

INFO SHEET

Die Erstattung von Medizinprodukten in Schweden

www.gtai.de

Executive Summary

Schweden ist offen für neue medizinische Technologien und innovative Ausrüstung. Das Land hat relativ hohe Gesundheitsausgaben von 138 Milliarden schwedischen Kronen im Jahr (2021, knapp 14 Milliarden Euro). Diese sind zwar durch die Pandemie um mehr als ein Drittel angestiegen, doch bereits 2019 betragen die Gesundheitsausgaben pro Kopf 5.165 Euro – der dritthöchste Betrag in der EU. Das schwedische Gesundheitssystem ist steuerfinanziert und grundsätzlich ist jeder Einwohner über die staatliche Krankenkasse (försäkringskassan) versichert. Private Krankenkassen spielen kaum eine Rolle.

Trotz einer starken Medizintechnikbranche werden 73 Prozent aller medizinischen Geräte importiert. Damit ist Schweden ein interessanter Absatzmarkt für Medizintechnik. Allerdings ist das Gesundheitssystem stark dezentralisiert und die 21 Regionen entscheiden individuell, welche Produkte erstattet werden. Nur für bestimmte Verbrauchsmaterialien, welche Erkrankte selbst anwenden, gibt es landesweite Regelungen. Alle weiteren Medizinprodukte unterliegen regionalen und lokalen Einkaufsprozessen oder Erstattungsentscheidungen der Provinzlandtage.

Judith Illerhaus

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

judith.illerhaus@gtai.de

T +49 228 249 93 311



Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Das Gesundheits- und Versicherungssystem
- 5 Organisation der Gesundheitseinrichtungen
- 6 Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems
- 7 Registrierung von Medizinprodukten

8 Erstattung

- 8 Das Fallpauschalensystem
- 9 Erstattung von Medizinprodukten
- 9 Einkauf von Medizinprodukten

10 Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

- 10 Erstattungsverfahren für Medizinprodukte
- 10 Nutzenbewertungen

12 Zusammenfassung

- 12 Übergeordnete Erstattungsübersicht

13 Kontaktadressen

14 Autoren

15 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Stark dezentralisiertes Gesundheitssystem

Das Gesundheitssystem ist steuerfinanziert und grundsätzlich sind alle Schweden versichert. Durch die starke Dezentralisierung legt die nationale Regierung lediglich den gesundheitspolitischen Rahmen fest. Für die Organisation und Bereitstellung aller Gesundheitsleistungen sind die Regionen und Gemeinden verantwortlich.

Aufgrund der dezentralen Organisation differieren die Erstattungsregeln stark. Welche Medizinprodukte erstattet beziehungsweise eingekauft werden, entscheidet mit wenigen Ausnahmen jede Region autonom. Durch das staatliche Gesundheitssystem ist der Zugang der Bevölkerung zu Gesundheitsleistungen aber leicht. Gleichzeitig spielt der private Gesundheitsmarkt, das heißt die private Krankenversicherung, kaum eine Rolle.

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Die Kosten des schwedischen Gesundheitssystems werden hauptsächlich durch regionale und kommunale Steuern finanziert und belaufen sich auf etwa 11 Prozent des Bruttoinlandprodukts (BIP). 2021 betragen sie 138 Milliarden schwedische Kronen (knapp 14 Milliarden Euro), ein aufgrund der Coronapandemie außergewöhnlich hoher Betrag. Doch auch vor der Pandemie (2019) leistete Schweden mit umgerechnet 5.165 Euro EU-weit die dritthöchsten Gesundheitsausgaben pro Kopf. Mit 34 Prozent hat die ambulante Versorgung (inklusive häuslicher Pflege) den größten Anteil an den Gesundheitsausgaben, während die Langzeitversorgung 26 Prozent und die stationäre Versorgung 22 Prozent ausmachen. Grundsätzlich sind alle Bürger Schwedens über die staatliche Krankenkasse (försäkringskassan) versichert.

Eckpunkte des Gesundheitswesens in Schweden

- Försäkringskassan: staatlich finanzierte Krankenversicherung, über die jeder Bürger Schwedens versichert ist
- Private Krankenkassen: spielen kaum eine Rolle

Dezentralisiertes Gesundheitssystem:

- Nationale Regierung legt Leitlinien und den gesundheitspolitischen Rahmen fest
- Provinzlandtage sind verantwortlich für die Bereitstellung der Gesundheitsversorgung
- Gemeinden sind verantwortlich für die Altenpflege, Menschen mit körperlichen Behinderungen oder psychischen Erkrankungen, schulische Gesundheitsversorgung und Patienten nach Krankenhausentlassung

Private Krankenversicherungen versprechen beispielsweise einen schnelleren Zugang zu ambulanten oder spezialisierten Gesundheitseinrichtungen oder enthalten zusätzliche Vorsorgeleistungen. Sie werden meist vom Arbeitgeber bezahlt, spielen für den gesamten Gesundheitsmarkt aber kaum eine Rolle. 2017 war nur 6,2 Prozent der Bevölkerung privat versichert.

Das schwedische Gesundheitssystem baut sich auf drei Ebenen auf: die nationale Regierung, die Provinzlandtage (landsting) der 21 Regionen und die 290 Gemeinden (kommuner). Die Zentralregierung legt lediglich die Prinzipien und Leitlinien sowie die gesundheitspolitische Agenda fest.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Die unabhängigen Provinzlandtage und ihre politischen Gremien sind zur Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung in ihrer Region verpflichtet. Diese Verantwortung wurde seit den 80er-Jahren schrittweise vom Staat auf die Provinzen übertragen, sodass das schwedische Gesundheitssystem stark dezentralisiert ist. Die Gemeinden sind verantwortlich für die Versorgung in der Altenpflege, sowohl ambulant als auch in Spezialeinrichtungen. In ihre Zuständigkeit fallen außerdem die Versorgung von Menschen mit körperlichen Behinderungen oder psychischen Erkrankungen sowie die schulische Gesundheitsversorgung und die Unterstützung für Patienten nach Krankenhausentlassung.

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Krankenhäuser und Gesundheitszentren (vårdcentral, auch hälsocentral) werden größtenteils staatlich betrieben, gehören den Provinzlandtagen und werden von diesen verwaltet. Zu den Gesundheitszentren zählen auch Hausarztpraxen (husläkarmottagning, familjeläkarmottagning) und Bezirksarztpraxen (distriktsläkarmottagning). Primäre Gesundheitszentren sind in Schweden multidisziplinär aufgestellt: Fachkräfte der Allgemeinmedizin, Pflege, Physio- oder Ergotherapie, Psychologie und Sozialarbeit arbeiten eng zusammen. Ihre Aufgabe ist es, die Krankenhäuser zu entlasten, gleichwertige Gesundheitsversorgung zu unterstützen und notwendige Transformationen im Gesundheitswesen voranzutreiben. Hochspezialisierte Gesundheitsversorgung, für welche modernste technische Ausrüstung notwendig ist, wird in sieben Universitätskliniken angeboten. Gesundheitsleistungen von privaten Anbietern werden von den Provinzen finanziert, wenn diese ein Übereinkommen haben. Ist dies nicht der Fall, müssen die Erkrankten die Leistungen komplett aus eigener Tasche bezahlen.

Alle Bürger Schwedens werden bei Umzug in eine Region einem lokalen Gesundheitszentrum zugeordnet. Dieses ist die erste Anlaufstelle für fast alle gesundheitlichen Beschwerden, übernimmt ambulante Behandlungen sofort und überweist gegebenenfalls an Spezialklini-

ken. Es steht jedoch jedem frei, das Zentrum zu wechseln oder auch einzelne Termine in einem anderen Zentrum wahrzunehmen. Die Gesundheitseinrichtungen hingegen sind verpflichtet, jeden Anfragenden aufzunehmen. Für ambulante Spezialkliniken wie zum Beispiel Haut- oder Augenarztpraxen können Überweisungen notwendig sein, deren Ausstellung regional unterschiedlich geregelt ist. Abgesehen davon sind auch die Spezialkliniken frei wählbar.

Schweden setzt auf digitale Versorgungslösungen

Aufgrund dünn besiedelter Gebiete im Norden Schwedens kann die Länge der Anfahrtswege zu den Gesundheitseinrichtungen erheblich sein. Deshalb gab es in Schweden bereits vor über 20 Jahren die ersten Formen der Telemedizin. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen soll nun die Erfüllung der langfristigen gesundheitspolitischen Ziele Schwedens vorantreiben. Da Allgemeinmediziner mehr Dienstleistungen der Krankenhäuser übernehmen werden, sollen diese durch digitale Lösungen entlastet werden. Durch die derart vorangetriebene Modernisierung und Effizienzsteigerung des Gesundheitswesens wurde Schweden Weltmarktführer im Bereich E-Health.

System verlangt Eigenbeteiligung

Um das Gesundheitssystem nicht mit jeder geringfügigen körperlichen Beschwerde zu belasten, wird bei einem Besuch in einem Gesundheitszentrum eine Eigenzulage verlangt. Deren Höhe ist regional unterschiedlich und für ambulante Termine abhängig vom Leistungserbringenden. Ein Besuch in einer primären Gesundheitseinrichtung kostet etwa 10 bis 30 Euro, bei einem Facharzt etwa 40 Euro. Findet die erste Kontaktaufnahme jedoch digital statt, so fallen dafür keine Kosten an. Bei stationären Aufenthalten werden pro Tag etwa 10 Euro berechnet.

Um zu verhindern, dass die Notwendigkeit langfristiger Behandlungen die Erkrankten finanziell stark belastet, ist die Eigenbeteiligung auf etwa 115 Euro für Arztbesuche und etwa 235 Euro für rezeptpflichtige Arzneimittel gedeckelt. Landesweit wird keine Eigenbeteiligung

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

bei Besuchen in Kinder- und Geburtskliniken sowie für alle Patienten über 85 Jahre erhoben. In den meisten Regionen sind auch alle Patienten unter 20 Jahren von der Eigenbeteiligung befreit.

In der Zahnmedizin werden die Kosten für unter 23-Jährige komplett von der Försäkringskassan übernommen, für alle anderen ist die Eigenbeteiligung abhängig von der Höhe der jährlichen Kosten. Die Kosten für die Behandlungen sind hierfür in einer Referenzpreisliste der Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen (tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) festgelegt. Summen unter etwa 300 Euro müssen selbst bezahlt werden, bei Kosten zwischen etwa 300 und 1.500 Euro übernimmt die Försäkringskassan die Hälfte der Kosten, bei höheren Summen 85 Prozent.

Einige Medikamente und Untersuchungen, wie zum Beispiel Insuline oder Diagnosen von Infektionskrankheiten, sind von der Eigenbeteiligung befreit. Für Medizinprodukte gilt diese Regelung lediglich für einige Verbrauchsmaterialien.

Garantie für zeitnahe Gesundheitsversorgung

Seit 2005 gibt es in Schweden eine Gesundheitsversorgungsgarantie (vårdgaranti), laut derer die Bevölkerung Anspruch auf zeitnahe Arzttermine hat. Innerhalb von sieben Tagen nach der ersten Anfrage soll ein Termin in einem allgemeinen Gesundheitszentrum verfügbar sein. Ein Termin beim Spezialisten soll innerhalb von 90 Tagen ermöglicht werden und die Behandlung spätestens nach weiteren 90 Tagen beginnen. Falls diese Fristen nicht eingehalten werden können, sind die Provinzen den Erkrankten gegenüber verpflichtet, Termine in einer anderen Provinz zu organisieren. Somit soll garantiert sein, dass Behandlungen innerhalb von maximal 187 Tagen nach der ersten Anfrage beginnen. Manche Regionen haben kürzere Zeitspannen festgelegt, als die national geltende Regelung vorschreibt.

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2020, in Mio.)	10,4
Altersstruktur (2020, Anteile in %)	
0-14 Jahre	17,1
15-64 Jahre	62,0
65+ Jahre	20,3
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2019)	2,1
Gesundheitsausgaben als Anteil am Bruttoinlandsprodukt (2019, in %)	10,9
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2020, in US Dollar) *	5.754
<i>Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (US\$, 2015-2019, in %)</i>	1,2
Marktgröße medizinische Ausrüstung/Medizinprodukte (2019, in Mio. US\$) *	2.470
<i>Gesamtexporte (2018, Schätzung, in Mio. US\$) *</i>	1.700
<i>Gesamtimporte (2018, Schätzung, in Mio. US\$) *</i>	2.000

* Schätzwert

Quellen: OECD 2022; Weltbank 2022; U.S. International Trade Administration 2020

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Registrierung von Medizinprodukten

Zusätzlich zu den Europäischen Vorgaben der CE-Kennzeichnung, müssen Medizinprodukte registriert werden, um auf dem schwedischen Markt in Verkehr gebracht werden zu können. Bis die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) vollumfänglich etabliert ist, muss die Registrierung der Medizinprodukte entweder bei der Schwedischen Medizinproduktbehörde (Läkemedelsverket, Swedish Medical Products Agency (Swedish MPA)) oder - insbesondere für Firmen mit Sitz außerhalb Schwedens relevant - einer zuständigen Behörde in einem anderen Land der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) erfolgen. Produkte, die umetikettiert oder umgepackt wurden (gemäß den Bestimmungen in Artikel 16 der Europäische Verordnung für Medizinprodukte, MDR) und nationale medizinische Informationssysteme müssen jedoch immer bei der schwedischen MPA direkt registriert werden. Die MPA ist verantwortlich für die Marktüberwachung der medizinischen Produkte.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Erstattung im ambulanten und stationären Sektor

Die Finanzierung medizinischer Leistungen und die Erstattung von Medizinprodukten ist in Schweden von der Autonomie der Regionen geprägt.

Die Mechanismen zur Bezahlung von medizinischen Leistungserbringenden sind Sache der einzelnen Regionen und variieren stark. Im Krankenhauswesen wird oft ein gemischtes System aus prospektiven Fallpauschalzahlingen basierend auf dem NordDRG (diagnosis related groups, DRG), ergänzt durch Preis- oder Mengendeckelung sowie Qualitätskomponenten, angewendet. Einige Provinzlandtage haben zusätzlich ein pay-for-performance (P4P)-Programm, welches aber nur einen geringen Anteil an den Zahlungen ausmacht. Dabei werden Zahlungen zurückgehalten, wenn bestimmte Ziele, wie zum Beispiel Wartezeiten, Patientensicherheit oder bestimmte Therapieziele, nicht erreicht werden.

In der primären Gesundheitsversorgung erfolgt die Erstattung aus einer Kombination von fester Vergütung (prospektive Kopfpauschalen für registrierte Patienten) und variablen Zahlungen auf Basis der Anzahl an Praxisbesuchen oder einem P4P-Programm. Die Gewichtung der Zahlungen ist regional unterschiedlich. Die Kopfpauschalen können bis etwa 80 Prozent und Praxisbesuche bis etwa 50 Prozent der Zahlungen ausmachen. In den Regionen, die ein P4P-System verwenden, hat dieses nur einen geringen prozentualen Anteil an den Zahlungen und enthält weniger als zwanzig Ziele. Diese betreffen beispielsweise die Zugänglichkeit des Leistungserbringenden, Präventionsleistungen, Patientenzufriedenheit (bestimmt durch Umfragen) und Einhaltung von Empfehlungen der Provinzlandtage.

Die meisten medizinischen Fachkräfte im öffentlichen und privaten Sektor sind Angestellte mit einem Festgehalt.

Das Fallpauschalensystem

Einige nordeuropäische Länder haben ein gemeinsames Fallpauschalensystem, das NordDRG. Das System beruht auf der International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)-10 Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und auf einer Prozedurenklassifikation, der Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO) Classification of Surgical Procedures (NCSP). In den verschiedenen Ländern werden jedoch unterschiedliche Versionen des NordDRG verwendet. Das NordDRG-System wird regelmäßig angepasst. Änderungsvorschläge werden von den Experten der teilnehmenden Länder in einem öffentlichen Forum (NordDRG Forum) diskutiert. In Schweden ist die dafür zuständige Behörde das Amt für Gesundheit und Soziales (Socialstyrelsen).

Das schwedische NordDRG umfasst Fallpauschalen sowohl für ambulante als auch stationäre Behandlungen in Krankenhäusern. Zu den ambulanten Therapien gehören beispielsweise ambulante Operationen, Tageskliniken, Endoskopien sowie spezialisierte ambulante Behandlungen). Als Grundlage für die jährliche Berechnung der DRG-Gewichtung dienen umfassende Kostendaten, die in Schweden routinemäßig nach dem Kosten-pro-Patient (KPP)-Prinzip erhoben werden. Die KPP-Datenbank enthielt 2020 knapp 94 Prozent aller Behandlungseinheiten in spezialisierten somatischen Kliniken und 83 Prozent aller ambulanten Kontakte zwischen spezialisierten Fachkräften und Patienten.

Allerdings nutzen nicht alle der 21 Regionen das DRG-System auf die gleiche Weise. Es lassen sich jedoch grob drei Muster zusammenfassen. Nur wenige Regionen nutzen das DRG-System als Hauptkomponente der Erstattung von medizinischen Leistungen. Diese rechnen dann jedoch meist stationäre und auch ambulante Fälle über das DRG-System ab. Andere Regionen verwenden das DRG-System nur als eine Teilkomponente der Erstattung, zum Beispiel für einzelne Krankenhäuser oder für Patienten, welche nicht in ihrer Heimatregion behandelt wurden, dort aber abgerechnet werden.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

ERSTATTUNG

Die übrigen Regionen nutzen das DRG-System lediglich zur Analyse von Krankenhausbudget und Erstattung. Somit spielt das NordDRG im Erstattungswesen keine zentrale Rolle. Hinzu kommt, dass die Regionen Schwedens ihr jeweiliges Gesundheitssystem konstant weiterentwickeln und sich dadurch auch die Nutzungsweise des DRG-Systems in den letzten Jahren immer wieder regional geändert hat.

Erstattung von Medizinprodukten

In Gesundheitseinrichtungen werden Kosten für Medizinprodukte generell über das Budget der Einrichtung bezahlt, das wiederum von den Provinzlandtagen festgelegt und bereitgestellt wird. Ob ein bestimmtes Medizinprodukt eingekauft wird, entscheidet möglichst der jeweilige Fachbereich. Wird dessen Budget überschritten, liegt die Entscheidung beim Einrichtungsmanagement anhand eines Kosten-Nutzen-Szenarios. Hierfür ist ein überzeugender Business Case ebenso wichtig wie belegbare Ergebnisse von klinischen Studien. Für besonders teure Medizinprodukte können bei den Provinzlandtagen Zusatzzahlungen beantragt werden.

Die Erstattung einiger definierter Verbrauchsmaterialien ist national geregelt. Diese Verbrauchsmaterialien (Produkte zur Medikamentenverabreichung, zur Selbstkontrolle von Wirkstoffspiegeln, Stomaproducte) sind verschreibungspflichtig. Medizinprodukte zur Verabreichung oder Kontrolle von Medikamenten werden vollständig erstattet. Preisfindung und individuelle Erstattungsentscheidungen für Stomaproducte obliegen innerhalb des TLV der Einheit für Medizinprodukte. Stomaproducte und verschreibungspflichtige Medikamente werden von den Patienten selbst bezahlt, solange die jährlichen Kosten nicht eine Obergrenze von etwa 235 Euro überschreiten. Ab dieser übernimmt der Staat die restlichen Kosten für das Abrechnungsjahr. In einigen Regionen entfällt die Eigenbeteiligung für Stomaproducte ganz.

Entscheidungen über die Erstattung von neuen Medizinprodukten, die nicht unter oben genannte Verbrauchsmaterialien fallen, können

die Provinzlandtage regional individuell treffen. Der TLV kann hierfür eine gesundheitsökonomische Bewertung erstellen und eine nationale Empfehlung aussprechen. Diese Empfehlung ist jedoch nicht bindend und die Provinzlandtage können für die Erstattungsentscheidung weitere Informationsquellen verwenden.

Einkauf von Medizinprodukten

In Schweden werden gemäß EU-Richtlinie alle Einkäufe öffentlich ausgeschrieben, sofern ihre Einkaufssumme über dem EU-Schwellenwert für öffentliche Ausschreibungen liegt. Dieser Schwellenwert wird regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst. Bei Direkt-einkäufen müssen die Regionen und Gemeinden Vergleichsangebote mehrerer Anbieter einholen, bevor eine Einkaufsentscheidung getroffen werden kann.

Für die Beschaffung medizintechnischer Produkte und Geräte in der spezialisierten Gesundheitsversorgung sind die Einkaufsabteilungen der Provinzlandtage zuständig. Nationale Unterstützung beim strategischen Einkauf bekommen sie von Adda (bis 2021 SKL Kommentus genannt), einem dem schwedischen Kommunalverband (SKR) zugehörigen Unternehmen. Kapitalinvestitionen werden generell von den Provinzlandtagen entschieden und finanziert.

Große Krankenhäuser können auch eigene Direktausschreibungen veröffentlichen. Die Karolins Universitätsklinik in Stockholm nutzt für ihre Einkäufe beispielsweise ein modernes Managementsystem. Damit werden Investitionen aller Abteilungen koordiniert, gegebenenfalls auch gemeinsam mit anderen Einrichtungen in der Region Stockholm. Eine Einkaufszentrale übernimmt Beschaffungen über 100.000 Euro, während die einzelnen Klinikabteilungen ein Budget für darunterliegende Ausgaben haben. Einkaufseinheiten der Regionen koordinieren die Beschaffung von Gütern und Dienstleistungen für Haus- und Fachärzte. Um durch höhere Absatzzahlen niedrigere Preise zu erzielen, werden Kaufentscheidungen auch oft von mehreren Gemeinden zusammen getroffen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Nutzenbewertung für Innovationen

In Schweden werden für ausgewählte Produkte Nutzenbewertungen von nationalen und regionalen Behörden durchgeführt. Diese sind nicht immer direkt an gesundheitspolitische Entscheidungsträger gerichtet, sondern können auch als aktuelle Informationsübersicht für medizinische Fachkräfte dienen. Zugang zur Erstattung erhalten Medizinprodukte hauptsächlich über regionale Einkaufsprozesse.

Formelle Nutzenbewertungsprozesse und Erstattungsverfahren für Medizinprodukte gehen in Schweden nur in vergleichsweise wenigen Fällen miteinander einher. Dennoch gibt es verschiedene Arten von Nutzenbewertungsprozessen, die einen Einfluss auf das Angebot von Gesundheitsleistungen haben können. Wird eine medizinische Leistung durch ein Medizinprodukt beziehungsweise dessen Anwendung definiert, so kann eine Anpassung des DRG-Systems erstrebenswert sein. Es gibt jedoch keinen unmittelbaren, auf die Industrie ausgerichteten Weg, über welchen eine Änderung beim zuständigen Amt (Socialstyrelsen) angestoßen werden kann.

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nationale, formelle Erstattungsverfahren gibt es in Schweden für Medizinprodukte nicht. Die meisten Medizinerzeugnisse werden über Beschaffungsprozesse der Gesundheitseinrichtungen, Gemeinden oder Regionen individuell ausgewählt. Nationale Entscheidungen werden lediglich vom TLV über definierte (und damit einen begrenzten Bereich von) Verbrauchsmaterialien getroffen, die von Erkrankten selbst angewandt werden.

Für alle weiteren Produkte kann beim TLV ein formelles Health Technology Assessment (HTA)-Bewertungsverfahren angestrebt werden, das sich letztendlich aber regional unterschiedlich auswirken kann.

Hierfür können Hersteller und andere Stakeholder den TLV über ein relevantes neues Medizinprodukt informieren, indem sie ein entsprechendes englischsprachiges Formular einreichen. Dieses fragt kurze Informationen über den Verwendungszweck, den regulatorischen Status sowie klinische und gesundheitsökonomische Daten ab. Medizinprodukte kommen nur für eine Bewertung infrage, wenn sie noch nicht im Leistungskatalog (läkemedelsförmånerna) gelistet sind, jedoch von den Provinzlandtagen für die Verwendung in der medizinischen Versorgung beschafft werden können.

Die Entscheidung, ob das Medizinprodukt bewertet wird, trifft seit 2020 der Rat für Medizintechnikprodukte (medicintekniska produktrådet, MTP-rådet). Dieser vertritt im Rahmen eines überregionalen Kooperationsmodells für Medizintechnik (samverkansmodell för medicinteknik) alle Provinzlandtage gemeinsam. Nach erfolgter Bewertung durch den TLV werden vom MTP-rådet nationale Empfehlungen zur Einführung und Verwendung der bewerteten Medizinprodukte ausgesprochen. Die Arbeitsgruppe für Medizintechnik (beredningsgruppen) unterstützt die Provinzlandtage bei der Vorbereitung und der Verfolgung der überregionalen Kooperationsaktivitäten.

Nutzenbewertungen

In Schweden können HTA verwendet werden, um die Einführung ausgewählter medizinischer Methoden zu steuern und diese gegebenenfalls nach einiger Zeit neu zu bewerten. Sie können allerdings auch ohne konkreten gesundheitspolitischen Hintergrund verfasst werden und dienen dann zum Beispiel dazu, medizinische Fachkräfte auf den Stand der aktuellen Forschung zu bringen. Es gibt zwei nationale und mehrere regionale HTA-Organisationen. Medizinprodukte sind nicht zwingend Bestandteil dieser Nutzenbewertungen.

Die schwedische staatliche Agentur für medizinische und soziale Bewertung (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU) erstellt umfassende HTA, welche neben medizinischen und ökonomischen auch ethische und soziale Aspekte beinhalten.

NUTZENBEWERTUNGS- UND ERSTATTUNGSVERFAHREN

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Sie werden nach einem definierten SBU-Prozess verfasst, der aber auch von regionalen HTA-Organisationen oder Universitäten durchgeführt werden kann. Vorschläge für die Bewertung von medizinischen Technologien durch die SBU können von Einzelpersonen, Organisationen, staatlichen Behörden und Entscheidungsträgern eingereicht werden. Regionale HTA-Organisationen fertigen hauptsächlich kurze HTA und Rapid Reviews an, mit denen die Provinzlandtage bei der Einführung neuer Methoden unterstützt werden können.

Eine Aufgabe des TLV ist die systematische Früherkennung (Horizon Scanning) und gesundheitsökonomische Bewertung neuer Medizinprodukte. Meist bezieht sich solch eine Bewertung auf ein bestimmtes Medizinerzeugnis. Es können aber auch mehrere Bewertungen zusammengefasst werden, um eine Gruppe von Medizinprodukten zu evaluieren. Die Bewertung vergleicht die Kosten und klinischen Effekte eines Medizinprodukts mit einem aus schwedischer Sicht relevanten Vergleichsprodukt. Die Grundlage der Bewertung bilden Informationen, die der Medizinprodukthersteller oder -vertreiber einreicht. Diese sollten eine Analyse enthalten, die das Kosten-Nutzen-Verhältnis des Medizinprodukts und des Vergleichsprodukts darlegt. Die Evidenz kann anhand publizierter oder unpublizierter klinischer Studien belegt werden. Der TLV vervollständigt die Daten gegebenenfalls aus anderen Quellen, zum Beispiel aus Evaluationen anderer Länder. Die Bearbeitungszeit einer Evaluierung durch den TLV ist variabel, sollte aber 180 Tage nicht überschreiten.

Großer Markt mit Herausforderungen

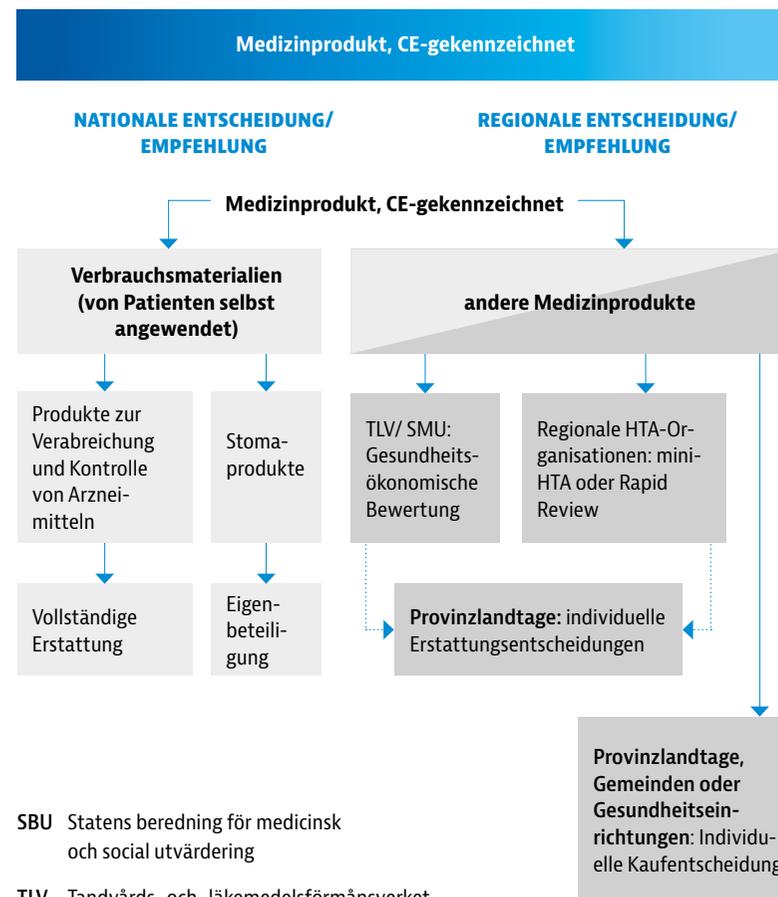
Innovative Medizintechnikunternehmen finden in Schweden einen offenen und großen Markt. Die Dezentralisierung des Gesundheitswesens kann den Zugang für Medizinprodukte jedoch herausfordernd gestalten.

Schweden ist offen für Medizintechnik und investiert große Summen in sein Gesundheitssystem. Durch dessen starke Dezentralisierung gibt es jedoch für nur wenige Medizinprodukte einen nationalen Zugangsweg zum Gesundheitsmarkt. Erstattungsentscheidungen werden meist regional getroffen. Lediglich für bestimmte Verbrauchsmaterialien werden Erstattung und Preisfindung durch den TLV national festgelegt. Für alle anderen Medizinprodukte findet der Zugang regional (Provinzlandtage) oder lokal (Gemeinden, einzelne Gesundheitseinrichtungen) statt. Die Provinz Stockholm und insbesondere die Karolins Universitätsklinik sind oft Vorreiter für medizinische Innovationen. Die Gesundheitseinrichtungen entscheiden über die Verwendung ihres Budgets selbst, unter Umständen anhand eines Kosten-Nutzen-Szenarios. Hierfür ist ein überzeugender Business Case ebenso wichtig wie belegbare Ergebnisse von klinischen Studien. Bei besonders hohen Kosten können bei den Provinzlandtagen Zusatzgelder beantragt werden.

Über den TLV können auch regionale Erstattungsentscheidungen erwirkt werden, indem dieser beispielsweise durch den Hersteller über ein Medizinprodukt informiert wird. Dies kann zu einer gesundheitsökonomischen Bewertung und darauf basierender Erstattungsempfehlung für die Provinzlandtage führen, die jedoch nicht bindend ist. Eine DRG-Anpassung anzustreben, zum Beispiel mit Unterstützung von Anwenderkliniken, kann in ausgewählten Situationen in Betracht gezogen werden.

Übergeordnete Erstattungsübersicht

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



- SBU Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
- TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- HTA Health technology assessment

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

KONTAKTADRESSEN

Die folgenden Einrichtungen und Institutionen sind für die Erstattung und den Marktzugang hilfreich.

Deutsch-Schwedische Handelskammer

www.handelskammer.se/de
info@handelskammer.se

Socialstyrelsen

Amt für Gesundheit und Soziales
www.socialstyrelsen.se
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Sverige Kommuner och Regioner (SKR)

Schwedischer Verband der lokalen Behörden und Regionen
www.skr.se
info@skr.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Amt für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen
www.tlv.se
registrator@tlv.se

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

Schwedische Agentur für Gesundheitstechnologiebewertung und Bewertung von Sozialdienstleistungen
www.sbu.se
registrator@sbu.se

Swedish Medtech

Verband für Medizintechnik in Schweden
www.swedishmedtech.se
info@swedishmedtech.se

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

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

Organisation der Gesundheitseinrichtungen

Eckdaten des schwedischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Das Fallpauschalensystem

Erstattung von Medizinprodukten

Einkauf von Medizinprodukten

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Erstattungsverfahren für Medizinprodukte

Nutzenbewertungen

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: ©stock.adobe.com/WavebreakMediaMicro; S. 2: ©GettyImages/Marco Bottigelli; 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.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages