

INFO SHEET

# Die Erstattung von Medizinprodukten in Polen

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

# Executive Summary

Polen ist für Hersteller von Medizinprodukten einer der interessantesten Märkte in Mitteleuropa. Zwar verfügt das Gesundheitssystem bislang nur über begrenzte finanzielle Ressourcen, jedoch deuten mehrere Entwicklungen einen Anstieg der Nachfrage an: von der polnischen Regierung angekündigte Budgeterhöhungen, EU-Fördermittel und ein neu gegründeter Gesundheitsfonds. Umfangreiche Investitionen, Modernisierungen und die Digitalisierung des Gesundheitssystems eröffnen Herstellern von Medizinprodukten künftig gute Absatzchancen.

Der Großteil der in Polen eingesetzten Medizintechnik wird dabei importiert, wodurch sich Potenziale für deutsche Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ergeben. 2019 wurden circa 50 Prozent der Medizinprodukte aus Deutschland, den USA und China eingeführt, wobei Deutschland auf Rang 1 der wichtigsten Handelspartner lag. Das Erstattungswesen ist auf nationaler Ebene geregelt, die eigentliche Erstattung erfolgt jedoch dezentral in den Regionen (den sogenannten Woiwodschaften).

## **Judith Illerhaus**

Germany Trade & Invest  
*judith.illerhaus@gtai.de*  
T +49 228 249 93 311

# Inhalt

## **4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt**

- 4 Das Gesundheits- und Versicherungssystem
- 5 Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems
- 6 Staatliche Reformen im Gesundheitssystem
- 6 Registrierung von Medizinprodukten

## **7 Erstattung**

- 7 Erstattung medizinischer Leistungen
- 8 Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

## **10 Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren**

- 10 Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen
- 11 Weitere Arten von Medizinprodukten

## **12 Zusammenfassung**

- 12 Übergeordnete Erstattungsübersicht

## **13 Kontaktadressen**

## **14 Autoren**

## **15 Impressum**

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

## Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

## Autoren

## Impressum

# Staatliches Gesundheitssystem

**Der polnische Staat garantiert allen Staatsbürgern gleichberechtigten Zugang zu Leistungen des Gesundheitswesens, das aus Versicherungsbeiträgen und öffentlichen Mitteln finanziert wird. Die Bedingungen und den Umfang der erteilten Leistungen bestimmt das Gesetz. Das Gesundheitssystem basiert auf einem Sozialversicherungsmodell inklusive einer Pflichtversicherung.**

Das Gesundheitssystem wurde in Polen mehrfach reformiert, die letzte große Überarbeitung erfolgte im Jahr 2004. Damals wurde der Nationale Gesundheitsfonds (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) eingeführt, der 16 Krankenkassen ablöste.

Der NFZ ist dafür zuständig, die medizinische Versorgung der Leistungsempfänger sicherzustellen. Er finanziert die Gesundheitsleistungen, Arzneimittel und definierte Medizinprodukte im Rahmen der bereitgestellten Finanzmittel.

## Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Der größte Anteil der Mittel für die Gesundheitsversorgung stammt aus Beiträgen der Versicherten (größtenteils von Arbeitgebern und -nehmern finanziert), die vom NFZ zentral verwaltet werden. Ergänzend erhält der NFZ auch Zuwendungen aus dem öffentlichen Haushalt. Neben Aufwendungen des NFZ werden weitere Ausgaben im Gesundheitssystem seitens der Zentralregierung und den lokalen Regierungen primär aus Steuermitteln finanziert.

## Das Ministerium entscheidet über die Leistungen

Die Verwaltung des öffentlichen Gesundheitswesens erfolgt auf zwei Ebenen. Zunächst hat das Gesundheitsministerium die Gesamtverantwortung für die Leitung des Gesundheitssektors und dessen Organisation inne. Es ist für die nationale Gesundheitspolitik, größere

Investitionen sowie für die medizinische Forschung und Ausbildung zuständig. Darüber hinaus entscheidet es über die Aufnahme einer bestimmten Leistung in den allgemeinen Leistungskatalog des öffentlichen Gesundheitssystems oder den Ausschluss aus ihm. Auch über Änderungen der Höhe der öffentlichen Finanzierung und die Bedingungen, unter denen die jeweilige Leistung erbracht wird, entscheidet das Ministerium.

Aber auch die regionalen Selbstverwaltungen (Bezirke/Woiwodschaften, Kreise und Kommunen) sind mit einer Reihe von Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und des Gesundheitswesens in ihren Gebieten betraut. Hierzu zählen unter anderem die Umsetzung der Programme der nationalen Gesundheitspolitik und die Instandhaltung der Infrastruktur der Gesundheitseinrichtungen (zum Beispiel Krankenhäuser), deren Träger sie in der Regel sind.

Die wichtigste Institution des Gesundheitswesens ist der NFZ. Er untersteht direkt dem Gesundheitsministerium und besteht aus einer Zentrale und 16 Zweigstellen entsprechend der territorialen Aufteilung des Landes in Woiwodschaften.

Der NFZ ist der einzige Kostenträger im öffentlichen Gesundheitssystem und hat die Aufgabe, die gesetzlich festgelegten Gesundheitsleistungen für die versicherte Bevölkerung bereitzustellen und vertraglich mit leistungserbringenden Organisationen zu regeln. Auf zentraler Ebene verwaltet er die Beiträge der Versicherten und die Verteilung der Ressourcen. Bei der Zuweisung der Mittel an die Niederlassungen des NFZ in den Woiwodschaften werden die Anzahl und das Risikoprofil der Einwohner sowie die Verteilung der materiellen und personellen Ressourcen berücksichtigt. Die Beschaffung medizinischer Leistungen durch den NFZ geschieht dezentral auf Ebene der Woiwodschaften.

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

## Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

## Autoren

## Impressum

## Versicherte haben freie Wahl beim Leistungserbringenden

In Polen gibt es eine allgemeine Versicherungspflicht, die für abhängig Beschäftigte gilt sowie für weitere Personengruppen, die im Gesetz definiert werden (zum Beispiel Rentner und Arbeitslose). Grundsätzlich können neben der hauptversicherten Person auch weitere Familienmitglieder ohne zusätzliche Beitragszahlungen mitversichert werden. Die Versicherungsbeiträge sind einkommensabhängig. Personen, die nicht versicherungspflichtig sind (das gilt für bestimmte Beschäftigungsverhältnisse), können sich freiwillig im NFZ versichern.

Bei der Inanspruchnahme durch die vom NFZ abgedeckten und finanzierten Leistungen haben die Versicherten die freie Wahl des Leistungserbringenden. Voraussetzung ist, dass dieser einen Vertrag mit dem NFZ abgeschlossen hat. Manche grundlegenden Gesundheitsleistungen werden nicht durch die staatliche Krankenversicherung finanziert und es bedarf zur Inanspruchnahme von Leistungen keiner formellen Zugehörigkeit. So werden beispielsweise der medizinische Rettungsdienst, die Suchtbekämpfung und die für die öffentliche Gesundheit relevante Bekämpfung von Infektionskrankheiten aus allgemeinen Steuermitteln finanziert.

## Private Zusatzversicherungen gewinnen an Bedeutung

Die Anzahl der Privatversicherten steigt stetig an, sodass 10 Prozent bis 15 Prozent der Bevölkerung 2021 eine private Krankenversicherung abgeschlossen hatten. Somit hat sich das private Gesundheitssystem in Polen zu einem beachtenswerten Element im Gesundheitsmarkt entwickelt.

Je nach gewähltem Versicherungsschutz ermöglicht die private Krankenversicherung im Vergleich zum NFZ den Zugang zu ausgewählten medizinischen Leistungen und privat betriebenen, medizinischen Einrichtungen, ohne oder mit geringeren Aufzahlungen. Unternehmen bieten ihren Mitarbeitenden und deren Familien häufig einen privaten Versicherungsschutz als Teil der betrieblichen Sozialleistung an.

## Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2020, in Mio.)	38,4
Altersstruktur (2020, Anteile in %)	
0-14 Jahre	15,22
15-64 Jahre	66,04
65+ Jahre	18,74
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2019)	6,17
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP (2019, in %)	6,45
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2020, in US\$)*	2.286
<i>Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2015-2019, in %)</i>	4,90
Marktgröße medizinische Ausrüstung und Medizinprodukte (2019, in Mio. US\$)	2.900
<i>Gesamtexporte (2019, Schätzung, in Mio. US\$)</i>	2.420

\*Schätzwert

Quellen: OECD 2022; Weltbank 2022; Polish Agency for Enterprise Development 2021

## Gelegentliche Selbstbeteiligungen sind möglich

In Polen gibt es im öffentlichen Gesundheitswesen keine Kostenbeteiligung für die Grundversorgung, für die ambulante fachärztliche Versorgung, die medizinische Notfallversorgung und die stationäre Unterbringung (ausgenommen die stationäre Langzeitpflege). Auch Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der stationären Versorgung sind ohne Zuzahlung erhältlich. Allerdings kann eine Kostenbeteiligung für an Erkrankte abgegebene Arzneimittel und Medizinprodukte sowie für den Krankentransport erhoben werden. Für Medizinprodukte, die außerhalb von medizinischen (ärztlichen) Verfahren eingesetzt werden, gibt es im ambulanten Bereich eine direkte

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

Kostenbeteiligung: Zuzahlungen von 10 Prozent, 30 Prozent oder 50 Prozent des gesetzlich festgelegten Erstattungspreises werden für bestimmte Erzeugnisse erhoben.

Außerdem werden 100 Prozent der Differenz zwischen dem tatsächlichen Verkaufspreis und einer etwaig existierenden Erstattungsgrenze eines Produkts von den Versicherten bezahlt. Dies gilt als indirekte Kostenbeteiligung. Ausnahmen von der Zuzahlung gibt es für bestimmte schutzbedürftige oder besondere Bevölkerungsgruppen sowie für Kinder unter 18 Jahren.

### Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Die Leistungserbringenden (zum Beispiel Arztpraxen, Ambulanzen, Krankenhäuser) verhandeln mit dem NFZ die Vergütung für ihre Leistungen und schließen mit ihm zivilrechtliche Verträge ab. Der NFZ legt den Wert, den Umfang und die Struktur der Verträge fest, überwacht die Einhaltung der Vertragsbedingungen und ist für die Abrechnung zuständig.

In der ambulanten Primärversorgung (Podstawowa Opieka Zdrowotna, POZ) haben überwiegend private Leistungserbringende (92,4 Prozent) Verträge mit dem NFZ. Dazu gehören die Hausärzte in Einzel- und Gruppenpraxen. Diese sind im polnischen Gesundheitssystem sogenannte Gatekeeper. Um zu Fachmedizinerinnen und Spezialuntersuchungen vorgelassen zu werden, ist eine hausärztliche Überweisung notwendig. Auch die ambulante Versorgung durch fachmedizinisches Personal, die seit den 90er-Jahren von der stationären Versorgung getrennt ist, wird überwiegend in privaten Einrichtungen erbracht. Sie wird jedoch in die Ambulanzen von Krankenhäusern zurückverlagert: Krankenhäuser erhalten Anreize, ambulante Versorgung anzubieten.

### Viele Krankenhäuser werden staatlich betrieben

Im stationären Sektor wurde das sogenannte Netzwerk von Krankenhäusern (Sieć szpitali) eingeführt. Krankenhäuser, die sich

durch eine umfassende Gesundheitsversorgung während des gesamten Behandlungszyklus auszeichnen, können sich dafür qualifizieren, um die vorhandenen Ressourcen besser einzusetzen und die Vollständigkeit und Kontinuität der angebotenen Dienstleistungen zu gewährleisten. Diese beinhalten neben den Krankenhausleistungen auch ambulante Facharztleistungen und Rehabilitation. Damit kommt es seit 2017 zu einer Zentralisierung von Gesundheitsleistungen im Krankenhaussektor.

Die meisten Hospitäler sind öffentlich getragen und werden als „unabhängige öffentliche Gesundheitseinrichtungen“ (Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, SPZOZs) betrieben. Sie stellen insgesamt 73,2 Prozent der stationären Betten.

### Registrierung von Medizinprodukten

Nur Medizinprodukte, die entsprechend der europäischen Vorgaben mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, dürfen in Polen verkauft oder verwendet werden. Bis die europäische Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices - EUDAMED) vollumfänglich etabliert ist, müssen Medizinprodukte zusätzlich beim Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) gemeldet werden, bevor sie in den Verkehr gebracht werden. Das Amt muss innerhalb von 14 Tagen ab dem ersten Tag der Einführung des Produkts auf dem polnischen Markt informiert werden.

Für die Registrierung muss ein Antrag vom Herstellenden selbst oder von einem in Polen registrierten Vertreter gestellt werden. Das Antragsformular muss mit allen beizufügenden Unterlagen in polnischer Sprache abgefasst sein oder von einem zugelassenen polnischen Rechtsübersetzer übersetzt werden.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

# Erstattung im ambulanten und stationären Sektor

**Die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten richtet sich im öffentlichen Gesundheitssystem danach, was gesetzlich beziehungsweise im Leistungskatalog festgelegt ist. Es existieren teilweise Positivlisten, die die Erstattungsfähigkeit regeln. Die Höhe der Erstattung von Leistungen und Produkten wird in den Versorgungssektoren unterschiedlich geregelt.**

In Polen entscheidet das Gesundheitsministerium über die Erstattung von Medizinprodukten, indem entweder medizinische Leistungen mit zugehörigen Medizinprodukten in den Leistungskatalog oder bestimmte Medizinprodukte in Positivlisten aufgenommen werden. Diese Entscheidungen stützen sich regelmäßig auf Empfehlungen durch die Agentur für die Bewertung Medizinischer Technologien und Tariffestlegung (Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, AOTMiT), welche die polnische Institution für Gesundheitstechnologiebewertungen (Health Technology Assessment, HTA) darstellt.

## Erstattung medizinischer Leistungen

Grundsätzlich verwendet das NFZ prospektive Zahlungsmethoden für die Erstattung der Leistungsanbieter. Es dominiert die leistungsbezogene Bezahlung, wie zum Beispiel die Bezahlung nach Aufwand (Fee for service, FFS) oder via diagnosebezogener Fallgruppen (Diagnosis Related Groups, DRG; mit dem polnischen DRG-System Jednorodne Grupy Pacjentów, JGP). Qualitätsorientierte Komponenten der Bezahlung bei Leistungserbringung (Pay for performance, P4P) entwickeln sich zu einem zusätzlichen Teil der Finanzierung.

Leistungen der Primärversorgung (das heißt, vor allem der hausärztlichen Versorgung) werden überwiegend über eine jährliche Kopfpauschale bezahlt. Eine weitere Abrechnungsmodalität sind Zahlungen

pro Konsultation (FFS), zum Beispiel für die Versorgung von Kranken, die nicht bei der Praxis registriert sind, sowie für einige Präventionsleistungen. Monatliche Pauschalvergütungen gibt es für die Versorgung während der Nacht und an Feiertagen sowie für den Krankentransport.

Krankenhäuser im Netzwerk erhalten für komplexe Leistungen sowie die poststationäre oder ambulante Versorgung in spezialisierten Ambulanzen eine halbjährliche Pauschale, für deren Berechnung das DRG-System herangezogen wird.

Weniger komplexe Leistungen, wie beispielsweise Kataraktoperationen, geplante orthopädische Chirurgie oder Endoprothetik sowie Tageschirurgie in der Orthopädie und Traumatologie, werden direkt über DRG finanziert.

Für Krankenhäuser, die nicht zum Netzwerk gehören, erfolgt die Erstattung in der Regel ebenfalls über DRG. In Abhängigkeit von den jeweiligen Versorgungssektoren und Durchführung der Leistungen durch verschiedene Leistungserbringende gelten diese und weitere Abrechnungsmodalitäten in unterschiedlicher Weise. So werden Notaufnahmen beispielsweise durch Tagespauschalen finanziert und fachärztliche Leistungen außerhalb von Kliniken nach Aufwand bezahlt (FFS). Ergänzend finden qualitätsorientierte Komponenten (P4P) für koordinierte Versorgungsmodelle Anwendung.

Die bei stationären Behandlungen eingesetzten Medizinprodukte werden vollständig erstattet. Dies umfasst sowohl Produkte, die im Rahmen einer medizinischen Prozedur verwendet werden und in deren Erstattung eingeschlossen sind, als auch solche, die außerhalb medizinischer Verfahren verwendet werden. Für Medizinprodukte, die routinemäßig in ärztlichen Praxen, Ambulanzen oder in der Notfallversorgung für Therapie, Diagnose, Pflege und Rehabilitation eingesetzt werden, ist ebenfalls keine Zuzahlung notwendig.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

### Positivlisten für bestimmte Medizinprodukte

Für den ambulanten Versorgungssektor existieren Positivlisten für bestimmte Arten von Medizinprodukten. Sie regeln die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit sowie die Erstattungspreise:

1. für Produkte, die aufgrund einer speziellen Verordnung ausgestellt werden
2. für einfache Produkte, die in Apotheken verkauft und analog zu Arzneimitteln erstattet werden

Für die erste Gruppe von Medizinprodukten ist eine Verordnung eines entsprechenden Facharztes oder einer Fachärztin erforderlich. Die Verordnung muss von der NFZ-Regionalstelle genehmigt werden. Diese Medizinprodukte werden nur dann erstattet, wenn ihre Produktklasse/Produktkategorie in einer speziellen Erstattungsliste des Gesundheitsministeriums aufgeführt ist.

In dieser Erstattungsliste sind die Arten von Medizinprodukten, ihre Merkmale, die Indikationen, für die das Produkt erstattet werden kann, die Erstattungsobergrenze, die Zuzahlung des Patienten, die Häufigkeit der Erstattung und eine separate Erstattungsobergrenze für notwendige Reparaturen des Produkts festgelegt. Hersteller oder Handelsnamen werden nicht genannt.

Medizinprodukte werden erstattet, wenn sie die in der Erstattungsliste festgelegten Kriterien erfüllen. Sie werden in speziellen Sanitätshäusern abgegeben (nach Genehmigung der Verordnung durch den NFZ). Die Preise sind nicht festgelegt, die Erstattung ist aber auf einen bestimmten Betrag begrenzt.

### Auch Händler benötigen einen NFZ-Vertrag

Um diese Medizinprodukte verkaufen zu können, müssen die jeweiligen Handelsfirmen einen Vertrag mit dem NFZ abschließen, in dem

auch die Bedingungen für die Abgabe festgelegt werden. Normalerweise muss jede abgebende Einrichtung mindestens ein Medizinprodukt der jeweiligen Kategorie zu einem Preis anbieten, der die Finanzierungsobergrenze nicht überschreitet. Dies gilt nicht für Sonderanfertigungen.

Beispiele für diese Kategorie von Medizinprodukten sind Prothesen, Rollstühle, Stoma-Artikel, CPAP-Geräte, Infusionssets für Insulinpumpen, Brillen, Hörgeräte und viele andere.

Die zweite Art von Medizinprodukten sind einfache Medizinerzeugnisse, die analog zu Arzneimitteln erstattet und abgegeben werden und zur Erstattungsfähigkeit namentlich auf einer Positivliste genannt sein müssen. Zu diesen Produkten gehören beispielweise Wundauflagen und Teststreifen für die Messung von Glukose oder Ketonen im Blut oder Urin.

Die Preisfestsetzung und Erstattung dieser Produktgruppe ist auf die gleiche Weise geregelt wie die von Arzneimitteln. Hersteller beziehungsweise Bevollmächtigte können Anträge zur Listung von Produkten stellen. Kommt es zur Listung, werden die Preise für die Produkte festgesetzt und eine Erstattungsobergrenze festgelegt. Sie definiert den Höchstbetrag, der erstattet werden kann.

### Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

Der Einkauf von Medizinprodukten erfolgt primär über Ausschreibungen, gemäß den Vorschriften für das öffentliche Auftragswesen. Der Preis ist im Allgemeinen das wichtigste Auswahlkriterium, obwohl auch andere Merkmale wie Qualität, Lieferfristen oder der Zahlungsplan relevant sein können. Die Ausschreibungen finden auf der Ebene der einzelnen Krankenhäuser und Einrichtungen durch Gruppenausschreibungen statt. Auch lokale Selbstverwaltungen können Gruppenausschreibungen zwischen öffentlichen Einrichtungen in ihrem Gebiet unterstützen und somit erleichtern.

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

## Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

## Autoren

## Impressum

## ERSTATTUNG

Über Ausschreibungen in Kliniken und weiteren medizinischen Einrichtungen informiert das Gesundheitsministerium in seinem Ausschreibungsportal. Die Abteilung für öffentliches Auftragswesen des Ministeriums hat unter anderem die Aufgabe, Beschaffungsverfahren durchzuführen und die aus den erteilten Aufträgen resultierenden Verträge abzuschließen. Gesundheitseinrichtungen müssen Projekte ab einem Wert von 30.000 Euro öffentlich ausschreiben.

### Leasing wird immer beliebter

Die Entwicklung des privaten Gesundheitssektors generierte einen zusätzlichen Bedarf an medizinischer Ausrüstung. Da zum Beispiel Privatkliniken nicht an öffentliche Ausschreibungsprozesse gebunden sind, können sie ihren Bedarf an Medizinprodukten frei auf dem Markt beziehungsweise über jede beliebige Handelsorganisation decken.

Insbesondere bei Privatkliniken und anderen privaten medizinischen Einrichtungen wird auch das Leasing von medizinischer Ausrüstung immer beliebter. Auf diese Weise wird die finanzielle Belastung, die mit der traditionellen Produktbeschaffung einhergeht, verringert.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

# Nutzenbewertung für Innovationen

**Für einige Medizinprodukte können Nutzenbewertungen für die Erstattungsfähigkeit innovativer Technologien wichtig sein. Viele Innovationen finden jedoch nur langsam Eingang in das staatliche Gesundheitssystem. Es existieren kaum Möglichkeiten, Anträge zur Aufnahme in den Erstattungskatalog direkt an die zuständigen Behörden zu stellen.**

Erstattungsfähig sind solche Leistungen und Medizinprodukte, die Teil des Leistungskatalogs des staatlichen Gesundheitssystems sind. Änderungen im Sinne einer Ausweitung des Leistungskatalogs werden vom Gesundheitsministerium beschlossen beziehungsweise initiiert. Dabei kann eine Empfehlung der polnischen HTA-Agentur, AOTMiT, beziehungsweise deren Präsidenten Einfluss haben. Eine Gesundheitstechnologiebewertung kann in der Regel jedoch nicht durch die Industrie selbst beantragt werden.

## Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

AOTMiT ist eine staatlich finanzierte Einrichtung. Sie soll den Gesundheitsminister bei der Entscheidungsfindung in Bezug auf die Finanzierung von Arzneimitteln und anderen Technologien im Gesundheitssystem unterstützen. Dabei spielt sie eine wichtige Rolle bei der Festlegung der erstattungsfähigen medizinischen Leistungen und seit 2015 auch bei der Festlegung der Tarife für diese Leistungen. Zentrale Bewertungskriterien sind Wirksamkeit, Sicherheit und ökonomische Auswirkungen der gegenständlichen Bewertungsthemen.

Anträge für Bewertungen von Leistungen durch die AOTMiT kommen vor allem vom Gesundheitsministerium. Außerdem können Vertreter der Ärzteschaft, die das Gesundheitsministerium beraten, Anträge initiieren. Diese nationalen Berater werden vom Gesund-

heitsminister aus dem Kreis der Fachleute der Bereiche Medizin, Pharmazie und anderer Disziplinen ernannt.

Nach abgeschlossener Bewertung durch die AOTMiT und einer Empfehlung von deren Präsidenten an das Gesundheitsministerium entscheidet dieses, ob die untersuchte Leistung in den gesetzlichen Leistungskatalog aufgenommen wird. Für diese Gesundheitsleistungen kalkuliert die AOTMiT Tarife (einschließlich für die gegebenenfalls relevanten Medizinprodukte), die vom Präsidenten der AOTMiT veröffentlicht werden. Dies geschieht nach vorheriger Genehmigung durch den Gesundheitsminister und kann auch DRG-Tarife betreffen.

## Innovationen haben es noch schwer

Die meisten der Bewertungen von AOTMiT beziehen sich auf Arzneimittel. Leistungen (Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), die von einem Facharzt oder in einem Krankenhaus eingesetzt werden, stellen einen wesentlich kleineren Anteil der von AOTMiT publizierten Bewertungen dar. Allgemein wird in diesem Zusammenhang bemängelt, dass innovative, noch nicht im Erstattungssystem berücksichtigte Leistungen und damit zusammenhängende Medizinprodukte nur schwer und spät Eingang in die Erstattung und damit in die Versorgung in Polen finden. Publiziert wurden in den letzten Jahren Fallbeispiele von komplexen, kardiologischen Interventionen und damit verbundenen Medizinprodukten, die in anderen Ländern Europas deutlich früher erstattet wurden.

Aufgrund der fehlenden Möglichkeit für die Industrie, selbst Nutzenbewertungen für derartige Leistungen bei AOTMiT anzustoßen, bleibt letztlich vor allem der Weg über Evidenzgenerierung und Konsensbildung in wissenschaftlich-medizinischen Kreisen, um indirekt Bewertungsprozesse und damit Erstattungs- und Tarifentscheidungen herbeizuführen.

### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

Zurzeit entwickelt AOTMiT neue Richtlinien für die Bewertung bestimmter Medizinprodukte mit präventivem und therapeutischem Charakter, unter Berücksichtigung der Besonderheiten verschiedener Gruppen und Sicherheitsklassen von Produkten. Ein erstes Dokument mit Leitlinien für die Bewertung wurde veröffentlicht. Diese Leitlinien sind jedoch noch nicht etabliert.

### Weitere Arten von Medizinprodukten

Für einfache Medizinprodukte, die in Apotheken abgegeben werden, können Herstellende zur Aufnahme ihrer Erzeugnisse in die betreffende Positivliste Anträge an das Gesundheitsministerium stellen. Der Prozess ähnelt dem Ablauf der Aufnahme von Arzneimitteln in die Erstattung.

Für Medizinprodukte, die aufgrund einer speziellen Verordnung an den Patienten abgegeben werden, gibt es keinen direkten Antragsprozess zur Ausweitung der Positivliste mit relevanten Produktkategorien. Letztlich muss die Aufnahme von Produktarten in die Liste durch das Gesundheitsministerium verabschiedet werden. Die bisher gültige Liste wurde viele Jahre nicht aktualisiert. Ganz aktuell ist allerdings eine signifikante Überarbeitung dieser Liste in Planung. Der Zugang der Erkrankten zu Medizinprodukten soll so deutlich verbessert werden.

### Eine Reform soll die Erstattung voranbringen

Ein Entwurf der neuen Verordnung wurde im Juli 2022 zur Kommentierung durch relevante Interessengruppen und Organisationen des Gesundheitswesens publiziert. So sollen innovative Medizinprodukte (zum Beispiel zur Blutzuckermessung) in die Liste aufgenommen werden. Auch enthält der Entwurf unter anderem die Anhebung der Erstattungsobergrenzen, Änderungen der möglichen Bestellhäufigkeiten und eine Senkung der Obergrenze für die Zuzahlung für Kinder. Gleichzeitig wurde durch Interessengruppen bereits Kritik an einigen geplanten Veränderungen laut, die sich negativ auf die Situation von Leistungsempfängenden auswirken können. Demnach sind die in dem Entwurf benannten Erstattungsobergrenzen für Stomaartikel und Brustprothesen ungenügend für neue, moderne Produkte. Mit dem Inkrafttreten der neuen Verordnung wird aktuell Ende 2022 oder Anfang 2023 gerechnet.

# Importbedarf für Medizinprodukte

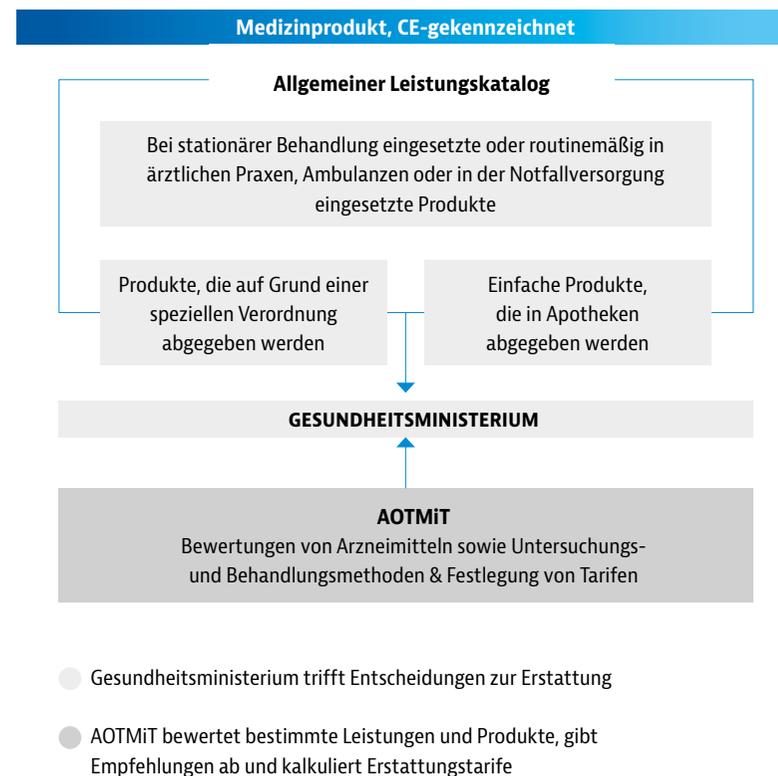
**Polens Bedarf an ausländischer Medizintechnik ist groß und wächst stetig. Das stützt die Chancen für den Import aus dem Nachbarland Deutschland. Der Markt ist vor allem für innovative Medizintechnik, unter anderem aufgrund der Rigidität des Erstattungssystems, aktuell noch herausfordernd.**

Für deutsche Unternehmen aus dem Gesundheitssektor ist Polen ein interessanter Markt in Mittelosteuropa. Obwohl das Gesundheitssystem als unterfinanziert gilt, entwickelt sich der Markt für Medizinprodukte stabil. In den kommenden Jahren soll der Umsatz jährlich um fast 5 Prozent wachsen. Der Großteil der in Polen eingesetzten Medizintechnik wird importiert, mit steigender Tendenz. Deutsche Medizintechnikunternehmen sind in Polen erfolgreich; ein relativ hoher Anteil der eingeführten Produkte wurde in Deutschland hergestellt. Parallel dazu schreiten auch die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Anteil der Telemedizin an der heimischen Gesundheitsversorgung weiter voran.

Eine Erstattung innovativer Medizinprodukte durch das staatliche Gesundheitswesen gestaltet sich derzeit noch schwierig. Als Resultat liegt Polen bei der Verbreitung und Anwendung solch innovativer Produkte im europäischen Vergleich deutlich zurück.

Mit wenigen Ausnahmen lassen sich die oft benötigten Gesundheitstechnologiebewertungen und gesetzlichen Änderungen im Wesentlichen nur mit Unterstützung von Key Opinion Leadern und wissenschaftlich-medizinischer Fachkreise initiieren. Aktuelle Reformen versprechen in Teilen eine Ausweitung und Verbesserung der Erstattungssituation bestimmter Medizinprodukte im ambulanten Versorgungssektor.

## Übergeordnete Erstattungsübersicht



### Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

### Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

### Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

### Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

### Kontaktadressen

### Autoren

### Impressum

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

## Zusammenfassung

Übergeordnete Erstattungsübersicht

## Kontaktadressen

## Autoren

## Impressum

## KONTAKTADRESSEN

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

### AHK Polen

Deutsche Handelskammer in Polen

[www.ahk.pl](http://www.ahk.pl)

[info@ahk.pl](mailto:info@ahk.pl)

### Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten

[www.urpl.gov.pl/en/office](http://www.urpl.gov.pl/en/office)

[urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)

### Ministerstwa Zdrowia

Gesundheitsministerium

[www.gov.pl/web/zdrowie](http://www.gov.pl/web/zdrowie)

[kancelaria@mz.gov.pl](mailto:kancelaria@mz.gov.pl)

### Narodowy Fundusz Zdrowia

Nationaler Gesundheitsfonds

[www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)

[KancelariaElektroniczna@nfz.gov.pl](mailto:KancelariaElektroniczna@nfz.gov.pl)

### Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny

Nationales Institut für öffentliche Gesundheit -

Nationales Institut für Hygiene

[www.pzh.gov.pl](http://www.pzh.gov.pl)

[pzh@pzh.gov.pl](mailto:pzh@pzh.gov.pl)

### Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Agentur für Health Technology Assessment und Tarifsysteem

[www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl)

[sekretariat@aotm.gov.pl](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl)

### Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Abteilung für öffentliches Auftragswesen des Gesundheitsministeriums

[www.zzpprzyzmz.pl](http://www.zzpprzyzmz.pl)

[sekretariat@zzpprzyzmz.pl](mailto:sekretariat@zzpprzyzmz.pl)

### Polish Medical Devices Promotion Program (PARP)

Polnisches Förderprogramm für Medizinprodukte

[www.medical.trade.gov.pl/en](http://www.medical.trade.gov.pl/en)

[bpp\\_ict@parp.gov.pl](mailto:bpp_ict@parp.gov.pl)

### Polish Agency for Enterprise Development (PARP)

Polnische Agentur für Unternehmensentwicklung

[www.en.parp.gov.pl](http://www.en.parp.gov.pl)

[biuro@parp.gov.pl](mailto:biuro@parp.gov.pl)

### Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych (POLMED)

Polnische Handelskammer für Medizinprodukte

[www.polmed.org.pl](http://www.polmed.org.pl)

[biuro@polmed.org.pl](mailto:biuro@polmed.org.pl)

## Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

## 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 Gesundheits- und Versicherungssystem

Eckdaten des polnischen Gesundheitssystems

Staatliche Reformen im Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

## Erstattung

Erstattung medizinischer Leistungen

Beschaffung von Medizinprodukten in Kliniken

## Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Nutzenbewertungsverfahren von Leistungen

Weitere Arten von Medizinprodukten

## 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/alex\_marina; S. 2: ©GettyImages/dzika\_mrowka; 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.