

INFO SHEET

Die Erstattung von Medizinprodukten in Spanien

www.gtai.de

Executive Summary

Der Markt für Medizintechnik in Spanien hatte im Jahr 2020 ein Volumen von etwa 6,4 Milliarden Euro. Bis 2024 soll er auf knapp 7,1 Milliarden Euro anwachsen. Dieser prognostizierte Anstieg beruht auf einer geplanten Modernisierung der Gesundheitsinfrastruktur durch die öffentliche Hand. Neben der medizinischen Erneuerung soll besonders die digitale Transformation des Gesundheitswesens vorangebracht werden. Eine weitere Finanzierungsquelle sind EU-Hilfspakete für den Gesundheitssektor. Spanien ist ein Importmarkt, denn die heimische Medizintechnikindustrie ist nicht sehr ausgeprägt und kann nur einen kleinen Teil der im Land benötigten Produkte herstellen. Deutschland ist in den meisten Segmenten wichtigster Lieferant, allerdings ist der Wettbewerb sehr intensiv. Das Land verfügt über rund 13.000 lokale Gesundheitszentren, die der medizinischen Erstversorgung dienen, gut 450 Krankenhäuser mit insgesamt 112.000 Betten bilden die stationäre Versorgung des Landes.

Die Erstattungsregularien sind weitgehend auf regionaler Ebene geregelt, während die nationalen Entscheidungsträger eine vorwiegend moderierende Rolle ausführen: Erstattung und Anschaffung von Medizintechnik entscheiden sich in Spanien vor Ort.

Judith Illerhaus

Germany Trade & Invest

judith.illerhaus@gtai.de

T +49 228 249 93 311



Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Das Gesundheitssystem
- 5 Registrierung von Medizinprodukten

6 Erstattung

- 6 Die Rolle des Gesundheitsministeriums
- 7 Kostenerstattung im ambulanten Sektor
- 7 Kostenerstattung im stationären Bereich

9 Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

- 9 Bewertung durch das RedETS
- 10 RedETS als koordinierende Stelle

13 Zusammenfassung

- 13 Übersicht über die HTA-Agenturen

15 Kontaktadressen

16 Autoren

17 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Ein System in Bewegung

Das spanische Gesundheitssystem bietet der Bevölkerung umfassende Leistungen auf hohem Niveau. Es zeichnet sich durch regionale Vielfalt aus, wobei diese Ausgestaltung nicht zu großen Versorgungsunterschieden innerhalb des Landes führt. Das Gesundheitssystem hat sich über die letzten Jahrzehnte stetig weiterentwickelt und verbessert.

Spaniens nationales Gesundheitssystem (Sistema Nacional de Salud, SNS) ist weitgehend dezentralisiert. Die 17 Regionalregierungen, die sogenannten autonomen Gemeinschaften, sind für die Planung und Verwaltung des Gesundheitswesens, die Ressourcenzuweisung, den Einkauf und die Erbringung von Dienstleistungen zuständig, wobei das nationale Gesundheitsministerium lediglich eine leitende und koordinierende Rolle spielt. Nur in Ceuta und Melilla wird die Gesundheitsversorgung von der Zentralregierung direkt über das Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) erbracht.

Das Gesundheitssystem

Die Versorgungspolitik wird zentral vom nationalen Gesundheitsministerium und dem obersten Leitungsgremium des SNS – dem Interterritorialen Rat – geregelt. Dabei handelt es sich um ein Kollegialorgan, das sich aus den 17 regionalen Leitungen der Gesundheitsministerien und dem nationalen Gesundheitsminister zusammensetzt und das das Leistungsportfolio des SNS festlegt, die sogenannte *cartera común de servicios* (CCSS).

Der größte Teil der Bevölkerung ist durch das SNS abgedeckt, das hauptsächlich durch allgemeine Steuern finanziert wird. Die Leistungen werden weitgehend in öffentlichen Einrichtungen erbracht. Die Menschen haben Zugang zu einem breiten Spektrum an öffentlich finanzierten Leistungen, wobei die zahnärztliche Versorgung nur sehr begrenzt abgedeckt ist. Die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen ist in der Regel kostenlos, Zuzahlungen sind jedoch häufig.

Eckdaten des spanischen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2020, in Mio.)	47,4
Altersstruktur (2020, Anteile in %)	
0-14 Jahre	14,4
15-64 Jahre	65,6
65+ Jahre	19,9
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2019)	2,9
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP (2019, in %)	9,1
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2020, in US\$)*	3.600
<i>Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2015-2019, in %)</i>	2,2
Marktgröße medizinische Ausrüstung und Medizinprodukte (2019, in Mio. US\$)	10.900
<i>Gesamtexporte (2021, Schätzung, in Mio. US\$)</i>	4.400
<i>Gesamtimporte (2021, Schätzung, in Mio. US\$)</i>	9.500

*Schätzwert
Quellen: OECD 2022; Weltbank 2022; Instituto Nacional de Estadística 2021

Die Fonds auf Gegenseitigkeit

Verbeamtete Personen der Zentralverwaltung, Angehörige der Streitkräfte und Mitglieder der Justiz – insgesamt etwa 2 Millionen Menschen – sind automatisch durch den Fonds auf Gegenseitigkeit für Staatsbedienstete (*Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, MUFACE*), das Sozialinstitut für die Streitkräfte (*Instituto Social de las Fuerzas Armadas, ISFAS*) beziehungsweise den Allgemeinen Fonds auf Gegenseitigkeit für die Justiz (*Mutualidad General Judicial, MUGEJU*) versichert. Diese Fonds auf Gegenseitigkeit wer-

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums

Kostenerstattung im ambulanten Sektor

Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS

RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

den teilweise durch Beiträge finanziert. Die versicherten Personen können je nach Fonds ein- oder zweimal im Jahr wählen, ob sie ihre Leistungen vom SNS oder von privaten Anbietern, die von den Fonds unter Vertrag genommen wurden, erhalten möchten. Diejenigen, die sich für die Versorgung durch private Anbieter entscheiden, haben Anspruch auf die vom SNS abgedeckten Leistungen, profitieren aber von kürzeren Wartezeiten bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen.

Registrierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte, die ein CE-Zeichen tragen, sind in Spanien verkehrsfähig. 30 Tage vor dem geplanten Inverkehrbringen muss jedoch bei der spanischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS) ein Antrag auf Registrierung gestellt werden. Dies geschieht ausschließlich aus Gründen der Produktsicherheit, Medizinprodukte der Klasse I sind jedoch von der Registrierung ausgenommen.

Der Antrag erfolgt unter Beifügung des CE-Zertifikats in der Ausgangssprache sowie der Beschriftungen und Gebrauchsanweisungen des Medizinprodukts in der Ausgangssprache und in Spanisch. Die Registrierung erfolgt online über das Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios (CCPS)-Portal. Sie ist für fünf Jahre gültig und kann ebenfalls online für jeweils fünf Jahre verlängert werden.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums

Kostenerstattung im ambulanten Sektor

Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS

RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Erstattung und regionale Autonomie

Die stark regional ausgeprägte Struktur des spanischen Gesundheitswesens schlägt sich auch in der Abgabe und Erstattung von Medizinprodukten nieder. Dies gilt sowohl für den ambulanten als auch den stationären Sektor.

Zunächst wird auf nationaler Ebene definiert, welche Leistungen sowie Medizinprodukte Teil der Versorgung des öffentlichen Gesundheitssystems sind. Die Definition hierzu erfolgt im Rahmen des allgemeinen Leistungskatalogs, der bestimmt, welche Leistungen die Versicherten in Anspruch nehmen können. Da jedoch die Gesundheitssysteme in den autonomen Gemeinschaften verschieden ausgestaltet sind, ist auch die Verordnung und die Abgabe von Medizinprodukten in der Praxis landesweit nicht einheitlich geregelt.

Die Rolle des Gesundheitsministeriums

Die Generaldirektion für Arzneimittel und Medizinprodukte (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) ist Teil des spanischen Gesundheitsministeriums (Ministerio de Sanidad). Sie ist das Organ, das für die Verwaltung, die Entwicklung und die Durchführung der Vorschriften über Arzneimittel und Medizinprodukte verantwortlich ist. Zu ihren Aufgaben gehört auch die Ausgestaltung der öffentlichen Finanzierung und die Festsetzung der Preise für Arzneimittel und Medizinprodukte, die zu Lasten des SNS ambulant verordnet werden. Die Generaldirektion für Arzneimittel und Medizinprodukte legt die Rahmenbedingungen des nationalen Gesundheitssystems für diese Erzeugnisse fest, damit die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten unter grundsätzlich gleichen Bedingungen auf dem gesamten Staatsgebiet stattfindet. Dadurch wird den Versicherten unabhängig von der autonomen Gemeinschaft, in der sie jeweilig leben, der gleiche Zugang zu diesen Produkten ermöglicht.

Globalbudgets als öffentlicher Finanzierungsmechanismus

Bei der Bezahlung von Gesundheitsleistungen durch die öffentliche Hand werden je nach Art der Leistung verschiedene Mechanismen kombiniert. Diese Mechanismen können je nach autonomer Gemeinschaft unterschiedlich sein und nach dem Grad der Trennung zwischen Beschaffungs- und Erbringungsfunktionen voneinander abweichen. Die meisten der öffentlich finanzierten Gesundheitsdienste verwenden als Finanzierungsmechanismus Globalbudgets. Das System beruht auf einer vertraglichen Vereinbarung zwischen dem regionalen Gesundheitsdienst und dem Leistungserbringer (Krankenhäuser oder Einrichtungen der Primärversorgung). Diese Vereinbarungen werden als *contratos-programa*, *contratos de gestión* oder *contratos clínicos* bezeichnet.

Die vertraglichen Vereinbarungen regeln die Quantität der Leistungen und die Gesamtkosten, führen aber auch qualitätsorientierte Elemente ein, die mit den Zielen der jeweils regionalen Strategien für Qualität und Versorgungssicherheit übereinstimmen. Typischerweise sind dies Programme zum Abbau von Wartelisten, die Ausweitung von ambulanten Operationen und die Reduzierung von Behandlungsfehlern. Darüber hinaus könnte ein Teil der Vergütung für die Leistungserbringenden auf der Basis von Ergebnissen erfolgen, die sich ebenfalls an regional geltenden Zielen orientieren, wie zum Beispiel Zugänglichkeit, Erreichbarkeit und Umgang mit chronisch Kranken.

Besondere regionale Modelle

Es gibt jedoch einige autonome Gemeinschaften, bei denen die Gesundheitsämter versuchen, integrierte Dienste unter Vertrag zu nehmen. Dies gilt beispielsweise für das Baskenland, wo seit 2011 integrierte Gesundheitsorganisationen entwickelt wurden und finanzielle Vereinbarungen nun das gesamte Spektrum der Versorgung betreffen. Auch Katalonien fährt ein Sondermodell: Seit 2014 wird hier ein Anbieter mit der Erbringung aller Dienstleistungen (Krankenhausversorgung, Primärversorgung, psychische Gesundheit, Lang-

ERSTATTUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

zeitpflege) für eine bestimmte Bevölkerungsgruppe beauftragt. Diese Modelle umfassen alle für die Behandlung notwendigen Elemente, darunter auch die Versorgung mit Medizinprodukten und Arzneimitteln. Die autonomen Gemeinschaften greifen durch sie indirekt in die auf nationaler Ebene erlassenen Erstattungsvorschriften ein.

Kostenerstattung im ambulanten Sektor

Die Vergütung der Allgemeinmediziner erfolgt in erster Linie durch ein Festgehalt. Dazu kommt eine Kopfpauschale für die bei ihnen eingeschriebenen Patienten. Fachärztliche Behandlung wird auf Basis spezifischer ambulanter Tarifstrukturen vergütet.

Die Verschreibung von Medizinprodukten, wie beispielsweise orthopädische Schuheinlagen, Bandagen oder Verbandmaterial im Rahmen der ärztlichen Behandlung ist möglich, diese werden jedoch von den Erkrankten in nicht unerheblichem Maße selbst bezahlt. Denn der Erstattungsanteil der gesetzlichen Krankenkasse ist gering. Es bestehen Listen für essenzielle und weniger notwendige Hilfsmittel. Der Erstattungsanteil bei essenziellen Hilfsmitteln ist grundsätzlich höher als bei weniger notwendigen. Insgesamt werden aber nicht mehr als 55 Prozent der Kosten durch die gesetzliche Krankenversicherung getragen, der Rest ist von der versicherten Person zu bezahlen. Bei weniger wichtigen Produkten ist der Erstattungsanteil geringer, teilweise werden diese auch gar nicht ersetzt.

Zuzahlungen mitunter nicht unerheblich

Nichtdestotrotz besteht eine Budgetierung für die einzelne ärztliche Praxis; dies bedeutet, dass das Gesamtvolumen bei der Verordnung von Medizinprodukten pro Praxis gedeckelt ist. Zugunsten der Versicherten wiederum sind die Ausgaben für Zuzahlungen für Medizinprodukte pro Person und Monat ebenfalls gedeckelt. Sobald ein festgelegtes Ausgabevolumen überschritten ist, werden die Kosten vollständig von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen. Das Ausgabevolumen variiert je Person. Als entscheidende Kriterien gelten Alter und Einkommen. Die Kostenbelastung durch Zuzahlun-

gen ist für die Versicherten im Durchschnitt recht umfangreich. So werden über 20 Prozent der durchschnittlichen gesundheitsbezogenen Haushaltsausgaben für Zuzahlungen ambulant verordneter Medizinprodukte aufgebracht.

Kostenerstattung im stationären Bereich

Öffentliche Krankenhäuser werden in der Regel über Globalbudgets finanziert, die anhand der bereits genannten Kriterien festgelegt werden. Der größte Teil des Budgets wird über eine Formel berechnet, die die Anzahl der Entlassungen, das Case-Mix-Gewicht (im Allgemeinen diagnosenbasierte Fallpauschalen - DRG) und einen strukturabhängigen Tarif berücksichtigt. Einige Verfahren sind von dieser Finanzierungsmethode ausgenommen und werden nach dem Prinzip der Leistungsvergütung bezahlt. Obwohl aus haushaltspolitischen Gründen vertragliche Vereinbarungen getroffen wurden, um von der retrospektiven Gesamtbudgetierung zu einem vorausschauenden Zahlungsmechanismus überzugehen, funktioniert diese Methode nicht richtig. Denn die Finanzbehörde übernimmt in der Regel Budgetdefizite durch „Betriebskostenzuschüsse“. Dadurch werden die Betriebsrisiken letztlich nicht auf die Anbieter übertragen. Die Vertragsgestaltung selbst und das Ausmaß, in dem das Budget von der Leistung abhängt, sind jedoch in den autonomen Gemeinschaften unterschiedlich gestaltet. Darüber hinaus bestehen innerhalb des der autonomen Gemeinschaften weitere Abweichungen.

Besonderheit Public-Private-Partnerships

Eine Besonderheit sind beispielsweise die Public-Private-Partnerships, die in fünf Gesundheitsversorgungsgebieten in der autonomen Gemeinschaft Valencia bestehen. Im Rahmen der Public-Private-Partnerships wird vertraglich eine Standardzahlung pro Kopf festgelegt, die den gesamten Bedarf der Bevölkerung in einem bestimmten Gesundheitsversorgungsgebiet einschließlich der Krankenhauskosten abdeckt. Ziel ist es, durch Vertragsvereinbarungen und ein angepasstes Zahlungsmanagement eine Selektion der Patienten sowie eine Verringerung des Volumens oder der Qualität zu vermeiden.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums

Kostenerstattung im ambulanten Sektor

Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS

RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

ERSTATTUNG

Die Gewinnmarge des Konzessionsnehmers ist im Vertrag bewusst begrenzt und das Qualitätsniveau wird im Vorfeld sowie im Nachgang überwacht.

Krankenhausdienstleistungen als gewichtete Globalversorgung

In Katalonien kauft der regionale Gesundheitsdienst Krankenhausleistungen vom sogenannten Netzwerk der Krankenhäuser für öffentliche Nutzung (Xarxa d'Hospitals d'Utilització Pública, XHUP) ein. Dabei wird bei dem grundlegenden Zahlungsmechanismus die Entlassung aus dem Krankenhaus als Zahlungseinheit zugrunde gelegt. Im Gegensatz zum allgemeinen System wird der Case-Mix eines Krankenhauses anhand der relativen Ressourcenintensität berechnet. Es handelt sich dabei um ein komplexes Verfahren, bei dem auch strukturelle Faktoren berücksichtigt werden. Diese hängen wiederum von der Art des Krankenhauses ab – von Zentren, die die Tätigkeit von Allgemeinkrankenhäusern ergänzen, bis zu hochkomplexen Krankenhäusern. Die in einem Krankenhaus durchgeführten ambulanten Behandlungen sind davon ausgenommen und werden separat über öffentliche Tarife vergütet.

Valencia und Katalonien haben durch diese Systeme indirekt die Erstattung von Medizintechnik im stationären Bereich geregelt. So wird der Konzessionsnehmer in Valencia an der Anschaffung innovativer Medizintechnikprodukte interessiert sein, wenn sich dadurch beispielsweise die Versorgungsqualität verbessern lässt.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Die Rolle des Nutzenbewertungsverfahrens

In Spanien besteht, wie in vielen anderen europäischen Ländern auch, ein Nutzenbewertungsverfahren (auch bezeichnet als Health Technology Assessment-Verfahren oder HTA-Verfahren) für innovative, meist kostspielige neue Therapien. Der spanischen Zentralregierung kommt auch bei diesem Verfahren nur eine begrenzte Rolle zu.

Statt einer ausschließlichen Untersuchung des Medizinproduktes, bewertet das spanische HTA-Verfahren die gesamte Behandlung unter Berücksichtigung des neuartigen Medizinproduktes. Diese Unterscheidung ist wichtig, da ein Medizinerzeugnis beispielsweise jenseits der im HTA-Verfahren untersuchten Behandlung eingesetzt werden kann. Ebenso ist möglich, dass eine in einem HTA-Verfahren untersuchte Behandlung mit verschiedenen, möglicherweise konkurrierenden Medizinprodukten durchgeführt wird.

Die Agentur für Gesundheitstechnologiebewertung (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AETS) ist eine nationale Agentur, die 1994 als Zentrum innerhalb des Instituts für Gesundheit Carlos III (ISCIII) gegründet wurde. Das ISCIII ist die wichtigste öffentliche Forschungseinrichtung, die biomedizinische Forschung in Spanien finanziert, verwaltet und durchführt. Sie untersteht dem Ministerium für Wissenschaft und Innovation und bietet dem Gesundheitsministerium und dem SNS wissenschaftliche und technische Unterstützung.

Bewertung durch das RedETS

Seit 2012 ist ein großer Teil der Aufgaben des AETS in das Spanische Netzwerk der Agenturen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien und Dienstleistungen des nationalen Gesundheitssystems (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, RedETS) eingebettet. Seitdem arbeitet die AETS mit den spanischen regionalen HTA-Agenturen und -Einheiten im RedETS zusammen. Im interterritorialen Gesundheitsrat des Ministeriums für Gesundheit werden Gesundheitstechnologien für die Bewertung nach ihrer Priorität für das Gesundheitswesen eingestuft. Das RedETS ist mit deren Bewertung befasst.

Der Geltungsbereich des HTA-Verfahrens

Das gemeinsame Leistungsportfolio (cartera común de servicios – CCSS) des SNS ist die Gesamtheit der Techniken, Technologien oder klinischen Verfahren, mit deren Hilfe die Gesundheitsversorgung der Versicherten sichergestellt wird. Ihr Inhalt wird durch den Königlichen Erlass 1030/2006 festgelegt, der regelmäßig aktualisiert wird. Die in der CCSS enthaltenen Leistungen gelten als grundlegend und allgemein, da sie für eine angemessene Gesundheitsversorgung aller Versicherten des SNS erforderlich sind. Die autonomen Gemeinschaften, die Fonds auf Gegenseitigkeit und das Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) sind verpflichtet, den Inhalt des gemeinsamen Aufgabenbereichs in ihrem Verwaltungsbereich zu erbringen. Dabei können sie weitere Dienstleistungen hinzufügen, die das sogenannte ergänzende Portfolio ausmachen. Auf diese Weise werden die Gleichheit und der Zugang zur bestmöglichen Gesundheitsversorgung, auf die alle Versicherten unabhängig von ihrem Wohnsitz Anspruch haben, gewährleistet.

Bei der Festlegung der gemeinsamen CCSS und zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes werden die Sicherheit, die Wirksamkeit, die Effizienz, die Effektivität und der therapeutische Nutzen der Produkte berücksichtigt. Aber auch die Vorteile und Versorgungsalternativen, die Versorgung vulnerabler Gruppen, die sozialen Bedürfnisse und die wirtschaftlichen und organisatorischen Auswirkungen finden Eingang in die Bewertung. Das RedETS beteiligt sich an der Entwicklung der CCSS, indem es neue Techniken, Technologien und Verfahren obligatorisch und vor ihrer Anwendung im Nationalen

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Gesundheitssystem bewertet. Auf diese Weise erfüllt es sein Ziel, strenge und qualitativ hochwertige Informationen bereitzustellen, um den zuständigen Stellen bei der Entscheidung über ihre Aufnahme, ihren Ausschluss und die etwaige Änderung der Anwendungsbedingungen zu helfen.

Laufende Aktualisierung der CCSS

Die CCSS muss laufend aktualisiert werden, um mit dem technologischen Fortschritt und den sich ändernden Bedürfnissen der Bevölkerung Schritt zu halten. Ziel ist es, das Aktualisierungsverfahren flexibel zu gestalten, damit Versicherte so schnell wie möglich von wissenschaftlichen und technologischen Fortschritten profitieren können. Gleichzeitig soll auf diese Weise sichergestellt werden, dass keine neuen relevanten Technologien oder Verfahren ohne die vorherige Bewertung ihrer Sicherheit, Wirksamkeit, Kosten und ihres Nutzens in das System aufgenommen werden. Aktualisierungsanträge werden von den Gesundheitsverwaltungen der autonomen Gemeinschaften oder vom Gesundheitsministerium selbst auf eigene Initiative oder auf Antrag interessierter Dritter (vor allem Patientenverbände, Einzelpersonen, wissenschaftliche Gesellschaften, Unternehmen und anderen) gestellt.

Das Verfahren zur Aktualisierung der CCSS ist mehrstufig

Die Kommission für Leistungen, Versicherung und Finanzierung (Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica, CPAF), an der alle autonomen Gemeinschaften und andere öffentliche Gesundheitsverwaltungen beteiligt sind, ist das dem Interterritoriale Rat des nationalen Gesundheitssystems unterstellte Gremium, das für die Koordinierung der Aktualisierung der CCSS zuständig ist. Das CPAF erhält die CCSS-Aktualisierungsanfragen und priorisiert die Technologien und Verfahren, die vom RedETS bewertet werden müssen. Dies geschieht anhand von Kriterien, die helfen, ihre potenzielle Relevanz für den SNS zu bestimmen. Um in der CCSS aufgenommen zu werden, müssen die Technologien und Verfahren bestimmte Anforderungen erfüllen.

Kriterien zur Aufnahme in die CCSS

- wirksamer Beitrag zur Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten, zur Erhaltung oder Verbesserung der Lebenserwartung oder zur Beseitigung oder Linderung von Schmerzen und Leiden oder
- eine Verbesserung in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit, Effektivität, Effizienz oder nachgewiesenen Nutzen im Vergleich zu derzeit verfügbaren Alternativen.

Die Technologien und Verfahren müssen die Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften einhalten, wenn diese die Verwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder anderen Erzeugnissen vorsehen. Nach der Bewertung der Aktualisierungsvorschläge werden diese an das CPAF weitergeleitet, das den entsprechenden Vorschlag zur Aufnahme oder zum Ausschluss der betreffenden Technik, Technologie oder des Verfahrens genehmigt. Die endgültige Genehmigung der Vorschläge dieser Kommission obliegt dem Gesundheitsministerium, nachdem der Interterritoriale Rat seine Zustimmung erteilt hat.

RedETS als koordinierende Stelle

RedETS besteht aus acht HTA-Agenturen (sieben regionalen HTA-Agenturen und ISCIII), die koordiniert, mit einer gemeinsamen Methodik und nach dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und Zusammenarbeit arbeiten. RedETS wurde gegründet, um Qualität, Effizienz und Nachhaltigkeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien im SNS zu fördern.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Hauptziel des RedETS ist es, Informationen für die Entscheidungsfindung über die Aufnahme, den Ausschluss und die angemessene Nutzung von Gesundheitstechnologien innerhalb des SNS bereitzustellen.

Zweck der wirtschaftlichen Bewertung

Bei der Bewertung neuer Technologien und Verfahren wird häufig die neue Technologie mit der Standardbehandlung verglichen. Das wünschenswerteste Ergebnis ist die Senkung der Kosten bei einer gleichzeitigen Verbesserung zentraler Gesundheitsfaktoren für die Patienten. Um eine wirtschaftliche Analyse durchführen zu können, müssen Kosten und Nutzen quantifiziert werden. Es werden verschiedene Arten von Kosten herangezogen.

Arten der wirtschaftlichen Bewertung

Es bestehen verschiedene Arten von Analysen zur Durchführung wirtschaftlicher Bewertungen. Sie alle versuchen, die Ergebnisse und Kosten verschiedener Behandlungsoptionen zu ermitteln, zu messen und zu vergleichen, unterscheiden sich aber in der Art und Weise, wie die Ergebnisse gemessen werden.

Direkte Kosten

Kosten im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von Gesundheitsdiensten für die Behandlung des Gesundheitsproblems, unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen, die sich aus der Behandlung ergeben. Untergruppe der Direkten Kosten sind:

• Gesundheitskosten

Kosten für Krankenhausaufenthalte, medizinische Untersuchungen, Arztbesuche usw.

• Nicht-Gesundheitskosten

Kosten für die Pflege des Patienten durch Fachleute oder Nichtfachleute (in der Regel die Familie) als Folge der Krankheit.

Indirekte Kosten

Kosten, die dem Patienten durch den Verlust oder die Unterbrechung seiner Erwerbstätigkeit aufgrund des Gesundheitsproblems entstehen.

Immaterielle Kosten

Kosten im Zusammenhang mit der Beeinträchtigung des Wohlbefindens von Patienten und ihren Angehörigen aufgrund des Gesundheitsproblems (zum Beispiel Schmerzen, Angst usw.).

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Art der wirtschaftlichen Bewertung

Minimierung der Kosten

Vergleicht die Kosten von zwei oder mehr Behandlungen/Eingriffen/Verfahren mit ähnlichen Ergebnissen, um festzustellen, welche die kostenwirksamste ist.

Kostenwirksamkeit

Sie vergleicht zwei oder mehr alternative Behandlungen/Eingriffe/Verfahren in Bezug auf die Kosten und das gesundheitliche Ergebnis, um festzustellen, welche Interventionen mit den verfügbaren finanziellen Mitteln am vorteilhaftesten sind.

Kosten-Lebensqualität-Verhältnis

Sie vergleicht zwei oder mehr alternative Behandlungen/Eingriffe/Verfahren in Bezug auf die Kosten und das gesundheitliche Ergebnis, ausgedrückt in der von den Patienten wahrgenommenen Lebensqualität. Das am häufigsten verwendete Maß für den Kostennutzen ist das quality of life adjusted life years (QALY). Bei dieser Maßnahme geht es um die zusätzlichen Lebensjahre, die der Patient durch eine bestimmte Intervention gewinnen würde, und um die Lebensqualität, die er oder sie während dieser zusätzlichen Zeit hätte.

Kosten-Nutzen-Verhältnis

Sie bewertet die Kosten und den Nutzen einer Option, um festzustellen, welche Maßnahme wünschenswerter ist. Sowohl die Kosten als auch der Nutzen werden in Geldbeträgen angegeben.

Erstattungsprozesse auf nationaler und regionaler Ebene

Nationale Ebene

Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte

Produktregistrierung

Generaldirektion für Arzneimittel und Medizinprodukte

Preisfestlegung
(v.a. für (ambulante) Hilfsmittel)

Gesundheitsministerium

Cartera común de servicios - CCSS
= Genereller Leistungskatalog des nationalen Gesundheitssystems

Regionale Ebene

Regionale Erweiterungen des Leistungskatalogs

Verordnung und Abgabe von Medizinprodukten regional unterschiedlich geregelt

Bezahlung stationärer Medizinprodukte über Globalbudgets

Leistungserbringung und Einkauf

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

Spanien – ein verlässlicher Markt mit Herausforderungen

Für deutsche Medizintechnikunternehmen stellt Spanien einen interessanten, wenngleich auch herausfordernden Markt dar. Das Erstattungssystem ist aufgrund regionaler Faktoren bisweilen schwierig, jedoch grundsätzlich innovationsoffen.

Spätestens seit dem Beitritt Spaniens zu Europäischen Gemeinschaft im Jahr 1986 hat sich das Land zu einer wichtigen und verlässlichen Destination für die deutsche Medizintechnikindustrie entwickelt. Nicht zuletzt aufgrund seiner Größe und der geringen Anzahl lokaler Anbieter ist der Medizintechnikmarkt interessant. Geprägt wird die öffentliche Nachfrage nach Medizintechnik durch die jeweilige Situation innerhalb der 17 Regionalregierungen, den sogenannten autonomen Gemeinschaften, da diese bei der Planung und Verwaltung des jeweiligen Gesundheitswesens maßgeblich entscheiden. Der Zentralregierung kommt lediglich eine koordinierende Rolle zu. Die Bewertung neuer Technologien wird auf nationaler und regionaler Ebene durchgeführt, oft ist jedoch nicht vorauszusehen, ob und in welchem Umfang eine Prüfung stattfindet. Dies erschwert insbesondere kleineren Anbietern den Marktzugang. Erfolg hat, wer mit den Verhältnissen vor Ort gut vertraut ist oder über einen starken, regional gut aufgestellten Partner verfügt. Eine Präsenz vor Ort ist in der Regel unerlässlich.

Das spanische Gesundheitswesen wird in den nächsten Jahren modernisiert, die entsprechenden Finanzen sind bewilligt. Besonders Krankenhäuser haben nun die Mittel, dringend erforderliche Ausrüstung anzuschaffen, etwa im Bereich der Digitalisierung. Finanzhilfen der EU werden zusätzlich für ein Wachstum des spanischen Medizintechnikmarktes sorgen. Insgesamt bieten sich deutschen Medizintechnikunternehmen in Spanien auch künftig gute Absatzmöglichkeiten.

Übersicht über die HTA-Agenturen

AETSA

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Andalusische Agentur für die Bewertung von Gesundheitstechnologien
➔ www.aetsa.org

AQuAS

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Katalanische Agentur für Gesundheitsqualität und -bewertung
➔ <https://aquas.gencat.cat>

avalia-t

Unidade de Asesoramiento Científico-técnico
Galizische Agentur für Gesundheitstechnologiebewertung
➔ <https://avalia-t.sergas.gal>

IACS

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Institut für Gesundheitswissenschaften Aragoniens
➔ www.iacs.es

ISCIII

Instituto de Salud Carlos III
Nationale HTA-Agentur
➔ www.isciii.es

ZUSAMMENFASSUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums

Kostenerstattung im ambulanten Sektor

Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS

RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

OSTEBA

Osasun Teknologia Ebaluatzeko Zerbitzua

Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias -

Gobierno Vasco

Dienst für die Bewertung von Gesundheitstechnologien
der baskischen Regierung

➔ www.euskadi.eus/tecnologias-sanitarias-osteba

SESCS

Servicio Canario de la Salud - Evaluación y Planificación

Kanarischer Gesundheitsdienst - Bewertung und Planung

➔ www.gobiernodecanarias.org/sanidad

UETS-Madrid

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Madrid

Einheit für die Bewertung von Gesundheitstechnologien
der Regierung von Madrid

➔ www.comunidad.madrid/servicios/salud

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

KONTAKTADRESSEN

Die folgenden Einrichtungen und Institutionen sind für die Erstattung und den Marktzugang hilfreich. Dabei bieten staatliche und öffentliche Stellen insbesondere KMU kostenfreie Beratung an.

AHK Spanien

Deutsch-Spanische Industrie- und Handelskammer
www.ahk.es
madrid@ahk.es

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Spanisches Netzwerk von Agenturen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien und -dienstleistungen des nationalen spanischen Gesundheitssystems
https://redets.sanidad.gob.es
stredae@mscbs.es

Ministerio de Sanidad

Spanisches Ministerium für Gesundheit, Verbraucher und Wohlfahrt
www.sanidad.gob.es
oiac@sanidad.gob.es

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte
www.aemps.gob.es
comunicacion@aemps.es

Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria

Spanischer Verband der Unternehmen für Medizintechnik
www.fenin.es
fenin@fenin.es

Invest in Spain

Staatliche Handels- und Investitionsagentur
www.investinspain.org
informacion@icex.es

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem
Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums
Kostenerstattung im ambulanten Sektor
Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS
RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

Kontaktadressen

Autoren

Impressum

AUTOREN

AiM

Michael Weißer, AiM - Assessment in Medicine

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



Kontakt

www.aim.iges.com
info@aim.iges.com

IGES

Tilo Mandry, IGES Institut

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



Kontakt

www.iges.com
international@iges.com

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Registrierung von Medizinprodukten

Erstattung

Die Rolle des Gesundheitsministeriums

Kostenerstattung im ambulanten Sektor

Kostenerstattung im stationären Bereich

Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren

Bewertung durch das RedETS

RedETS als koordinierende Stelle

Zusammenfassung

Übersicht über die HTA-Agenturen

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/Phil Boorman; S. 2: ©GettyImages/Leonid Andronov; 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.