendaten aus mehreren hundert deutschen Kliniken.

Für sehr kostenintensive Leistungen gibt es zwei Vergütungsmöglichkeiten, die zusätzlich zur jeweils gültigen DRG-Fallpauschale zum Einsatz kommen. Zum einen existiert für die Zusatzfinanzierung von Innovationen der NUB-Prozess (NUB: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden). Krankenhäuser können einmal im Jahr Anfragen an das DRG-Institut richten, ob die Bedingungen erfüllt sind, um krankenhausespezifische, zeitlich befristete Zusatzentgelte (NUB) mit den Kostenträgern zu verhandeln. Wird die NUB-Anfrage positiv beantwortet, darf das Krankenhaus mit Kostenträgern vor Ort Entgeltverhandlungen führen. Der NUB-Prozess existiert seit 2005 und wird vielfach genutzt. Dabei ist die Erfolgsquote gemessen an der Vielzahl der Anfragen eher gering. Ablehnungsgrund kann sein, dass die angefragten Methoden keine Innovationen mehr sind oder durch bestehende Fallpauschalen bereits abgedeckt werden.

Neben dem NUB-Prozess besteht als weitere Möglichkeit, zusätzlich zur DRG-Fallpauschale Zusatzentgelte abzurechnen, die dabei jedoch nicht auf Innovationen beschränkt sind. In 2015 existieren insgesamt 170 Zusatzentgelte, die teilweise krankenhausespezifisch zu verhandeln sind.

Typische Beispiele für existierende NUB-Abrechnungsmöglichkeiten und Zusatzentgelte mit Bezug zu Medizinprodukten sind Verfahren zur Implantation von beschichteten Koronarstents oder bestimmte Methoden der Neurostimulation.

KOSTENERSTATTUNGSSYSTEME



Grafik: NUB-Prozess in Deutschland – Gesamtzahl Anträge vs. positive Bescheide

WEGE FÜR MEDIZINPRODUKTE IN DIE KOSTENERSTATTUNG

Für die Kostenerstattung von Medizinprodukteinnovationen ist die Zuordnung zu dem Versorgungssektor, in dem sie eingesetzt werden, entscheidend. Wird im ambulanten GKV-Bereich eine bundesweite Aufnahme der damit einhergehenden ärztlichen Leistung in die Leistungspflicht der GKV beabsichtigt, muss eine Methodenbewertung durchlaufen werden. Grund ist der Erlaubnisvorbehalt. Bei positivem Ausgang der Bewertung besteht anschließend eine Leistungspflicht der GKV. Da bei einer Bewertung hohe Ansprüche an die klinische Evidenz gestellt werden, nehmen insbesondere Innovationen zunächst nach Möglichkeit den Weg in die Kostenerstattung über individuelle, regional und zeitlich begrenzte Verträge zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern.

Bei Innovationen, die stationär eingesetzt werden, stellt sich angesichts des Verbotsvorbehalts primär die Frage nach der Preisgestaltung. Denn der Einsatz einer neuen Methode kann – solange grundsätzliche Prinzipien der Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht verletzt werden – in jedem Fall vorgenommen und mit den bestehenden Fallpauschalen oder Zusatzentgelten abgerechnet werden. Ist die Innovation nicht sachgerecht abgebildet im bestehenden Abrechnungssystem, können Krankenhäuser NUB-Anfragen stellen und bei positivem Bescheid krankenhausespezifische, zeitlich befristete Zusatzentgelte verhandeln. Kann die Innovation über die bestehenden Möglichkeiten im DRG-System ausreichend finanziell abgedeckt werden, hilft ein optimiertes Marketing- und Vertriebssystem. Denn hier stehen viele Herstellerfirmen in direktem Wettbewerb zueinander.

	Nachahmer-Produkt	Innovation
Teurer als etablierte Verfahren/Produkte	Gesundheitsökonomische Argumentation Optimiertes Marketing & Vertrieb	<u>Stationär</u> NUB
		<u>Ambulant</u> • Methodenbewertung • Individuelle Verträge
Günstiger oder gleich teuer als etablierte Verfahren/Produkte	Optimiertes Marketing & Vertrieb	<u>Stationär</u> • Optimiertes Marketing & Vertrieb
		<u>Ambulant</u> • Methodenbewertung • Individuelle Verträge

Tabelle: Zugangswege in die Erstattung – Nachahmer-Produkt vs. Innovation

Eine systematische Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor dem Hintergrund der Kostenerstattungssystematiken findet in Deutschland in bestimmten Situationen durch Akteure der GKV statt.

Die GKV hat einen eigenen Beratungs- und Begutachtungsdienst, den sogenannten Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Auf regionaler Ebene übernimmt der Dienst die Begutachtung von Einzelfällen für die GKV. Auf überregionaler Ebene nimmt der Dienst auch generelle Methodenbewertungen von medizinischen Verfahren vor.

Die Methodenbewertung bezieht sich dabei insbesondere auf:

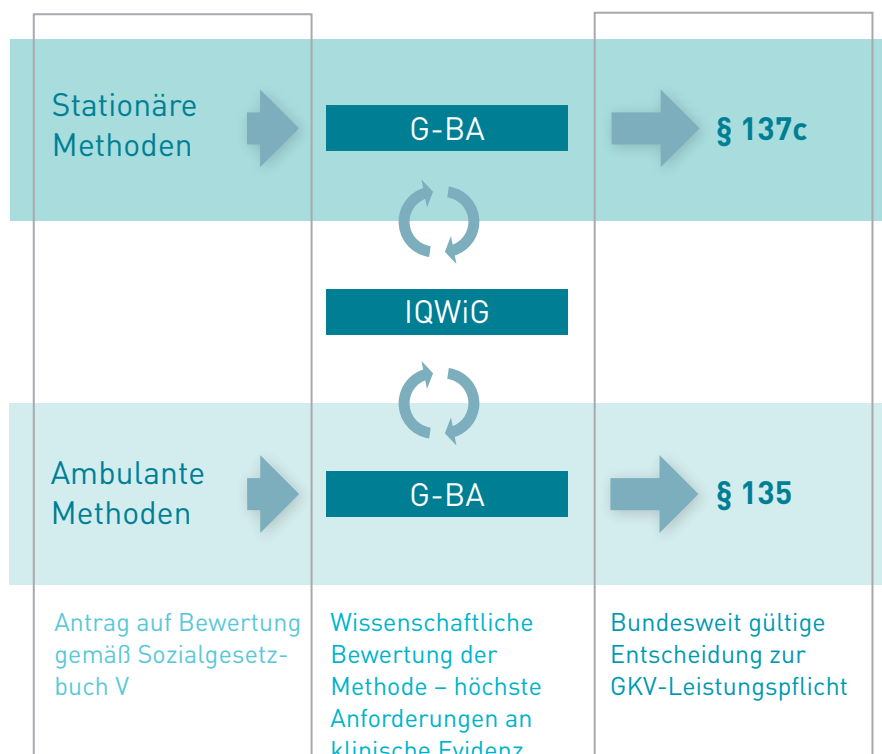
- Behandlungsmethoden im Rahmen des NUB-Prozesses, die durch das InEK positiv beschieden wurden
- Hilfsmittel-Innovationen, für die ein Antrag zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gestellt werden
- Besondere Auftragsgutachten der GKV

Die GKV verwendet die Ergebnisse der Bewertungen bei ihren Entscheidungen, ob sie der Vergütung der jeweiligen Behandlungsmethode zustimmt. Übergeordnet und von weitaus größerer Bedeutung ist die Methodenbewertung des Gemeinsamen

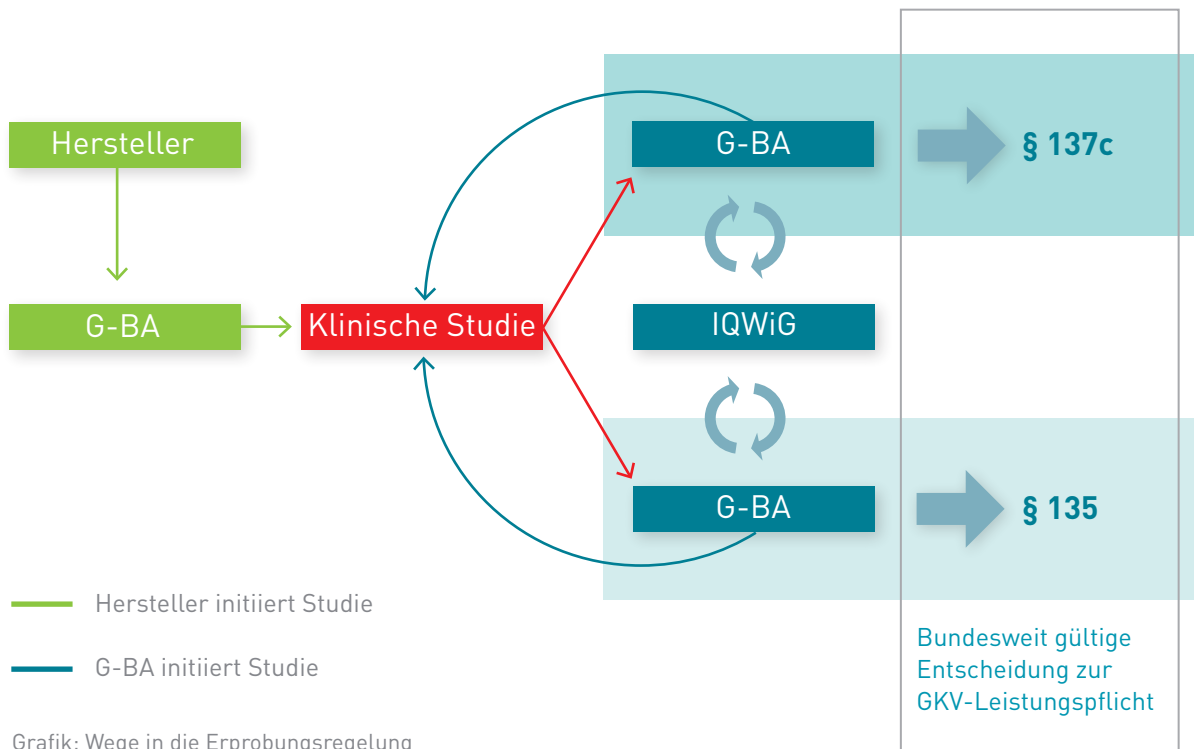
Bundesausschusses (G-BA) als oberstes Entscheidungsorgan in der gesetzlichen Krankenversicherung. Der G-BA entscheidet unter anderem rechtsverbindlich darüber, ob die GKV-Gemeinschaft eine Leistungspflicht besitzt und ob sie die Kosten der betrachteten Behandlungsmethode im Grundsatz übernehmen muss.

Der G-BA besitzt Ausschüsse und Unterausschüsse, die die Entscheidungen vorbereiten. Über die Beschlussvorlagen entschieden wird im G-BA-Plenum. Das 13-köpfige Plenum setzt sich zusammen aus Vertretern des GKV-Spitzenverbandes, der Interessenvertretung der deutschen Krankenhäuser, der Ärzte und Zahnärzte sowie darüber hinaus drei unparteiische Mitglieder. Der G-BA stützt sich neben der Arbeit seiner Ausschüsse und Unterausschüsse auf Gutachten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der G-BA kann das IQWiG mit der Erarbeitung von (Nutzen)Bewertungen zu medizinischen Verfahren beauftragen und die Schlussfolgerungen dieses Instituts in seine Entscheidungen einbeziehen.

Behandlungsmethoden – und dabei auch solche, die sich wesentlich auf den Einsatz von Medizinprodukten stützen – können vorrangig auf zwei Wegen durch die Arbeit des G-BA betroffen sein:



Grafik: Methodenbewertung mit bundesweiter Auswirkung in der GKV



1.) Bei Bewertungsverfahren gemäß § 135 SGB V geht es um die Frage, ob eine Behandlungsmethode als ambulante Leistung in die Leistungspflicht der GKV fällt. Fallen die Bewertung der Methode und die Entscheidung des G-BA positiv aus wird der zuvor beschriebene, im ambulanten Bereich existente Erlaubnisvorbehalt in eine aktive Erlaubnis umgewandelt. Die Folge ist eine Aufnahme der (ärztlichen) Leistung in den EBM-Katalog und eine Kostenübernahme der damit einhergehenden Medizinprodukte durch die GKV.

2.) Bei Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V geht es um die Frage, ob eine Behandlungsmethode als stationäre Leistung in die Leistungspflicht der GKV fällt. Fallen die Bewertung der Methode und die Entscheidung des G-BA zu Ungunsten der Methode aus, wird der zuvor beschriebene, im stationären Bereich existente Verbotsvorbehalt in ein aktives Verbot umgewandelt. Die Folge ist ein Erlöschen der GKV-Leistungspflicht für die Methode im stationären Sektor, so dass die Methode und die damit einhergehenden Medizinprodukte im Rahmen von stationären Behandlungen von der GKV nicht mehr erstattet werden. Für den Hersteller gibt es dann die Möglichkeit, den Rechtsweg einzuschlagen oder sich auf neue Patientengruppen oder Indikationen auszurichten.

In beiden Fällen können die Bewertungs- und Entscheidungsverfahren des G-BA nur durch bestimmte Institutionen initiiert werden, die einen

Antrag auf Bewertung beim G-BA einreichen, dem dieser zunächst zustimmen muss. Antragsberechtigt sind insbesondere die im Plenum des G-BA vertretenen Gruppen. Die Bewertung einer Methode findet unter Berücksichtigung dreier Aspekte statt: diagnostischer oder therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Bewertungen stützen sich dabei maßgeblich auf klinische Evidenz, an die hohe Anforderungen gestellt werden.

Darüber hinaus existiert seit 2013 eine gesetzliche Regelung (§ 137e SGB V, allgemein bekannt als Erprobungsregelung), die es dem G-BA und auch unmittelbar den Herstellern von Medizinprodukten erlaubt, eine klinische Studie zu initiieren. Zweck der Erprobungsregelung ist es, fehlende Evidenz zu generieren und darauf aufbauend eine Entscheidung über eine GKV-Leistungspflicht zu fundieren. Ob eine Behandlungsmethode die Voraussetzungen erfüllt, um auf Initiative des Medizinprodukteherstellers für eine klinische Erprobungsstudie in Frage zu kommen, wird in einem vorgeschalteten Antragsprozess geklärt. Unabhängig von der Frage, auf wessen Initiative hin die Studie initiiert wird (G-BA oder Hersteller) wird die Studie in Deutschland durchgeführt und vom Hersteller und der GKV-Gemeinschaft gemeinsam finanziert. Der Hersteller hat in der Regel die Studien-Overheadkosten zu tragen, wobei es für kleine und mittlere Unternehmen Regelungen zur Begrenzung der zu tragenden Gesamtkosten gibt.

Deutschland bietet für die Durchführung klinischer Studien hervorragende Ausgangsbedingungen. Neben einem etablierten, gesetzlichen Rahmen findet sich eine hohe Dichte von Kliniken mit exzellenter medizinischer Infrastruktur und personeller Kompetenz und einer großen Erfahrung in der Umsetzung klinischer Studien. Dies betrifft nicht nur, aber auch die 32 Universitätskliniken im Bundesgebiet.

Diese guten Ausgangsbedingungen spiegeln sich unter anderem in der Anzahl der Studien wider, die in Deutschland durchgeführt werden. Das weltweit größte Studienregister clinicaltrials.gov weist im April 2015 fast 1.800 Studien mit Bezug zu Medizinprodukten aus, die mindestens ein deutsches Zentrum beteiligen.

Die Durchführung einer Studie in Deutschland erfordert die Beteiligung verschiedener Akteure. In der Regel beauftragt der Studien-Sponsor ein Studienzentrum (Clinical Research Organization, CRO), das sich um die Studiendurchführung und die Koordination mit allen Beteiligten kümmert. Zu den Aufgaben gehört unter anderem die Beachtung der gesetzlichen Vorgaben, die Anmeldung der Studie bei den zuständigen Behörden, die Abstimmung mit einer Ethikkommission (die die Studie unter ethischen Gesichtspunkten genehmigen muss), sowie die Rekrutierung von Prüfzentren und die Vertragsschließung mit Materiallieferanten.

Dient eine Studie der Datenerhebung für den EU-Konformitätsbewertungsprozess sind tendenziell weniger aufwändige Studien durchzuführen. Sollen hingegen Daten generiert werden, die gegebenenfalls den Anforderungen einer Methodenbewertung des G-BA genügen müssen, sind in der Regel methodisch hochwertige und entsprechend aufwändige Studiendesigns umzusetzen, die eine größere Investition verlangen.

Im Rahmen des § 137e SGB V bietet der G-BA interessierten Medizinprodukteherstellern eine Beratung an. Im Beratungsprozess kann der Hersteller Fragen an den G-BA richten, um in Erfahrung zu bringen, mit welchen Anforderungen an die Qualität der klinischen Evidenz eine Methodenbewertung einhergehen würde. Aus den Antworten kann der Hersteller ableiten, ob existierende klinische Studien den Anforderungen genügen oder welche Voraussetzungen in zukünftigen Studien erfüllt sein müssen, damit es zu einer positiven Methodenbewertung durch den G-BA kommt.

Aufbauend auf die Beratungsergebnisse kann der Hersteller entscheiden, ob er eine weitere Studie durchführen will, ob er dies selbstständig angeht oder ob er versucht, im Rahmen der Erprobungsregelung eine über die GKV mitfinanzierte Studie mit anschließender Methodenbewertung zu initiieren.

AUSBLICK

Die Anforderungen an eine Marktzulassung von Medizinprodukten auf europäischer Ebene befinden sich in einer Umbruchphase. In absehbarer Zeit werden die europäischen Vorgaben in nationale Richtlinien und Verordnungen einfließen. Es ist davon auszugehen, dass etwas höhere Anforderungen speziell für Medizinprodukte der höheren Risikoklassen entstehen werden. In Deutschland wird parallel dazu für Medizinprodukte der

Risikoklassen IIb und III ab dem Jahre 2016 ein neues Methodenbewertungsverfahren eingerichtet, das eine Brücke zwischen dem NUB-Prozess und der Erprobungsregelung (§ 137e SGB V) bilden wird. Künftig wird es zu einer Methodenbewertung durch den G-BA kommen, wenn Krankenhäuser eine NUB-Anfrage für eine innovative Methode stellen, um eine zusätzliche Vergütung dafür zu erzielen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Marktzugang in Europa beginnt mit dem Konformitätsnachweis unter Berücksichtigung europäischer Medizinprodukte-Richtlinien. Auf nationaler Ebene muss der Medizinproduktehersteller die Gesundheitssysteme und Kostenerstattungswege berücksichtigen. In Deutschland trifft er auf ein System, das maßgeblich durch eine gesetzliche Krankenversicherung geprägt ist. Diese gesetzliche Krankenversicherung ist durch Versicherungsbeiträge finanziert und nahezu vollständig unter Teilnahme vieler Akteure selbst verwaltet. Grundsätzlich gelingt innovativen Verfahren, die auf Medizinprodukte beruhen, der Weg in die Kostenerstattung im stationären Sektor leichter als im ambulanten Bereich. Fest verankerte Methodenbewertungsprozesse können Auswirkungen auf die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit einer Behandlungsmethode im Rahmen der gesetzli-

chen Krankenversicherung haben. Entsprechende Bewertungsverfahren stützen sich auf klinische Evidenz und gehen mit hohen Ansprüchen an die Studienmethodik einher. In Deutschland finden sich Bedingungen, die die Durchführung hochwertiger Studien gut ermöglichen. Mittlerweile können Hersteller von Medizinprodukten Anträge stellen, um klinische Studien unter Mitfinanzierung durch die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung durchzuführen. Die Anforderungen an die Marktzulassung auf europäischer Ebene werden sich künftig leicht verschärfen. Die Möglichkeit der erweiterten Finanzierung von Innovationen im deutschen stationären Sektor wird künftig für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III an eine Methodenbewertung gekoppelt.

NÜTZLICHE LINKS

Einrichtung	Internetadresse
Bundesministerium für Gesundheit, BMG	www.bmg.bund.de
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, BMWi	www.bmwi.bund.de
Germany Trade & Invest, GTAI	www.gtai.de
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft	www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de
Spitzenverband Bund der Krankenkassen	www.gkv-spitzenverband.de
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.	www.pkv.de
Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA	www.g-ba.de
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG	www.iqwig.de
Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, InEK	www.g-drg.de
Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV	www.kbv.de
Bundesärztekammer, BÄK	www.bundesaerztekammer.de
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V., MDS	www.mds-ev.de
Medizinischer Dienst der Krankenversicherung, MDK	www.mdk.de

IMPRESSUM

Herausgeber

Germany Trade and Invest
Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH

in Zusammenarbeit mit

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft
Dr. Tilo Mandry, Torsten Schaletzke

www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

Friedrichstrasse 60
10117 Berlin
Germany

T. +49 30 200 099-0
F. +49 30 200 099-111
office@gtai.com

www.gtai.com



Geschäftsführung

Dr. Benno Bunse, Dr. Jürgen Friedrich

Konzeption und Text

AiM GmbH: Dr. Hubertus Rosery, Michael Weißer
www.assessment-in-medicine.de

Übersetzung

Lingua World, www.lingua-world.de

Layout

Germany Trade & Invest,
Susanne Walter www.suwadesign.de

Image Credits

© Fotolia, Syda Productions

Förderung

Eine Initiative des Bundesministeriums für
Wirtschaft und Energie.

Germany Trade & Invest, April 2015

Alle Rechte vorbehalten. © Nachdruck – auch
teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher
Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine
Haftung für den Inhalt.

Bestellnummer

19880

Gefördert durch



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses des
Deutschen Bundestages.