



# **Gibt es Gemeinsamkeiten in den Anforderungen der Kostenträger und Prozessen der Erstattungswege für Medizinprodukte in den DACH Regionen (Deutschland, Österreich und Schweiz)?**

Daniel Dröschel<sup>1,2</sup>, Stefan Walzer<sup>1,3</sup>, B Schwander<sup>4</sup>

<sup>1</sup>MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein; <sup>2</sup>SRH FernHochschule Riedlingen, Riedlingen; <sup>3</sup>Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach; <sup>4</sup>AHEAD GmbH, Lörrach

DGGÖ – Deutsche Gesellschaft für  
Gesundheitsökonomie – Jahrestagung, Bielefeld 2015

# Einführung



- Medizinprodukte stellen einen bedeutenden Teil der innovativen Gesundheitstechnologien für die Versorgung der Patienten auf dem neusten Stand da
- Während einige Gemeinsamkeiten der Erstattungssysteme festgestellt werden können, hat jeder Markt darüber hinaus seine eigenen spezifischen Anforderungen
- Diese Analyse fokussiert auf die Erstattungswege für Medizinprodukte in den DACH-Ländern (Deutschland, Österreich und Schweiz) und zeigt die Gemeinsamkeiten und die spezifischen Anforderungen der Systeme auf

# Methodik

- Eine systematische Suche nach Literatur und Richtlinien wurde durchgeführt
- Zusätzlich wurden die Webauftritte der zuständigen nationalen Institutionen nach relevanten Dokumenten hinsichtlich der Erstattungsprozesse durchsucht:
  - Hauptverband in Österreich
  - Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) in Deutschland
  - Bundesamt für Gesundheit (BAG) in der Schweiz
- Suchbegriffe waren:
  - Erstattung
  - Marktzugang (alternativ: Market Access)
  - Finanzierung
  - Gesundheitsökonomie
  - Health Technology Assessment
  - Gesundheitspolitik
  - Österreich, Deutschland, Schweiz

# Methodik (forts.)

- Fünf Hauptfragen wurden bei der Analyse zugrunde gelegt, und anhand dessen die Gemeinsamkeiten und Spezifika herausgearbeitet:
  - Klinische Evidenzanforderungen
  - Gesundheitsökonomische Evidenzanforderungen
  - Prozess:
    - Transparenz
    - Zeit-Ablaufstruktur
    - Dauer bis zur Erstattung

# Österreich – stationäre Versorgung



- Erstattung erfolgt durch die “Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung – LKF”
- Antrag auf Erstattung: Die Krankenhäuser stellen diesen über ein geschlossenes Elektronisches System
- Hohe Anforderungen an klinische und gesundheitsökonomische Evidenz
- Einreichung bis Ende Oktober eines jeden Jahres
- Die Entscheidung wird durch die Bundesgesundheitskommission im Juni des folge Jahres getroffen
- Basis der Entscheidung der Kommission ist:
  - Empfehlung des Expertenbeirats und des Ludwig-Boltzmann-Instituts, das auf Basis von HTA-Methoden ein Gutachten erstellt
- Im Falle einer positiven Entscheidung:
  - Erstattung des Medizinprodukts ab Beginn des darauffolgenden Jahres

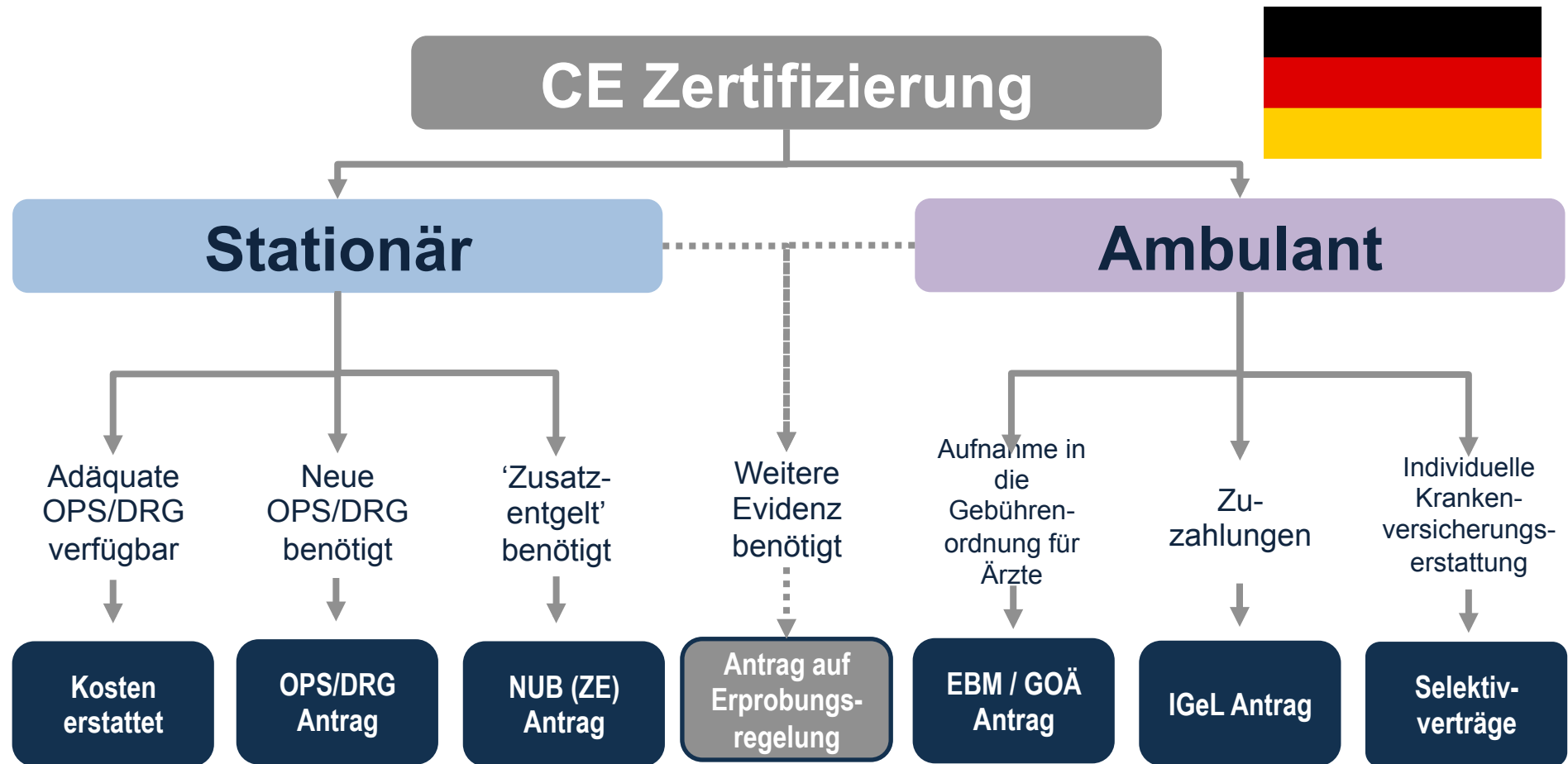


# Österreich – (Extramurale) ambulante Versorgung

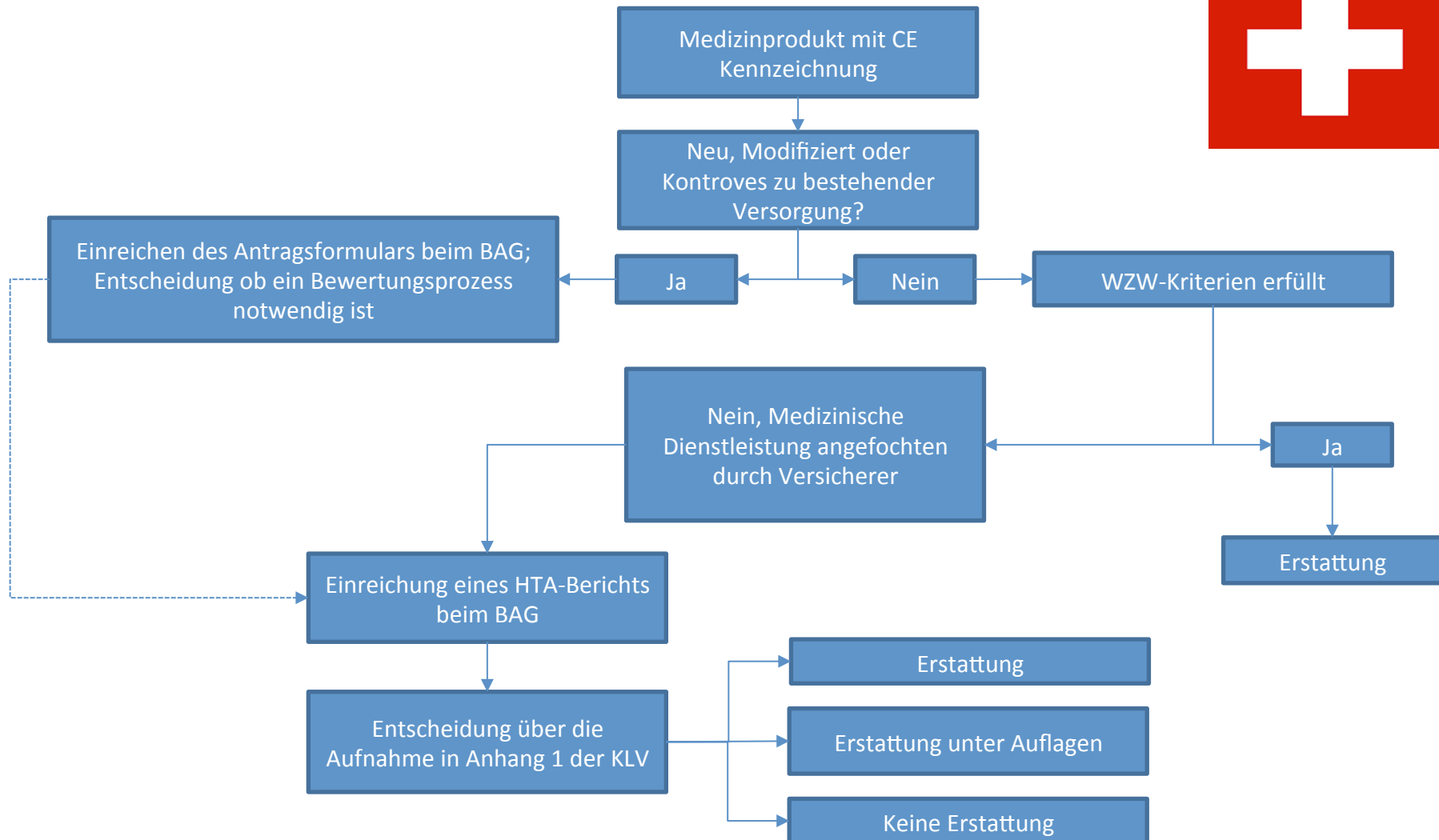


- Die Erstattung im ambulanten Bereich ist nicht im speziellen geregelt.
- Die Krankenkassen verhandeln die Kollektivverträge und Tarife.
- Individuelle Firmen können keinen direkten Erstattungsantrag stellen
- Da es für die Erstattung von Medizinprodukten keinen offiziellen und formalen Antragsprozess gibt, gibt es auch keine Möglichkeit eine Negativeentscheidung juristisch anzufechten.
- Grundsätzlich: Preis eines neuen Medizinprodukts muss niedriger sein als das günstigste Produkt in der entsprechenden Produktkategorie
- Einzige Chance einen Preisaufschlag zu erzielen: Verhandlung einer neuen Produktkategorie
- Hersteller und Lieferanten haben auf freiwilliger Basis die Möglichkeit ihr (innovatives) Produkt dem Fachbeirat (Beratungsgremium des Hauptverbands der Krankenkassen) vorzustellen.
- Krankenkassen können die Empfehlungen des Fachbeirats berücksichtigen
- Der Hauptverband betreibt auch eine Abteilung die Entscheidungsunterstützung für die Krankenkassen auf Basis von HTA-Methoden bietet (überwiegend für Untersuchungs- und Behandlungsverfahren)

# Unterscheidung Kostenerstattung in Deutschland: Stationär vs. Ambulant



# Erstattungsprozess in der Schweiz (unabhängig vom Sektor stationär/ambulant)





# Gemeinsamkeiten und Unterschiede bei stationären Erstattungsprozessen in den DACH-Ländern



Variable	Österreich	Deutschland	Schweiz
Clinical evidence	Mittel (top-level)	Niedrig	Hoch (wenn "WZW" Prüfung)
Health economics	Mittel (top-level)	Niedrig	Mittel (wenn "WZW" Prüfung)
Prozess Transparenz	Mittel - Hoch	Mittel - Hoch	Mittel
Zeit-Ablaufstruktur	Einreichung im Oktober jeden Jahres	Anträge im Oktober jeden Jahres, Entscheidung im folgenden Jahr	Flexibel
Dauer bis zur Erstattung	14 Monate	1 – 1,5 Jahre	Nicht definiert

# Gemeinsamkeiten und Unterschiede bei ambulanten Erstattungsprozessen in den DACH-Ländern



Variable	Österreich	Deutschland	Schweiz
Clinical evidence	Hoch (top-level)	Medium	Hoch (wenn "WZW" Prüfung)
Health economics	Nicht definiert	Mittel	Mittel (wenn "WZW" Prüfung)
Prozess Transparenz	Niedrig	Mittel	Mittel
Zeit-Ablaufstruktur	Flexibel	Keine	Flexibel
Dauer bis zur Erstattung	Nicht definiert	1,5 – 4 Jahre	Nicht definiert

# Fazit



- Neben den spezifischen Anforderungen in den einzelnen DACH-Ländern können wichtige Gemeinsamkeiten in den klinischen und gesundheitsökonomischen Evidenzanforderungen festgestellt werden, insbesondere wenn man dies differenziert auf die Sektoren betrachtet (ambulant/stationär)
- Diese Gemeinsamkeiten können Herstellern bei der Vorbereitung der Marktzugangsstrategien für die DACH-Länder helfen und die Einreichung der Erstattungsanträge noch effizienter zu gestalten



# **Gibt es Gemeinsamkeiten in den Anforderungen der Kostenträger und Prozessen der Erstattungswege für Medizinprodukte in den DACH Regionen (Deutschland, Österreich und Schweiz)?**

Daniel Dröschel<sup>1,2</sup>, Stefan Walzer<sup>1,3</sup>, B Schwander<sup>4</sup>

<sup>1</sup>MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein; <sup>2</sup>SRH FernHochschule Riedlingen, Riedlingen; <sup>3</sup>Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach; <sup>4</sup>AHEAD GmbH, Lörrach

DGGÖ – Deutsche Gesellschaft für  
Gesundheitsökonomie – Jahrestagung, Bielefeld 2015