

Gemeinsame Pressemitteilung der Verbände BVMed, SPECTARIS, VDGH und ZVEI

Zugang ins deutsche Erstattungssystem: Medizinprodukteverbände geben aktualisierten Leitfaden heraus

Berlin / Frankfurt am Main, 20. November 2019 – Zur Medica 2019 veröffentlichen der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband Spectaris, der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) und der Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI) ihren aktualisierten Leitfaden zum Zugang ins deutsche Erstattungssystem der gesetzlichen Krankenkassen (GKV). Das Dokument bietet Herstellern von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika Unterstützung zum besseren Verständnis dieser komplexen Systematik.

Jedes Jahr werden zahlreiche neue Medizinprodukte auf den deutschen Markt gebracht, die vielfach die Basis moderner Medizin in Krankenhäusern und Arztpraxen bilden. Der Weg in das Erstattungssystem der GKV ist für Hersteller jedoch kompliziert und nicht einfach zu durchschauen. „Unser Leitfaden ist eine Antwort auf die noch immer bestehende Intransparenz in vielen Bereichen des Systems“, sagen die Autoren der umfangreichen Übersicht, Andreas Bätzel, Cordula Rapp, Birgit Schäfer und Olaf Winkler.

Die Verfahren zur Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung (EBM-Katalog) und in die Krankenhausbehandlung (DRG-System) sind unterschiedlich und oft mit Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hinsichtlich des Nutzens für die Patienten und Versicherten verknüpft. Die vier Verfasser machen deutlich: „Die für die Erstattung erforderlichen Belege für den Patientennutzen – die Evidenz – können in der Regel nicht alleine durch dokumentierte Beobachtung in der laufenden Gesundheitsversorgung erbracht werden. Mit der Durchführung wissenschaftlicher und klinischer Studien ist hier der Nutznachweis insoweit grundlegend anders zu erbringen als in der CE-Zertifizierung.“ Hersteller sollten sich daher schon früh mit den Regelungen zur Evidenz beschäftigen, um nicht in der Phase der Markterschließung Überraschungen zu erleben.

Mit dem vorliegenden Leitfaden schaffen die Hersteller-Verbände einen Überblick über die Leistungserstattung der verschiedenen Regelungsbereiche des deutschen Gesundheitswesens. Neben einer systematischen Übersicht über die Erstattungswege im ambulanten und stationären Bereich werden dabei die Möglichkeiten der sogenannten Erprobungsregelung (§ 137e SGB V) sowie die Zusammenhänge der „frühen Nutzenbewertung für Produkte hoher Risikoklasse“ (§ 137h SGB V) veranschaulicht. Schwerpunkt der Darstellung ist die Leistungserstattung in der GKV im Rahmen von Kollektivverträgen.

Die neue Leitfadenversion greift auch die jüngsten gesetzlichen Änderungen aus 2019 auf und wird weiterhin regelmäßig auf den aktuellen Stand der gesetzlichen Grundlagen gebracht. Das digital verfügbare Dokument enthält interne sowie zahlreiche externe Verknüpfungen zu relevanten Quellen. Mitgliedsunternehmen der Verbände erhalten zusätzlich Zugriff auf ergänzende Module, die die einzelnen Zugangswege in die GKV im Detail erläutern. Im Rahmen dieser geplanten modularen Erweiterungen geht es beispielsweise um den Weg zur künftigen Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen.

Nähere Informationen zum Dokument „Zugang ins deutsche Erstattungssystem – ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten und Diagnostika“ finden sich auf den Webseiten der Verbände: bvmed.de, <https://www.spectaris.de/medizintechnik/themen/erstattung>, www.vdgh.de/veroeffentlichungen und zvei.org/gesundheit.

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Die Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 200.000 Menschen und investiert rund 9 Prozent ihres Umsatzes in die Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Verfahren.

Pressekontakt: Manfred Beeres, Tel. +49 30 246255-20, beeres@bvmed.de

Deutscher Industrieverband SPECTARIS – Medizintechnik

Spectaris ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen- und Labortechnik erzielten im Jahr 2018 einen Gesamtumsatz von knapp 72 Milliarden Euro, die Medizintechnik alleine rund 30 Mrd. Euro, und beschäftigten rund 316.000 Menschen, davon ca. 140.000 in der Medizintechnikindustrie.

Pressekontakt: Benedikt Wolbeck, Tel. +49 30-414021-66, wolbeck@spectaris.de

VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Der VDGH vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von 100 Unternehmen der Diagnostika- und der Life-Science-Research-Industrie. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her bzw. Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften. Beide Branchen zusammen erwirtschaften einen Umsatz von 4,4 Milliarden Euro in Deutschland.

Pressekontakt: Gabriele Köhne, Tel. +49 30-200599-40, E-Mail: koehne@vdgh.de

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

Der ZVEI vertritt mit 1600 Mitgliedern die wirtschafts-, technologie- und umweltpolitischen Interessen der mittelständisch geprägten deutschen Elektroindustrie. Mit deutschlandweit 891.000 Beschäftigten und einem Gesamtumsatz von 193,5 Mrd. Euro (2018) ist die Elektroindustrie drittgrößter Industriezweig hinter dem Maschinenbau und der IT-Branche, noch vor der Automobilindustrie. Mit noch einmal 736.000 Mitarbeitern weltweit ist ihre Wertschöpfung am stärksten global vernetzt. Jährlich wendet die Branche 18,2 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung auf.

Pressekontakt: Sabrina Pfeifer, Tel. +49 69 6302-309, pfeifer@zvei.org

Autoren:

Olaf Winkler
Telefon: +49 30 246255-26
Fax: +49 30 246255-99
E-Mail: winkler@bvmed.de
www.bvmed.de

Cordula Rapp
Telefon: +49 30 4140 21-15
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail: rapp@spectaris.de
www.spectaris.de

Birgit Schäfer
Telefon: +49 30 200599-45
Fax: +49 30 200599-49
E-Mail: schaefer@vdgh.de
www.vdgh.de

Andreas Bätzel
Telefon: +49 69 6302-388
Fax: +49 69 6302-390
E-Mail: baetzel@zvei.org
www.zvei.org