

INFO SHEET

# Die Erstattung von Medizinprodukten in Dänemark

[www.gtai.de](http://www.gtai.de)

# Executive Summary

Obwohl Dänemark im EU-Vergleich nur durchschnittliche Gesamtgesundheitsausgaben hat, zeigt sich der hohe Stellenwert in den Gesundheitsausgaben pro Kopf, die die zweithöchsten in der EU sind. Das Gesundheitssystem ist steuerfinanziert und grundsätzlich sind alle Einwohner versichert. Zahlungen von privaten Krankenversicherungen machen nur 3 Prozent der Gesundheitsausgaben aus.

Das dänische Gesundheitssystem ist auf drei Ebenen organisiert. Der gesundheitspolitische Rahmen wird national festgelegt, während die Regionen verantwortlich für die Versorgung durch Krankenhäuser und niedergelassene Arztpraxen sind. Die Gemeinden stellen weitere Versorgungsstrukturen beispielsweise im Bereich häuslicher Pflege und Rehabilitation. Der Staat vergibt für die gesundheitliche Versorgung ein Budget an die Regionen, das diese auf die Gesundheitseinrichtungen verteilen. In den Krankenhäusern, die auch die fachmedizinischen Ambulanzen beinhalten, hängt das Budget ab von der leistungsbezogenen Aktivität und der Erreichung festgelegter Ziele. Niedergelassene Arztpraxen sind hauptsächlich hausärztlich tätig und werden durch Kopfpauschalen und nach Aufwand bezahlt.

## **Judith Illerhaus**

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

*judith.illerhaus@gtai.de*

*T +49 228 249 93 311*



# Inhalt

## **4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt**

- 4 Das Gesundheitssystem
- 6 Registrierung von Medizinprodukten
- 6 Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

## **7 Erstattung**

- 7 Das Erstattungssystem
- 8 Öffentliches Beschaffungswesen

## **9 Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren**

- 9 Gesundheitsökonomische Bewertung
- 10 Beschaffungsprozesse für Innovationen

## **11 Zusammenfassung**

- 11 Übergeordnete Erstattungsübersicht

## **12 Kontaktadressen**

## **13 Autoren**

## **14 Impressum**

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

## Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

## Autoren

## Impressum

# Staatliches Gesundheitssystem

**Dänemark hat ein steuerfinanziertes Gesundheitssystem. Die Primärversorgung wird von Allgemeinarztpraxen geleistet, von denen Patienten bei Bedarf an Krankenhäuser überwiesen werden, wo ambulante Fachbehandlungen oder stationäre Therapien stattfinden. Dänemark ist trotz einer geringeren Bevölkerung ein interessanter Markt, denn mit Blick auf Medizinprodukte ist das Land auf Importe angewiesen.**

Dänemark ist im EU-Vergleich ein kleines Land (5,8 Millionen Einwohner) mit durchschnittlichen Gesundheitsausgaben von 31 Milliarden Euro im Jahr 2019. Jedoch hat es nach Luxemburg die zweithöchsten Ausgaben pro Kopf (5.121 Euro im Jahr 2020).

In Dänemark werden nur wenige Medizinprodukte hergestellt. Die Produktion konzentriert sich auf Verbrauchsmaterialien und Hilfsmittel, insbesondere Hörhilfen. Deshalb ist Dänemark vom Import abhängig. Dieser erfolgt zu zwei Dritteln aus der EU und zwar maßgeblich aus Deutschland, den Niederlanden und Schweden.

## Das Gesundheitssystem

Dänemark verfügt über ein staatliches Gesundheitssystem. Planung, Leitung und Finanzierung erfolgen auf drei Ebenen. Auf nationaler Ebene treffen Organe wie das Gesundheitsministerium gesundheitspolitische Entscheidungen. Die fünf Regionen sind verantwortlich für die Krankenhausversorgung sowie für die Verträge und die Bezahlung der niedergelassenen Mediziner. Auf lokaler Ebene leisten und finanzieren die 98 Gemeinden häusliche Pflege, Rehabilitation, Zahnpflege von Kindern, Missbrauchsprävention und Gesundheitsförderung. Das dänische Gesundheitsamt (Sundhedsstyrelsen) berät das Gesundheitsministerium sowie die Regional- und Kommunalverwaltungen fachlich.

## Eckpunkte des Gesundheitswesens in Dänemark

- Staatlich finanzierte Krankenversicherung, über die alle Einwohner Dänemarks versichert sind
- Private Zusatzversicherungen machen nur 3 Prozent der Gesundheitsausgaben aus
- Aufgabenverteilung im Gesundheitssystem:
  - Nationale Organe legen den gesundheitspolitischen Rahmen fest
  - Regionen sind verantwortlich für Krankenhausversorgung und niedergelassene Mediziner
  - Gemeinden sind verantwortlich für häusliche Pflege, Rehabilitation, Zahnpflege von Kindern, Missbrauchsprävention und Gesundheitsförderung

In Dänemark gibt es eine gesetzliche Krankenversicherung, in der alle Personen, die in Dänemark gemeldet sind, krankenversichert sind. Die Versicherten können zwischen zwei Versicherungsvarianten wählen:

1. Das Hausarztmodell
2. Das Modell mit freier Arztwahl

Beim Hausarztmodell müssen sich die Versicherten bei einem Hausarzt oder einer Hausärztin registrieren. Für Facharztpraxen (mit Ausnahme der Praxen für Zahnmedizin, Augenheilkunde und der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde) wird eine Überweisung vom Hausarzt benötigt. Ein Wechsel des Hausarztes ist gebührenpflichtig und nur nach Genehmigung der jeweiligen Gemeinde möglich.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

Ein weiterer Arztwechsel kann dann frühestens nach sechs Monaten erfolgen. Rund 98 Prozent der Versicherten entscheiden sich für das Hausarztmodell.

Das zweite Modell ermöglicht eine freie Arztwahl. Überweisungen zu Facharztpraxen sind bei dieser Variante nicht erforderlich. Allerdings sind die Ärzte bei dieser Patientengruppe nicht an die Tarifordnung gebunden. So können deutlich höhere Aufwendungen abgerechnet werden. Die Differenz zu den gesetzlichen Tarifen muss von den Versicherten selbst getragen werden. Zudem müssen sie in Vorkasse treten und die Rechnungen im Anschluss bei der Krankenversicherung einreichen.

Stationäre Behandlungen im Krankenhaus werden bei beiden Modellen in voller Höhe übernommen. Eine private Krankenvollversicherung gibt es für die dänische Bevölkerung nicht, viele besitzen jedoch eine private Zusatzversicherung. Trotzdem haben Zahlungen privater Krankenversicherungen an den gesamten dänischen Gesundheitsausgaben nur etwa einen Anteil von 3 Prozent. Die dänischen Versicherer bieten zwei Varianten von Zusatzversicherungen an:

- Zusatzversicherungen für Zuzahlungen für Arzneimittel und Zahnbehandlungen für Erwachsene sowie Leistungen, die nicht vollständig durch die nationale Versicherung abgedeckt sind (von etwa 42 Prozent der dänischen Bevölkerung abgeschlossen)
- Zusatzversicherungen, die erweiterten Zugang zu privaten ambulanten und stationären Anbietern sowie weitere Behandlungen, beispielsweise beim Psychotherapeuten oder Heilpraktiker in voller Höhe übernehmen (von etwa 30 Prozent der dänischen Bevölkerung abgeschlossen)

In Dänemark fungieren Allgemeinmediziner in der hausärztlichen Versorgung als „Gatekeeper“ zwischen der primären Versorgung und der spezialisierten Gesundheitsversorgung. Etwa 90 Prozent aller medizinischen Fälle werden von Allgemeinmedizinerinnen behandelt. Bei Bedarf überweist der Hausarzt die Erkrankten an Facharztpraxen, Krankenhäuser oder Gesundheitsdienste, die von den Gemeinden angeboten werden.

Die Praxisstruktur verlagert sich allmählich von Einzelpraxen zu Gruppenpraxen, die in der Regel aus zwei bis vier Allgemeinmedizinerinnen und zwei bis drei Krankenpflegern bestehen.

Die ambulante fachärztliche Versorgung erfolgt in Ambulanzen im Krankenhaus durch im Krankenhaus angestellte Mediziner oder durch freiberufliche Ärzte in privaten Einrichtungen.

### Die stationäre Behandlung sieht einige Reformen vor

Der stationäre Sektor des Gesundheitswesens wird zurzeit reformiert. Dabei durchläuft er einen Prozess der Spezialisierung und Zentralisierung. Auch wird die Reduktion der Anzahl der Krankenhäuser angestrebt. Zur Zeit entstehen 16 sogenannte „Superkliniken“ mit sehr großen Bettenkapazitäten und Behandlungen von bis zu 100.000 Erkrankten pro Jahr. Insbesondere die Digitalisierung zwischen den einzelnen medizinischen Fachbereichen und im Umgang mit den Erkrankten hat dabei eine hohe Priorität. Ein weiteres Ziel der Reform ist eine Ambulantisierung von gegenwärtig stationär erbrachten Leistungen mit einem gleichzeitigen Ausbau der ambulanten Behandlungsmöglichkeiten durch die Kliniken.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

### Eigenbeteiligung nur in bestimmten Fällen

In Dänemark gibt es keine Eigenbeteiligung für Hausarztbesuche oder stationäre Krankenhausbehandlungen. Hierunter fallen auch die während des stationären Aufenthalts verschriebenen Medikamente. Auch die Versorgung durch fachärztliches Personal erfordert keine Zuzahlung, solange eine Überweisung von einem Hausarzt vorliegt. Nur Personen, die sich für eine Versicherung der Gruppe 2 entschieden haben, müssen beim Besuch einer Facharztpraxis eine Zuzahlung leisten.

Eigenbeteiligungen gibt es für teilweise versicherte Leistungen wie ambulante Arzneimittel, zahnärztliche Leistungen und Physiotherapie, sowie für einige Hilfsmittel (Hörhilfen, Korrektionslinsen etc.). Hierfür und für weitere Medizinprodukte ist die Erstattungshöhe je nach Entscheidung der lokalen Behörde entweder fest (zum Beispiel 100 Prozent) oder variabel.

### Registrierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte müssen mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, bevor sie in Dänemark in Verkehr gebracht werden dürfen. Die dänische Arzneimittelbehörde (Lægemiddelstyrelsen) ist eine dem dänischen Ministerium für Gesundheit und Prävention unterstellte Regierungsbehörde, die für die Regulation von Medizinprodukten und Arzneimitteln zuständig ist.

Verschiedene Akteure im Medizinproduktebereich müssen sich und ihre Produkte bei der dänischen Arzneimittelbehörde oder in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) registrieren. Die Registrierung trägt zur Beratung von Unternehmen, zur Marktüberwachung und zur Bearbeitung von Zwischenfällen durch die Arzneimittelbehörde bei, wodurch die Patientensicherheit gefördert wird. Die Registrierung ist eine gesetzliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf dem dänischen Markt. Dänische Unternehmen, die Medizinprodukte vertreiben (Distributoren), spezialisierte Einzelhändler und Hersteller von maßgefertigten

### Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2021, in Mio.)	5,8
Altersstruktur (2020, Anteile in %)	
0-14 Jahre	16,2
15-64 Jahre	63,5
65+ Jahre	20,1
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2019)	2,5
Gesundheitsausgaben als Anteil am Bruttoinlandsprodukt (2019, in %)	9,9
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2020, in US\$)*	5.849
Wachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2015-2019, in %)	1,4

\* Schätzwert

Quellen: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung 2022; Weltbank 2022; Eurostat 2022

Medizinprodukten müssen sich zwingend bei der dänischen Arzneimittelbehörde registrieren.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

# Erstattung im ambulanten und stationären Sektor

**Die ambulante und stationäre Krankenversorgung und deren Erstattung ist in Dänemark nicht strikt getrennt. Die Gesundheitseinrichtungen erhalten ein Budget und können erbrachte Leistungen einzeln abrechnen. Medizinprodukte werden von diesem Budget finanziert, indem sie von den anwendenden Gesundheitseinrichtungen über öffentliche Beschaffungsprozesse eingekauft werden.**

Die Erstattungsregelung der dänischen Arzneimittelbehörde gilt nicht für Medizinprodukte. Die allgemeinen Kosten für diese Erzeugnisse werden von den lokalen Behörden oder Kliniken übernommen (Erstattung), mit denen der Hersteller einen Liefervertrag für Medizinprodukte abgeschlossen hat. Die Preise werden in öffentlichen Beschaffungsprozessen und durch öffentliche Ausschreibungen festgelegt. Die Auswahl eines Produktes geschieht nicht ausschließlich anhand der Kosteneffektivität, denn Dänemark setzt auf wertorientierte Einkaufsstrategien. Somit kann auch ein teureres Produkt eingekauft werden, wenn es aus sozioökonomischer Sicht sinnvoll ist, also beispielsweise die Krankenhausverweildauer senkt.

In bestimmten Fällen können Anwender auch eine Erstattung für zu Hause verwendete Medizinprodukte, wie beispielsweise technische Hilfsmittel, Prothesen, Hörgeräte und Brillen, erhalten. In Bezug auf die Bereitstellung, Wartung und Instandhaltung von Hilfsmitteln muss gegebenenfalls direkt mit der zuständigen örtlichen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

## Das Erstattungssystem

Das auf dem NordDRG basierende dänische DRG-System existiert seit dem Jahr 2000. Im Jahr 2002 trat die Verwendung von Danish Diagnosis Related Grouping (DkDRG - stationär) und Danish Ambulatory

Grouping System (DAGS - ambulant) in Kraft. Diese wurden dann kontinuierlich an die klinische Praxis angepasst.

DkDRG und DAGS wurden 2018 zusammengefasst, sodass nun nicht mehr unterschieden wird, ob eine Behandlung stationär oder ambulant erfolgt. Dieses DRG-System wird nicht direkt zur Finanzierung verwendet, es stellt jedoch die Informationsgrundlage zur Berechnung von Jahresbudgets bereit.

Die Gesundheitsversorgung der Regionen wird zu 80 Prozent aus Blockzahlungen des Staates und zu 20 Prozent durch Zuzahlungen der Gemeinden finanziert. An die öffentlichen Krankenhäuser verteilen die Regionen davon Budgets, die von zwei Komponenten abhängig sind: von leistungsbezogenen Aspekten, wie beispielsweise der gemäß DRG erfassten Aktivität, sowie der Erreichung festgelegter Ziele. Auch die ambulante fachärztliche Versorgung wird durch das Budget der stationären Versorgung abgedeckt, da sie ebenfalls hauptsächlich im Krankenhaus erbracht wird.

Privat geführte Krankenhäuser, die lediglich etwa 10 Prozent aller dänischen Krankenhäuser ausmachen, und private Facharztpraxen werden auch von den Regionen finanziert. Jedoch wird die Finanzierung auf nationaler Ebene mit den Ärzteverbänden verhandelt. Privateinrichtungen werden auch durch die Zusatzgebühren der Privatpatienten und den Versicherten mit freier Arztwahl mitfinanziert.

Das Krankenhauspersonal ist fest angestellt und wird von regionalen Krankenhäusern bezahlt. Im Gegensatz dazu sind alle Hausärzte selbstständig und werden von den Regionen über Kopfpauschalen (etwa 30 Prozent des Einkommens) und nach Leistung (etwa 70 Prozent des Einkommens) finanziert. Die Gebührenordnung wird durch nationale Vereinbarungen mit Ärzteverbänden festgelegt. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt direkt, nachdem diese elektronisch erfasst wurden.

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

## Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

## Autoren

## Impressum

## ERSTATTUNG

### Öffentliches Beschaffungswesen

Staatliche Stellen sind die Haupteinkäufer von Gesundheitsprodukten in Dänemark. Auf sie entfallen 85 Prozent der gesamten Käufe von Medizinprodukten. Das öffentliche Beschaffungswesen steht im Einklang mit den Ausschreibungsrichtlinien der Europäischen Union. Die Vorschriften gewährleisten, dass private Unternehmen in einem offenen und transparenten Verfahren an Ausschreibungen teilnehmen können. Das dänische Gesetz über das öffentliche Auftragswesen trat am 1. Januar 2016 in Kraft und schreibt vor, dass alle öffentlichen Auftraggeber die Beschaffung von Versorgungsmaterialien und Dienstleistungen gemäß dem dänischen Ausschreibungsgesetz ankündigen.

Die Regionen kaufen Produkte und Dienstleistungen ein, die einen ernsthaften Bedarf, hohe Qualität und ein hohes Sicherheitsniveau widerspiegeln. Die Qualitätsstandards werden von den Hauptnutzenden des Krankenhauspersonals sowie von Personen mit wissenschaftlicher Expertise und Budgetverantwortlichen festgelegt.

Die Gemeinden sind dafür zuständig, den Bürgern und Erkrankten im häuslichen Umfeld genutzte Medizinprodukte und Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen oder Zuschüsse zu gewähren, damit sie diese selbst anschaffen können. Hier bestimmen gesetzliche Vorgaben, ob die Menschen Anspruch auf Zuschüsse haben. Um als bezuschusstes Produkt angeboten werden zu können, muss eine Freigabe durch das dänische Sozialamt vorliegen.

Hersteller von Hilfsmitteln können ihre Produkte in einer dänischen Onlinedatenbank (hjælpemiddelbasen) listen, sofern die Hilfsmittel einen Behinderungsausgleich (ISO 9999-Klassifikation) leisten. Die Aufnahme in das Verzeichnis setzt nicht voraus, dass das Produkt generell erstattet wird. Über die frei zugängliche Datenbank können sich Betroffene über verfügbare Hilfsmittel informieren und diese dann über ein Onlineportal bei ihrer Gemeinde beantragen.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

# Nutzenbewertung für Innovationen

**In Dänemark wurde 2021 eine neue Behörde eingeführt, die Medizinprodukte gesundheitsökonomisch bewertet und Empfehlungen über ihren Gebrauch ausspricht. Medizinprodukte können ihren Weg in die Erstattung über Beschaffungsprozesse der Behörden oder Gesundheitseinrichtungen finden. Neben dem Preis achten die Einkaufenden auch auf wertorientierte Beschaffungsstrategien.**

Die dänischen Gesundheitsbehörden hatten 2012 die Durchführung von Health Technology Assessments (HTA) für Medizinprodukte in Dänemark zunächst eingestellt. Medizinprodukte wurden stattdessen im Rahmen des Beschaffungsprozesses bewertet. Bei einigen Beschaffungen setzt sich die Bewertung aus 60 Prozent Qualität und 40 Prozent Preis zusammen, bei anderen Beschaffungen wird ausschließlich der Preis zu 100 Prozent betrachtet. Aktuell werden die Regionen bei den Beschaffungsentscheidungen für Medizinprodukte wieder durch Empfehlungen einer neuen nationalen HTA-Behörde unterstützt.

## Gesundheitsökonomische Bewertung

Seit Mitte 2021 gibt es einen Rat für Gesundheitstechnologie (behandlingsrådet, The Danish Health Technology Council), der für die regionalen Regierungen Bewertungen und umfassende Analysen von Gesundheitstechnologien durchführt. Anschließend spricht der Ausschuss seine Empfehlungen über den Gebrauch aus. Der Rat beschäftigt sich mit Themen, die Medizinprodukte, Behandlungen, Diagnostik, Rehabilitation, Prävention oder ganze organisatorische Initiativen umfassen. Es werden neue oder auch etablierte Technologien bewertet. Es sollten jedoch Daten zu den Kosten und dem Effekt der Technologie vorliegen.

Die dänischen Regionen, Krankenhausverwaltungen und Unternehmen können Vorschläge für zu bewertende Technologien einreichen. Im Gegensatz zu den Regionen und Krankenhäusern, müssen Unternehmen bei der Einreichung jedoch darstellen, dass die Technologie kostenneutral oder kostensparend ist. Der Rat prüft zunächst, welche Vorschläge für eine Bewertung ausgewählt werden. Daraufhin fertigt er ein Bewertungsdesign für das ausgewählte Produkt an und die einreichende Organisation muss ein vollständiges Dossier zum Produkt nachreichen. Eine Vorlage für das Dossier ist vorhanden und beinhaltet die Themenfelder Hintergrundinformationen, klinische Effektivität und Sicherheit, Patienten- und Anwenderpräferenz und organisatorische Voraussetzungen für die Implementierung. Des Weiteren sollten klinische Fragen, welche im Bewertungsdesign gestellt wurden, beantwortet und eine gesundheitsökonomische Analyse angefertigt werden. Auf Anfrage unterstützt das Sekretariat des Rates die einreichenden Organisationen beim Anfertigen des Dossiers. Die Bewertungsphase dauert je nach Typ und Umfang der Bewertung vier bis zwölf Monate. Nach Anfertigung des jeweiligen Bewertungsberichts hat die einreichende Organisation die Möglichkeit, ein Statement abzugeben, bevor der Rat eine Empfehlung bezüglich der Nutzung des Produkts ausspricht.

## Empfehlungen führen nicht zur Verpflichtung

Das dänische Gesundheitssystem ist nicht verpflichtet, den Empfehlungen zu folgen. Es wird aber, analog zum entsprechenden Rat zur Bewertung von Arzneimitteln, davon ausgegangen, dass dies häufig geschieht. In begründeten Fällen könnten hingegen von den Empfehlungen abweichende Entscheidungen getroffen werden.

Die Regionen können bei den Entscheidungen von weiteren Organisationen unterstützt werden. Dazu gehört zum Beispiel DEFAC-TUM, eine regionale Forschungseinrichtung, die unter anderem HTA durchführt und koordiniert.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

### Beschaffungsprozesse für Innovationen

Die Beschaffungsstrategie im dänischen Gesundheitswesen ist darauf ausgerichtet, mehr innovative Technologien in das öffentliche Gesundheitssystem aufzunehmen. Dies bedeutet unter anderem, dass auch finanziell eingeschränkte Start-ups eine bessere Chance haben, Technologien einzuführen. Die Hauptstrategie der wertorientierten Beschaffung beinhaltet die Suche nach einer langfristigen Partnerschaft mit Lieferanten, mit den folgenden Schwerpunkten: bessere Ergebnisse für Erkrankte, Krankenhäuser und die Gesellschaft im Allgemeinen, Technologieentwicklung, Risikoteilung und Kostensenkung auf der Grundlage eines Total Cost of Ownership-Ansatzes (Gesamtkosten des Betriebs).

### Dänische Regionen spielen eine zentrale Rolle

Im stationären Sektor liegt die Hauptverantwortung für die Verwaltung und Entwicklung der öffentlichen Krankenhäuser bei den fünf Regionen. Jede Region verfügt über eine Beschaffungsstelle, die für die Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen für die Krankenhäuser der jeweiligen Region zuständig ist. Die Regionen versuchen zunehmend, Mengenvorteile zu erzielen, indem sie Produkte für alle Krankenhäuser in der Region auf einmal mit einem Rabatt einkaufen. Dies hat in allen fünf Regionen zu einer Zentralisierung der Einkaufsentscheidungen geführt, sodass diese immer weniger von den einzelnen Krankenhäusern getroffen werden. Ein zentrales Kooperationsmodell in der Beschaffung ist das Gemeinsame Beschaffungswesen der Regionen (Regionernes Fælles Indkøb - RFI), das gegebenenfalls mit Amgros, einer Anlaufstelle für Beschaffungs- und Ausschreibungsprozesse im Gesundheitswesen, zusammenarbeiten kann.

Auch die Gemeinden organisieren das Beschaffungswesen durch Zusammenarbeit auf nationaler Ebene unter der Leitung des Finanzministeriums und des nationalen Verbands der lokalen Behörden, genannt Statens og Kommunernes Indkøbsservice A/S (SKI).

Privatpraxen nutzen häufig Einkaufsportale, die teilweise von den Regionen zur Verfügung gestellt werden, um ihre Einkäufe zu bündeln und dadurch die Einkaufspreise zu senken.

Bei den Entscheidungskriterien dominiert bei Aufträgen der Regionen und individueller Ärzte der Preis. Auf Zentralebene wird ein größerer Wert auf Qualitätskriterien und langfristige Kosten gelegt.

# Kleines Land, interessante Möglichkeiten

**Neue Medizinprodukte finden ihren Weg in die Erstattung über Einkaufsentscheidungen der Regionen und Gesundheitseinrichtungen, gegebenenfalls unterstützt durch eine gesundheitsökonomische Bewertung. Der Markt kann für Medizinproduktehersteller als Ausgangspunkt für weitere nordische Märkte genutzt werden.**

Dänemark hat im EU-Vergleich eine kleine Einwohnerzahl und dadurch auch nur durchschnittliche Gesamtgesundheitsausgaben. Der hohe Stellenwert des Gesundheitswesens zeigt sich aber in den Gesundheitsausgaben pro Kopf, welche EU-weit die zweithöchsten sind. Dänemark hat nur eine kleine und (portfoliobezogen) limitierte Medizinprodukteherstellung und ist deshalb auf Importe angewiesen. Diese stammen hauptsächlich aus Deutschland, den Niederlanden und Schweden.

Das Gesundheitssystem ist steuerfinanziert und grundsätzlich sind alle Einwohner über die staatliche Krankenversicherung abgesichert. Allerdings haben viele Menschen eine private Zusatzversicherung; diese finanziert aber nur 3 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben. Seit 2021 führt der Rat für Gesundheitstechnologie Nutzenbewertungen für Medizinprodukte durch. Die dänischen Regionen, Krankenhausverwaltungen und Unternehmen können Vorschläge für zu bewertende Technologien einreichen. Über deren Gebrauch spricht der Rat dann eine Empfehlung aus. Medizinprodukte finden den Zugang zum Markt häufig über die Einkaufsprozesse der regionalen Beschaffungsstellen und der einzelnen Gesundheitseinrichtungen. Diese koordinieren ihre Einkäufe zunehmend gemeinsam, sodass höhere Mengenabnahmen zu Preisreduktionen führen. Somit werden die Einkaufsprozesse zentralisiert, wodurch der Marktzugang für Medizinproduktehersteller oder -händler erleichtert wird.

Neben dem Preis werden für die Kaufentscheidung zunehmend die Qualität, sozioökonomische Aspekte, der Patientennutzen und die Langfristigkeit der Lieferpartnerschaft betrachtet.

## Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik illustriert Erstattungsmöglichkeiten von Medizinprodukten im dänischen Gesundheitssystem.



### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

## Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

## KONTAKTADRESSEN

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

### Sundhetsministeriet

Gesundheitsministerium  
<https://sum.dk/ministeriet>  
**sum@sum.dk**

### Sundhedsstyrelsen

Dänisches Gesundheitsamt  
[www.sst.dk](http://www.sst.dk)  
**sst@sst.dk**

### Lægemiddelstyrelsen

Dänische Arzneimittelagentur  
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/>  
**dkma@dkma.dk**

### Dans-Tysk Handelskammer

Deutsch-Dänische Handelskammer  
[www.handelskammer.dk](http://www.handelskammer.dk)  
**info@handelskammer.dk**

### Medicoindustrien

Industrievereinigung der Medizintechnik  
<https://medicoindustrien.dk>  
**medico@medicoindustrien.dk**

### Institut for Kvalitet og Akkreditering i

#### Sundhedsvæsenet - IKAS

Dänisches Institut für Qualität und Akkreditierung im Gesundheitswesen  
[www.ikas.dk/forside](http://www.ikas.dk/forside)  
**info@ikas.dk**

### Sundhedsdatastyrelsen

Behörde für Gesundheitsdaten  
<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english>  
**kontakt@sundhedsdata.dk**

### Danske Regioner

Dänische Regionen  
[www.regioner.dk/sundhed](http://www.regioner.dk/sundhed)  
**regioner@regioner.dk**

### Kommunernes Landsforening – KL

Kommunalverwaltung Dänemark  
[www.kl.dk/kommunale-opgaver/sundhed](http://www.kl.dk/kommunale-opgaver/sundhed)  
**kl@kl.dk**

### DEFACTUM

Forschungsinstitution für Soziales, Gesundheit und Arbeitsmarkt  
[www.defactum.dk](http://www.defactum.dk)  
**defactum@rm.dk**

### Amgros

Beratungsstelle für Beschaffungs- und Ausschreibungsprozesse im Gesundheitswesen  
<https://amgros.dk>  
**amgros@amgros.dk**

### Regionernes Fælles Indkøb (RFI)

Gemeinsames Beschaffungswesen der Regionen  
[www.regioner.dk/rfi](http://www.regioner.dk/rfi)  
**regions@regioner.dk**

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

## 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](http://www.aim.iges.com)

[info@aim.iges.com](mailto: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](http://www.iges.com)

[international@iges.com](mailto:international@iges.com)

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des dänischen Gesundheitssystems

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Die Erstattung erfolgt ganzheitlich

Die Beschaffung orientiert sich an EU-Vorgaben

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Gesundheitsökonomische Bewertung

Beschaffungsprozesse für Innovationen

## 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/Morsa Images; S. 2: ©GettyImages/ferrantraite; 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