

Finanzierung von Medizintechnikprodukten in Deutschland im internationalen Kontext

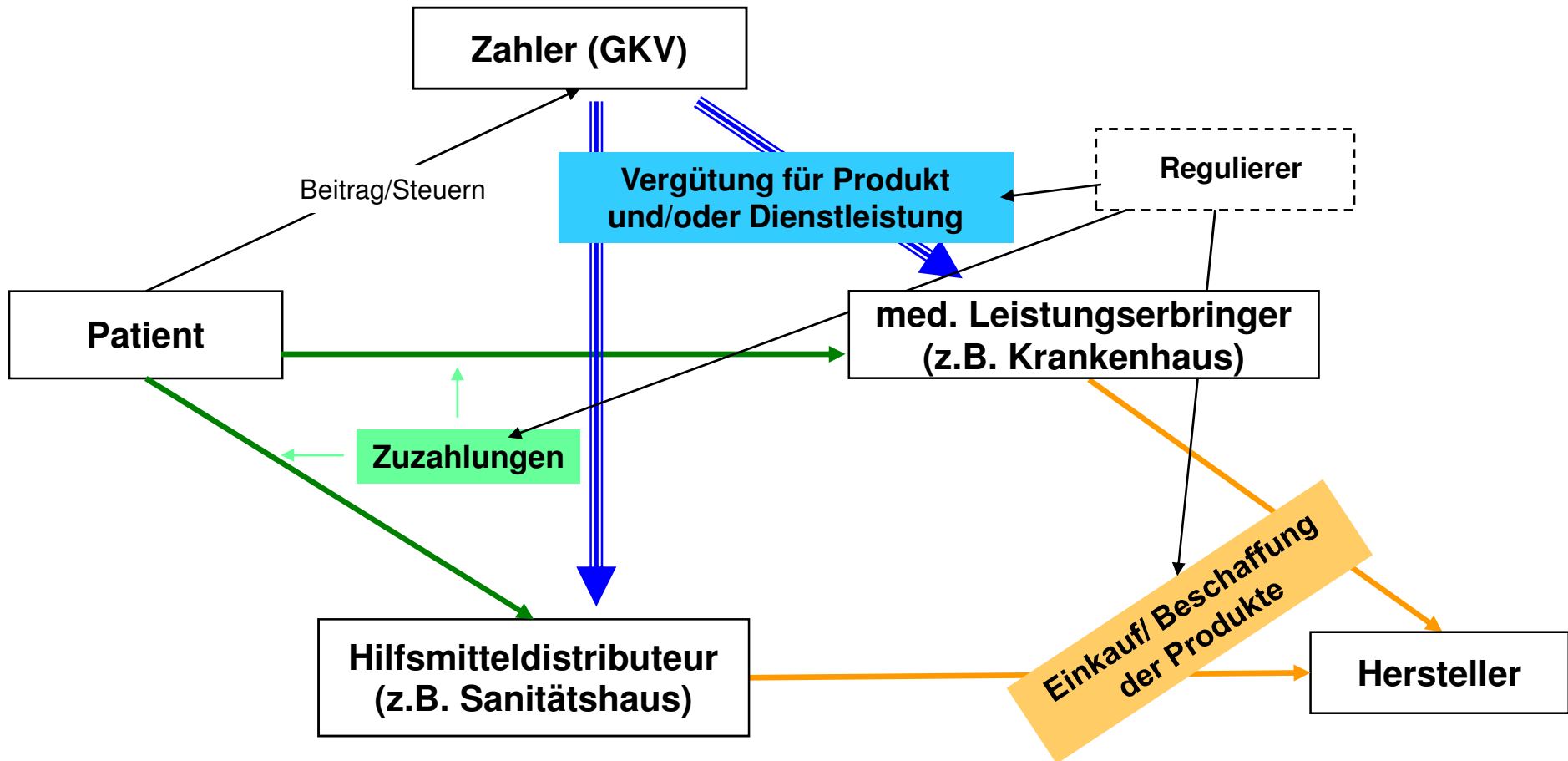
Reinhard Busse, Prof. Dr. med. MPH FFPH

Fachgebiet Management im Gesundheitswesen,
Technische Universität Berlin

(WHO Collaborating Centre for Health Systems Research and Management),
European Observatory on Health Systems and Policies &
European Health Technology Institute on Socio-Economic Research

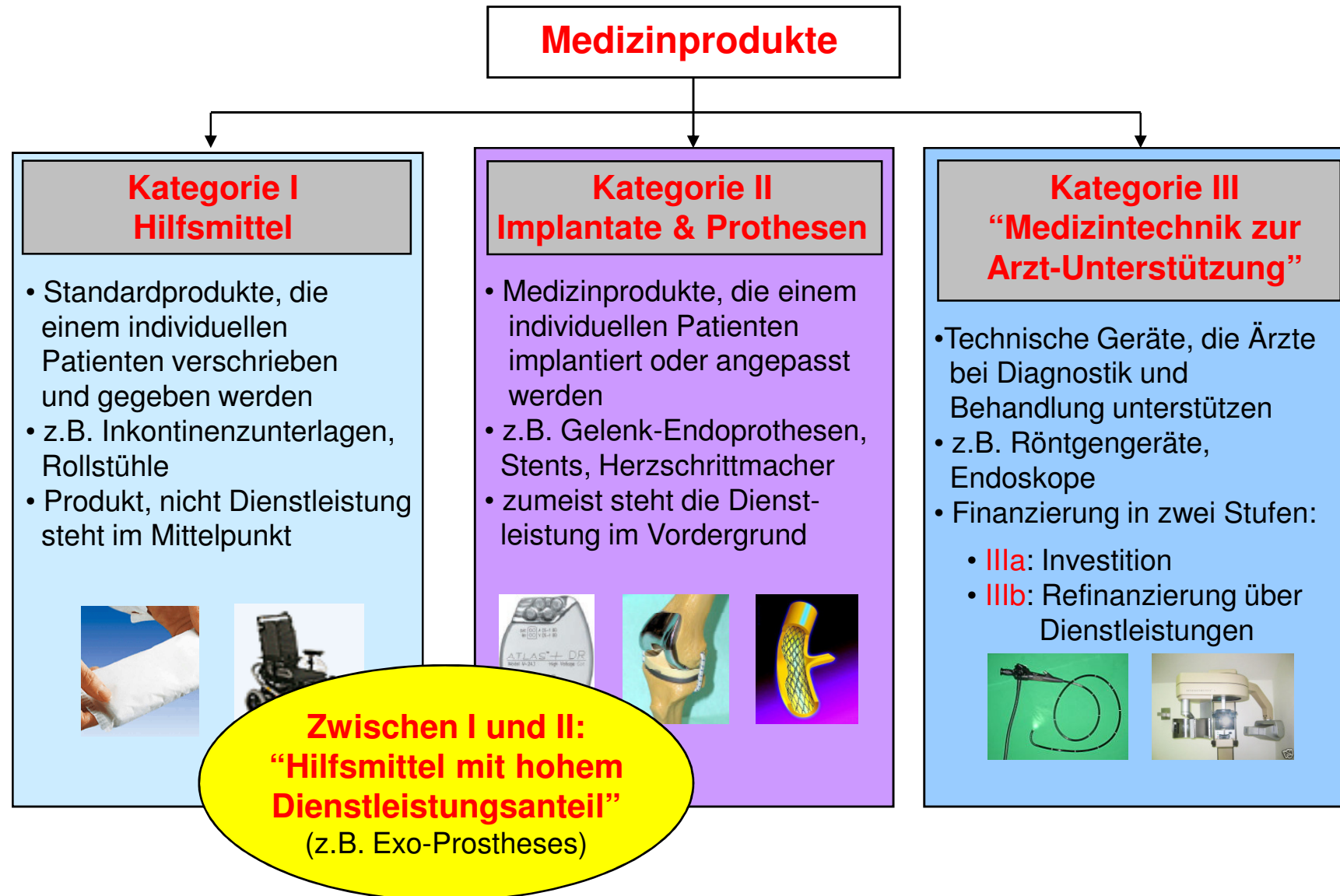


Finanzierungsstruktur zwischen beteiligten Akteuren in der Versorgung mit Medizinprodukten

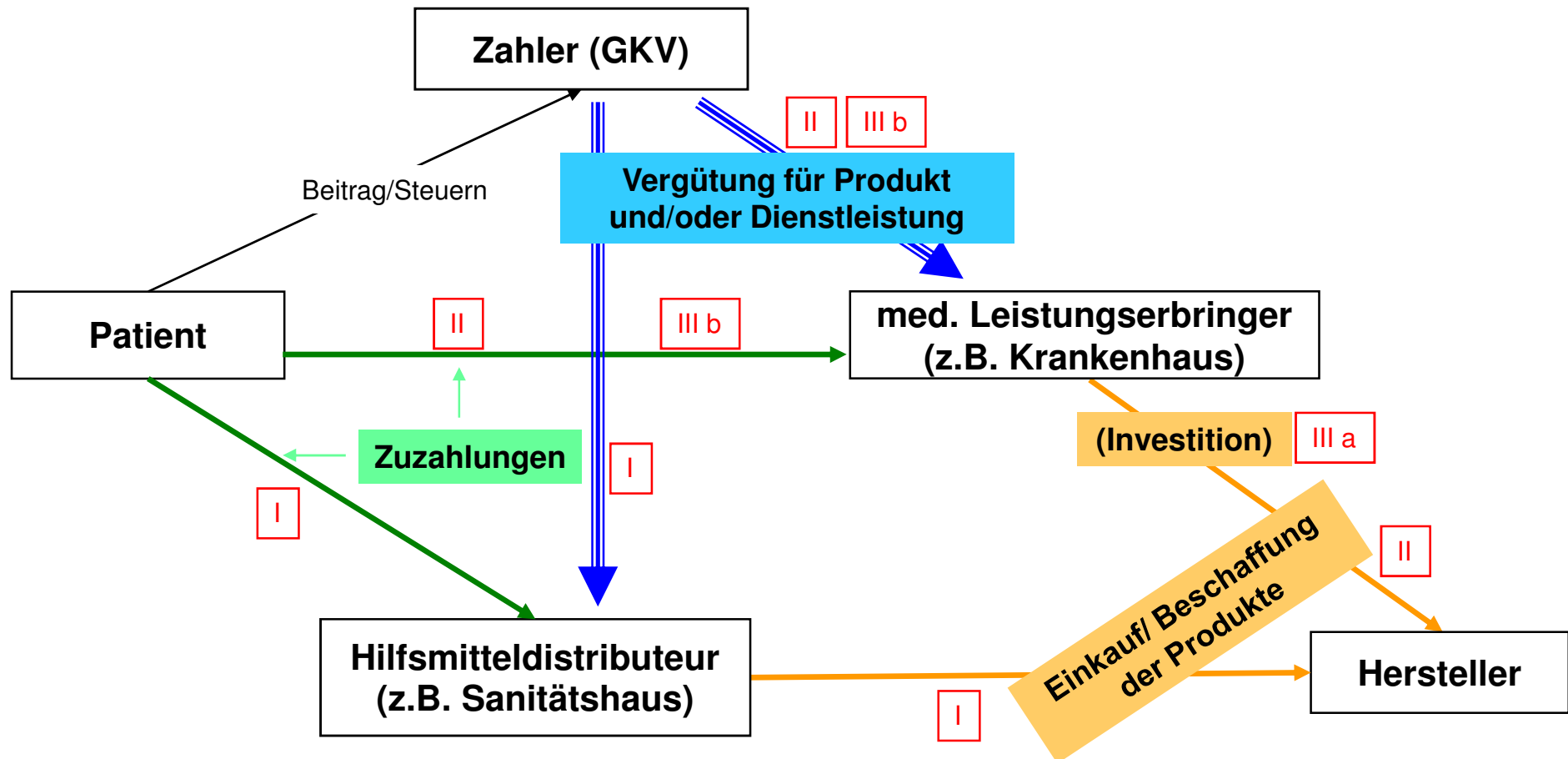


- Komplizierte Beziehungen, die sich zudem zwischen Medizintechnologien sowie zwischen den Ländern unterscheiden
- Komplizierte Terminologien –
Was ist Beschaffung? Was ist der Preis?
Was ist ein Festbetrag? Bezieht er sich auf die Vergütung/Erstattung oder auf die Beschaffung?

Strukturierung von Medizinprodukten unter Vergütungsgesichtspunkten

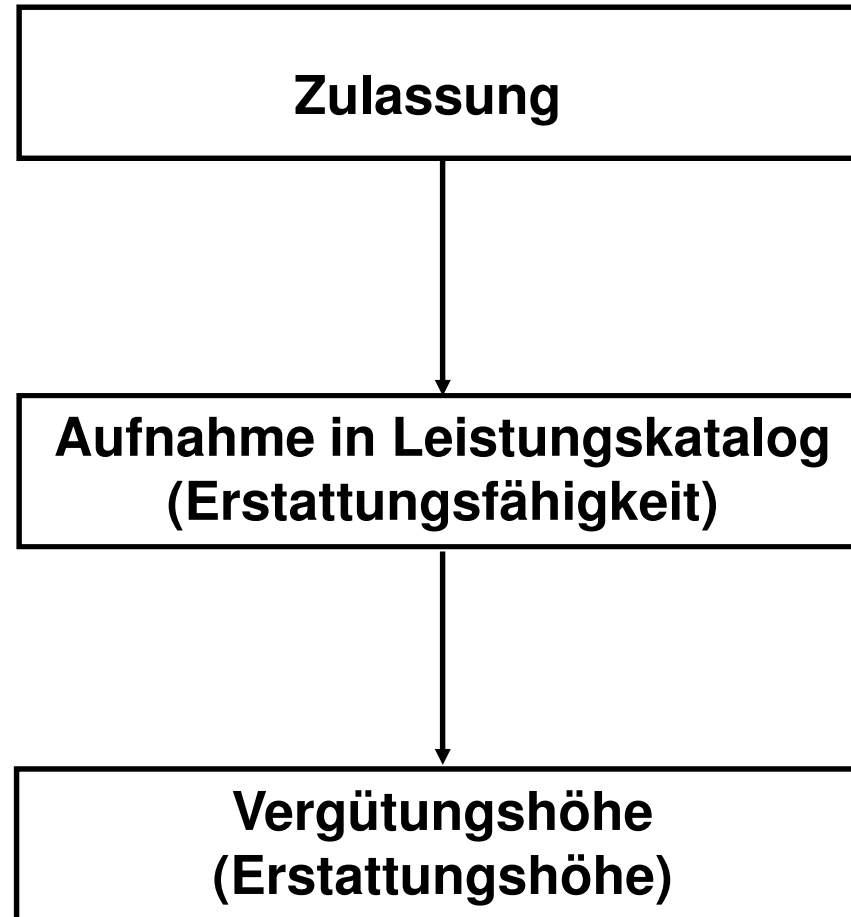


Finanzierungsstruktur zwischen beteiligten Akteuren in der Versorgung mit Medizinprodukten



NB: I, II, IIIa und IIIb beziehen sich auf die Kategorien in der vorherigen Abbildung

But the world of medical devices is more complex ...



Zulassungsprozess

Zulassung	Regulierung auf EU-Ebene (Medizinprodukt-richtlinien), in deutsches Recht übertragen (MPG)
Zulassungs- entscheidungen bei Medizinprodukten	Benannte Stellen in 27 Mitgliedstaaten (Zulassung in einem Land berechtigt zum Vertrieb in den 26 anderen Ländern) – Entscheidungen basieren auf Funktion (<i>nicht Wirksamkeit</i>) und Sicherheit

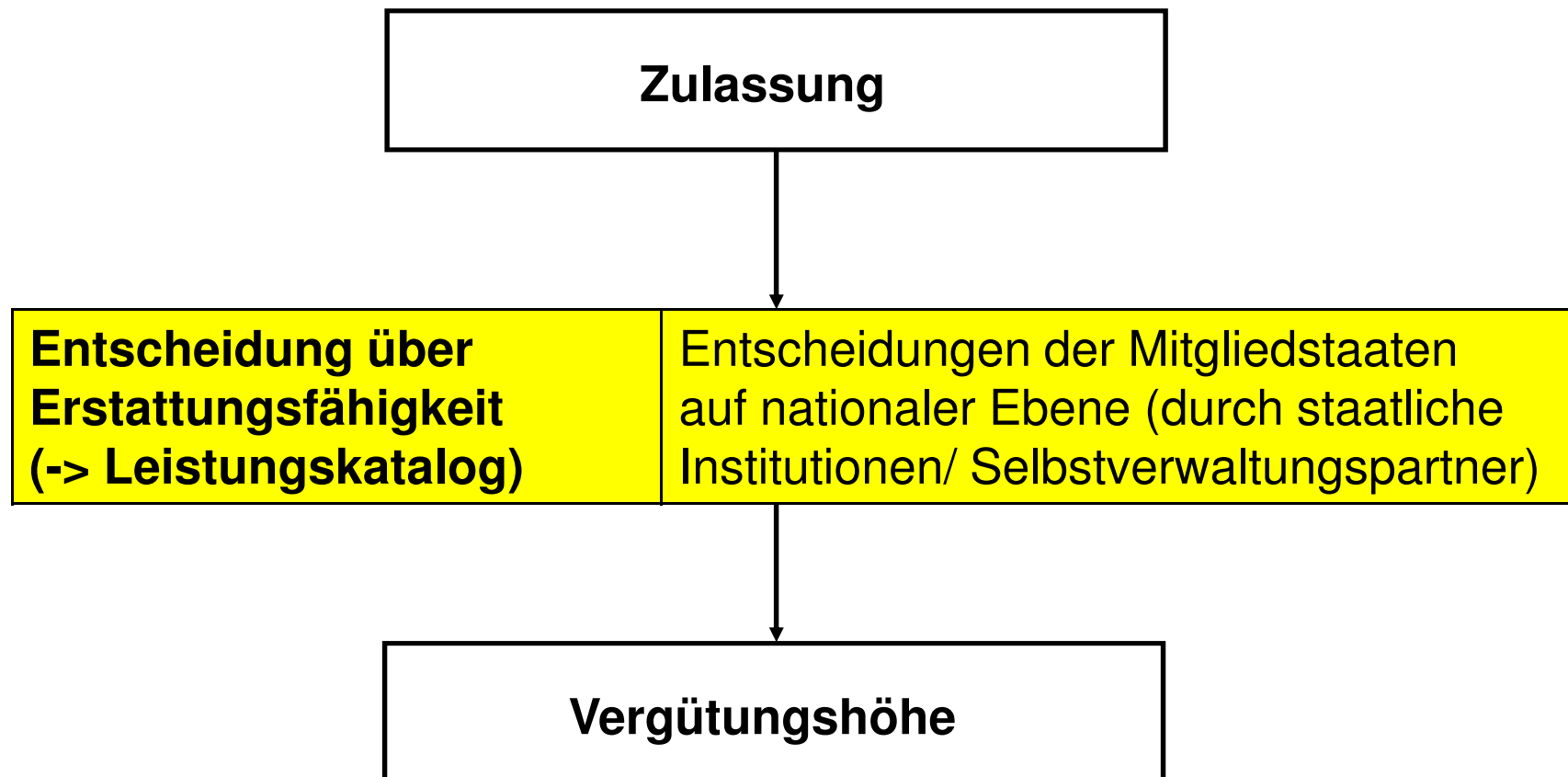


Aufnahme in Leistungskatalog



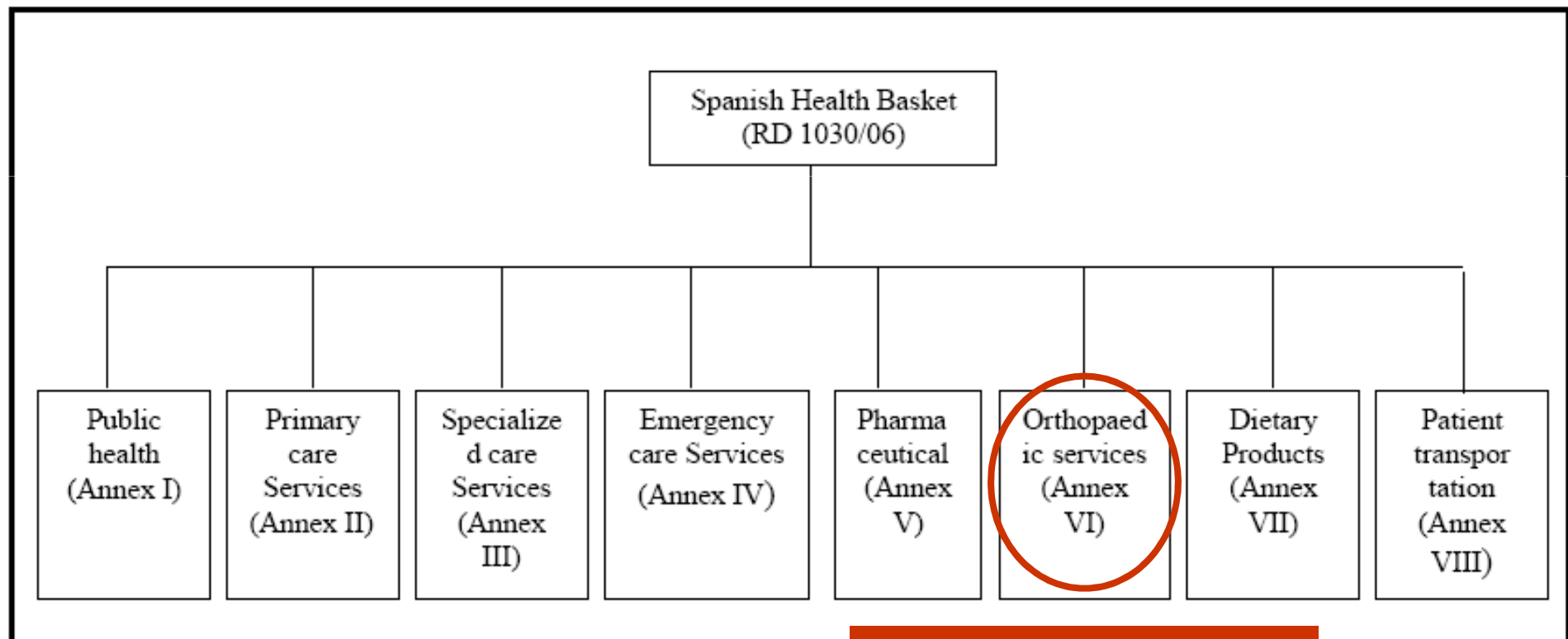
Vergütungshöhe

Entscheidungen zur Aufnahme in den Leistungskatalog in den EU-Mitgliedstaaten



*Wie ist der Leistungskatalog strukturiert?
Wie ist seine Taxonomie? Wie explizit ist er?*

Figure 1. Spanish Health Basket



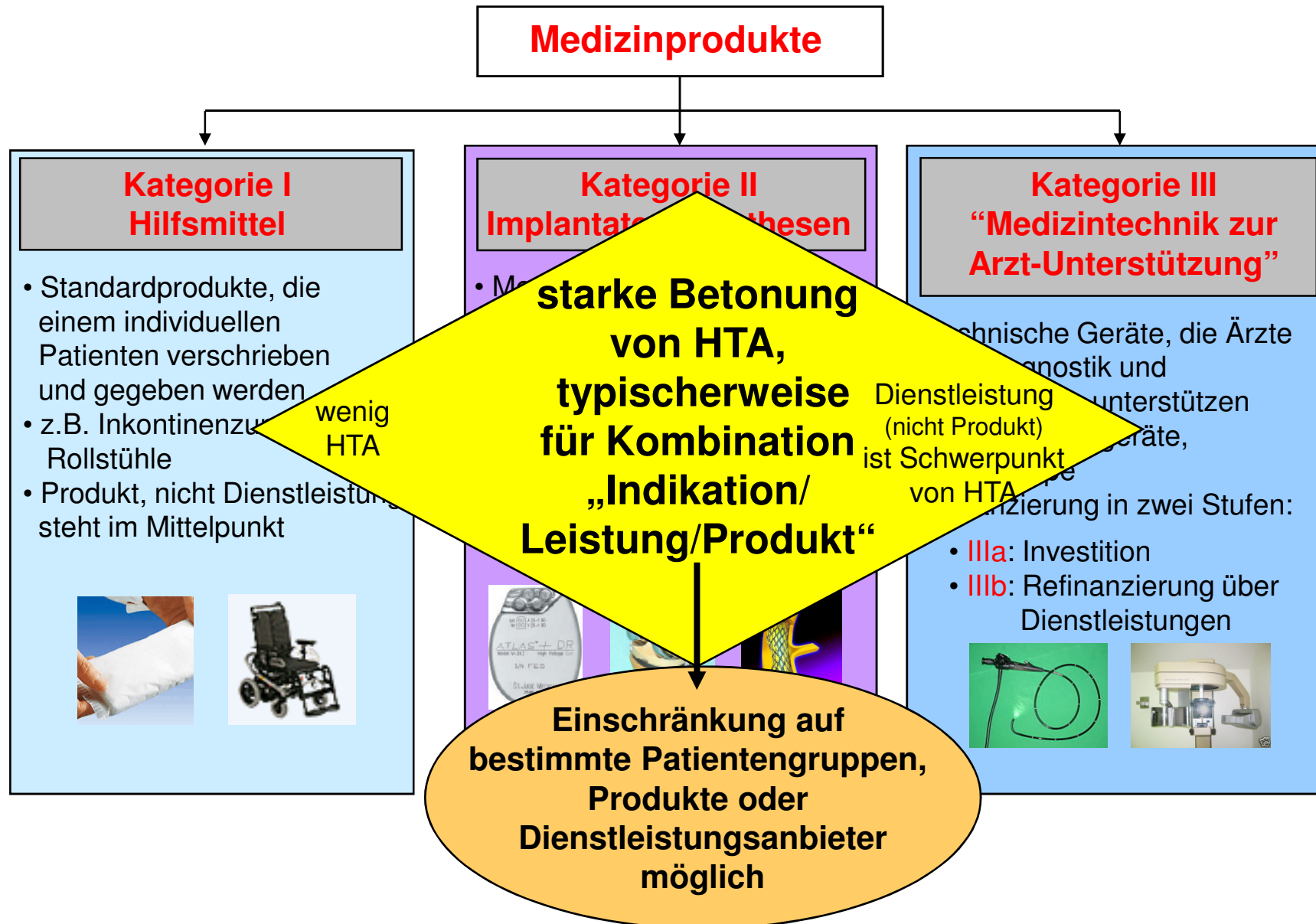
u.a. Prothesenversorgung

Table 11: Key regulatory frameworks defining the health basket

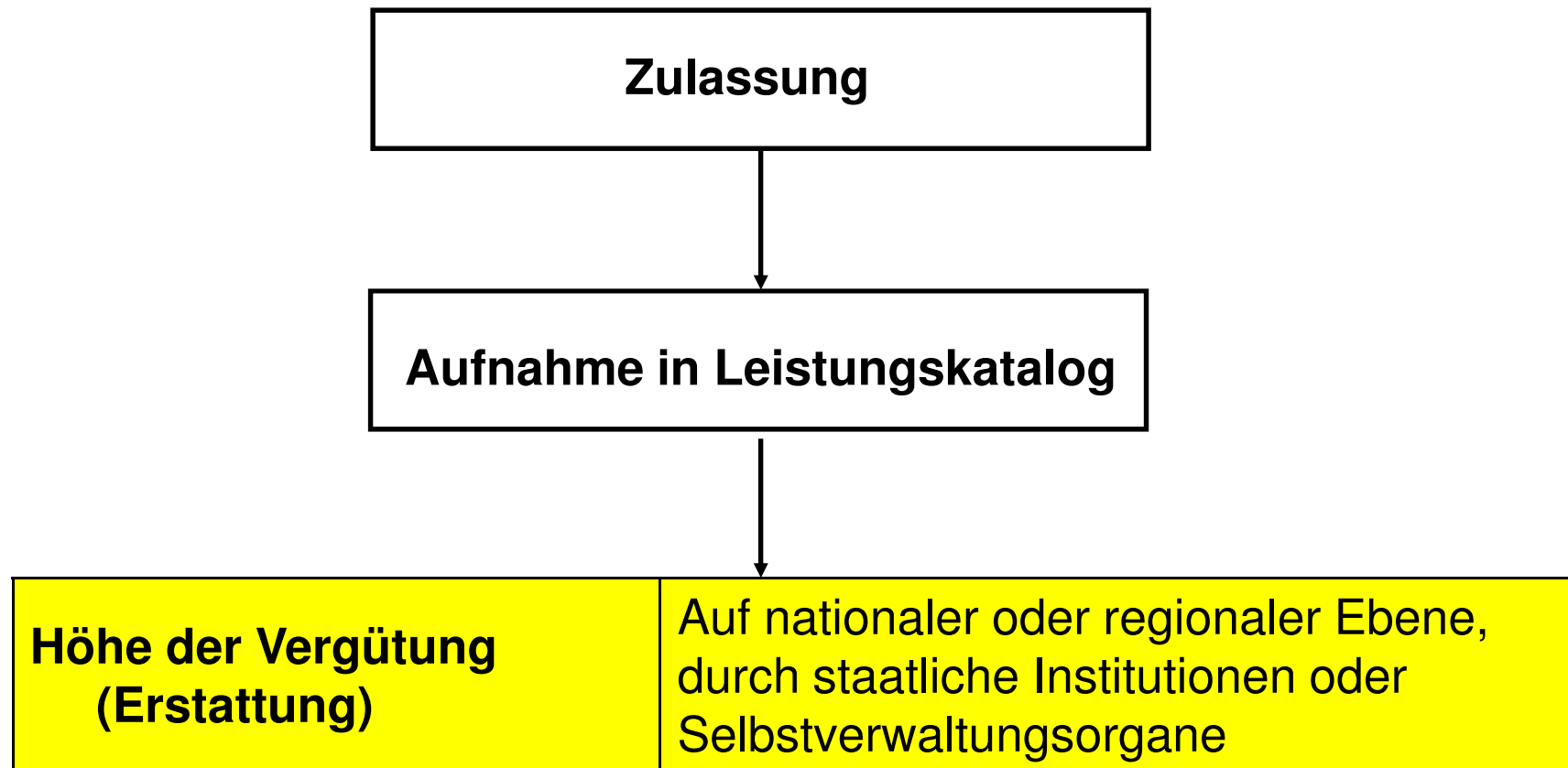
Type of Framework/Document	Acts of Parliament	Statutory Instruments (SI)	Directives	National Service Frameworks	NICE guidance	Contracts	HRG Tariffs	Drug Tariff	Fee Schedules
Legally-binding	Y	Y	Y	N	Y (only technology appraisals)	Y	N	N	N
Decision-makers	Parliament	Parliament	Secretary of State; SHAs; Monitor	DII; external reference groups	DH; Appraisal Committee; National Collaborating Centres; Advisory Committee; stakeholders	DH; professional bodies and associations	DH	Secretary of State for Health; PPD	DH; professional bodies and associations
Original purpose	Establishes duties and powers for broad categories of care	Clarify or amend primary legislation	Direct action of NHS bodies	Improve quality and decrease variation of services	Improve quality and decrease variation of services	Reimbursement	Reimbursement	Reimbursement	Reimbursement
Positive or negative definition of benefits	P	P/N	P	P	P/N	P	P	P	P
Degree of Explicitness*	1	1-3	2	2 or 3	2 or 3	1-3	2 or 3	3	3
Itemized: Goods, Procedures, Indications		Goods and procedures		Goods and procedures	Goods and procedures	Procedures	Procedures	Goods	Procedures
Updating	Irregular	Irregular	No	Unclear	Every 4 to 6 years	Infrequent	Still evolving	Monthly	Annually
Criteria for Defining Benefits	Political judgment; 'necessary to meet all reasonable requirements'	Need, costs, cost-effectiveness, budget, safety	Need, effectiveness, budget	Need and effectiveness	Costs, effectiveness, and cost-effectiveness	Need and budget	Costs and budget	Costs, cost-effectiveness, budget, safety, quality, and appropriateness	Need and budget

*1=all necessary, 2=areas of care, 3=items.

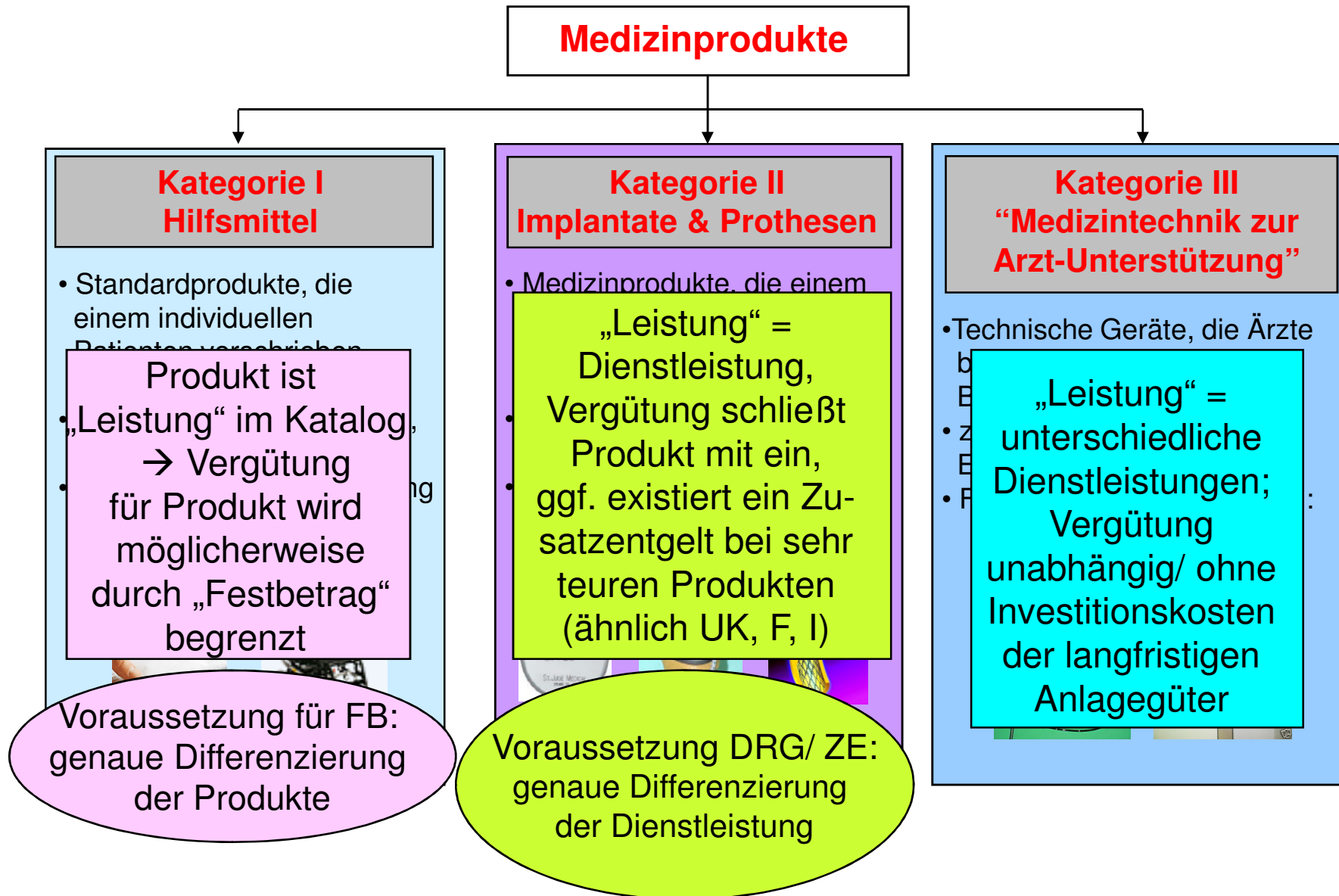
Entscheidungen zur Aufnahme in den Leistungskatalog



Vergütungsentscheidungen der EU-Mitgliedstaaten



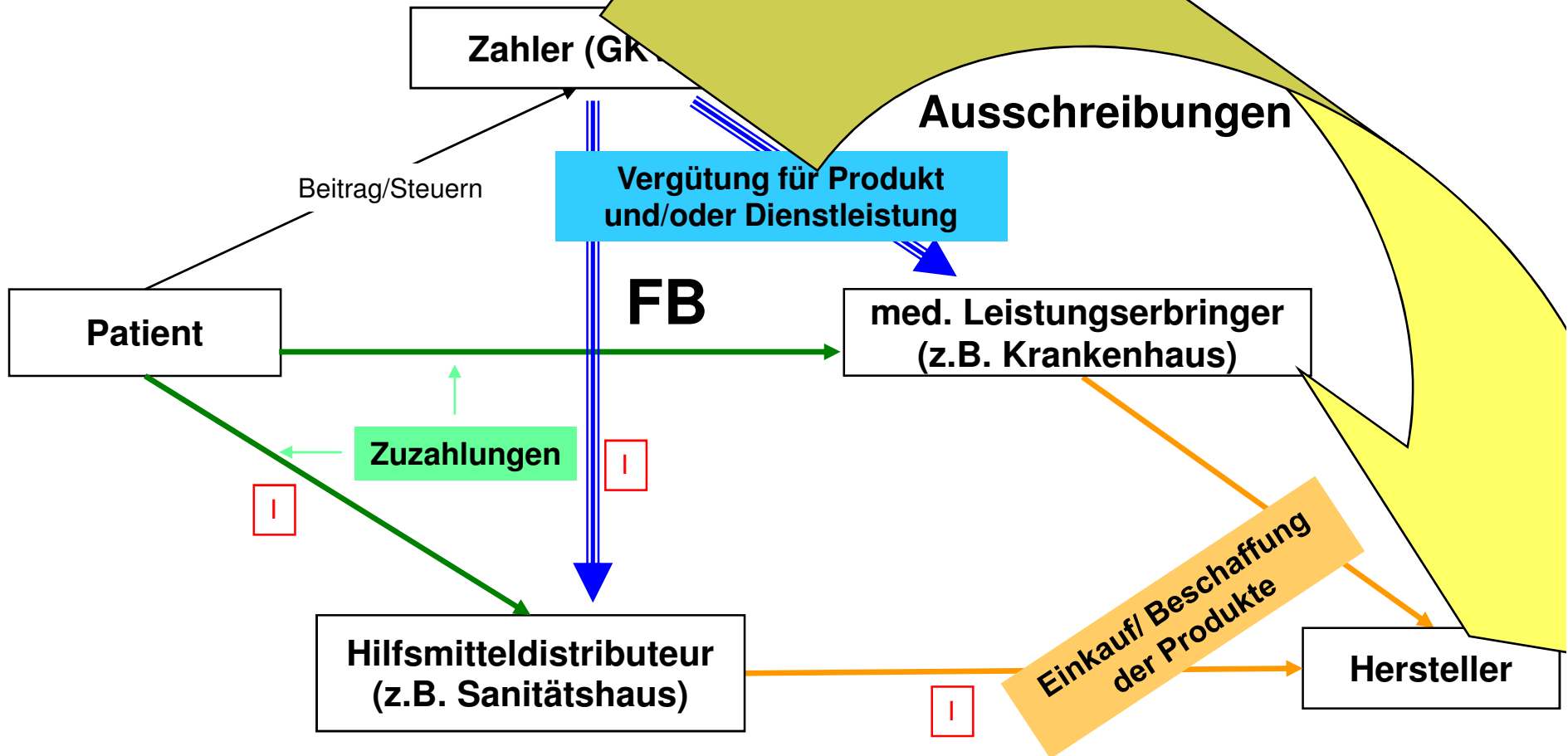
Vergütung von Medizintechnikprodukten



Vergütung von Hilfsmitteln

- Krankenkassen sollen für standardisierte Produkte Ausschreibungen durchführen
- KK sollen Verträge für weitere Produkte schließen
- KK sollen individuelle Verträge für Produkte mit hohem Dienstleistungsanteil schließen (z.B. Exoprothesen)
- Für bestimmte Hilfsmittel existieren Festbeträge. Sofern Verträge für diese Hilfsmittel auf Ausschreibungen basieren, dienen die jeweiligen Festbeträge als Höchstpreise“.

Finanzierungsstruktur zwischen beteiligten Akteuren in der Versorgung



Festpreise für Hilfsmittel in Deutschland

- Festbeträge für 6 von 33 Hilfsmittel-Produktgruppen
- Festbeträge → Erstattungsgrenze durch die GKV
- vergleichbare Produkte werden in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst und erhalten einen Festbetrag

Beispiel für Festpreise von Inkontinenzprodukten in Deutschland

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag [€] pro Stück
15.25.01	Saugende Inkontinenzvorlagen	
15.25.01.0	Anatomische geformte Vorlagen, normale Saugleistung, Größe 1	0,29
15.25.01.1	Erhöhte Saugleistung, Größe 2	0,35
15.25.01.2	Hohe Saugleistung, Größe 3	0,43
15.25.01.3	Rechteckvorlagen, Größe 1	0,19
15.25.01.4	Rechteckvorlagen, Größe 2	0,23
15.25.01.5	Vorlagen für Urininkontinenz	0,21
15.25.03	Saugende Inkontinenzhosen	
15.25.03.0	Inkontinezhosen, Größe 1	0,49
15.25.03.1	Inkontinezhosen, Größe 2	0,51
15.25.03.2	Inkontinezhosen, Größe 3	0,69

Beispiel für Festpreise von Inkontinenzvorlagen in Spanien

Table 25 Urinary incontinence pads in Spain – reimbursable products

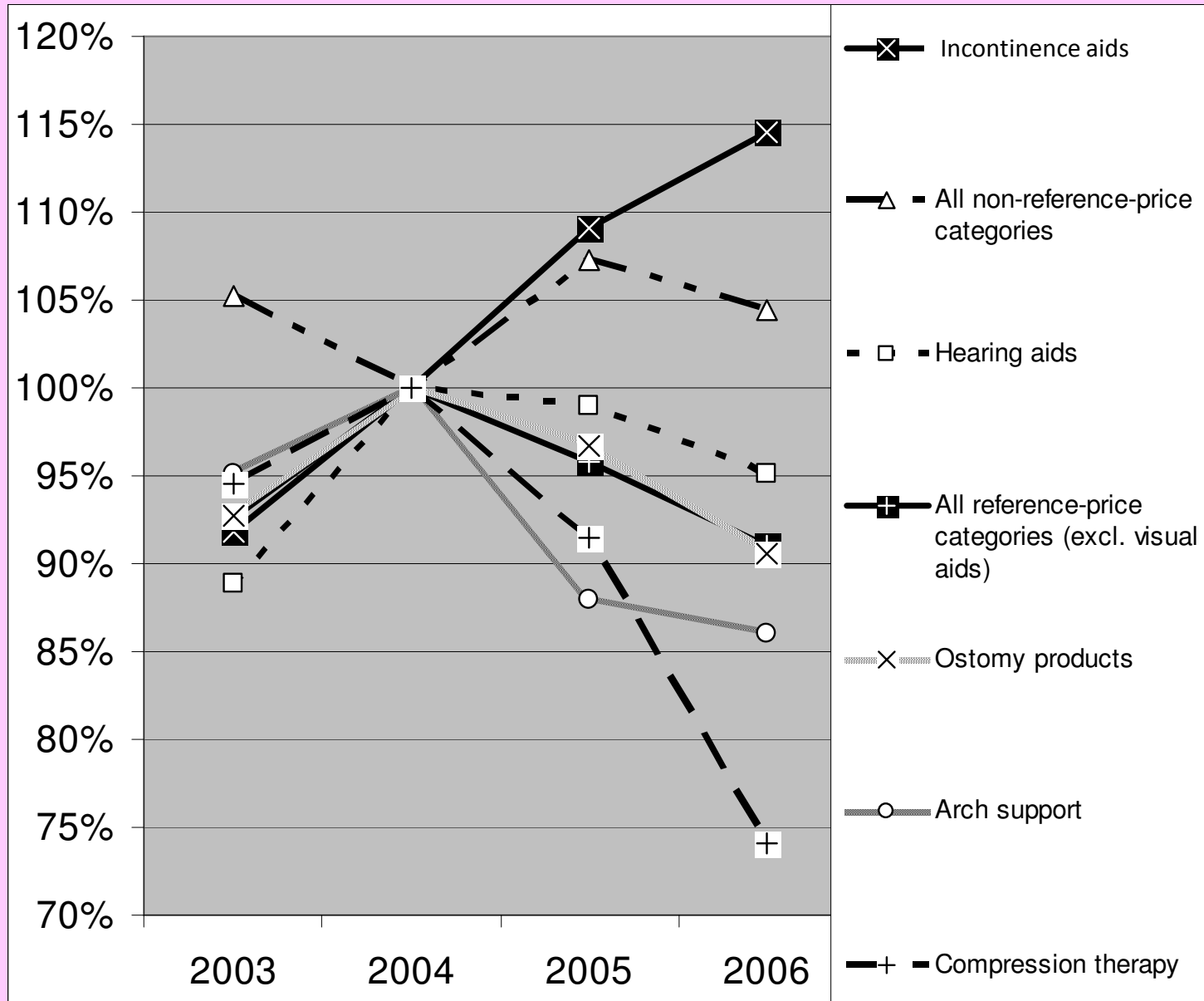
TYPE OF PAD		ABSORPTION RATE (cc)	MAXIMUM PRICE PER UNIT (Pesetas)
DAY for medium incontinence	Rectangular	600 – 900	65
	Anatomic Shaped	600 – 900	78
NIGHT for medium nightly or heavy daily incontinence	Rectangular	900 – 1200	92
	Anatomic Shaped	900 – 1200	110
SUPER NIGHT for heavy night incontinence	Rectangular	More than 1200	109
	Anatomic Shaped	More than 1200	132

Source (INSALUD 1988)

Festpreise für Hilfsmittel in Deutschland

- Festbeträge für 6 von 33 Hilfsmittel-Produktgruppen
- Festbeträge → Erstattungsgrenze durch die GKV
- vergleichbare Produkte werden in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst und erhalten einen Festbetrag
- Möglichkeit der Stellungnahme der Hersteller
- Patientenzuzahlungen
- wählt der Patient ein Produkt welches einen höheren Preis als den Festbetrag aufweist, zahlt er die Differenz

Krankenkassenausgaben pro Kopf für Hilfsmittelgruppen



Anzahl von DRGs/HRGs für verschiedene Medizinprodukte

	Deutsch- land	Italien	Groß- britannien
ICDs (implantierbarer Kardioverter)	9	3	2
Kniegelenks- ersatz	13	2	2
Vakuum- versiegelungs- therapie	2	-	-

Innovative Medizinprodukte: Knieendoprothesen und Koronarstents in Deutschland

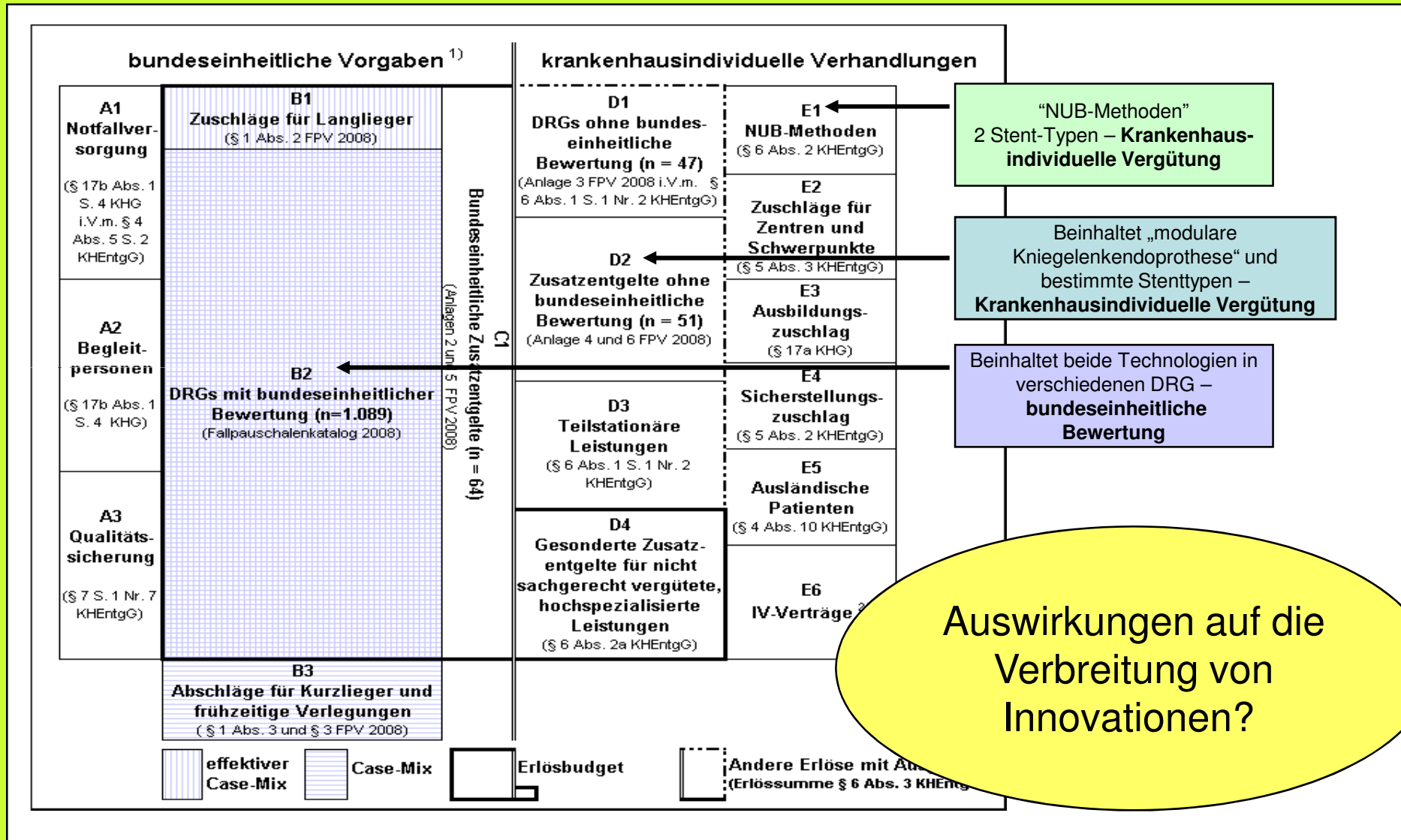
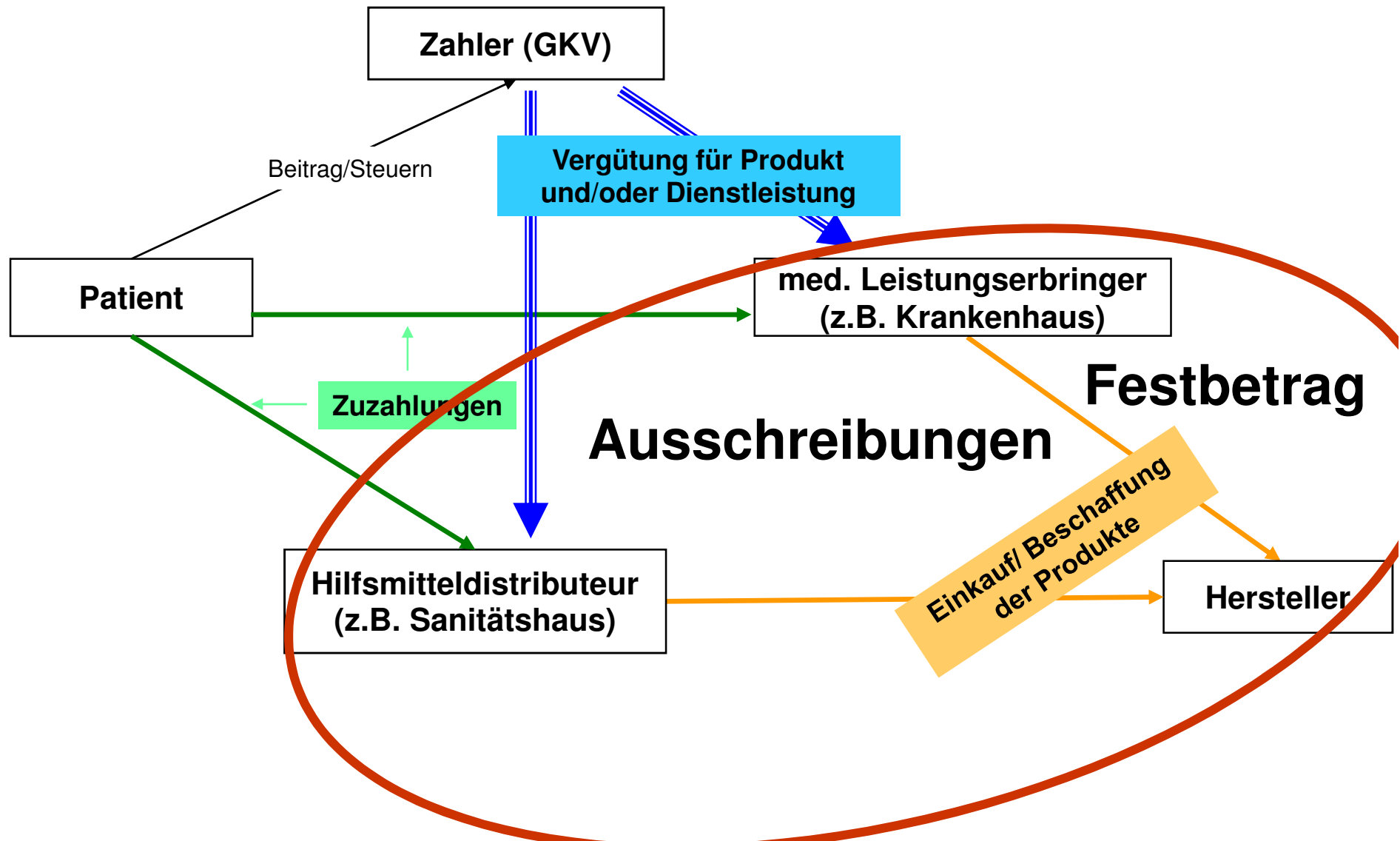
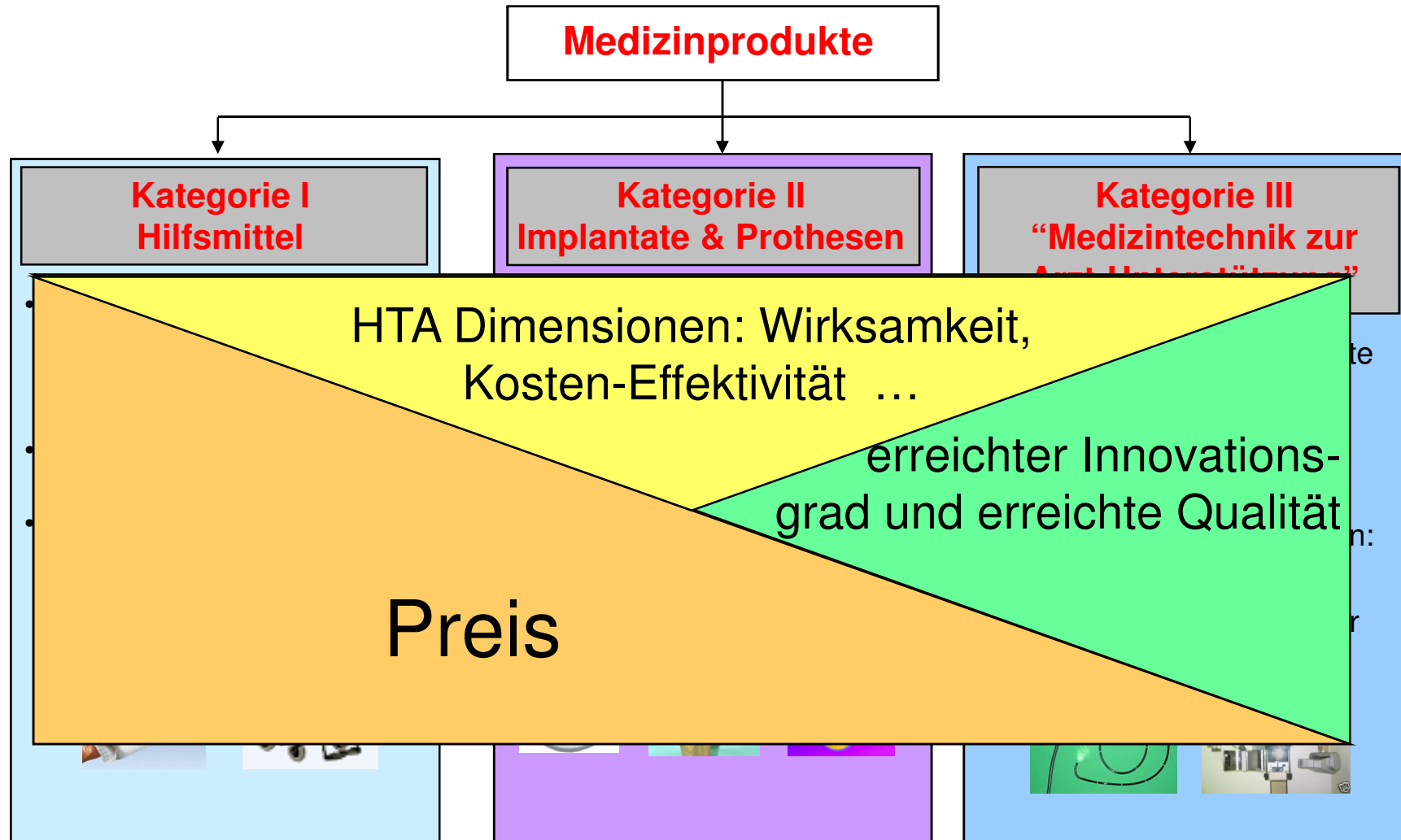


Abb. Aktualisiert nach: Reimbursement Components of Inpatient Care in Germany (Schreyögg J, Tiemann O, Busse R (2006) Cost accounting to determine prices: How well do prices reflect costs in the German DRG-system? Health Care Manage Sci 9:269-279)

Finanzierungsstruktur zwischen beteiligten Akteuren in der Versorgung mit Medizinprodukten



Einkaufs-/ Beschaffungskriterien für Medizintechnische Produkte



- Individuelle Beschaffungspolitik (aber Bildung von Einkaufsgemeinschaften):
Frankreich, Deutschland
- zentrale Beschaffungspolitik:
Großbritannien
- Mix mit nationaler Regulierung (FB! – *beziehen sich hier aber auf Beschaffung*):
Italien

Zusammenfassend ...

- Kenntnis der Limitationen
- hilfreich wäre: gemeinsamer Rahmen, um zu verstehen worüber geredet wird, sofern die gleichen Termini benutzt werden
- Daten über Auswirkungen auf Patienten-Outcomes, Verbreitung von Innovationen, kosten ... sammeln
- Zusammenarbeit
(Wissenschaft/ Industrie/ Politik)