

INFO SHEET

Die Erstattung von Medizinprodukten in Österreich

www.gtai.de

Executive Summary

Trotz seiner geringen Bevölkerungszahl ist Österreich ein bedeutender Absatzmarkt für Medizintechnik. Gründe sind unter anderem die starke Kaufkraft und die hohen Gesundheitsausgaben, die exzellente medizinische Versorgung mit entsprechenden Strukturen sowie nicht zuletzt die räumliche und auch sprachlich-kulturelle Nähe zu Deutschland.

Eine Charakteristik des Marktes, die eine Hürde darstellt, sind die insbesondere in der ambulanten Versorgung vorzufindenden, fragmentierten und historisch gewachsenen Organisations- und Versorgungsstrukturen. Ein gut aufgestellter Vertrieb kann helfen, den Zugang im Sinne des Einkaufs und der relevanten Kontakte im Gesundheitssystem zu identifizieren.

Insbesondere im Fall von Sprunginnovationen mit einem höheren Preis als der Versorgungsstandard, ist die Erlangung einer direkten Erstattung in der Sozialversicherung ein längerfristiges Unterfangen. Dies gilt für derartige Innovationen, die im stationären aber auch im ambulanten Sektor eingesetzt werden. Hier sind mittlerweile formale Prozesse zur Gesundheitstechnologiebewertung etabliert, die das Vorliegen von hochwertiger klinischer Evidenz für eine Überführung in den Standardleistungskatalog der Sozialversicherung voraussetzen.

Judith Illerhaus

Germany Trade & Invest

judith.illerhaus@gtai.de

T +49 228 249 93 311

Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Das Gesundheits- und Versicherungssystem
- 5 Registrierung von Medizinprodukten
- 5 Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

6 Erstattung

- 6 Erstattung im ambulanten Sektor
- 7 Erstattung im stationären Sektor

9 Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

- 9 Bewertung durch AIHTA

11 Zusammenfassung

- 11 Übergeordnete Erstattungsübersicht

12 Kontaktadressen

13 Autoren

14 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Sozialversicherung und föderales System

Nahezu die gesamte österreichische Bevölkerung ist durch die gesetzliche Krankenversicherung, die durch Sozialversicherungsbeiträge finanziert wird, abgedeckt. Die Organisation des Gesundheitssystems ist föderal geprägt, mit unterschiedlichen Zuständigkeiten auf der Ebene des Bundes und der einzelnen Bundesländer.

Das Gesundheitswesen in Österreich ist komplex und zeichnet sich durch eine verzweigte Struktur, eine Vielzahl von Beteiligten und Finanzströmen aus. Es basiert auf einem Sozialversicherungsmodell, das durch eine Pflichtversicherung gekennzeichnet ist. Die zugrundeliegenden Prinzipien sind Solidarität und Selbstverwaltung. Das Gesundheitssystem wird hauptsächlich über Versicherungsbeiträge finanziert.

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Bis vor wenigen Jahren gab es 21 Sozialversicherungsträger in der Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherung. Fast alle davon leisteten ausschließlich oder ergänzend Krankenversicherung. Durch eine Sozialversicherungsreform wurden ab dem Jahr 2019 Sozialversicherungsträger zusammengelegt und damit deren Anzahl reduziert. Der Eintritt in die Pflichtversicherung beginnt normalerweise mit der Aufnahme einer Erwerbstätigkeit. Der Beitragssatz beträgt für die Mehrheit der Beitragszahlenden 7,65 Prozent des Bruttoeinkommens (gedeckelt durch eine Beitragsbemessungsgrenze) - ein Beitrag, der zwischen Arbeitgebenden und Arbeitnehmenden zu fast gleichen Teilen getragen wird. Angehörige können mitversichert sein. Selbstständige und freiwillig Versicherte können nach Antrag ebenfalls aufgenommen werden. Die Zuordnung zu einer konkreten Versicherung ist durch die Versicherten nicht wählbar, sondern erfolgt nach Kriterien wie Berufszugehörigkeit oder Wohnort. Nach Anga-

ben des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) ist so fast die gesamte Bevölkerung Österreichs von der gesetzlichen Krankenversicherung erfasst. Es ist möglich, eine private Zusatzversicherung abzuschließen und so Leistungen der gesetzlichen Versicherung (beispielsweise bessere Unterbringung bei Spitalsaufenthalten) zu erweitern.

Durch Sozialversicherungsbeiträge werden finanziert: Ärztliche und nichtärztliche Leistungen im ambulanten Sektor, Leistungen in Form von Medikamenten und Medizinprodukten, Rehabilitationsleistungen sowie Spitalsleistungen. Letztere werden teilweise auch über Steuern finanziert. Pflegeheimleistungen und mobile Dienste werden vorrangig steuerfinanziert. Zuzahlungen und Selbstbehalte sind für Versicherte dabei möglich, insbesondere für Leistungen, die nicht Teil der Leistungskataloge und Vereinbarungen der Sozialversicherung sind. Rund ein Viertel der Gesundheitsausgaben in Österreich wird durch private Mittel finanziert. Der Anteil der gesamten Gesundheitsausgaben am BIP liegt in Österreich über dem EU-weiten Durchschnitt.

Organisation des Gesundheitssystems

Österreich ist föderal geprägt und besteht aus neun Bundesländern. 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.

Die Bundesländer sind neben der Organisation der (sozialen) Pflege, in detail für Planung und Finanzierung der Gesundheitseinrichtungen zuständig. Auf dieser Ebene sind auch die Landesgesundheitsfonds, als öffentlich-rechtliche Fonds zur Finanzierung öffentlicher gemeinnütziger Krankenanstalten nach dem System der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) eingerichtet.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Ergänzend sind auf Bundesebene die Planungen für die Versorgung mit Großgeräten in Spitälern und das Management des stationären Erstattungssystems, also des Fallpauschalensystems, angesiedelt (Arbeitsgruppe am BMSGPK). Die Sozialversicherungen sind verantwortlich für die Vertragsschließung über Leistungen und deren Vergütung mit niedergelassenen Leistungserbringenden (zum Beispiel Ärzte), mit Blick auf Rehabilitation und über die Versorgung und Finanzierung der Arzneimittel im außerstationären Sektor.

Registrierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte, die das CE-Kennzeichen tragen, dürfen in Österreich verkauft werden. Bis zur vollständigen Verfügbarkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) ist unter bestimmten Umständen außerdem eine kostenlose Selbstregistrierung des Medizinprodukts im österreichischen Medizinprodukteregister notwendig. Die Pflicht zur Selbstregistrierung gilt solange insbesondere für alle natürlichen und juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die ihren Sitz in Österreich haben **und**

- für das **erstmalige Inverkehrbringen** von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich sind **oder**
- Medizinprodukte im Sinne des § 33 (1) Medizinproduktegesetz (MPG) zusammensetzen **oder**
- im Sinne des § 34 MPG sterilisieren.

Durch das neue österreichische MPG 2021, in Verbindung mit den Regelungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung, sind auch Handelsbetriebe von der Registrierungspflicht erfasst, sofern sie Medizinprodukte erstmalig in den Europäischen Wirtschaftsraum importieren. Ergänzend unterliegen Handels- und Herstellungsbetriebe von Sonderanfertigungen der Registrierungspflicht.

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2020, in Mio.)	8,9
Altersstruktur (2020, Anteile in %)	
0-14 Jahre	14,4
15-64 Jahre	66,4
65+ Jahre	19,2
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2019)	7,2
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP (2019, in %)	10,4
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2020, in US\$)	5.899
Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2015-2019, in %)	1,3
Marktgröße medizinische Ausrüstung und Medizinprodukte (2019, in Mio. US\$)*	2.790
Gesamtexporte (2019, Schätzung, in Mio. US\$)	2.288
Gesamtimporte (2019, Schätzung, in Mio. US\$)	2.750

*Schätzwerte

Quellen: OECD 2022; Weltbank 2022; U.S. International Trade Administration 2022

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Erstattung im ambulanten und stationären Sektor

Die Erstattung von Leistungen und Medizinprodukten richtet sich grundsätzlich danach, ob die Behandlung im ambulanten oder im stationären Sektor stattfindet. Bezogen auf das Medizin-erzeugnis, kann die Verwendung und die Art des Produkts eine Rolle spielen.

Sowohl die Versorgungssektoren als auch die Art des gegebenenfalls angewandten Medizinprodukts bestimmen, welche Erstattungsbedingungen relevant sind. Speziell im ambulanten Sektor spielen dabei Verträge eine große Rolle. Im stationären Sektor sind das Fallpauschalensystem und die Budgets der Bundesländer entscheidende Faktoren.

Erstattung im ambulanten Sektor

Im Bereich der Versorgung im niedergelassenen Bereich (in Österreich genannt: extramuraler Bereich) findet sich ein fragmentiertes, gewachsenes System.

Durch Verhandlungen ist beziehungsweise wird festgelegt, welche Leistungen von Ärzten und anderen Leistungserbringenden im niedergelassenen Bereich erbracht und mit der Sozialversicherung abgerechnet werden dürfen. Verhandlungspartner sind einerseits die Leistungserbringenden, zum Beispiel in Form der Ärztekammern, andererseits die Sozialversicherungen beziehungsweise Krankenversicherungsträger. Es gibt dabei teils bundesweit gültige Gesamtverträge aber auch (regionale) Einzelverträge.

Für Niedergelassene, inklusive Gruppenpraxen, regeln Gesamtverträge grundsätzliche Aspekte, auf deren Basis Einzelverträge mit den Krankenversicherungsträgern abgeschlossen werden können. Dazu zählen unter anderem Honorarordnungen. Grundsätzlich erfolgt die

Heilbehelfe und Hilfsmittel

Heilbehelfe umfassen Produkte, die Heilung oder Linderung einer Erkrankung herbeiführen oder eine Verschlechterung verhindern sollen. Beispiele hierfür sind Inkontinenzprodukte, orthopädische Einlagen, Bandagen und ähnliches. Hilfsmittel dienen dem Ausgleich von einschränkenden, körperlichen Zuständen, wie dem Fehlen von Gliedmaßen. Ein Produktbeispiel sind orthopädische Prothesen.

Vergütung als Mix zwischen Einzelleistungserstattung und Pauschalen. Die Abrechnung erfolgt direkt zwischen Ärzten und den Krankenversicherungsträgern. Derartige Gesamtverträge existieren auch für spezifische Versorgungsbereiche wie beispielsweise für ärztliche Vorsorgeuntersuchungen. Nutzenbewertungsverfahren können bei der Aufnahme von Leistungen in die Erstattungskataloge eine Rolle spielen, werden hierfür aber nicht systematisch verwendet.

Der zur Durchführung einzelner ärztlicher Leistungen notwendige Sachaufwand kann im Honorar enthalten sein, sofern keine gesonderte Regelung existiert. Eine solche Regelung betrifft beispielweise den Ordinationsbedarf, das heißt ärztliches Verbrauchsmaterial (wie zum Beispiel Arzneimittel, Verbandsmaterial, Spritzen), das von den Kassen bezahlt beziehungsweise von medizinischen Fachleuten über diese direkt bestellt werden kann (gegebenenfalls unterschiedliche Regeln in verschiedenen Bundesländern). Entsprechende Materialien werden seitens der Krankenversicherungen oder Anbietern von Ordinationsbedarf zentral eingekauft.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Weitere Leistungen und deren Erstattung

Weitere, regelmäßige Leistungen beziehungsweise Produkte, die Versicherte erhalten und von ihnen selbst angewandt werden, sind Heilbehelfe und Hilfsmittel. Versicherte erhalten diese Produkte im Rahmen der Sozialversicherung nach ärztlicher Verordnung. In der Regel müssen Versicherte einen Zusatzbeitrag leisten, das heißt es werden nicht 100 Prozent der Kosten übernommen. Details legen die Satzungen der jeweiligen Versicherungen fest.

Die Krankenversicherungsträger unterhalten Verträge (die auch Preisregelungen enthalten) mit Vertragspartnern wie Sanitätshäusern, Optikern oder auch Medizintechnikfirmen, die bei Abgabe der Produkte direkt mit den Versicherungsträgern abrechnen. Greifen Versicherte ohne Rücksprache mit ihren Krankenversicherungsträgern auf bestimmte Produkte zurück, können sie die Rechnung einreichen – die Kosten werden unter Berücksichtigung von Selbstbehalten dann in der Regel in Höhe der andernfalls bezahlten Vertragspreise erstattet.

Eine Stelle mit Einfluss auf den Leistungskatalog und Produktpreise bei Heilbehelfen und Hilfsmitteln ist das Competence Center Heilbehelfe und Hilfsmittel (CC HBHI). Das bis einschließlich 2021 bei der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau ansässige CC HBHI war bislang in die Abstimmung eines einheitlichen Leistungskataloges der Sozialversicherungsträger involviert und befasste sich mit der Bewertung von Produkten nach qualitativen, aber auch ökonomischen Kriterien (einschließlich der Festlegung von (Erstattungs-)Preisen) und Vertragsverhandlungen. Auf dieser Grundlage wurde durch Gremienbeschluss ein Leistungskatalog mit Empfehlungscharakter für Krankenversicherungsträger erstellt. Seit Januar 2022 wird das CC HBHI in die Organisationsstruktur der Österreichischen Gesundheitskasse eingegliedert.

Erstattung im stationären Sektor

Im Bereich der Versorgung in Krankenanstalten (in Österreich genannt: intramuraler Bereich) findet sich zunächst eine Mischung der Spitalsfinanzierung, ähnlich wie in anderen Ländern. Über den Bund, Länder und Gemeinden erhobene Steuermittel sowie Sozialversicherungsgelder fließen in die Landesgesundheitsfonds. Die Landesgesundheitsfonds, zusammen mit dem über Krankenversicherungsträger finanzierten Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds, finanzieren in österreichischen Spitälern die stationären Fälle, die im Rahmen der Sozialversicherung behandelt werden. Diese Fälle werden bereits seit 1997 durch ein Fallpauschalensystem abgebildet. Erkrankte leisten in der Regel kleinere Zuzahlungen im Behandlungsfall (Tagegelder). Weitere Finanzierungsströme an die Spitäler können sich unter anderem durch Investitionsförderungen ergeben.

Der Einkauf von Medizinprodukten erfolgt durch einzelne Krankenanstalten oder durch Einkaufsstellen der Trägergesellschaften.

Das Fallpauschalensystem

Das österreichische Fallpauschalensystem wird als „Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung“ (LKF)-System bezeichnet. Neben stationären Fällen vergütet es auch tagesklinische Fälle. Es folgt grundsätzlich der Logik anderer Fallpauschalensysteme, indem Patientendiagnosen beziehungsweise erbrachte Leistungen die Zuordnung eines Patientenfalles zu einer von rund 1.000 leistungsorientierten Diagnosenfallgruppe (LDF) ermöglichen. Jede LDF besteht aus einer Tages- und einer Leistungskomponente. Belagsunter- und Belagsobergrenzen pro LDF definieren, für welche Liegedauer der Erkrankten es gegebenenfalls Abschläge (Unterschreiten der Untergrenze) oder Zuschläge (Überschreiten der Obergrenze) gibt. Zuschläge pro LDF können sich neben einer längeren Verweildauer auch durch Zusatzpunkte wegen intensivmedizinischer Versorgung oder Mehrfachleistungen während des Aufenthalts ergeben.

ERSTATTUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Die LDF sind dabei selbst nicht mit monetären Erstattungsbeträgen versehen, sondern mit LKF-Punktwerten, die den Aufwand der Behandlungsfälle in Relation zu einander widerspiegeln. Die monetäre Bepreisung der Leistungen erfolgt auf Ebene der Bundesländer (entsprechend verfügbarer Mittel) und Spitäler, indem pro Punkt ein monetärer Wert zugewiesen wird. So können unterschiedliche monetäre Auszahlungswerte pro LDF in unterschiedlichen Ländern und Spitälern auftreten.

Die Bepunktung der LDF erfolgt im LKF-System durch eine Kalkulation beziehungsweise Nachkalkulation von Behandlungskosten in Referenzspitälern. Diese Kalkulationen fanden bislang jedoch nicht jährlich, sondern in größeren zeitlichen Abständen statt. Grundsätzlich werden alle Kosten eines Falles dabei berücksichtigt, auch eingesetzte Medizinprodukte – diese sind daher (anteilig) in den Pauschalen abgebildet.

Die Ansteuerung einer konkreten LDF aufgrund der Durchführung einer (möglicherweise komplexen und mit dem Einsatz eines Medizinprodukts einhergehenden) Prozedur, erfolgt durch Hinzuziehung des sogenannten Leistungskatalogs. In diesem werden medizinische Einzelleistungen (MEL), die Teil des Erstattungssystems sind, mit Code geführt. Diese MEL sind MEL-Gruppen zugeordnet und diese wiederum führen zu konkreten LDF.

Dem Vorhandensein zuordenbarer MEL zu Prozeduren unter Einsatz von Medizinprodukten kann daher große Bedeutung hinsichtlich der Erstattung zukommen.

Neue Leistungen

Das LKF-System wird regelmäßig überprüft und weiterentwickelt. In diesem Rahmen ist es möglich, dass Beteiligte des österreichischen Gesundheitswesens, wie zum Beispiel Spitäler, Anträge auf Weiterentwicklung stellen.

Dazu kann auch gehören, dass neue MEL-Codes für im Leistungskatalog noch nicht abgebildete Leistungen vorgeschlagen werden. In der Regel ist die Aufnahme neuer MEL-Codes in den Katalog einem evidenzbasierten Bewertungsverfahren unterworfen. Sogenannte „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB) MEL-Codes werden für innovative Leistungen geschaffen, die nicht unmittelbar Teil des Standardleistungskatalogs sind oder werden. Dies ist insbesondere der Fall, wenn gemäß dem Nutzenbewertungsverfahren noch nicht ausreichend Evidenz vorhanden ist. Die Erbringung entsprechender Leistungen durch Krankenanstalten unterliegt in der Regel der Genehmigung auf Länderebene. Die entsprechenden MEL-Codes sind LDF zugeordnet, die konventionelle Therapiemethoden reflektieren – es wird also zunächst keine höher bewertete Pauschale ermöglicht. Zusatzentgelte existieren nicht. Erst nach endgültiger Aufnahme in den Leistungskatalog (zum Beispiel durch ein Update des Nutzenbewertungsverfahrens) erfolgt eine Überführung in den Standardleistungskatalog und gegebenenfalls eine Anpassung der LDF-Zuordnung.

Nicht nur im Zusammenhang mit neuen Leistungen, sondern generell kann es aufgrund der zuvor beschriebenen Mechanismen im LKF-System zu einer Unterfinanzierung von Fällen und der gesamten Spitalskosten kommen. Es ist daher nicht ungewöhnlich, dass derlei Finanzierungslücken durch die öffentliche Hand geschlossen werden.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Nutzenbewertung für Innovationen

Für innovative, medizinische Leistungen, kann eine Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) relevant werden. Dabei wird evidenzbasiert der Nutzen der Leistung und damit verbunden des Medizinprodukts untersucht und bewertet. Die Ergebnisse können die Erstattungssituation beeinflussen.

Trotz einer länger bestehenden Historie von HTA in Österreich gibt es bis heute wenige, formelle und regelhaft durchgeführte Bewertungsprozesse. Regelhaft und formalisiert, in Verbindung mit Medizinprodukten, finden sie im Zusammenhang mit Anträgen auf Aufnahme neuer medizinischer Einzelleistungen im LKF-System statt. Bei der Bewertung kommen international angewandte Standards zum Einsatz.

Bewertung durch AIHTA

Gesundheitstechnologiebewertung wird in Österreich bereits seit mehr als 20 Jahren durchgeführt. Erst seit einigen Jahren allerdings wird HTA zur Bewertung konkreter medizinischer Maßnahmen, Arzneimittel, diagnostischer oder therapeutischer Vorgehensweisen mit dem Ziel der Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen – auch in Erstattungsfragen – durchgeführt. Eine konkrete gesetzliche Verankerung für eine obligatorische beziehungsweise systematische Bewertung existiert zwar nicht, jedoch ist der politische Wille zur Implementierung von HTA gegeben.

In der Praxis werden zwei formalisierte HTA-Prozesse regelhaft umgesetzt:

1. Für Arzneimittel in der Versorgung durch niedergelassene Ärzte,
2. für medizinische Einzelleistungen (MEL) im Bereich der Spitalsversorgung.

Der zweite Prozess ist für die Erstattung von Medizinprodukten von besonderer Relevanz, zumal Medizinprodukte entweder im Rahmen von bestehenden Prozeduren Anwendung finden oder, zum Beispiel im Falle von Sprunginnovationen, neue Prozeduren ermöglichen beziehungsweise definieren.

Werden im Rahmen der Weiterentwicklung des LKF-Systems Anträge zur Aufnahme neuer Leistungen, also neuer MEL, in das System gestellt, werden diese zunächst gesichtet und die zu bewertenden Themen durch einen Arbeitskreis bestimmt.

Zuständig für die Durchführung des jeweiligen HTA ist die Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH, die dem Ludwig Boltzmann Institut für HTA seit 2020 nachfolgte. Die regelmäßig zwischen Dezember und März so veranlassten Bewertungen stützen sich wesentlich auf eine streng wissenschaftlich erstellte Übersicht über die klinische Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit der jeweiligen Leistung.

AIHTA nimmt in der Regel eine Bewertung der Qualität der Evidenz und der Aussagekraft identifizierter Studien anhand der „Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“ (GRADE)-Systematik vor. Darauf basierend wird eine Empfehlung zur Aufnahme in den Leistungskatalog ausgesprochen, in folgenden Kategorien:

- Die Aufnahme in den Leistungskatalog wird empfohlen.
- Die Aufnahme in den Leistungskatalog wird mit Einschränkungen empfohlen.
- Die Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit nicht empfohlen.
- Die Aufnahme in den Leistungskatalog wird nicht empfohlen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Die Entscheidung über eine Aufnahme, eine Ablehnung oder eine Aufnahme unter Bedingungen in den Leistungskatalog, obliegt der Bundesgesundheitskommission, nicht dem AIHTA. Ebenso wenig führt die Bewertung zu einer Entscheidung über die Erstattungshöhe, die gegebenenfalls anderen Mechanismen unterliegt (insbesondere dem LKF-System).

Das regelmäßig für die Bewertungen genutzte Publikationsformat nennt das AIHTA „Decision Support Documents“. Die Dokumente sind auf Englisch verfasst und sind auf der AIHTA-Website frei zugänglich.

Vielfältige Formate der AIHTA

Obwohl systematische beziehungsweise obligatorische, formelle Bewertungsverfahren für andere Versorgungsbereiche fehlen, befasst sich AIHTA auch mit anderen als den beiden zuvor beschriebenen HTA-Prozessen. Neben Newslettern werden folgende Institutsreihen publiziert: HTA-Projektberichte, Rapid Assessments, Decision Support Documents, Horizon Scanning in Oncology sowie Jahresberichte.

Die dabei bearbeiteten Themen und Bewertungsergebnisse können trotz fehlender, obligater Rolle als Grundlage der Evidenzbewertung dienen, beispielsweise für die Verhandlungen zwischen Kostenträgern und Leistungserbringenden über die Aufnahme neuer Leistungen in die jeweils relevanten Tarifikataloge.

Medizinproduktehersteller werden für die Bewertungen seitens AIHTA regelhaft zu Informationen zum regulatorischen Status (CE Kennzeichnung), Funktionsweise ihres Produkts und andere Informationen angefragt. Aktive Einreichungsmöglichkeiten von Themen durch die Industrie gibt es nicht, genauso wenig Stellungnahmeverfahren.

Chancen für Innovationen trotz komplexem System

Trotz eines im europäischen Vergleich kleinen Gesamtabsatzmarktes und eines komplexen Gesundheitssystems, finden sich im benachbarten Österreich Chancen für die Medizintechnik. Für Sprunginnovationen kann hochwertige Evidenz für die Erstattung ausschlaggebend sein.

Das Gesundheitswesen ist komplex und zeichnet sich durch eine Vielzahl von verzweigten Strukturen, Organisationen und Zuständigkeiten aus. Im ambulanten Bereich ist das Vertragsgeschehen zwischen Leistungserbringenden und Sozialversicherungen mit Blick auf die Abgeltung von Leistungen aber auch hinsichtlich produktbezogener Erstattungsmechanismen von großer Bedeutung. Stark aufgestellt im Sinne der Inanspruchnahme ist der stationäre Sektor, mit einem entsprechend hohen Bedarf an Medizintechnik. Ein guter Vertrieb oder Vertriebsdienstleistungsunternehmen können in jedem Fall helfen, den Zugang im Sinne des Einkaufs und der relevanten Kontakten im Gesundheitssystem zu identifizieren.

In beiden Sektoren haben es (Sprung-)Innovationen mit höheren Preisen als die Versorgungsstandards nicht leicht, eine direkte beziehungsweise vollständige Erstattung zu erreichen. Im stationären Sektor formell und im ambulanten Sektor indirekt kann bei diesen Produkten hochwertige Evidenz den entscheidenden Anstoß für eine Überführung in die entsprechenden Standardleistungskataloge der Sozialversicherung bedeuten. Entsprechend lange, nicht zuletzt bis die Evidenz generiert werden konnte, kann es dauern, bis eine sachgerechte Erstattung und ein höheres Anwendungsvolumen erreicht werden.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

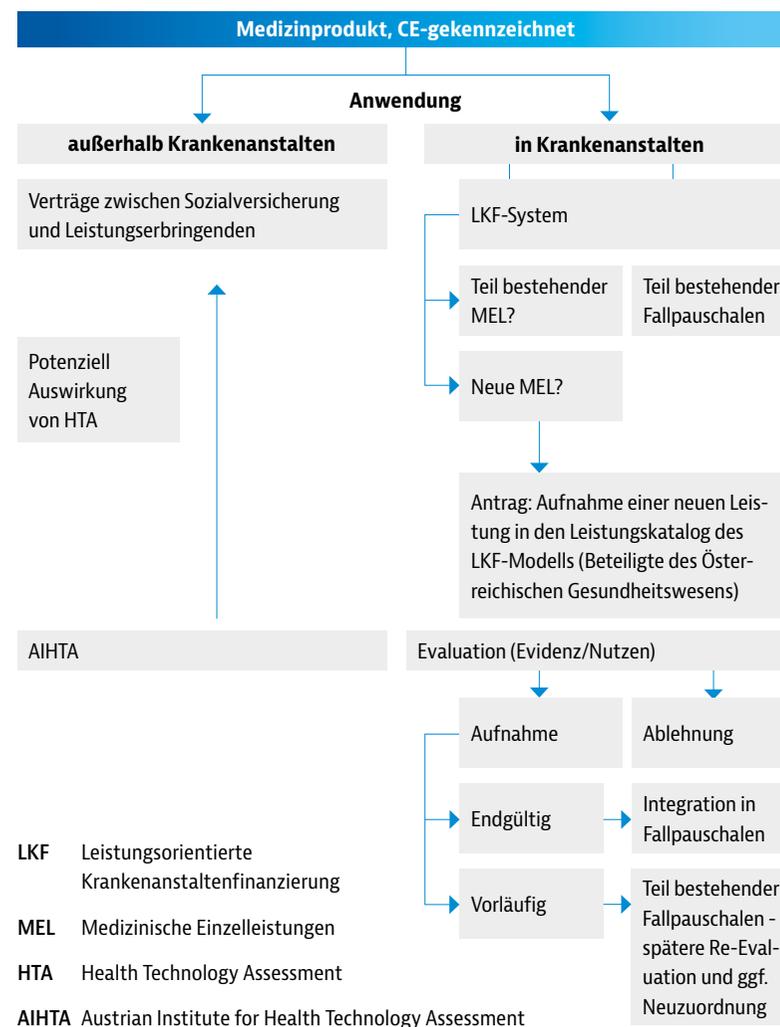
Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik illustriert wiederkehrende Erstattungsmöglichkeiten von Medizinprodukten im österreichischen Gesundheitssystem.



Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

KONTAKTADRESSEN

Die folgenden Einrichtungen und Institutionen sind für Informationen rund um die Themen Erstattung und Marktzugang in Österreich hilfreich.

AHK Österreich

Deutsche Handelskammer in Österreich

www.dhk.at

office@dhk.at

Austrian Business Agency

Österreichische Industrieansiedlungs- und Wirtschaftswerbungs GmbH

www.investinaustria.at

office@aba.gv.at

AUSTROMED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

www.austromed.org

office@austromed.org

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

www.sozialministerium.at

post@sozialministerium.at

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH

www.aihta.at

office@aihta.at

Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs

www.gesundheit.gv.at

www.medizinproduktregister.at

kontakt@goeg.at

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

www.ages.at

management@ages.at

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

AUTOREN

AiM

Michael Weißer, AiM - Assessment in Medicine

Michael Weißer studierte Volkswirtschaftslehre mit Spezialisierung auf Krankenhausmanagement und Sozialversicherungssysteme. Er berät die Medizintechnikindustrie zu allen Aspekten des Market Access/Reimbursement. Zusätzlich begleitet Herr Weißer die Umsetzung von Marktzugangsempfehlungen einschließlich erstattungsbezogener Anträge und evidenzbasierter Nutzendossiers sowie die Antragseinreichung bei Behörden der Gesundheitsversorgung. Des Weiteren organisiert und hält er internationale Seminare und Konferenzbeiträge zu den genannten Themen.



Kontakt

www.aim.iges.com

info@aim.iges.com

IGES

Tilo Mandry, IGES Institut

Tilo Mandry studierte Rechtswissenschaften mit Schwerpunkt Gesundheitsrecht. Er unterstützt internationale Pharma- und Medizintechnikunternehmen bei der Erschließung der europäischen Märkte. Schwerpunkt bilden dabei Erstattungs- und Preisbildungsfragen. Sein Fokus liegt auf innovativen Produkten, beispielsweise Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, digitalen Gesundheitsanwendungen und Arzneimitteln für die Behandlung seltener Erkrankungen.



Kontakt

www.iges.com

international@iges.com

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Eckdaten des österreichischen Gesundheitssystems

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch AIHTA

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Der Partner für Ihr Auslandsgeschäft

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Die weltweit steigende Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen eröffnet deutschen Unternehmen große Exportchancen. Doch das Auslandsgeschäft birgt auch Herausforderungen. Unternehmen benötigen verlässliche Informationen über Absatzmärkte, Kontakte zu Partnern vor Ort und eine Plattform in den Zielmärkten. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft bietet hier Unterstützung.

Als Teil der Initiative „Mittelstand Global“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz unterstützt die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft deutsche Unternehmen der Branche bei der Erschließung ausländischer Märkte. Die Exportinitiative wird von Germany Trade & Invest (GTAI) umgesetzt, der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing der Bundesregierung.

So unterstützen wir Ihr Auslandsgeschäft:

- Informationen zu Exportmärkten für die deutsche Gesundheitswirtschaft
- Weltweites Marketing für deutsche Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen
- Vernetzung mit politischen Entscheidungsträgern im Ausland



Kontakt

Judith Illerhaus

Manager Medizintechnik und Digital Health
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

T +49 228 24 993 311

judith.illerhaus@gtai.de

Impressum

Herausgeber: Germany Trade and Invest
Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH, Friedrichstraße 60, 10117 Berlin
T +49 30 200 099 0
info@gtai.de
www.gtai.de

Geschäftsführung: Dr. Jürgen Friedrich, Geschäftsführer
Sprecher der Geschäftsführung; Dr. Robert Hermann, Geschäftsführer

Bildnachweise: Titelfoto: ©GettyImages/PeopleImages; S. 2: ©GettyImages/saiko3p; Portrait: ©GTAI/Rheinfoto

Rechtlicher Hinweis: ©Germany Trade & Invest, August 2022
Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung.
Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.