

WEBINAR

ERSTATTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN IN EUROPA

BERLIN, 16 APRIL 2024

Harald Mylord, Senior Manager
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft
www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de
www.gtai.de

Referenten



Michael Weißer

CEO/ Geschäftsführer
Assessment in Medicine (AiM)
IGES Institut GmbH



Dr. Tilo Mandry

Bereichsleiter
Business Development International
IGES Gruppe

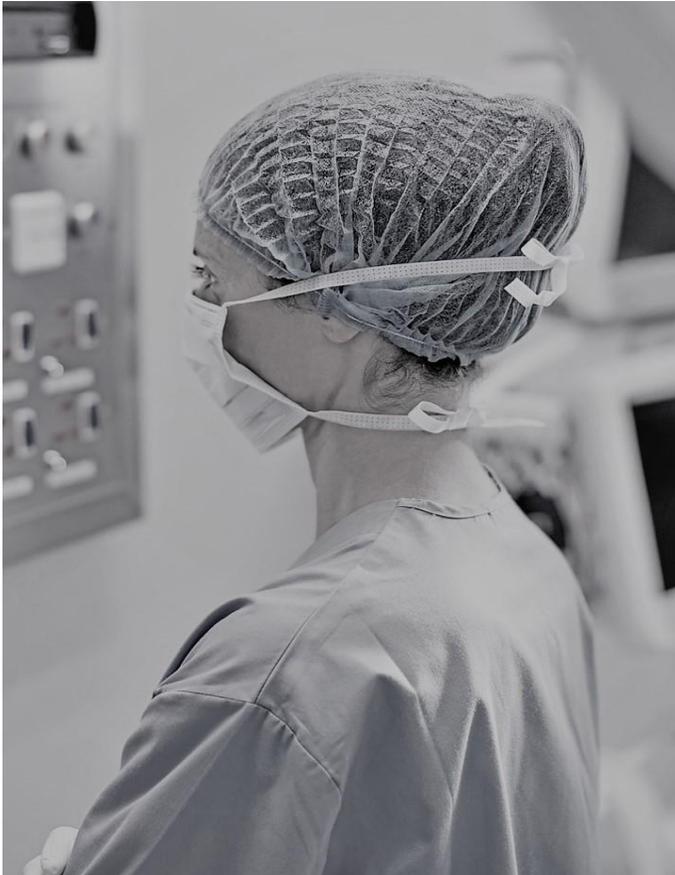
Moderation



Harald Mylord

Senior Manager
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Erstattung von Medizinprodukten in der EU – Die wichtigsten Fragen kompetent erklärt



Agenda

1. GTAI & die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft
Die EU und ihre Gesundheitsmärkte
2. Michael Weißer, AiM IGES und Dr. Tilo Mandry, IGES
Erstattung von Medizintechnik in der EU
3. Q&A
Welche Fragen haben Sie?

Wissenswertes für die Teilnehmer

-  Teilnehmer sind stumm geschaltet
-  Webinar wird aufgezeichnet und steht nach dem Webinar zum Abruf bereit
-  Fragen über Chatfenster jederzeit möglich
-  Q&A Session am Ende der Präsentation
-  Kurze Umfrage nach dem Webinar



1. GTAI & DIE EXPORTINITIATIVE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

DIE EU UND IHRE GESUNDHEITSMÄRKTE



**Germany Trade & Invest (GTAI) ist die
Wirtschaftsförderungsgesellschaft der
Bundesrepublik Deutschland**



Exportförderung



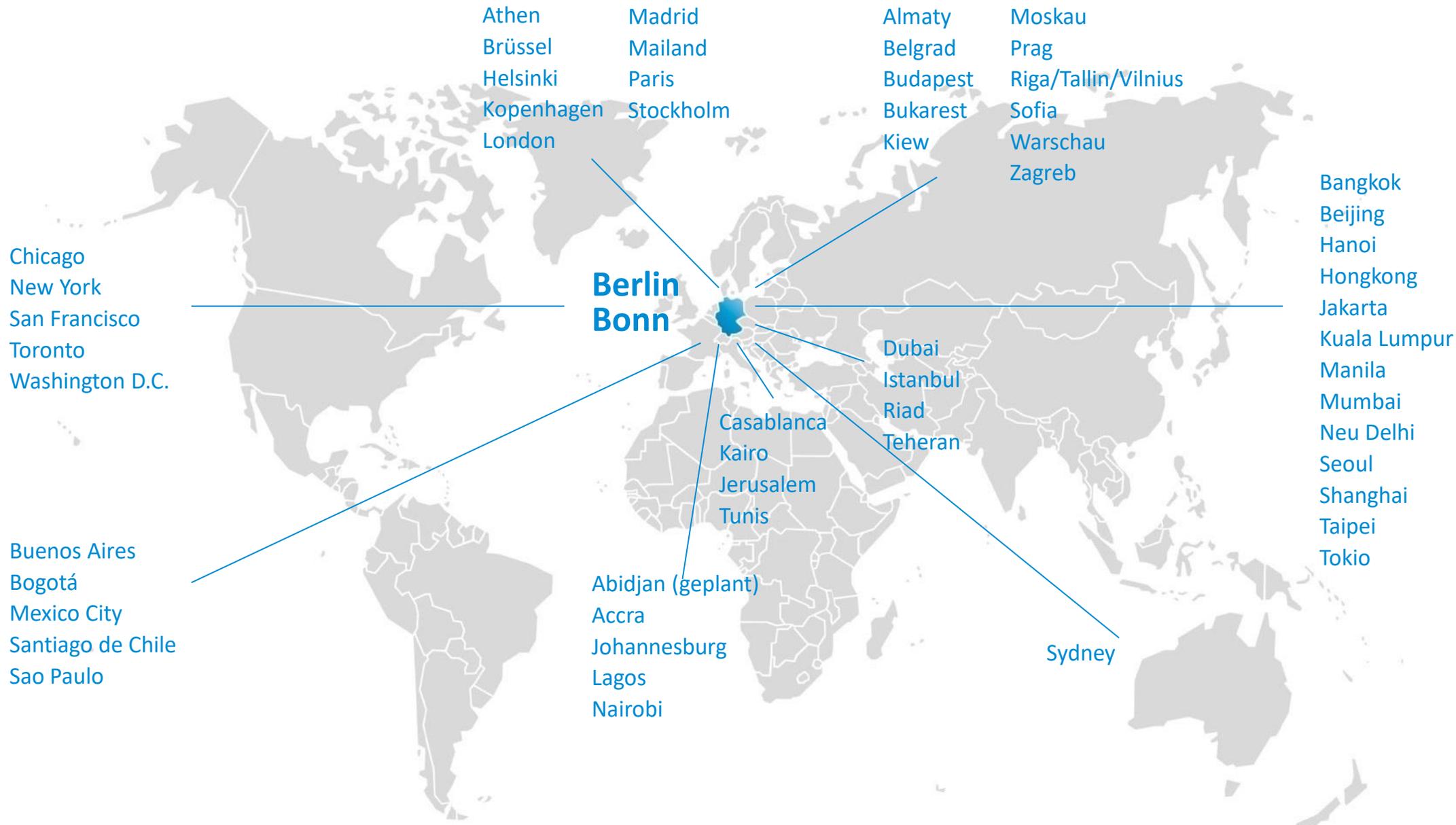
*Investoren-
anwerbung*



*Standort-
marketing*



*Neue
Bundesländer &
Strukturwandel*



Berlin
Bonn

Athen
Brüssel
Helsinki
Kopenhagen
London

Madrid
Mailand
Paris
Stockholm

Almaty
Belgrad
Budapest
Bukarest
Kiew

Moskau
Prag
Riga/Tallin/Vilnius
Sofia
Warschau
Zagreb

Chicago
New York
San Francisco
Toronto
Washington D.C.

Buenos Aires
Bogotá
Mexico City
Santiago de Chile
Sao Paulo

Abidjan (geplant)
Accra
Johannesburg
Lagos
Nairobi

Casablanca
Kairo
Jerusalem
Tunis

Dubai
Istanbul
Riad
Teheran

Sydney

Bangkok
Beijing
Hanoi
Hongkong
Jakarta
Kuala Lumpur
Manila
Mumbai
Neu Delhi
Seoul
Shanghai
Taipei
Tokio

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Der Partner für Ihr
Auslandsgeschäft

- Marktinformationen
- Auslandsmarketing
- Vernetzung
- Politischer Dialog

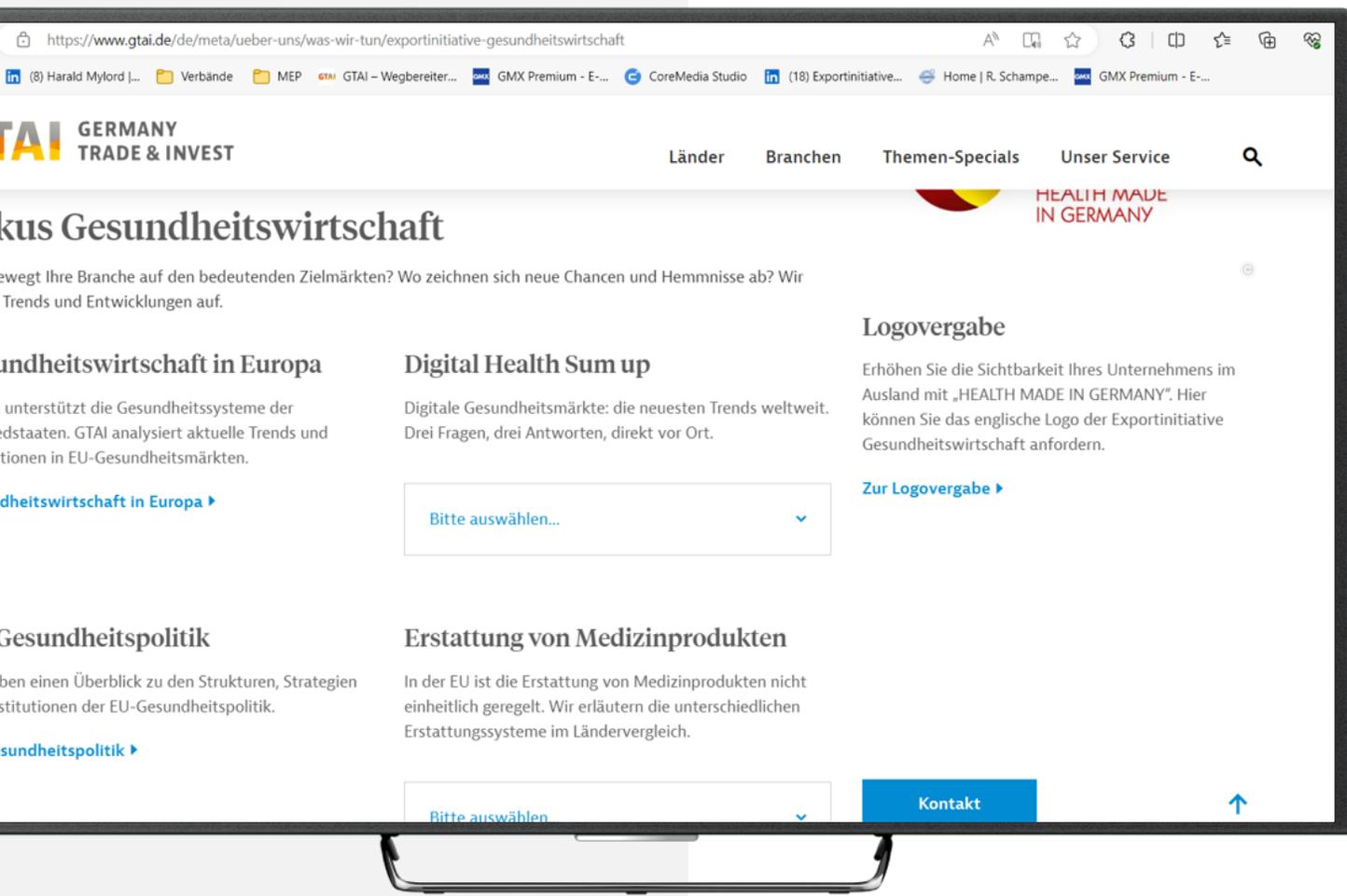


Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Branchenfokus:

- Medizintechnik
- Arzneimittel
- Medizinische Biotechnologie
- Digitale Gesundheitswirtschaft





https://www.gtai.de/de/meta/ueber-uns/was-wir-tun/exportinitiative-gesundheitswirtschaft

(8) Harald Mylord |... Verbands MEP GTAI – Wegbereiter... GMX Premium - E-... CoreMedia Studio (18) Exportinitiative... Home | R. Schampe... GMX Premium - E-...

Fokus Gesundheitswirtschaft



Bewegt Ihre Branche auf den bedeutenden Zielmärkten? Wo zeichnen sich neue Chancen und Hemmnisse ab? Wir Trends und Entwicklungen auf.

Gesundheitswirtschaft in Europa

unterstützt die Gesundheitssysteme der Mitgliedsstaaten. GTAI analysiert aktuelle Trends und Entwicklungen in EU-Gesundheitsmärkten.

[Gesundheitswirtschaft in Europa](#) ▶

Digital Health Sum up

Digitale Gesundheitsmärkte: die neuesten Trends weltweit. Drei Fragen, drei Antworten, direkt vor Ort.

Bitte auswählen... ▼

Logovergabe

Erhöhen Sie die Sichtbarkeit Ihres Unternehmens im Ausland mit „HEALTH MADE IN GERMANY“. Hier können Sie das englische Logo der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft anfordern.

[Zur Logovergabe](#) ▶

Gesundheitspolitik

haben einen Überblick zu den Strukturen, Strategien und Institutionen der EU-Gesundheitspolitik.

[Gesundheitspolitik](#) ▶

Erstattung von Medizinprodukten

In der EU ist die Erstattung von Medizinprodukten nicht einheitlich geregelt. Wir erläutern die unterschiedlichen Erstattungssysteme im Ländervergleich.

Bitte auswählen... ▼

[Kontakt](#)





2. MICHAEL WEIßER & TILO MANDRY

ERSTATTUNG VON MEDIZINTECHNIK IN DER EU



3. Q&A

WELCHE FRAGEN HABEN SIE?

Für weitere Informationen

www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

www.gtai.de

Erstattung von Medizintechnik in der EU – Überblick über sieben Länder

Michael Weisser, AiM GmbH & Tilo Mandry, IGES Institut GmbH

Webinar für die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft, 16. April 2024

- 1. Vorstellung und Projekthintergrund**
- 2. Allgemeine Aspekte zum Thema Erstattung**
- 3. Die einzelnen Länder: Orientierender Überblick**
 - Schweden
 - Dänemark
 - Polen
 - Frankreich
 - Österreich
 - Italien
 - Spanien
- 4. Strategische Überlegungen zu Marktzugang und Erstattung**

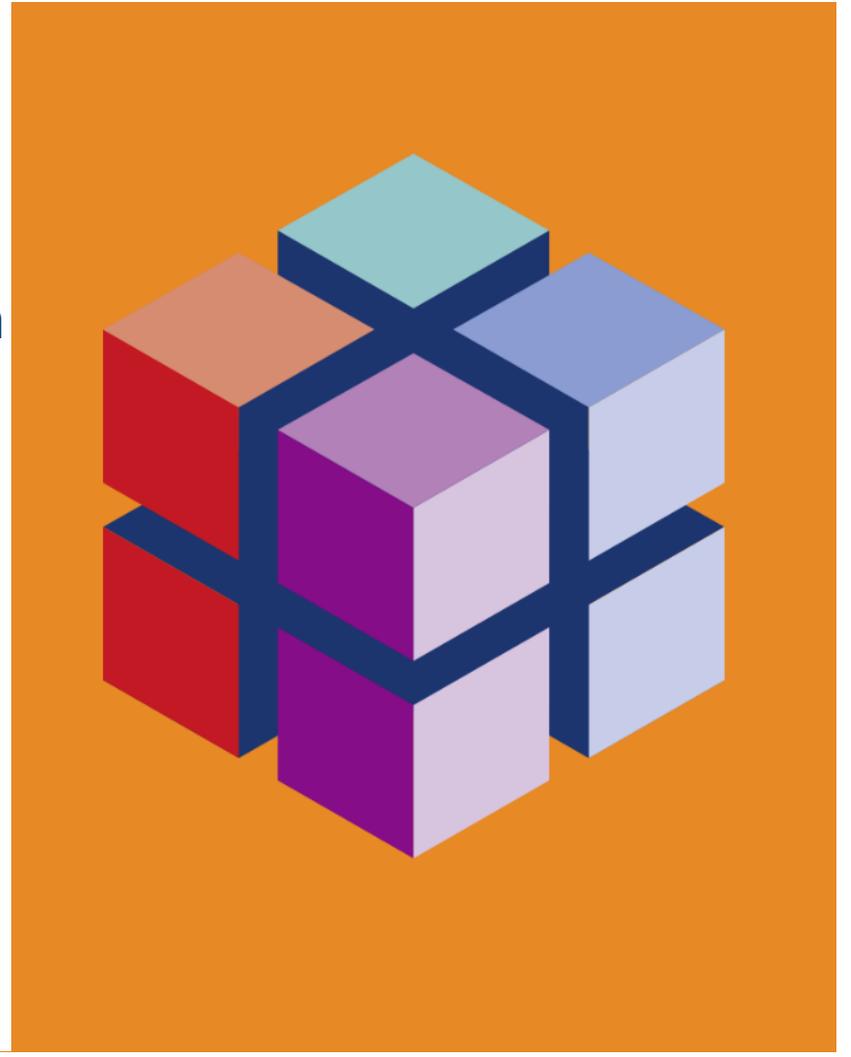
Vorstellung und Projekthintergrund

AiM wurde 2007 gegründet und berät die Medizinprodukteindustrie zu allen Fragen der Erstattung und des Markteintritts.

Mit bisher über 900 Projekten für rund 300 Kunden ist AiM ein etablierter Partner mit Schwerpunkt Deutschland, Österreich und der Schweiz.

AiM ist Teil der IGES Lifescience Gruppe, die sämtliche große europäische Gesundheitsmärkten betreut.

Der Erstattungsleitfaden wurde von AiM gemeinsam mit dem IGES Institut umgesetzt.





Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Hochwertige Produkte, intelligente Lösungen und maßgeschneiderte Dienstleistungen sind auf Gesundheitsmärkten weltweit gefragt. Das eröffnet deutschen Anbietern Geschäftschancen. Mit der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft unterstützt die Bundesregierung deutsche Unternehmen bei der Erschließung neuer Exportmärkte.

Gesundheitsmärkte weltweit

Mit unseren Informationen erschließen Sie neue Märkte und knüpfen Partnerschaften weltweit. Entdecken Sie die weltweiten Gesundheitsmärkte!

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft



Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft ist Ihr Partner bei der Erschließung ausländischer Märkte. Marktinformationen, Auslandsmarketing und Unterstützung bei der Vernetzung mit internationalen Partnern sind die zentralen Angebote für deutsche Unternehmen der Gesundheitsbranche.

[Über die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft](#)

Warum wurde der Leitfaden geschaffen?

- Befragung deutscher Medizintechnikunternehmen
- Wahrnehmung der Erstattungsregularien als Hindernis beim Marktzugang

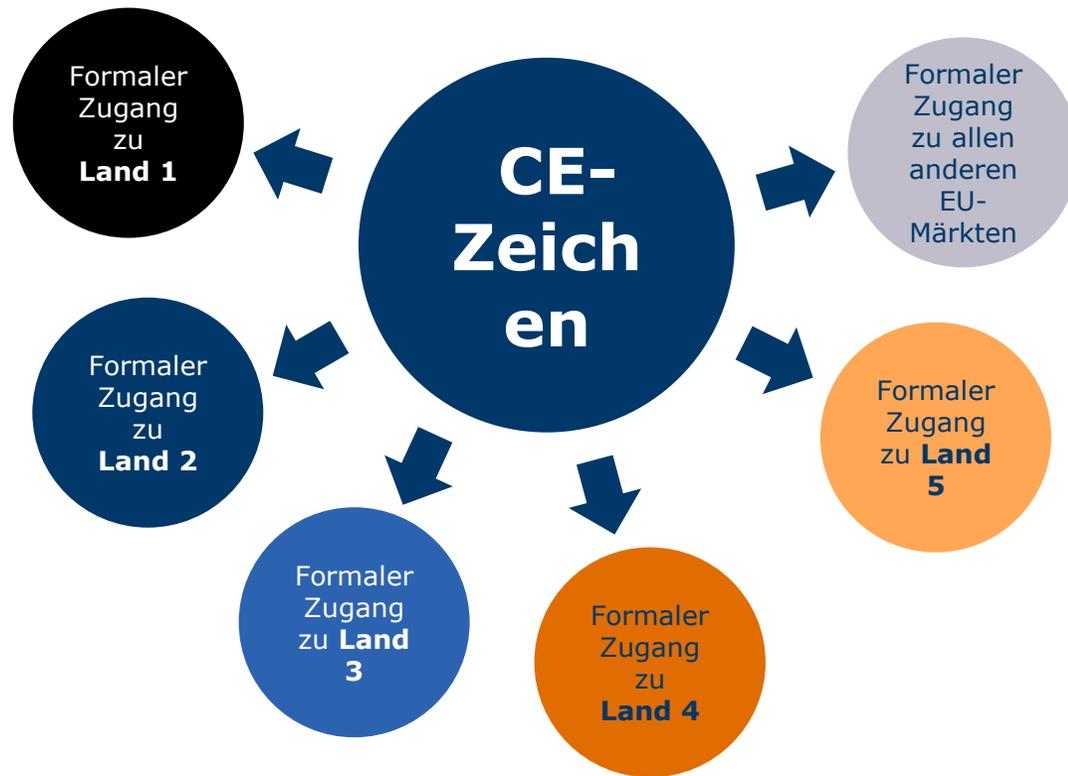
➤ Erstellung eines Leitfadens mit Gesamtüberblick und Ansprechpartnern in den Zielländern

➤ **Der Leitfaden ist online veröffentlicht**

Allgemeine Aspekte zum Thema Erstattung

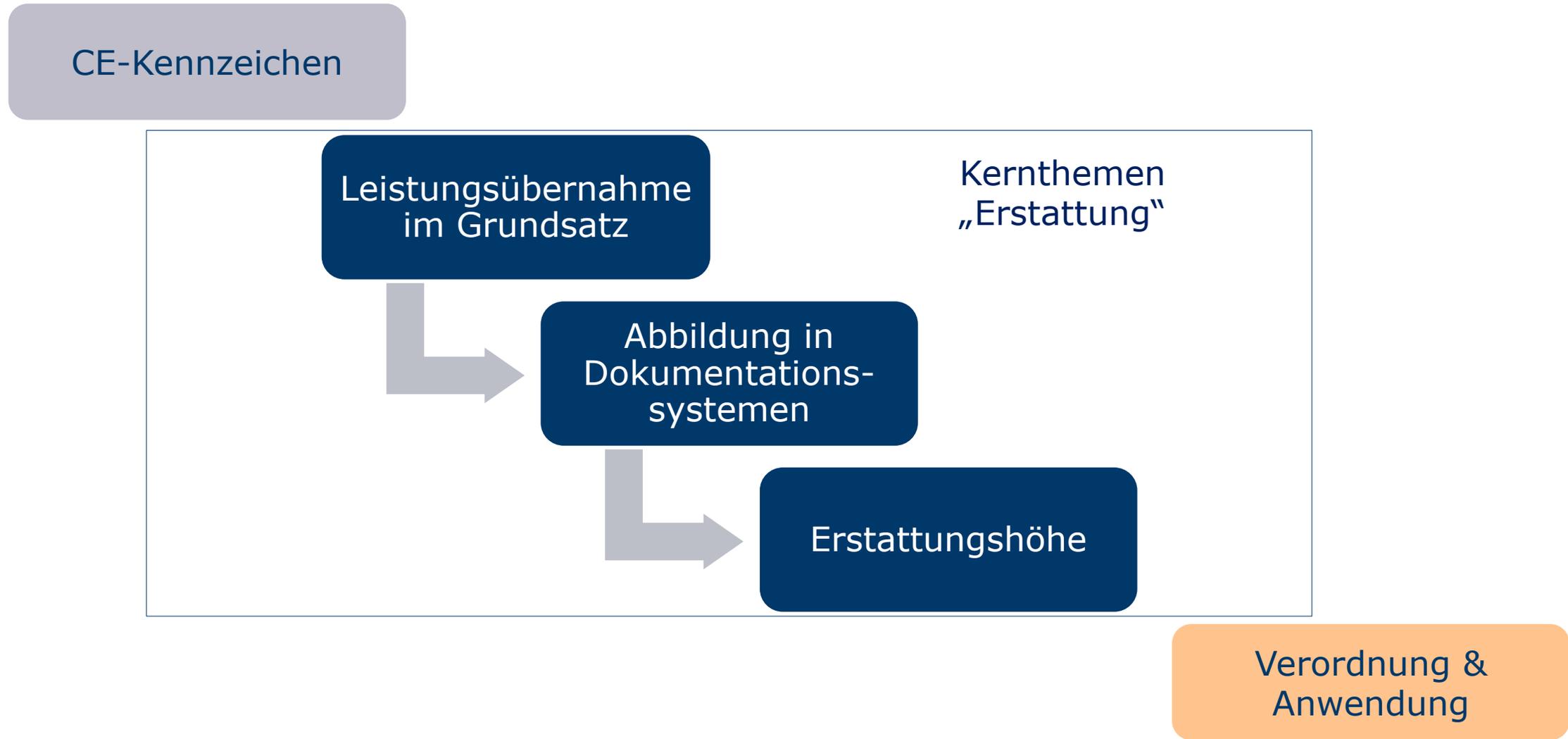
Regulatorischer Marktzugang

Voraussetzung für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines Medizinprodukts: die CE-Kennzeichnung.



≠ (automatische) Erstattung der Kosten durch Gesundheitssysteme

Was verstehen wir unter Erstattung?





Europäische Union

-

27

EU-Mitgliedsländer

-

27 verschiedene
Gesundheitssysteme

-

27 verschiedene
Erstattungssysteme

Harmonisierung von Health Technology Assessment (HTA) in der Europäischen Union

- EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien
- Inkrafttreten: Januar 2025
- Betroffen sind: innovative Arzneimittel & bestimmte, ausgewählte "Hochrisiko"-Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika (IVD)
- Ziel: Durchführung gemeinsamer, klinischer Bewertungen (JCA), die von Mitgliedsstaaten im Rahmen der nationalen HTA-Verfahren angemessen berücksichtigt werden sollen
- Zwei „Beispiel-JCA“ für Medizinprodukte durchgeführt und online einsehbar (www.eunethta.eu)
- **Die Zuständigkeit für die Bewertung nichtklinischer (z. B. wirtschaftlicher, sozialer, ethischer) Aspekte und für die Entscheidung über Preisgestaltung und Kostenerstattung der Gesundheitstechnologie verbleibt in jedem Fall bei den einzelnen Ländern**

Quelle: <https://ec.europa.eu>; <https://www.eunethta.eu>

Die einzelnen Länder: Orientierender Überblick

| | Schweden |
|-----------------------------|---|
| Gesundheitssystem | Försäkringskassan: staatlich finanzierte Krankenversicherung Private Krankenversicherungen spielen nur eine kleine Rolle |
| Entscheidungsträger | Dezentralisiertes System: <ul style="list-style-type: none">• Nationale Regierung legt Leitlinien und den gesundheitspolitischen Rahmen fest• Provinzlandtage sind verantwortlich für die Bereitstellung der Gesundheitsversorgung• Gemeinden sind verantwortlich für Pflege |
| Wichtige HTA-Gremien | <ul style="list-style-type: none">• Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Amt für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen• Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Schwedische Agentur für Gesundheitstechnologiebewertung und Bewertung von Sozialdienstleistungen |
| Die Rolle von HTA | <ul style="list-style-type: none">• Kein nationales, formelles Erstattungsverfahren• Ausnahme: Verbrauchsmaterialien• HTA hat eine eher informierende Funktion für Entscheidungsträger |

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Dezentralisiertes Gesundheitssystem
- Erstattungsentscheidungen werden auf regionaler Ebene getroffen

Chancen:

- Neue Regierung will regionale Erstattungsverfahren auf nationaler Ebene vereinheitlichen
- Hohe Pro-Kopf-Ausgaben für Gesundheit
- Technologiefreundlichkeit

| | Dänemark |
|-----------------------------|--|
| Gesundheitssystem | Staatlich finanzierte Krankenversicherung Private Zusatzversicherungen ohne große Bedeutung |
| Entscheidungsträger | Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem: <ul style="list-style-type: none">• <u>Nationale Organe</u> legen den gesundheitspolitischen Rahmen fest• <u>Regionen</u> verantwortlich für Krankenhausversorgung und niedergelassene Mediziner:innen• <u>Gemeinden</u> verantwortlich für häusliche Pflege, Rehabilitation, Zahnpflege von Kindern, Missbrauchsprävention und Gesundheitsförderung <p>Große Bedeutung von wertorientierenden Einkaufsprozessen.</p> |
| Wichtige HTA-Gremien | <ul style="list-style-type: none">• Rat für Gesundheitstechnologie (behandlingsrådet, The Danish Health Technology Council)• DEFACTUM = regionale Forschungseinrichtung, die unter anderem HTAs koordiniert und durchführt |
| Die Rolle von HTA | <ul style="list-style-type: none">• Zielgerichtetes HTA-Verfahren für Medizinprodukte erst seit 2021 wieder eingeführt• HTA-Empfehlung ist nicht bindend, sondern stellt Empfehlung dar |

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Große Rolle regional/lokaler Entscheidungen
- Zentrales HTA-Verfahren mit Empfehlungen seit 2021 wieder eingeführt

Chancen:

- Zweithöchste Pro-Kopf-Ausgaben für Gesundheit in der EU
- Qualität der Produkte wird bei Ausschreibungen/Einkaufsprozessen besonders berücksichtigt
- Digitalisierung im Gesundheitswesen wird weiter gestärkt

| | Polen |
|-----------------------------|---|
| Gesundheitssystem | Nationaler Gesundheitsfonds (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) Private Kranken- und Zusatzversicherungen gewinnen an Bedeutung |
| Entscheidungsträger | Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem: <u>Nationales Gesundheitsministerium</u> <ul style="list-style-type: none">Ist für die nationale Gesundheitspolitik, größere Investitionen, sowie für die medizinische Forschung und Ausbildung zuständig – und zentral: für den Umfang des Leistungskatalogs im öffentlichen Gesundheitssystem <u>Regionalen Selbstverwaltungen (Bezirke/Woiwodschaften, Kreis und Kommunen)</u> <ul style="list-style-type: none">Umsetzung der Programme der nationalen Gesundheitspolitik und der Instandhaltung der Infrastruktur der Gesundheitseinrichtungen, deren Träger sie in der Regel sind |
| Wichtige HTA-Gremien | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), Agentur für Health Technology Assessment und Tarifsysteem |
| Die Rolle von HTA | <ul style="list-style-type: none">HTA vorwiegend für ArzneimittelFür Ausweitung des Leistungskatalogs (insb. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) ist eine Empfehlung des HTA-Instituts notwendig |

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Wenig innovationsfreundliches Gesundheitssystem
- HTA Verfahren können i.d.R. nicht direkt von Industrie angestoßen werden

Chancen:

- Markt wächst stark
- Privater Sektor bedeutend
- Gesundheitsreform Ende 2023 in Kraft getreten

| | Frankreich |
|-----------------------------|---|
| Gesundheitssystem | Régime général: Circa 54 Millionen Personen Weitere kleinere, berufsgruppenspezifische Krankenversicherungen Zusatzversicherungen weit verbreitet |
| Entscheidungsträger | Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem: <ul style="list-style-type: none">• Zentralisiertes Gesundheitssystem• Lokale Entscheidung nur auf Ebene des Krankenhauseinkaufs |
| Wichtige HTA-Gremien | Gremien bzw. Kommissionen der Haute Autorité de Santé (HAS), insbesondere: <ul style="list-style-type: none">• Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) [Nationale Kommission für die Bewertung von Medizinprodukten und Gesundheitstechnologien] |
| Die Rolle von HTA | <ul style="list-style-type: none">• Die Bewertung erfolgt in einem zweistufigen, formellen Verfahren• Beschleunigtes Verfahren für hochinnovative Produkte |

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Sparzwang
- Erstattungsverfahren bisweilen schwerfällig

Chancen:

- Erstattungsentscheidung auf nationaler Ebene
- Zweitgrößter Medizintechnikmarkt Europas
- Programm France 2030
- Ambitionierte staatliche Modernisierungsvorhaben für Krankenhäuser

| | Österreich |
|-----------------------------|--|
| Gesundheitssystem | Gesetzliche Krankenversicherung |
| Entscheidungsträger | <p>Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem:</p> <ul style="list-style-type: none">• Föderales System, die Verantwortung für die Gestaltung des Gesundheitswesens tragen in unterschiedlicher Weise Bund, Länder, Kommunen und Sozialversicherungsträger• Die gesundheitspolitische Gesamtverantwortung liegt in der Regel beim Bund, ebenso die grundsätzliche Gesetzgebung für die Krankenanstalten |
| Wichtige HTA-Gremien | Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH |
| Die Rolle von HTA | <ul style="list-style-type: none">• HTA-Verfahren seit einigen Jahren etabliert für die Einführung neuer Leistungen im stationären Sektor – Ergebnis des HTA-Verfahrens ist eine Empfehlung bezüglich der Aufnahme neuer Leistungen; abseits stationärer Verfahren weniger regelhaft durchgeführte Bewertungen• Die Entscheidung über eine Aufnahme in den Leistungskatalog obliegt der Bundesgesundheitskommission |

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Komplexes Gesundheitswesen: Vielzahl von verzweigten Strukturen, Organisationen und Zuständigkeiten

Chancen:

- Hohe Pro-Kopf-Ausgaben für Gesundheit
- Exzellente medizinische Versorgung mit entsprechenden Strukturen
- Förderprogramme für die Gesundheitswirtschaft
- Gesundheitsreform Ende 2023 beschlossen

| | Italien |
|-----------------------------|--|
| Gesundheitssystem | Servizio Sanitario Nazionale, SSN - staatlicher, steuerfinanzierter Gesundheitsdienst |
| Entscheidungsträger | <p>Föderale Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem:</p> <ul style="list-style-type: none">• Die <u>Nationalregierung</u> ist für die Festlegung des innerhalb des öffentlichen Gesundheitssystems gewährten allgemeinen Leistungskatalogs verantwortlich• Die <u>20 Regionen</u> sind für die konkrete Ausgestaltung des jeweiligen Gesundheitswesens einschließlich Planung und Finanzierung der Gesundheitsleistungen zuständig• Die <u>lokalen, öffentlichen Gesundheitsdienste</u> (Aziende Sanitarie Locali, ASL) sind für die Organisation und Erbringung von Gesundheitsleistungen in dem ihnen zugehörigen Gebiet innerhalb der Regionen verantwortlich |
| Wichtige HTA-Gremien | Nationale Agentur für regionale Gesundheitsdienste (AGENAS) hat primär eine beratende und koordinierende Funktion, die HTA-Bewertungen werden in einigen Regionen selbst vorgenommen |
| Die Rolle von HTA | Vor allem regional von Bedeutung (Empfehlungscharakter für Einführung bzw. Erstattung), Verbreitung und Anwendung von HTA aber sehr unterschiedlich |

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Komplexe, stark regionalisierte Marktzugangs- und Erstattungsprozesse
- Nord-Süd-Gefälle

Chancen:

- Großer Markt
- Regionale Entscheider machen Markterfolge möglich

| | Spanien |
|-----------------------------|--|
| Gesundheitssystem | Sistema Nacional de Salud, SNS – nationales, durch Steuern finanziertes Gesundheitssystem |
| Entscheidungsträger | Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem: <ul style="list-style-type: none">• Weitgehend dezentralisiertes System• Das nationale <u>Gesundheitsministerium</u> hat lediglich eine koordinierende Rolle• Die 17 Regionalregierungen, die so genannten <u>Autonomen Gemeinschaften</u>, sind für die Planung und Verwaltung des Gesundheitswesens, die Ressourcenzuweisung, den Einkauf und die Erbringung von Dienstleistungen zuständig |
| Wichtige HTA-Gremien | Spanisches Netzwerk der Agenturen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien und Dienstleistungen des nationalen Gesundheitssystems (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud – RedETS) |
| Die Rolle von HTA | HTA-Verfahren (mit Empfehlungscharakter für Einführung bzw. Erstattung) der lokalen HTA-Agenturen werden durch RedETS koordiniert |

Situation und Ausblick

Herausforderungen:

- Regionale Strukturen, Organisationen und Zuständigkeiten in den HTA-Verfahren wenig transparent

Chancen:

- Großer Markt
- Für die nächsten Jahre sind große Investitionen im Krankenhausbereich geplant (nationale Programme und EU-Förderprogramme)

Strategische Überlegungen zu Marktzugang und Erstattung

- **Bedeutung von Erstattung für das individuelle Produkt**
- **Vorausschauende Zeitplanung: Klinische Studien und Erstattungsvoraussetzungen, Dauer des Verfahrens, Dialog mit KOLs**
- **„Was kostet Erstattung?“**
- **Die Bedeutung von Evidenzgenerierung und „Value Demonstration“**
- **Priorisierung und Auswahl von Ländern für den Marktzugang**

IGES Institut GmbH
AiM GmbH

Dr. Tilo Mandry – tilo.mandry@iges.com
Michael Weisser – michael.weisser@aim.iges.com

iges.com
aim.iges.com