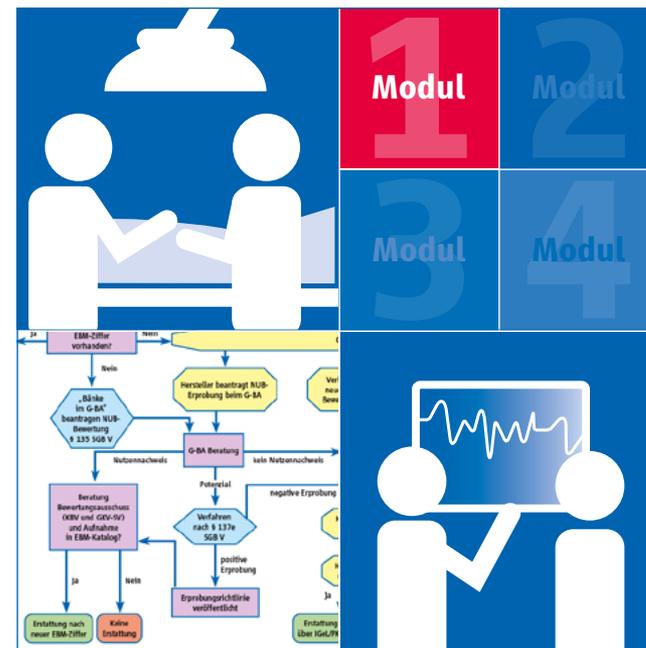


Zugang ins deutsche Erstattungssystem

Modul „Ambulanter Sektor“

Vertrieb im ambulanten Bereich - Spezielle Regelungen zu Hilfsmitteln, Verbandmitteln und In-vitro-Diagnostika





Zugang ins deutsche Erstattungssystem | Modul „Ambulanter Sektor“ Vertrieb im ambulanten Bereich - Spezielle Regelungen zu Hilfsmitteln, Verbandmitteln und In-vitro-Diagnostika

Ansprechpartnerin:
Juliane Pohl
Telefon: +49 30 246 255-13
Fax: +49 30 246255-99
E-Mail: pohl@bvmed.de
www.bvmed.de

Ansprechpartnerin:
Peggy Zimmermann
Telefon: +49 30 4140 21-15
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail: zimmermann@spectaris.de
www.spectaris.de

Ansprechpartnerin:
Maïke Baluch
Telefon: +49 30 200599-45
Fax: +49 30 200599-49
E-Mail: baluch@vdgh.de
www.vdgh.de

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

April 2021

Alle Inhalte sind im Kontext mit den gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zum Publikationstermin zu verstehen.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Herausgeber unzulässig.

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernehmen die Herausgeber keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten.

Inhalt

Seite

1	Überblick und Aufbau des Dokuments	4
2	Ambulanter Vertrieb	5
3	Hilfsmittel	10
4	Verbandmittel	17
5	In-vitro-Diagnostika	22
6	Verzeichnisse	28
7	Vorschriften- und Verfahrensquellen	29

1 Überblick und Aufbau des Dokuments

Dieses Modul bildet den ersten Teil von insgesamt vier Erweiterungen zu dem Zentraldokument „Zugang ins deutsche Erstattungssystem“. Die verknüpften Module

- ambulant
- stationär
- Erprobung
- digital

erscheinen exklusiv für Mitglieder der vier Verbände BVMed, Spectaris, VDPGH und ZVEI.

Für Fragen stehen die Geschäftsstellen gerne zur Verfügung (Kontaktdaten siehe Seite 2).

Dieses Modul widmet sich dem **Vertrieb im ambulanten Bereich**. Zunächst geben wir einen Überblick über die unterschiedlichen Wege einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) in die vertragsärztlichen Versorgung über das Verfahren gemäß § 135 SGB V, bevor in einzelnen Kapiteln die Besonderheiten für Hilfsmittel, Verbandmittel und In-vitro-Diagnostika (IVD) erklärt werden.

Vertrieb im GKV-Markt

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland ist Bestandteil des deutschen Sozialversicherungssystems (Sozialgesetzbuch V – SGB V) und Teil des deutschen Gesundheitssystems. Sie ist grundsätzlich eine verpflichtende Versicherung für alle Personen in Deutschland, die nicht versicherungsfrei eingestuft werden und die keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben. Sie umfasst 88 Prozent der Bevölkerung und ist damit Hauptadressat der Kostenübernahme für Medizinproduktehersteller.

Vertrieb ambulanter Sektor

In der ambulanten Versorgung gilt das sogenannte „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können im Gegensatz zum stationären Sektor erst zulasten der GKV erbracht werden, sobald der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dies ausdrücklich genehmigt, der Bewertungsausschuss eine Vergütung festgelegt hat und eine Gebührenordnungsposition im Einheitlichen

Bewertungsmaßstab (EBM) verankert ist. Dazu ist es notwendig, dass eine der antragsberechtigten „Bänke im G-BA“ eine Überprüfung der Methode beantragt. Das Methodenbewertungsverfahren kann somit von einem Unparteiischen des G-BA, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) oder dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) beantragt werden.

Seit 2012 besteht für den Hersteller zudem die Option, eine Erprobung auf Basis von § 137e SGB V auszulösen, aus der sich eine Aufnahme oder endgültige Nichtaufnahme in den EBM ergeben kann.

Die Aufnahme von **Hilfsmitteln** in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) sowie dessen Fortschreibung wird in diesem Modul gesondert betrachtet. Die einzelnen Abbildungen, Erläuterungen und Tabellen sind auf den Seiten 11-16 zu finden.

Die Erstattung von **Verbandmitteln** wird auf den Seiten 17-21 näher erläutert.

Einzelne **In-vitro-Diagnostika-Produkte** werden nicht in den EBM-Katalog aufgenommen, dafür aber die laboratoriumsmedizinischen Leistungen, die sie erbringen. Mit dem Beschluss der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses wurde die Aufnahme neuer Leistungen zum 1. Juli 2019 neu geregelt. Sie umfasst neue laboratoriumsmedizinische, neue humangenetische und neue tumorgenetische Leistungen. Abbildung 5 auf Seite 23 und Tabelle 5 auf Seite 26f beschreiben die Aufnahme in den Leistungskatalog.

Die Inhalte in diesem Modul werden durch Abbildungen dargestellt. Alle Endpunkte in den Abbildungen sind farblich markiert: Grüne Endpunkte zeigen eine Vergütung bzw. eine verbesserte Vergütung an, rote dagegen keine Vergütung. Einzelne Bausteine werden in der Legende erläutert.

2 Ambulanter Vertrieb

Seite

2.1 Erstattung im ambulanten Bereich (Abbildung 1)

6

2.2 Erläuterung zur ambulanten Erstattung

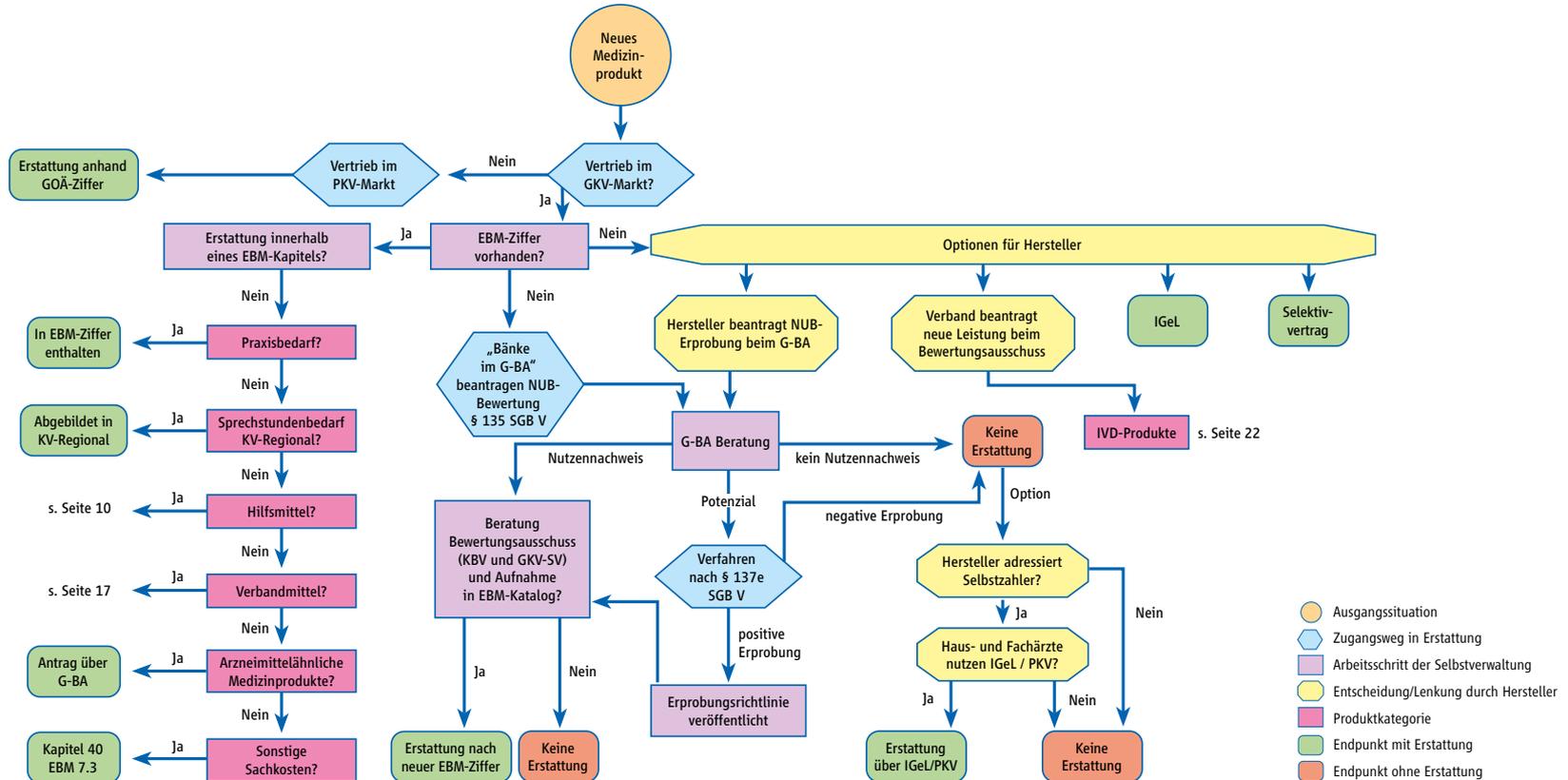
7

2.3 Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V (Tabelle 1)

8

2.1 Erstattung im ambulanten Bereich

Abbildung 1



2.2 Erläuterung zur ambulanten Erstattung

Erstattung, wenn EBM-Ziffer vorhanden ist

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab ist in sechs Bereiche unterteilt und jede abrechenbare Leistung erhält eine EBM-Ziffer, die einzelnen Kapiteln zugeordnet ist. Basiert ein neu auf den Markt gebrachtes Medizinprodukt auf eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit bestehender Vergütungsziffer, so kann diese Methode als Leistung sofort innerhalb eines EBM-Kapitels abgerechnet werden.

Verschiedene Produktkategorien werden über unterschiedliche Wege abgerechnet. Hilfsmittel, Verbandmittel und IVD werden in diesem Modul explizit erklärt (siehe ab Seite 10 für Hilfsmittel, ab Seite 17 für Verbandmittel und ab Seite 22 für IVD).

Herstelleroptionen, wenn keine EBM-Ziffer vorhanden ist

Der Hersteller kann selbst nur die Erprobung einer NUB beantragen (Erprobungsverfahren nach § 135 in Verbindung mit § 137e SGB V). Im Falle einer neuen laboratoriumsmedizinischen Leistung können die Herstellerverbände die Aufnahme direkt beim Bewertungsausschuss beantragen (siehe ab Seite 22).

Eine weitere Möglichkeit besteht in der Adressierung von Selbstzahlern (im Rahmen der individuellen Gesundheitsleistung (IGeL)).

Schließt der Hersteller einen Vertrag mit einer Krankenkasse gemäß § 140a SGB V ab, ist die Anwendung der Leistung bei den Versicherten dieser Krankenkasse möglich (im Rahmen eines Selektivvertrages).

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V

Eine der „Bänke im G-BA“ beantragt die NUB-Methodenbewertung durch den G-BA. Erkennt der G-BA den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse an, wird der Antrag angenommen.

Die Methodenbewertung erfolgt über den zuständigen Unterausschuss (UA) und ergibt eine der drei Kategorien Nutznachweis, Potenzial oder keinen Nutznachweis. Im Falle eines positiven Entscheids legt der Bewertungsausschuss eine Vergütung fest und verankert eine Gebührenordnungsposition im EBM.

Erprobungsverfahren nach § 135 in Verbindung mit § 137e SGB V

Seit 2012 können Erprobungsverfahren Teil der Methodenbewertung sein: Ergibt sich im Rahmen der Methodenbewertung die Notwendigkeit einer Erprobung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode, weil zwar Potenzial festgestellt, aber noch keine ausreichende Evidenz für die Methode nachgewiesen wurde, richtet sich das Nutzenbewertungsverfahren nach den Regeln des § 137e SGB V.

Darüber hinaus kann der Hersteller auch direkt beim G-BA eine Erprobung beantragen.

Das Erprobungsverfahren wird in einem separaten Modul explizit erklärt.

2.3 Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V

Tabelle 1 (Teil 1 von 2)

Was	Wer	Wann
<p>Voraussetzung 1: Antrag für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode muss schriftlich bei der Geschäftsstelle des G-BA eingereicht werden. Der Antrag muss</p> <ul style="list-style-type: none"> • die zu prüfende Methode in ihrer Art, die zu prüfenden Indikationen und indikationsbezogenen Zielsetzungen beschreiben, • die Rechtsgrundlage der beantragten Entscheidung angeben und soll • eine substantiierte Begründung enthalten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Unparteiisches Mitglied des G-BA gem. § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V • KV, KBV oder GKV-SV • anerkannte Organisation gem. §§ 2 und 3 PatBeteiligungsV 	Keine Frist
<p>Voraussetzung 2: Aufnahme erfolgt, wenn G-BA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung. 	G-BA Plenum	Keine Frist
Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags	G-BA Plenum	3 Monate
Methodenbewertungsverfahren	UA Methodenbewertung	2 Monate
Bestehen nach dem Beratungsverlauf im G-BA ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen. Der Beschlussvorschlag enthält Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Voraussetzung 2 Nummer 2 und 3, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode die Kriterien nach Nummer 1 erfüllt.		
Der Beschlussvorschlag der unparteiischen Mitglieder muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Abs. 1 und 2 SGB V enthalten, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist.		
Der G-BA hat innerhalb einer Frist über den Vorschlag der unparteiischen Mitglieder zu entscheiden		2 Jahre
Das Plenum hat den Antrag anzunehmen, soweit		
<ul style="list-style-type: none"> • die Antragsteller antragsberechtigt sind, • alle Voraussetzungen erfüllt sind, • aussagefähige Beurteilungsunterlagen vorliegen (§ 10 Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden VerFO G-BA). 		

2.3 Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V

Tabelle 1 (Teil 2 von 2)

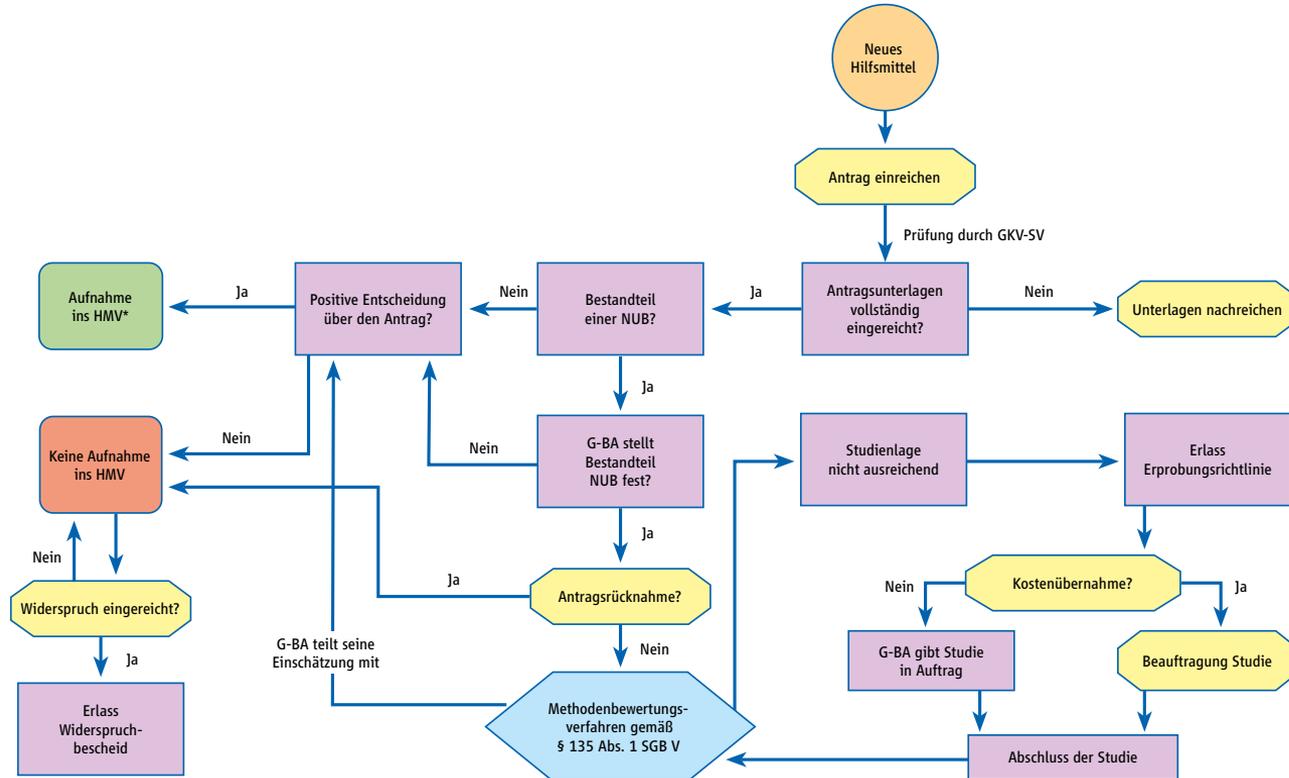
Was	Wer	Wann
Priorisierung, wann Antrag zu beraten ist	Zuständiger UA	Keine Frist
Veröffentlichung der zur Bewertung anstehenden Methoden/Leistungen <ul style="list-style-type: none"> • im Bundesanzeiger • im Internet • in einschlägigen Fachzeitschriften 	G-BA	Keine Frist
Aufforderung zur Ersteinschätzung an (mithilfe eines Fragebogens) <ul style="list-style-type: none"> • Sachverständige der Wissenschaft und Praxis • Dachverbände der Ärzteschaft • Selbsthilfegruppen/Patientenverbände • Spitzenverbände der Hersteller 	G-BA	Mindestens 1 Monat Frist für Stellungnehmende
Gründung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe, um Folgendes vorzunehmen: <ul style="list-style-type: none"> • einheitliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit • die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext 	G-BA	
Recherchen zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit und Vorbereitung des Abwägungsprozess aufgrund der Erkenntnisse; ggf. eigene Empfehlung, welchen Inhalt der Auftrag zur Überprüfung des Nutzens hat	Themenbezogene Arbeitsgruppe	
Beschluss über das Ergebnis des Bewertungsverfahrens oder seine Aussetzung	G-BA Plenum	
Der G-BA kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das IQWiG / IQTiG oder an weitere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen vergeben.		
Ggf. Vorschlag der Beauftragung des IQWiGs	UA Methodenbewertung	
Beschluss Beauftragung IQWiG	G-BA	
Sonst Beschlussvorlage	UA	
Beschluss über Ein- oder Ausschluss der Methode und die Empfehlungen zur Erbringung oder zur Aussetzung des Verfahrens, da vielversprechende Studien laufen oder zur Erprobung, wenn Potenzial vorhanden	G-BA	
Bei Aussetzung von Beschlüssen: Sachstandbericht	im UA	Jährlich einmal

Quellen: § 135 SGB V, G-BA VerFO Kapitel 1 § 15ff und Kapitel 2 § 4ff

3	Hilfsmittel	Seite
3.1	Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis (Abbildung 2)	11
3.2	Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (Abbildung 3)	12
3.3	Erläuterung zu Hilfsmitteln	13
3.4	Aufnahme eines Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis (Tabelle 2)	15
3.5	Verfahren zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (Tabelle 3)	16

3.1 Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

Abbildung 2

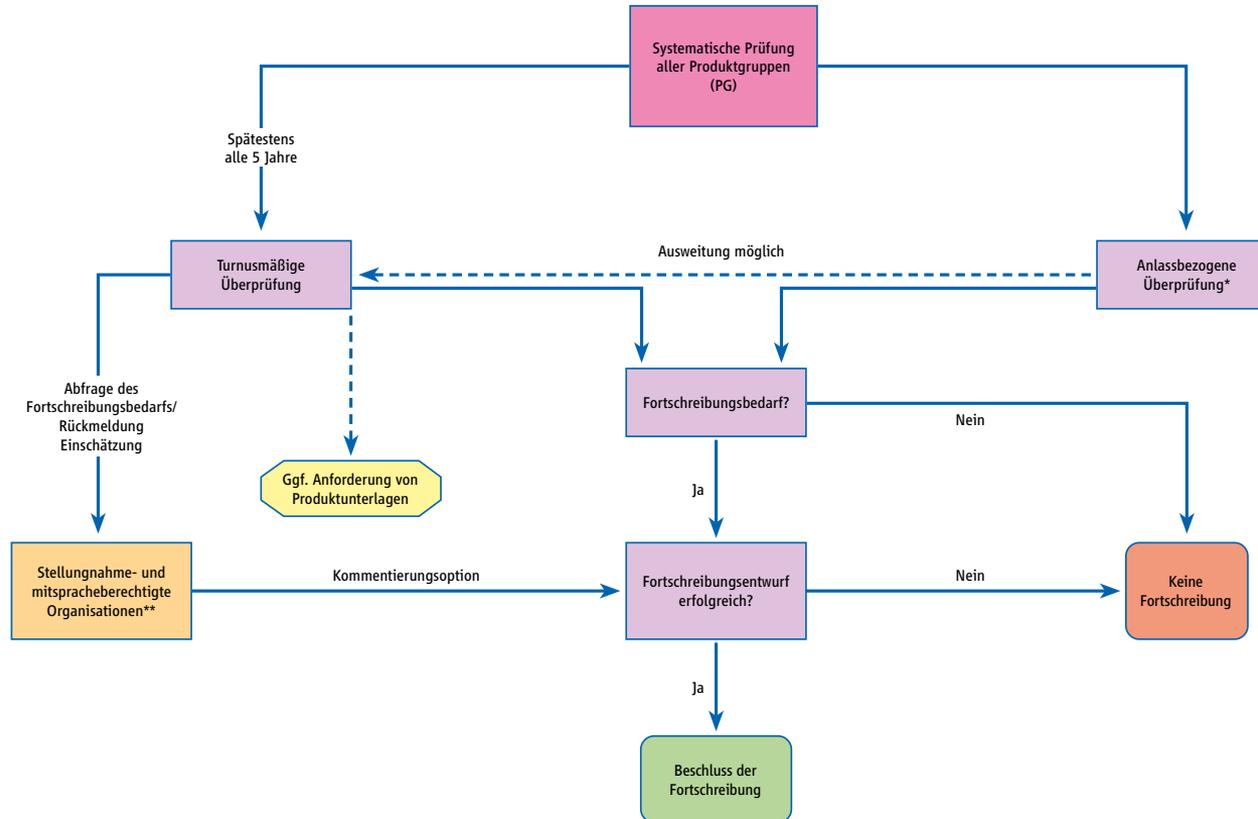


s. Abbildung 1

* Es folgt die Vergabe einer Hilfsmittelnummer und Bekanntgabe im Bundesanzeiger. Es wird darauf hingewiesen, dass die Erstattung eines Hilfsmittels auch ohne eine Hilfsmittelnummer erfolgen darf. Die Bewilligung ist jedoch erschwert.

- Ausgangssituation
- ⬡ Entscheidung/Lenkung durch Hersteller
- Arbeitsschritt der Selbstverwaltung
- ⬡ Zugangsweg in Erstattung
- ⬡ Endpunkt mit Erstattung
- ⬡ Endpunkt ohne Erstattung

3.2 Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis Abbildung 3



* Mögliche Anlässe:

- Änderungen von Gesetzen, Rechtsverordnungen oder anderen Rechtsnormen, die sich auf die Inhalte der Produktgruppen auswirken
- Maßgebliche und begründete Hinweise Dritter, insbesondere von Versicherten, über grundlegende Versorgungsdefizite
- Neu veröffentlichte Studien, Expertenmeinungen oder evidenzbasierte Leitlinien sowie Überarbeitung von Expertenstandards, etc.

** Hierzu zählen Spitzenorganisationen

(Nachweis durch Vorlage der Satzung oder Statuten und durch Angabe der Mitgliederzahl bzw. des Marktanteils, den die Mitgliedsunternehmen repräsentieren), medizinischen Fachgesellschaften, Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik sowie ggf. Patientenorganisationen

- Produktgruppen
- Arbeitsschritt der Selbstverwaltung
- Entscheidung/Lenkung durch Hersteller
- Stellungnahme- und mitspracheberechtigte Organisationen
- Endpunkt mit Erstattung
- Endpunkt ohne Erstattung

3.3 Erläuterung zu Hilfsmitteln

Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

Entscheidet sich der Hersteller für die Aufnahme eines CE-zertifizierten Medizinproduktes in den Hilfsmittelkatalog, stellt sich eine zentrale Frage: Ist das Hilfsmittel ggf. Bestandteil einer NUB oder nicht?

Aus der Antwort ergeben sich zwei Möglichkeiten für den weiteren Verlauf nach der Antragsstellung. Handelt es sich um keinen Bestandteil einer NUB, kann das Antragsverfahren zügig abgeschlossen werden, sodass der GKV-SV innerhalb der 3-Monats-Frist abschließend über den Antrag entscheiden kann.

Wird jedoch festgestellt, dass das Hilfsmittel potenziell Bestandteil einer NUB sein könnte, wird der G-BA in das Antragsverfahren involviert. Dieser fällt die Entscheidung, ob das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer NUB ist.

Zieht der Hersteller seinen Antrag bei einer Bejahung der Frage durch den G-BA daraufhin nicht zurück, bewertet dieser im Rahmen des Methodenbewertungsverfahrens und ggf. durch den Erlass einer Erprobungsrichtlinie den Sachverhalt.

Der zeitliche Rahmen bis zum Abschluss dieser Erprobungsstudie ist nicht definiert und lässt sich daher nicht vorhersagen. Diese Zeit muss zu den zwei Jahren bis zum Abschluss der Bewertung hinzugerechnet werden. Erfahrungsgemäß zieht sich der Prozess in der Regel insgesamt über fünf Jahre.

Um den Prozess der Erprobungsstudie zu beschleunigen, hat der Hersteller die Möglichkeit, freiwillig ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Studie zu beauftragen. Er muss in diesem Fall jedoch auch die Kosten der Studie übernehmen. In dieser Zeit erfolgt bereits eine Vergütung des Hilfsmittels seitens der gesetzlichen Krankenversicherung.

Am Ende des Verfahrens kann der G-BA zu folgendem Schluss kommen, dem der GKV-SV in der Regel folgt:

- Er befürwortet die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis
- Das Produkt hat sich als gefährlich erwiesen und wird komplett aus dem Verkehr gezogen
- Der zusätzliche Nutzen steht nicht im Verhältnis zu den Kosten und eine Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis wird nicht befürwortet

Im zuletzt genannten Fall kann die Kostenerstattung nicht über die gesetzliche Krankenversicherung erfolgen, aber ein Direktvertrieb auf dem privaten Markt ist weiterhin erlaubt.

Vor diesem Hintergrund ist es mitunter lukrativer, das Produkt über Selektivverträge mit einzelnen gesetzlichen Krankenkassen auf dem Markt zu positionieren,

als das Risiko der Ablehnung in Kauf zu nehmen. Zudem kann die Überlegung, dem Wettbewerber einen Vorteil zu verschaffen, ausschlagend für die Antragsrücknahme sein. Grund dafür ist, dass das Ergebnis des Methodenbewertungsverfahrens mitunter mehreren Anbietern zugutekommt, die ähnliche Produkte auf den Markt bringen möchten. Die Kosten während der Laufzeit sowie das Risiko der Ablehnung bleiben hingegen beim beantragenden Hersteller.

Dabei ist es wichtig zu wissen, dass der GKV-SV sich auch bei erfolgreichem Abschluss des Verfahrens und einem positiven Nutznachweis gegen eine Aufnahme in die Regelerstattung entscheiden kann. Zudem sei darauf hingewiesen, dass das HMV keinen abschließenden Charakter hat, sondern eher als Orientierungshilfe zu verstehen ist.

Die Erstattung eines Hilfsmittels ist auch ohne Aufnahme ins HMV möglich. Die letztliche Entscheidung obliegt jedoch der jeweiligen Krankenkasse bzw. deren Landes- oder Bundesverband.

Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis

Die systematische Überprüfung erfolgt in der Regel turnusbezogen alle fünf Jahre, da sich innerhalb dieser Zeit neue Erkenntnisse ergeben haben könnten. Ziel ist es, zu gewährleisten, dass das HMV auf evidenzbasierten Fakten basiert. Bevor die Frist abläuft, informiert der GKV-SV die stellungnahme- und mitspracheberechtigten Organisationen über die Möglichkeit, sich zu positionieren. Auf Grundlage ihrer Ausführungen entscheidet der GKV-SV anschließend, ob die Produktgruppe fortgeschrieben wird oder nicht. Den anschließenden Fortschreibungsentwurf können die Organisationen erneut kommentieren.

Anschließend erfolgt die Festschreibung der Fortschreibung.

Darüber hinaus ist eine anlassbezogene Prüfung möglich, wenn sich bspw. vorher neue wissenschaftliche Erkenntnisse abzeichnen oder sich die Gesetzeslage ändert.

Die Fortschreibung des HMV ist insbesondere für Hersteller von Relevanz, die ein neues, innovatives Hilfsmittel in die Produktgruppe einführen möchten.

3.4 Aufnahme eines Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis

Tabelle 2

Was	Wer	Wann
Antragstellung Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis muss schriftlich bei der Geschäftsstelle des GKV-SV eingereicht werden. Aus den Antragsunterlagen müssen folgende Sachverhalte hervorgehen: <ul style="list-style-type: none"> • Funktionstauglichkeit und Sicherheit (CE-Zertifizierung) • Erfüllung besonderer Qualitätsanforderungen • Medizinischer Nutzen • Gebrauchsanweisung 	Hersteller	Keine Frist
Eingangsbestätigung	GKV-SV	10 Tage
Bestätigung der Vollständigkeit des Antrags	GKV-SV	10 Wochen
Ggf. Nachreichung von Unterlagen	Hersteller	Gemäß Fristsetzung (max. 6 Monate)
Variante 1: Hilfsmittel ist kein Bestandteil einer NUB		
Entscheidung über Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis	GKV-SV	3 Monate
Ggf. Widerspruchsverfahren	Hersteller	1 Monat
Entscheidung über Widerspruch	GKV-SV	3 Monate
Variante 2: Hilfsmittel hat Potenzial, Bestandteil einer NUB zu sein		
Weiterleitung der Unterlagen an den G-BA	GKV-SV	Ohne Frist
Entscheidung über Rücknahme des Antrags (bei positiver Bewertung, d.h. Hilfsmittel ist Bestandteil einer NUB)	Hersteller	1 Monat
Mitteilung Herstellerentscheidung an den G-BA	GKV-SV	2 Wochen
Einleitung des Methodenbewertungsverfahrens (MBV) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	G-BA	Nach Herstellerentscheidung
Abschluss des MBV gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	G-BA	2 Jahre
Im Fall des Erlasses einer Erprobungsrichtlinie hat der Hersteller die Möglichkeit, durch unabhängige wissenschaftliche Institute selbst zu beauftragen.	G-BA	2 Monate

3.5 Verfahren zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

Tabelle 3

Was	Wer	Wann
Turnusmäßige Fortschreibung		
Information stellung- und mitwirkungsberechtigter Organisationen (SMO)	GKV-SV	3 Monate vor Fristende
Einreichung Stellungnahme	SMO	2 Monate
Entscheidung, ob Fortschreibung erfolgt oder nicht	GKV-SV	6 Monate
Auf Nachfrage des GKV-SV, Lieferung von Produktdaten	Hersteller	3 Monate
Kommentierung Fortschreibungsentwurf	SMO	Gemäß Fristsetzung
Anlassbezogene Fortschreibung		
s. turnusmäßige Fortschreibung, nur der Zeitpunkt der Überprüfung ist abweichend	SMO	Gemäß Fristsetzung

Quellen:

Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Abs. 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in der Fassung vom 19.08.2019

4 Verbandmittel

Seite

4.1 Erstattung eines Verbandmittels (Abbildung 4)

18

4.2 Erläuterung zu Verbandmitteln

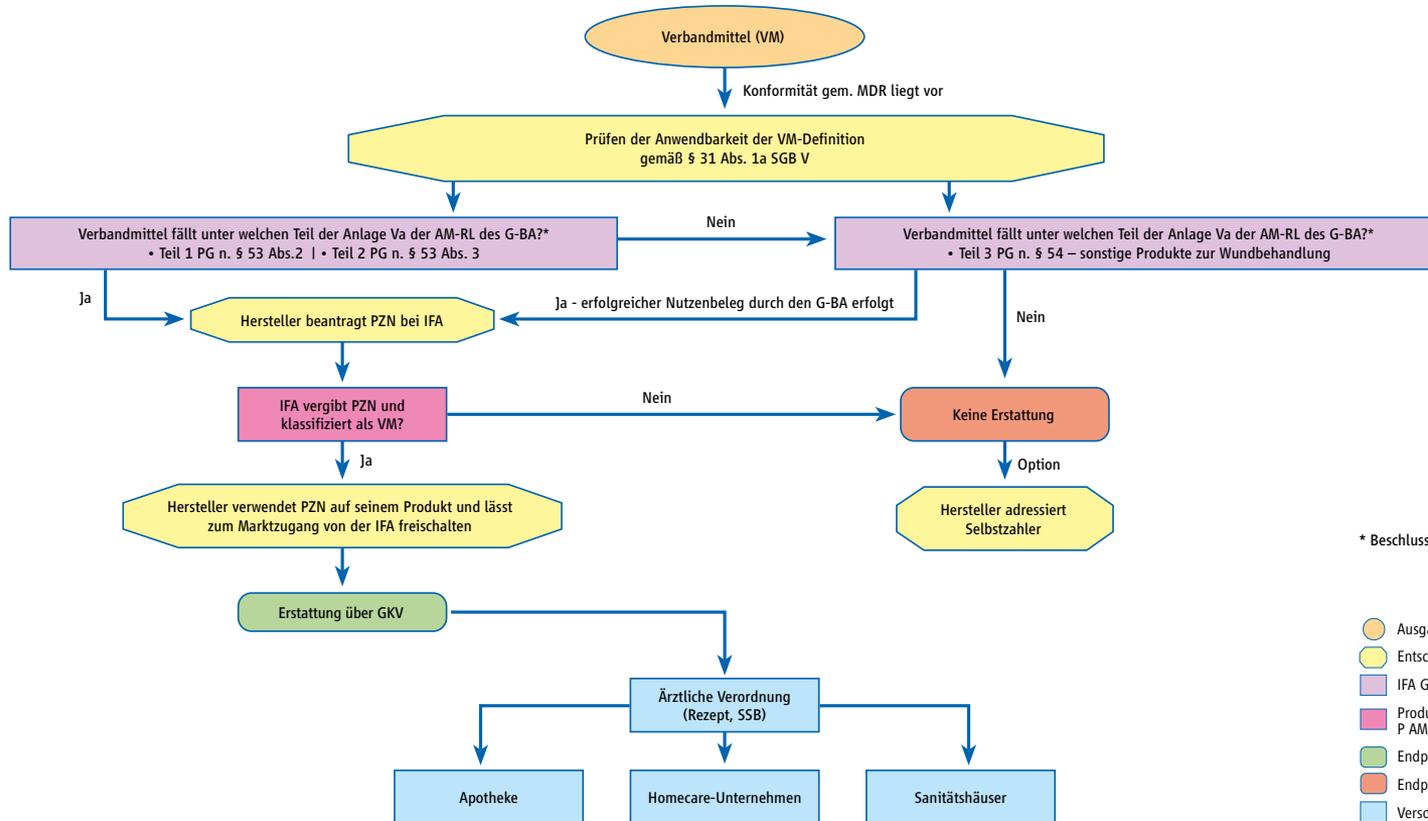
19

4.3 Verfahren zur Erstattung eines Verbandmittels (Tabelle 4)

20

4.1 Erstattung eines Verbandmittels

Abbildung 4



* Beschluss des G-BA vom 20. August 2020

- Ausgangssituation
- ⬡ Entscheidung / Lenkung durch Hersteller
- ⬡ IFA GmbH
- ⬡ Produktzuordnung gemäß Abschnitt P AM-RL des G-BA
- ⬡ Endpunkt mit Erstattung
- ⬡ Endpunkt ohne Erstattung
- ⬡ Versorgungsweg

4.2 Erläuterung zu Verbandmitteln

Verbandmittel als CE-zertifizierte Medizinprodukte und keine Arzneimittel

Der Gesetzgeber hat mit dem „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV) Verbandmittel im § 31 Abs. 1a SGB V definiert. Dabei wird zwischen einer Hauptwirkung und ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln unterschieden. Diese Eigenschaften dürfen demnach nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch im menschlichen Körper wirken. Produkte mit einer solchen zusätzlichen Wirkung müssen ihren Nutzen gegenüber dem G-BA belegen. Erst dann werden sie durch den G-BA in Teil 3 als erstattungsfähiges sonstiges Produkt zur Wundbehandlung aufgenommen. Die Anforderungen für den Nutznachweis werden in der Verfahrensordnung durch den G-BA formuliert.

Viele Produkte der modernen Wundversorgung erfüllen mehr als nur einen Zweck. Der Beschluss des G-BA in der Fassung vom 20. August 2020 sieht vor, dass nur bestimmte, auf physikalischen

Prinzipien wirkende zusätzliche Eigenschaften, wie beispielsweise Geruchsbindung oder Regelung der Feuchte, erlaubt sind. Für sogenannte „therapeutische“ Eigenschaften sind laut diesem Beschluss Nutzenbelege vorzuweisen. Aus Sicht des G-BA wird dies für entsprechende Medizinprodukte der Risikoklasse III vermutet.

Übergangsregelung

Gemäß § 31 Abs. 1a Satz 5 SGB V sind „[bis] zwölf* Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen [...] solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden.“ Der Beschluss des G-BA ist am 2. Dezember 2020 in Kraft getreten. Mit diesem Datum beginnt diese einjährige Übergangsfrist.

Demnach ist bis zum 1. Dezember 2021 die bisherige Versorgung und Verordnung dieser Produkte möglich.*

Die bisherige Erstattungspraxis und Zuordnung zu den Verbandmitteln bleiben bis dahin erhalten. Innerhalb dieser Übergangsfrist können die Hersteller den jeweiligen Nutznachweis zum „sonstigen Produkt zur Wundbehandlung“ erbringen, damit diese auch nach der Übergangszeit in der Versorgung zur Verfügung stehen.

Dies gilt für alle Produkte, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im menschlichen Körper entfalten.

Damit Krankenkassen Verbandmittel erstatten, müssen sie zuvor die Definition in § 31 Abs. 1a SGB V erfüllen. Demnach sind Verbandmittel:

- Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

- Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist.

- Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

* Aktueller Stand vom 20. April 2021; mögliche Anpassung durch GWVG, noch in Beratung befindlich.

4.3 Verfahren zur Erstattung eines Verbandmittels

Tabelle 4 (Teil 1 von 2)

Was	Wer	Wann
<p>Antragstellung bei der IFA</p> <p>Der Antrag auf Aufnahme eines Verbandmittels und zur Vergabe der PZN muss schriftlich per gesondertem Formular bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA GmbH) eingereicht werden. Aus den Antragsunterlagen müssen folgende Sachverhalte hervorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als Verbandmittel eingestuft • Angabe zur Risikoklasse (I – III) • Erfüllung besonderer Qualitätsanforderungen • Ggf. medizinischer Nutzen (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) • Ggf. Gebrauchsanweisung 	Hersteller	Keine Frist
Eingangsbestätigung	IFA GmbH	Keine Frist
Bestätigung der Vollständigkeit des Antrags	IFA GmbH	Keine Frist
Ggf. Nachreichung von Unterlagen	durch Hersteller	Gemäß Fristsetzung
Zuteilung der PZN	IFA GmbH	Keine Frist
<p>Antragstellung beim G-BA</p> <p>Ist das Verbandmittel ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA, muss der Hersteller den Nutznachweis des Produktes direkt beim G-BA innerhalb eines Antragsverfahrens erbringen. Dies gemäß der AM-RL auf Basis der Beschlussfassung vom 20.08.2020. Hier sind die Anlage V sowie Anlage Va der AM-RL zum Antragsverfahren einzubeziehen.</p>	Hersteller	Gemäß § 31 Abs. 1a S. 5 SGB V
<p>Gemäß 9. Abschnitt des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA mit Beschlussfassung vom 21.01.2021 gilt (vorbehaltlich der Zustimmung des BMG, Stand vom 10.02.2021, Frist des BMG 3 Monate):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der G-BA muss gemäß § 55 Abs. 4 S. 1 SGB V das Stellungnahmeverfahren einleiten, wenn der Hersteller einen Antrag zur Aufnahme des Produktes in die Anlage Va stellt und sich aus den Hinweisen des Antrages des Herstellers für den G-BA ergibt, dass ein begründeter Anpassungsbedarf zur Fortschreibung des Abschnitt P oder der Anlage Va der AM-RL vorliegt. • Die Unterlagen werden gemäß § 55 Abs. 1 SGB V geprüft. • Der Hersteller erhält gemäß § 55 Abs. 4 S. 2 SGB V nach Prüfung einen Hinweis, sofern kein Stellungnahmeverfahren eingeleitet wird. 	G-BA	6 Monate

4.3 Verfahren zur Erstattung eines Verbandmittels

Tabelle 4 (Teil 2 von 2)

Was	Wer	Wann
Variante 1:		
Bei einem Verbandmittel, das ein Produkt der Risikoklasse I, IIa oder IIb ist, beantragt der Hersteller die PZN bei der IFA und geht den wie o. g. Weg bis zum Bescheid.		
Variante 2:		
Bei einem Verbandmittel, das ein Produkt der Risikoklasse III und somit als ein sonstiges Produkt zur Wundversorgung gilt, muss der Hersteller den Nutzen beim G-BA gemäß § 31 Abs. 1a SGB V nachweisen.		
Zum Marktzugang Freischaltung der PZN durch den Hersteller bei der IFA GmbH.	IFA GmbH	ca. 3 Wochen (s. Redaktionskalender der IFA GmbH)

Quellen:

Medizinproduktegesetz (<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html#BJNR196300994BJNG000101377>)

§ 31 SGB V (https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_31.html)

Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (<https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>)

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (<https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>)

Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA GmbH) (<https://www.ifaffm.de/de/home.html>)

Redaktionskalender der IFA GmbH (<https://www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter/ifa-redaktionskalender.html>)

Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG)

(<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz.html>)

5 In-vitro-Diagnostika

Seite

5.1 Erstattung von In-vitro-Diagnostika (Abbildung 5)

23

5.2 Erläuterung zu In-vitro-Diagnostika

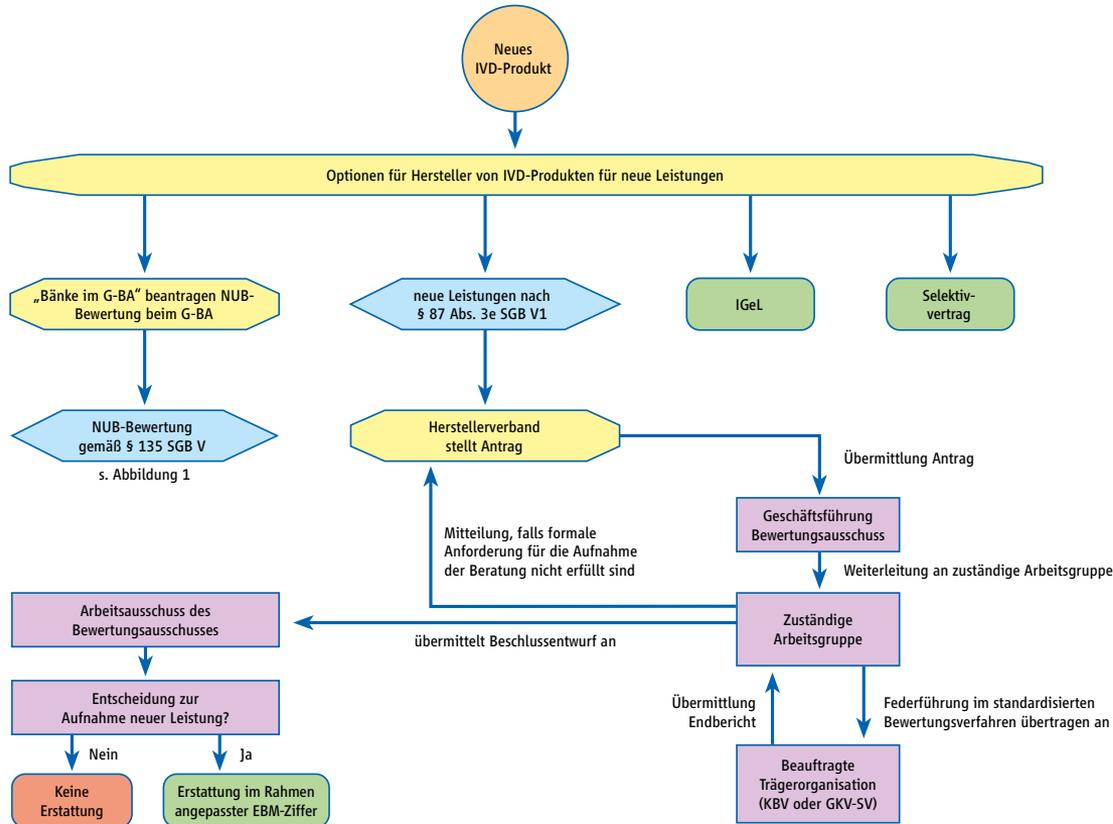
24

5.3 Verfahren zur Erstattung von In-vitro-Diagnostika (Tabelle 5)

26

5.1 Erstattung von In-vitro-Diagnostika

Abbildung 5



- Stellungnahme- und mitspracheberechtigte Organisationen
- Entscheidung/Lenkung durch Hersteller
- ◇ Verfahrensweg
- Arbeitsschritt der Selbstverwaltung
- Endpunkt mit Erstattung
- Endpunkt ohne Erstattung

5.2 Erläuterung zu In-vitro-Diagnostika

Neue In-vitro-Diagnostika als neue Leistung

Eine neue laboratoriumsmedizinische Leistung kann über verschiedene Wege in den EBM-Leistungskatalog aufgenommen werden:

- Die Bewertung verläuft unter Einbeziehung des G-BA, falls es sich um eine NUB nach § 135 SGB V oder um einen neuen Screening-Parameter für Früherkennungsprogramme handelt.
- Neue Leistungen für die Diagnose von Laborparametern, die in den EBM-Kapiteln 11, 19 und 32 Eingang finden können, verläuft die Bewertung der neuen Leistung nach § 87 Abs. 3e SGB V direkt unter Einbeziehung des Bewertungsausschusses.

Das Kapitel 11 beschreibt Leistungen der Humangenetik, das Kapitel 19 Leistungen der Pathologie und Kapitel 32 die allgemeine In-vitro-Diagnostik der Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie Transfusionsmedizin.

Manche diagnostische Nachweisverfahren können dem GKV-Patienten auch als Privatleistung angeboten werden (Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL)).

Schließt der Hersteller einen Vertrag mit einer Krankenkasse gemäß § 140a SGB V ab, ist die Anwendung der Leistung bei den Versicherten dieser Krankenkasse möglich, sofern sich die Versicherten dafür eingeschrieben haben.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 SGB V

Handelt es sich um ein hochinnovatives IVD-Produkt und die damit verbundene innovative Leistung, kann eine der „Bänke des G-BA“ die Beratung gemäß § 135 SGB V beantragen. Der Hersteller selbst kann theoretisch eine Erprobung gemäß § 137e SGB V beantragen, doch die Verfahren sind durch sehr lange Verfahrenszeiten geprägt.

Insgesamt ist die Methodenbewertung gemäß § 135 SGB V für Hersteller von In-vitro-Diagnostika nur von geringer Relevanz für Hersteller.

Neue Leistungen nach § 87 Abs. 3e SGB V

Hat der Hersteller ein Produkt für eine gleichwertige oder nicht-gleichwertige neue laboratoriumsmedizinische Leistung bzw. eine neue humangenetische oder tumorgenetische Leistung auf den Markt gebracht, kann die Aufnahme dieser Leistung in den EBM direkt über den Bewertungsausschuss beantragt werden. In Abgrenzung zu einer NUB gemäß § 135 SGB V läuft dieses Verfahren dann nicht über den G-BA.

Die Verbände der Hersteller von Diagnostikleistungen und von Medizinprodukten besitzen ein Antragsrecht zur Neuaufnahme von innovativen Laborleistungen nach § 2 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V. Hierzu übermitteln die einreichenden Verbände einen mit dem Unternehmen abgestimmten Antrag an die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses, welche diesen an die zuständige Arbeitsgruppe weiterleitet.

Eine durch die Arbeitsgruppe beauftragte Trägerorganisation (KBV oder GKV-SV) führt das Standardisierte Bewertungsverfahren durch und beurteilt den Antrag.

Die Arbeitsgruppe übermittelt den Beschlusssentwurf an den Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses.

Dieser entscheidet über eine entsprechende Anpassung des EBM oder über eine Ablehnung des Antrags. Erfolgt keine Einigung, ist der Erweiterte Bewertungsausschuss anzurufen.

Das Standardisierte Bewertungsverfahren beurteilt die neue Leistung im Hinblick auf den Stand der Wissenschaft und Technik unter Beachtung der diagnostischen und/oder therapeutischen Wertigkeit.

Die methodischen Anforderungen des Bewertungsverfahrens sind im Kapitel I Anlage 3 der Verfahrensordnung hinterlegt.

Als Bewertungsschema werden die Evidenzlevel nach Fryback and Thornbury herangezogen: gleichwertige Leistungen benötigen mindestens Testgütestudien nach Evidenzlevel 2; nicht-gleichwertige Leistungen benötigen vorzugsweise randomisierte kontrollierte Studien nach Evidenzlevel 5. In Einzelfällen werden auch Testgütestudien des Levels 2 anerkannt, sofern sie einen Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegen.

5.3 Verfahren zur Erstattung von In-vitro-Diagnostika

Tabelle 5 (Teil 1 von 2)

Was	Wer	Wann
<p>Anträge auf Aufnahme der Beratung zur Aufnahme einer neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab werden an die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses gerichtet.</p> <p>Antragsteller für eine neue laboratoriumsmedizinische Leistung nutzen Kapitel I Anlage 1. Antragsteller für eine neue humangenetische oder tumorgenetische Leistung nutzen Kapitel I Anlage 2.</p> <p>Der ausgefüllte Antrag beinhaltet jeweils umfangreiche Informationen für die Aufnahmeberatung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medizinischer Hintergrund • technische Aspekte der Leistung • verfügbare wissenschaftliche Evidenz • (soweit möglich) Perspektiven der Mengenentwicklung und der Wirtschaftlichkeit der Leistung 	<p>Antragsberechtigt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisationen der ärztlichen Berufsverbände • medizinische Fachgesellschaften auf Bundesebene • Verbände der Hersteller von Diagnostikleistungen und Medizinprodukten auf Bundesebene • Trägerorganisation des Bewertungsausschusses 	<p>Maßgeblicher Zeitpunkt des Verfahrensbeginns ist abhängig vom Antragseingang:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. bis 10. Kalendertag des Monats = letzter Tag des jeweiligen Monats • 11. bis 31. Kalendertag des Monats = letzter Tag des Folgemonats
Formale Überprüfung des Antrags und Übersenden der Ergebnisse an die Arbeitsgruppe	Geschäftsführung des Bewertungsausschusses	Im 1. Monat
Einsatz einer Arbeitsgruppe für die Aufgaben im Rahmen der Verfahrensordnung; Übertragung von Überprüfungsaufgaben an die Trägerorganisationen oder an das Institut des Bewertungsausschusses möglich	Bewertungsausschuss	
Information des Antragsstellers, wenn formale Anforderungen nicht erfüllt sind	Arbeitsgruppe	Spätestens im 2. Monat
Information des Antragstellers, wenn Beratung nicht aufgenommen wird	Arbeitsgruppe	Innerhalb von 5 Monaten
Federführung im Standardisierten Bewertungsverfahren auf eine Trägerorganisation übertragen	Arbeitsgruppe	

5.3 Verfahren zur Erstattung von In-vitro-Diagnostika

Tabelle 5 (Teil 2 von 2)

Was	Wer	Wann
Zwischenbericht im Standardisierten Bewertungsverfahren	Beauftragte Trägerorganisation	Spätestens im 10. Monat
Stellungnahme zum Zwischenbericht und Übermittlung an Arbeitsgruppe	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht beauftragte Trägerorganisation erforderlich • Arbeitsgruppe und beauftragte Trägerorganisation möglich 	Spätestens im 13. Monat
Abschluss des Standardisierten Bewertungsverfahrens durch Erstellen eines Endberichts und Übermittlung an die Arbeitsgruppe	Beauftragte Trägerorganisation	Spätestens im 15. Monat
Übermittlung eines Beschlusssentwurfs nach Abschluss der Beratung zur Aufnahme in den EBM oder eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen	Arbeitsgruppe an den Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses	Spätestens im 17. Monat
Entscheidung über die Aufnahme neuer Leistungen	Bewertungsausschuss	Spätestens im 21. Monat
Nichterreichen der erforderlichen Einstimmigkeit im Bewertungsausschuss erfordert eine Entscheidung des erweiterten Bewertungsausschusses	Erweiterter Bewertungsausschuss	Unverzüglich
Werden neue Leistungen nicht oder nicht vollständig in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen, wird der Antragsteller informiert		
Beschlüsse des Bewertungsausschusses zu neuen Leistungen werden mit den entscheidungserheblichen Gründen auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses veröffentlicht		Spätestens im 24. Monat
Im begründeten Einzelfall kann die Verfahrensdauer durch den Bewertungsausschuss oder durch seine Gremien einmalig um bis zu 6 Monaten verlängert werden. Der Antragsteller ist unter Angabe von Gründen zu informieren.		Maximal 6 Monate zusätzlich

Quellen:

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 S.1 SGB V zu neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen

6 Verzeichnisse

Abkürzungsverzeichnis

AM-RL	Arzneimittelrichtlinie
BMG	Bundesgesundheitsministerium
CE	Conformité Européenne
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
GVWG	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz
HMV	Hilfsmittelverzeichnis
IFA	Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVD	In-vitro-Diagnostika
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MBV	Methodenbewertungsverfahren
MDR	Medical Device Regulation
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
PG	Produktgruppen
PZN	Pharmazentralnummer
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SMO	Stellungnahme- und mitspracheberechtigte Organisation
SSB	Sprechstundenbedarf
UA	Unterausschuss
VM	Verbandmittel

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Erstattung im ambulanten Bereich	Seite	6
Abbildung 2	Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis (HMV)	Seite	11
Abbildung 3	Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses	Seite	12
Abbildung 4	Erstattung eines Verbandmittels	Seite	18
Abbildung 5	Erstattung von In-vitro-Diagnostika	Seite	23

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V	Seite	8
Tabelle 2	Aufnahme eines Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis	Seite	15
Tabelle 3	Verfahren zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses	Seite	16
Tabelle 4	Verfahren zur Erstattung eines Verbandmittels	Seite	20
Tabelle 5	Verfahren zur Erstattung von In-vitro-Diagnostika	Seite	26

7 Vorschriften- und Verfahrensquellen (Stand 20. April 2021)

Zentrale Normen:

Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

<https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>

EBM-Leistungskatalog

<https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>

Fryback and Thornbury: The Efficacy of Diagnostic Imaging; 1991; Med Decis Making, 11, 88-94

Medizinproduktegesetz

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html#BJNR196300994BJNG000101377>

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

§§ 31, 87, 91, 92, 135, 137e, 140a

https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V

https://institut-ba.de/ba/Verfahrensordnung_des_Bewertungsausschusses_Aerzte.pdf

Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)

https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2409/VerfO_2020-11-20_iK-2021-02-25.pdf

Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017 in der Fassung vom 19.08.2019

https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/verfahrensordnung/himi_vo.jsp



Impressum

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Telefon: +49 30 246 255-0
Fax: +49 30 246 255-99
E-Mail: info@bvmed.de
www.bvmed.de

SPECTARIS. Deutscher
Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und
Medizintechnik e. V.
Werderscher Markt 15
10117 Berlin
Telefon: +49 30 4140 21-0
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail:
medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de

VDGH – Verband der
Diagnostica-Industrie e. V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin
Telefon: +49 30 200 599-40
Fax: +49 30 200 599-49
E-Mail: vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de

ZVEI - Zentralverband
Elektrotechnik- und
Elektronikindustrie e. V.
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org