

INFO SHEET

Die Erstattung von Medizinprodukten in Italien

www.gtai.de

Executive Summary

Italien ist aufgrund der Bevölkerungszahl und der überdurchschnittlichen Kaufkraft ein bedeutender Absatzmarkt für Medizintechnik. Die Gesamtgesundheitsausgaben, anteilig am Bruttoinlandsprodukt (BIP), liegen allerdings etwas unter dem EU-Durchschnitt. Italien verfügt über ein staatliches, regional aufgestelltes Gesundheitssystem. Trotz Entscheidungen und Einflussnahmen auf nationaler Ebene, können die 20 Regionen mit Blick auf die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen, Medizinprodukten und deren Erstattung viele Belange alleine entscheiden.

Diese Fragmentierung führt dazu, dass die Erstattungen nicht einheitlich ablaufen, es jedoch wiederkehrende Grundmuster gibt. Darum beginnen viele Medizintechnikunternehmen in ausgewählten Regionen ihre Produkte zu vermarkten und Aktivitäten zur Erstattung zu initiieren – beides oft in Kooperation mit einem lokalen beziehungsweise regional aufgestellten Vertriebsunternehmen. Dieses sollte über die richtigen Kontakte sowohl bei den medizinischen Leistungserbringenden als auch bei den entscheidenden Institutionen im Gesundheitswesen verfügen. So kann ein Medizintechnikunternehmen den Markt Stück für Stück erschließen.

Nutzenbewertungsprozesse werden auch mit Blick auf Medizintechnik immer wieder durchgeführt, können jedoch innerhalb der einzelnen Regionen unterschiedliche Auswirkungen haben. Wie auch in anderen europäischen Ländern gilt in der Erstattung der Grundsatz, dass stark innovative Produkte mit signifikant höheren Kosten als Standardlösungen höhere Hürden bei der Erstattung zu bewältigen haben. Dies gilt bezüglich der notwendigen Evidenz als auch hinsichtlich der Unterstützung der ärztlichen Leistungserbringenden.

Judith Illerhaus

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

judith.illerhaus@gtai.de

T +49 228 249 93 311

Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Staatlicher Gesundheitsdienst
- 4 Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende
- 5 Registrierung von Medizinprodukten
- 5 Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

7 Erstattung

- 7 Erstattung im ambulanten Sektor
- 8 Erstattung im stationären Sektor

9 Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

- 9 Nationale Agentur koordiniert HTA
- 9 Regionale und lokale Ebene
- 10 Erstattungsverfahren

12 Zusammenfassung

- 12 Übergeordnete Erstattungsübersicht

13 Kontaktadressen

14 Autoren

15 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Staatlicher Gesundheitsdienst und regionales System

Italien verfügt über einen staatlichen, steuerfinanzierten Gesundheitsdienst (Servizio Sanitario Nazionale, SSN), der grundsätzlich die gesamte Einwohnerschaft des Landes versorgt. Sehr grundlegende Elemente des Gesundheitswesens werden auf nationaler Ebene festgelegt. Es sind jedoch die einzelnen Regionen, die dortigen Regierungen und die lokalen Gesundheitsdienste, die einen wesentlichen Einfluss auf die Finanzierung und die konkrete Ausgestaltung haben.

Insgesamt gibt es in Italien 20 Regionen. Sie haben eigene Kompetenzen im Gesundheitsbereich, wodurch sich das Gesundheitssystem regional unterscheidet. Hinzu kommt das Gefälle zwischen einem wirtschaftlich starken Norden und dem schwächeren Süden des Landes. Das spiegelt sich im Umfang der Versorgung wider. Insgesamt bescheinigte die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) Italien zuletzt jedoch ein grundsätzlich effektives Gesundheitssystem in Bezug auf lebensbedrohliche Erkrankungen.

Staatlicher Gesundheitsdienst

Italiens öffentliches Gesundheitssystem wird im Wesentlichen durch nationale und regionale Steuern finanziert, inklusive Einkommen- und Umsatzsteuer. Die Inanspruchnahme von Leistungen des öffentlichen Systems ist grundsätzlich kostenfrei beziehungsweise größtenteils abgedeckt. Erkrankte leisten jedoch in bestimmten Bereichen Zuzahlungen (unter anderem bei der Versorgung mit Arzneimitteln), sofern nicht ein Befreiungsgrund wie beispielsweise ein niedriges Einkommen vorliegt. Die Nationalregierung nimmt innerhalb des Gesundheitssystems grundlegende Aufgaben wahr, wie die Verwaltung der Steuereinnahmen (mit finanzieller Unterstützung schwächerer Regionen), Überwachungs- und Steuerungsfunktionen

sowie die Festlegung des innerhalb des öffentlichen Gesundheitssystems gewährten generellen Leistungskatalogs. Bestimmte Bereiche, wie die zahnmedizinische Versorgung, sind nicht Teil des Leistungspakets des öffentlichen Gesundheitssystems.

Regionale Gesundheitsdienste haben viele Kompetenzen

Eine Ebene unterhalb der Nationalregierung sind die einzelnen Regionen für die konkrete Ausgestaltung des Gesundheitswesens verantwortlich. Dazu gehören unter anderem die Planung, Finanzierung und Gestaltung der Gesundheitsleistungen. So können die einzelnen Regionen weitere Leistungen über die Basisversorgung hinaus bereitstellen, sofern sie dies finanzieren können.

Wiederum eine Ebene unterhalb der Regionalbehörden spielen die lokalen, öffentlichen Gesundheitsdienste (Aziende Sanitarie Locali, ASL) eine entscheidende Rolle. Sie sind für die Organisation und Erbringung von Gesundheitsleistungen in dem ihnen zugehörigen Gebiet innerhalb der Regionen verantwortlich. Dazu zählen die allgemeine beziehungsweise hausärztliche Versorgung, Krankenhausversorgung, weiterführende fachärztliche Leistungen, aber auch Vorsorgeleistungen und vieles mehr. Hierzu unterhalten oder kontrollieren die ASL entweder direkt leistungserbringende Einrichtungen, haben ein an sie angeschlossenes ärztliches Netzwerk (zum Beispiel zur Hausarztversorgung) oder schließen Verträge mit leistungserbringenden außerhalb des staatlichen Dienstes ab (beispielsweise mit privat geführten Krankenhäusern oder mit fachärztlichen Versorgungseinrichtungen).

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Jede in Italien lebende Person muss sich für den Zugang zum staatlichen Gesundheitssystem beim örtlich zuständigen ASL melden beziehungsweise dort eine Versicherungskarte beantragen. Ist diese bewilligt, müssen die Antragstellenden einen Hausarzt auswählen (oder für Kinder einen Kinderarzt), der zwar selbstständig ist, aber einen Vertrag mit dem lokalen Gesundheitsdienst hat, um sich dort

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

zu registrieren. Diese Mediziner fungieren im italienischen Gesundheitswesen als „Gatekeeper“, da weiterführende, spezialisierte Behandlungen zu Lasten des öffentlichen Gesundheitsdienstes nur nach Überweisung von dort möglich sind. Ausnahmen gibt es zum Beispiel für gynäkologische oder zahnärztliche Leistungen. Bis zu 1.500 versicherte Erwachsene können sich bei Allgemeinmedizinern registrieren, in der pädiatrischen Versorgung liegt die Grenze niedriger.

Weiterführende, spezialisierte Behandlungen erhalten Patienten im öffentlichen Gesundheitsdienst in Einrichtungen, die mit den ASL kooperieren. Dies betrifft zum Beispiel ambulante, fachärztliche Behandlungen im Krankenhaus. Die ASL unterhalten beziehungsweise kontrollieren zum Teil selbst Krankenhäuser oder haben Verträge mit Kliniken über die Versorgung geschlossen.

Private Ausgaben betragen etwa 1 Prozent

Die Erbringung von Gesundheitsleistungen ist auch außerhalb des staatlichen Gesundheitsdienstes möglich. Die private Krankenversicherung ist als Zusatzversicherung zum Beispiel im Bereich der Zahnmedizin verfügbar. Sie spielt jedoch im Vergleich zum staatlichen Gesundheitsdienst nur eine untergeordnete Rolle. Lediglich 10 bis 15 Prozent der Bevölkerung haben eine entsprechende Versicherung abgeschlossen. Angaben zum Anteil der privaten Krankenversicherung an den gesamten Gesundheitsausgaben in Italien bewegen sich um 1 Prozent.

Haus- und Fachärzte können auch freiberuflich privat tätig sein und abrechnen. Privat geführte Kliniken können ebenfalls abseits des staatlichen Gesundheitsdienstes Erkrankte privat behandeln und abrechnen, selbst wenn sie ergänzend einen Vertrag mit den ASL haben. Die private Finanzierung medizinischer Leistungen, zum Beispiel durch eine private Krankenversicherung, verspricht vor allem den Vorteil, lange Wartezeiten umgehen zu können.

Registrierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte, die ein CE-Kennzeichen tragen, dürfen in Italien vertrieben werden. Allerdings müssen alle neu auf den italienischen Markt kommenden Produkte (mit Ausnahmen) zusätzlich registriert und in eine Datenbank aufgenommen werden. Im Rahmen des Registrierungsprozesses, der am italienischen Gesundheitsministerium angesiedelt ist, erhält jedes Produkt dabei einen Klassifikationscode (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, CND).

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2020, in Mio.)	59,4
Altersstruktur (2020, Anteile in %)	
0-14 Jahre	13,0
15-64 Jahre	63,7
65+ Jahre	23,3
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2019)	3,2
Gesundheitsausgaben als Anteil am Bruttoinlandsprodukt (2019, in %)	8,7
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2020, in US\$) ¹	3.819
Wachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2015-2019, in %)	1,2
Marktgröße medizinische Ausrüstung/Medizinprodukte (2021, in Mio. US\$) ¹	10.710
Gesamtexporte (2021, Schätzung, in Mio. US\$) ²	4.957
Gesamtimporte (2021, Schätzung, in Mio. US\$) ²	6.890

1) Schätzung (gesamte lokale Produktion zuzüglich Importe abzüglich Exporte); 2) Schätzung
Quellen: OECD 2022; Weltbank 2022; U.S. International Trade Administration 2022

GESUNDHEITSSYSTEM UND GESUNDHEITSMARKT

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Außerdem können die Medizinprodukte bei oder nach dem Registrierungsvorgang auch in einem Unterverzeichnis der Datenbank, genannt Repertorio dei Dispositivi Medici, gelistet werden.

Über dieses haben die Regionen und Leistungserbringenden des öffentlichen Gesundheitssystems volle Einsicht in die Informationen über die Medizinprodukte. Obwohl die Eintragung in das Repertorio keiner Erstattungsentscheidung gleichkommt, ist sie die Voraussetzung dafür, dass das jeweilige Produkt beispielsweise im Rahmen von Einkaufs- und Ausschreibungsprozessen von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens berücksichtigt werden kann.

Der Registrierungsprozess gilt als komplex und kann einige Monate dauern. Aufgrund der Komplexität kann die Zuhilfenahme eines italienischen Partners oder Dienstleisters nützlich sein.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Erstattung im ambulanten und stationären Sektor

Für den staatlichen Gesundheitsdienst ist zunächst auf nationaler Ebene definiert, welche Leistungen und damit verbunden auch Medizinprodukte Teil der kostenlosen beziehungsweise kostenreduzierten Versorgung sind. Dies geschieht im Rahmen der Festsetzung des generellen Leistungskatalogs (Livelli Essenziali di Assistenza, LEA).

Der generelle Leistungskatalog besitzt den Charakter eines Kernleistungspakets des staatlichen Gesundheitsdiensts, des Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Er umfasst Leistungen der Bereiche Prävention und Public Health, kommunale Gesundheitsversorgung inklusive (fach)ärztliche Versorgung, Ausstattung mit Prothetik, Rehabilitation sowie Krankenhausversorgung. Seit 2017 ist festgelegt, dass der LEA jährlich durch eine Kommission aktualisiert werden soll. Geleitet wird das Gremium durch den Gesundheitsminister. Beteiligt sind unter anderem die Regionen, das Wirtschafts- und Finanzministerium, die italienische Arzneimittelagentur sowie die Nationale Agentur für regionale Gesundheitsdienste (AGENAS, gleichzeitig die nationale Agentur für Gesundheitstechnologiebewertung).

Die Kommission wurde im Mai 2020 eingerichtet und ist seit Juli 2020 aktiv, mit dem Ziel, einen SSN zu schaffen, der auf dem neuesten Stand der technologischen und wissenschaftlichen Innovationen und der Bedürfnisse der Bevölkerung verbleibt. Wirksamkeit, Angemessenheit und Konsistenz mit den Funktionen und Zielen des SSN sind Leitkriterien der Entscheidungen der Kommission. Die Kommission bleibt drei Jahre im Amt.

Während dieses Kernleistungspaket in allen Regionen Italiens der Bevölkerung als Standard bereitgestellt werden soll, können die einzelnen Regionen darüber hinausgehen - sofern sie die Mittel dafür

aufbringen. Es existieren daher unterschiedliche Leistungsspektren des SSN in den verschiedenen Regionen. Beschaffungsprozesse von Materialien wie Medizinprodukte laufen ebenfalls unterschiedlich ab. Die Spannweite reicht von Ausschreibungen auf regionaler Ebene über die Beschaffung als Einkaufsgemeinschaft bis zu Direktverträgen auf Ebene von einzelnen Einrichtungen. Auch für die Beschaffungsprozesse gilt, dass ein vor Ort präsender Vertrieb beziehungsweise Distributor enorm hilfreich für ausländische Anbieter von Medizintechnik sein kann.

Erstattung im ambulanten Sektor

Hausärzte erhalten vorrangig Kopfpauschalen für die bei ihnen eingeschriebenen Patienten. Die Pauschalen sind je nach Region unterschiedlich hoch. Bestimmte aufwendigere Leistungen werden gemäß regional definierter Gebührenhöhen ergänzend vergütet.

Fachärzte sind oft in bestimmten Einrichtungen der ASL oder Ambulanzen von Krankenhäusern angestellt. In eigenen Praxen erbringen sie, teilweise ergänzend zur Tätigkeit im SSN, privatärztliche Leistungen. Für Fachärzte existieren eigene ambulante Tarifstrukturen. Versorgungsleistungen mit Hilfsmitteln wie beispielsweise Prothesen für den Behinderungsausgleich, müssen die Versicherten bei ihren jeweiligen ASL beantragen.

Überarbeitung des LEA steht an

Im Zuge der Aktualisierungsbemühungen um den LEA und nach der Einrichtung der zuständigen Kommission, wurde ein Vorschlag zur umfassenden Überarbeitung sowohl der ambulanten, (fach-)ärztlichen Tarifstruktur als auch der prothetischen Versorgung innerhalb des SSN entwickelt. Die jeweils bestehenden Leistungen innerhalb des LEA gingen auf über 20 Jahre alte Gegebenheiten zurück. Seit Anfang 2022 steht der Entwurf einer entsprechenden Anpassung und damit Leistungsausweitung im Raum. Im fachärztlichen Bereich betrifft dies neuere diagnostische und therapeutische Leistungen. In der prothetischen Versorgung zählen hierzu die Aufnahme moderner

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

ERSTATTUNG

Prothesentechnik aber auch IT- und Kommunikationshilfen, Hörhilfen mit digitaler Technologie und weitere. Um den LEA jedoch aktualisieren zu können, wird ein Beschluss der Conferenza Stato-Regioni benötigt. Die italienische Institution koordiniert die nationale und lokale Politik. Der besagte Beschluss gilt als umstritten aufgrund der ökonomischen Auswirkungen.

Erstattung im stationären Sektor

Anlässlich einer Reform wurde 1992 beschlossen, als Vergütungssystem für Krankenhäuser ein Fallpauschalensystem, das heißt ein Diagnosis Related Groups (DRG) System, einzuführen. Das DRG-System wurde zu diesem Zweck fast vollständig aus den USA übernommen und ist seit 1995 wirksam. Wie andere DRG-Systeme auch, sollen die Pauschalen alle Kosten eines Krankenhausfalles, inklusive der verwendeten Materialien, abdecken.

Dieses DRG-System existiert auf nationaler Ebene als Referenzrahmen für alle Regionen und ist mit Referenztarifen versehen. Die Regionen haben die Möglichkeit, das DRG-System sowie die tatsächlichen Tarife anzupassen. Auch im Zusammenhang mit der stationären Erstattung existieren daher teils größere Unterschiede zwischen Regionen.

Die DRG kommen an sich auch für nicht vollstationäre Behandlungsfälle (Tagesklinik) zum Einsatz. Außerdem werden den Krankenhäusern neben DRG-Erlösen in der Regel weitere Pauschalen oder globale Budgets (zum Beispiel für Notfalldienste oder akademische Tätigkeiten) zur Verfügung gestellt.

Weiterentwicklung des DRG-Systems

Im Gegensatz zum heute existierenden DRG-System in Deutschland wurde das italienische Fallpauschalensystem allerdings nicht jährlich, sondern nur unregelmäßig und in größeren zeitlichen Abständen gewartet und aktualisiert. Da das System ursprünglich aus den USA eingeführt wurde, war es daher lange Zeit nicht an die Gegebenheiten (also die Versorgung und die ökonomischen Verhältnisse) in Italien angepasst.

Die nationalen Gesundheitsbehörden haben seit einigen Jahren ein Projekt zur umfassenden Aktualisierung und Weiterentwicklung des DRG-Systems ins Leben gerufen. Das Ziel ist es, zu einer größeren Kostenrepräsentativität sowie zur Verbesserung der Krankenhausverwaltung, der Ressourcenzuweisung sowie der Angemessenheit und Qualität der Versorgung beizutragen.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Nutzenbewertungsprozesse

Auch hinsichtlich der Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) haben Italiens Regionen großen Einfluss. Eine einzige, zentrale Institution, die entsprechende Prozesse umsetzt, den Nutzen von Medizinprodukten beziehungsweise Leistungen bewertet und direkt auf Erstattungsentscheidungen einwirkt, existiert nicht. Allerdings gibt es Überlegungen für einen besser koordinierten HTA-Prozess für Medizinprodukte.

Vergleichbar mit der grundsätzlichen Organisation im öffentlichen Gesundheitswesen, existieren in Italien HTA-Prozesse auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene. Die vorgenommenen Bewertungen können in unterschiedlicher Weise auf Erstattungsprozesse Auswirkung haben.

Nationale Agentur koordiniert HTA

Auf nationaler Ebene wurde die Nationale Agentur für regionale Gesundheitsdienste (AGENAS) ab 2007 mit HTA-Aktivitäten betraut. Die primäre Aufgabe von AGENAS war es bereits damals, HTA in Italien zentral zu koordinieren, ein Netzwerk italienischer HTA-Behörden zu bilden und die Regionen in der Umsetzung zu schulen und zu unterstützen. Gemeinsam sind AGENAS und einige regionale HTA-Behörden auch Mitglieder des europäischen HTA-Netzwerks (EUnetHTA), in dem sich Mitglieder insbesondere methodisch austauschen.

EUnetHTA bietet Orientierung

AGENAS selbst hat seit mehreren Jahren auch einige wenige HTA-Berichte zu Leistungen mit Medizinprodukten verfasst, die auf der Website, in Teilen auf Englisch, zu finden sind. Einige dieser Berichte sind aus HTA-Berichtsprojekten von EUnetHTA entstanden, andere in Kooperation mit dem italienischen Gesundheitsministerium. Sie orientieren sich am von EUnetHTA entwickelten, methodischen Rahmen und ziehen Schlussfolgerungen zur Stärke und Qualität der klinischen und gesundheitsökonomischen Evidenz und damit zum Status

Weitere Aufgaben von AGENAS

- Mit Blick auf den staatlichen Gesundheitsdienst: die Priorisierung von Themen und Technologien für HTA-Bewertungen unterstützen
- Technologische Fortschritte beobachten, die in einem Zeitraum von drei bis fünf Jahren voraussichtlich große Auswirkungen auf den SSN haben werden

des möglichen Nutzenbelegs. Die Ergebnisse der HTA-Berichte sind nicht unmittelbare Grundlage für die Entscheidung über die Erstattung, können aber bei den Entscheidungsfindungen der regionalen HTA-Agenturen herangezogen werden.

Regionale und lokale Ebene

Die Durchführung von HTA-Prozessen findet in den Regionen auf unterschiedliche Weise statt. Eine Umfrage von AGENAS aus 2017 zeigte, dass in elf Regionen regulierte beziehungsweise strukturierte HTA-Prozesse vorhanden waren (Abruzzen, Basilikata, Emilia-Romagna, Latium, Ligurien, Lombardei, Piemont, Apulien, Sizilien, Toskana und Venetien). Nicht regulierte beziehungsweise strukturierte durchgeführte HTA-Prozesse wurden in den vier Regionen Kalabrien, Marken, Umbrien und Aostatal sowie den zwei autonomen Provinzen Bozen und Trient gemeldet.

Von den elf Regionen, in denen HTA reguliert durchgeführt wurde, fanden hauptsächlich Bewertungen von Bildgebungstechnologien, Implantaten und sonstigen Medizinprodukten statt. Gemäß der Umfrage wurden am häufigsten Rapid HTA und Mini HTA erstellt, also in ihrem Umfang eher kurz gehaltene, aber dadurch schnell zu

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

erstellende Bewertungen. Die am methodischen Rahmen des EUnetHTA ausgerichteten Bewertungen bezogen sich unter anderem auf Fragestellungen des zugrundeliegenden Problems, Sicherheitsaspekte und Aspekte von klinischer Wirksamkeit. Die zumeist auf Italienisch publizierten Berichte adressierten vorrangig politische Entscheidungsinstanzen, Krankenhäuser und Fachkräfte im Gesundheitswesen. HTA-Prozesse können also unmittelbar Einfluss auf Entscheidungen zur Erweiterung des LEA beziehungsweise die Beschaffung oder Preisgestaltung auf regionaler Ebene haben.

Neuer HTA-Prozess soll auch Innovationen fördern

Seit 2019 liegt der Entwurf eines nationalen HTA-Programms für Medizinprodukte vor. Wiederum an der Methodik des EUnetHTA Netzwerks orientiert, ist das Hauptziel des Programms, trotz des dezentralen Charakters des SSN, in allen Regionen einen Zugang zu Innovationen zu gewährleisten. Für die Bewertung können gemäß dem Entwurf alle Arten von Technologien in allen Stadien des Lebenszyklus vorgeschlagen werden. Vorschlagsberechtigt sollen neben Organisationen des Gesundheitswesens auch Herstellerfirmen von Medizinprodukten sein. Nach Priorisierung und Auswahl folgen Phasen der wissenschaftlichen Aufbereitung der vorliegenden Erkenntnisse, der Bewertung und Einordnung dieser und schließlich einer Entscheidung über die Nutzaussage. Dies soll Entscheidungsprozesse auf nationaler und regionaler Ebene beeinflussen – von Entscheidungen zum nationalen LEA über Erstattungsentscheidungen zu Tarifstrukturen bis zu Beschaffungsprozessen auf regionaler Ebene. Voll etabliert und umgesetzt wurde der Prozess noch nicht, auch vor dem Hintergrund der ab 2020 in Europa einsetzenden Pandemie.

Erstattungsverfahren

Durch die Regionalität, Komplexität und teils nicht vollständig regulierten Entscheidungsprozesse im staatlichen Gesundheitsdienst sind präzise Angaben zu Erstattungswegen kaum zu machen. Es zeigen sich jedoch bestimmte Grundmuster.

Grundsätzlich sind neue Produkte zunächst auf nationaler Ebene zu registrieren. Je nach Versorgungssektor und Anwender gilt es dann zu überprüfen, ob das Produkt bestimmten Leistungen, die bereits Teil des staatlichen Gesundheitsdienstes sind, zugeordnet werden kann.

Im ambulanten Sektor und bei Versorgung im Rahmen (fach-)ärztlicher Leistung steht hier beispielsweise die Frage im Mittelpunkt, ob die Leistungen in den grundlegenden, nationalen Tarifstrukturen abgebildet sind oder nicht. Gleiches, nur bezogen auf das italienische DRG-System, gilt für den stationären Sektor. Im Anschluss daran stellt sich die Frage, wie die Situation (konkrete Tarife, eventuell zusätzliche Finanzmittel) in den einzelnen beziehungsweise in den zuerst adressierten Regionen ist. Für grundsätzlich bereits in den Systematiken abgebildete oder enthaltene Produktarten stellt sich anschließend die Frage des erzielbaren Preises im Zuge der Einkaufsprozesse vor Ort. Hersteller und Beteiligte bei Marktzugangsprozessen berichteten in der Vergangenheit von teilweise vorhandenen Möglichkeiten, kleinere Verkaufspreissteigerungen für Schrittinnovationen im Vergleich zum Standard zu erzielen. Dies erfolgte mithilfe der Argumentation eines Mehrwerts des betreffenden Produkts.

Meinungsführer sind hilfreich für die Erstattung

Für hochinnovative, teure Medizinprodukte, die nicht im LEA abgebildet sind, bleibt zunächst auf regionaler Ebene die Beantragung von für das Produkt relevanten Tarifanpassungen für die Leistungserbringenden. Auch Anträge beziehungsweise Anfragen für neue Finanzmittel für die Produkte oder die Aufnahme in ergänzende Versorgungskataloge sind Aktivitäten, die auf Ebene der Regionen relevant sind. Welche Stellen genau verantwortlich sind und ob es zu weiteren Prüfungen wie HTA kommt, ist von der Region abhängig und bedarf regionalen Wissens. Aus diesem Grund und aus Gründen der Erfolgsaussichten dieser Anträge ist die Unterstützung von klinischen Meinungsführern vor Ort enorm wichtig. Dabei kann es sich um medizinische Fachkräfte handeln, die mit dem betreffenden Medizinprodukt bereits vertraut sind - beispielsweise, weil sie an der

NUTZENBEWERTUNGS- UND ERSTATTUNGSVERFAHREN

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Durchführung einer klinischen Studie mit dem Produkt beteiligt waren oder weil sie dieses teilweise vor Ort eingesetzt haben. Die Unterstützung durch ärztliches Personal mit Erfahrung in der Anwendung des jeweiligen Medizinprodukts ist umso wichtiger, falls mittel- bis langfristig nationale Gegebenheiten angepasst werden müssen, wie beispielsweise eine generelle Anpassung von DRG-Tarifen. Klinische und gesundheitsökonomische Evidenz ist hierbei hilfreich. Das gilt auch für regionale Prozesse einschließlich der Einkaufsprozesse des SSN.

Großer Markt, hohe Fragmentierung

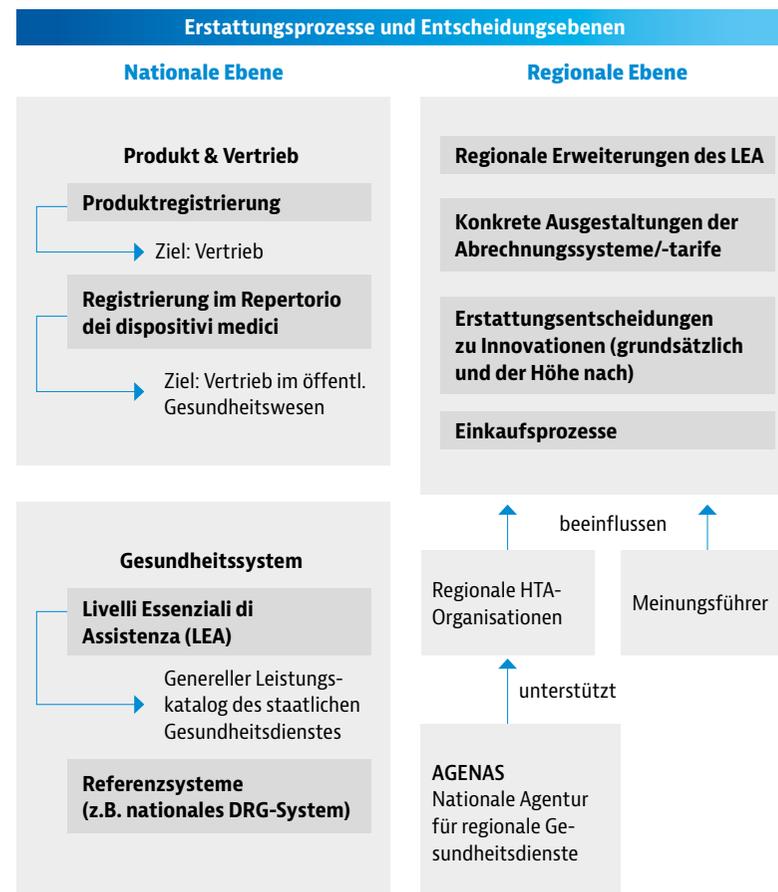
Italien verfügt über einen der größten Absatzmärkte für Medizinprodukte in Europa. Das staatliche Gesundheitssystem ist stark regional organisiert, weshalb sich der Marktzugang vor allem für Innovationen an regionalen Gegebenheiten orientieren muss.

Die Komplexität des italienischen Gesundheitsmarktes ist Folge eines regional aufgestellten Gesundheitswesens, in dem die Regionen autonome Entscheidungen treffen können. Hinzu kommt eine unterschiedlich genutzte Rolle von Gesundheitstechnologiebewertungen. Medizintechnikunternehmen entscheiden ihren Zugang zum italienischen Markt zunächst über die Auswahl der Regionen, in denen sie aktiv werden wollen. Viele Unternehmen beginnen die Einführung innovativer Technologien in Nord- und Mittelitalien, da aufgrund des wirtschaftlichen Nord-Süd-Gefälles dort die Chancen für einen erfolgreichen Produktstart höher sind.

Ob neue Medizinprodukte und damit zusammenhängende Leistungen in die Versorgung einschließlich der grundlegenden Erstattung aufgenommen werden, entscheiden in der Regel die regionalen Behörden. Gleiches gilt für die Erstattungshöhe. Dazu können Gesundheitstechnologiebewertungen herangezogen werden, um auf Grundlage vorhandener Evidenz den Nutzen eines Produkts oder einer Leistung in die Entscheidungen einfließen zu lassen. Gesundheitstechnologiebewertungen werden von nationalen, regionalen und teils lokalen Einrichtungen durchgeführt. Neue Initiativen sollen diese Bewertungen vereinheitlichen und zu einer stärkeren Konsistenz und Nutzung der Ergebnisse führen. Klinische Meinungsführer und ein gut aufgestellter, regional versierter Vertrieb können sehr hilfreich für den erfolgreichen Marktzugang und die Erstattung sein.

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik illustriert wichtige Elemente im Zusammenhang mit Erstattungsprozessen und auf welcher Ebene sie entschieden werden.



Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

KONTAKTADRESSEN

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

AHK Italien

Deutsch-Italienische Handelskammer

www.ahk-italien.it

info@ahk.it

Ministero della Salute

Gesundheitsministerium

www.salute.gov.it

segretariato.generale@sanita.it

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

Generaldirektion für Gesundheitsplanung

www.salute.gov.it

dp.segreteria@sanita.it

Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Nationale Agentur für regionale Gesundheitsdienste

www.agenas.gov.it

info@agenas.it

Assobiomedica - Confindustria Dispositivi Medici Servizi

Interessensvertretung der Medizinprodukteunternehmen

www.confindustriadm.it

info@confindustriadm.it

ICE - Agenzia per la Promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle Imprese Italiane

Italienische Agentur für Außenhandel

www.ice.it/en

berlino@ice.it

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

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

Staatlicher Gesundheitsdienst

Zugang zur Versorgung und Leistungserbringende

Eckdaten des italienischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Erstattung im ambulanten Sektor

Erstattung im stationären Sektor

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nationale Agentur koordiniert HTA

Regionale und lokale Ebene

Erstattungsverfahren

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/Damian; S. 2: ©GettyImages/Job Pagaduan; Portrait: ©GTAI/Rheinfoto

Rechtlicher Hinweis: ©Germany Trade & Invest, Oktober 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