

# Die künftige Finanzierung von Medizintechnik und Innovationen im Gesundheitswesen: Was geht?

Isabel Henkel

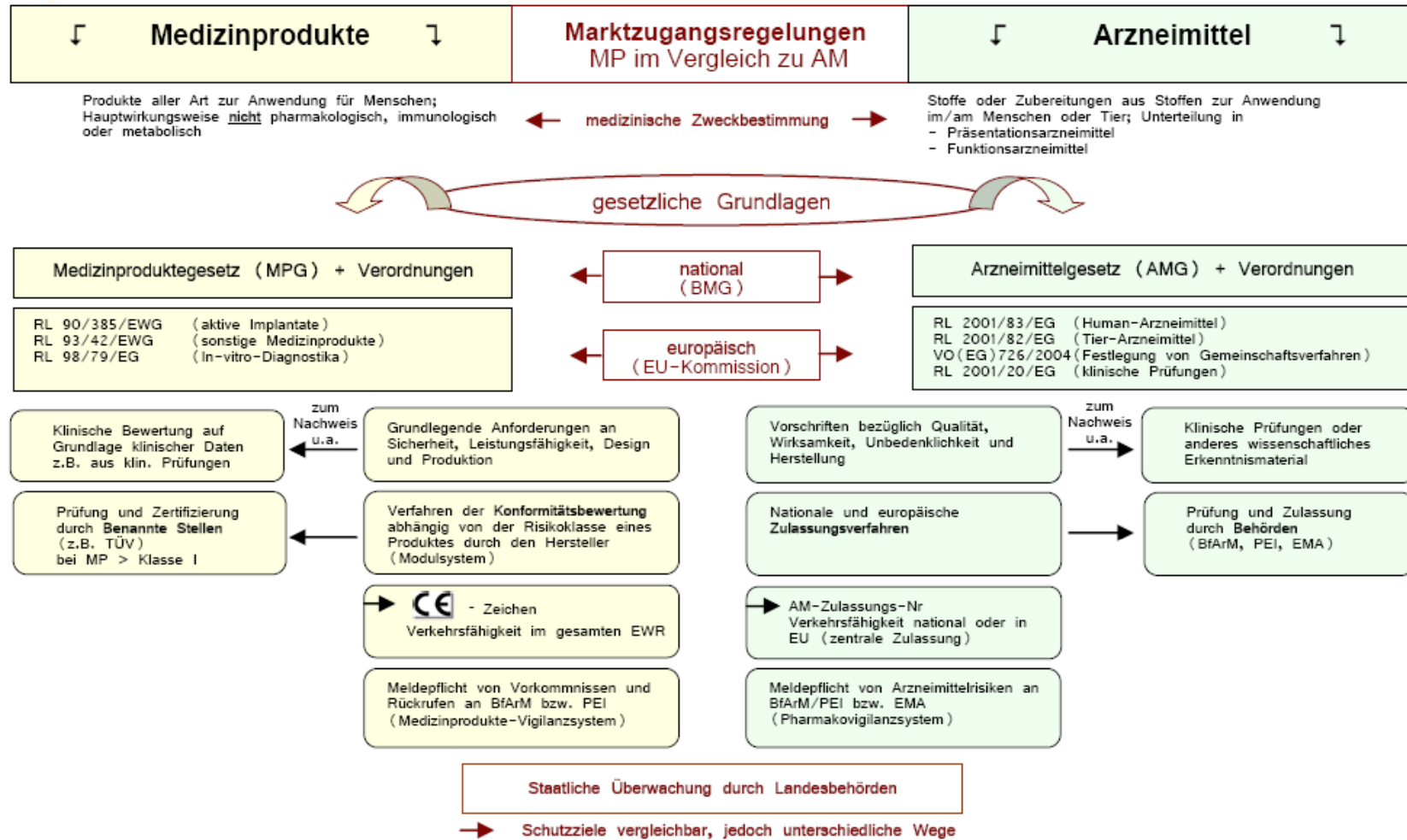
Director Access & Reimbursement

Johnson & Johnson Medical GmbH, Germany

---

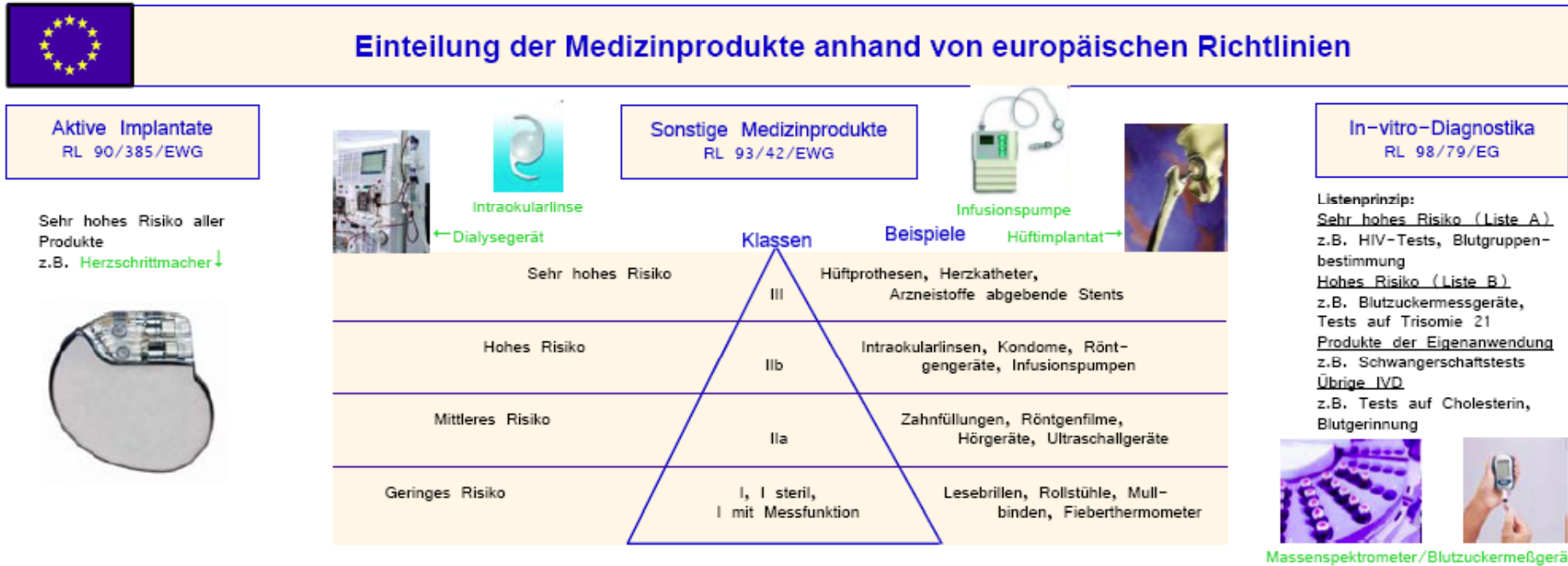
 Customer  Speed  Efficiency  Compliance

# Marktzugang ≠ Erstattung



[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster\\_Medizinprodukte\\_111124.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster_Medizinprodukte_111124.pdf)

# Einteilung in Risikoklassen – und immer noch keine Erstattung



Risikoklassen sind die Grundlage für die Zulassung, aber nicht für die Erstattung im deutschen Gesundheitssystem!

## **ERLAUBNISVORBEHALT im ambulanten Sektor**

### **§ 135 SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen [...] Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss [...] Empfehlungen abgegeben hat über

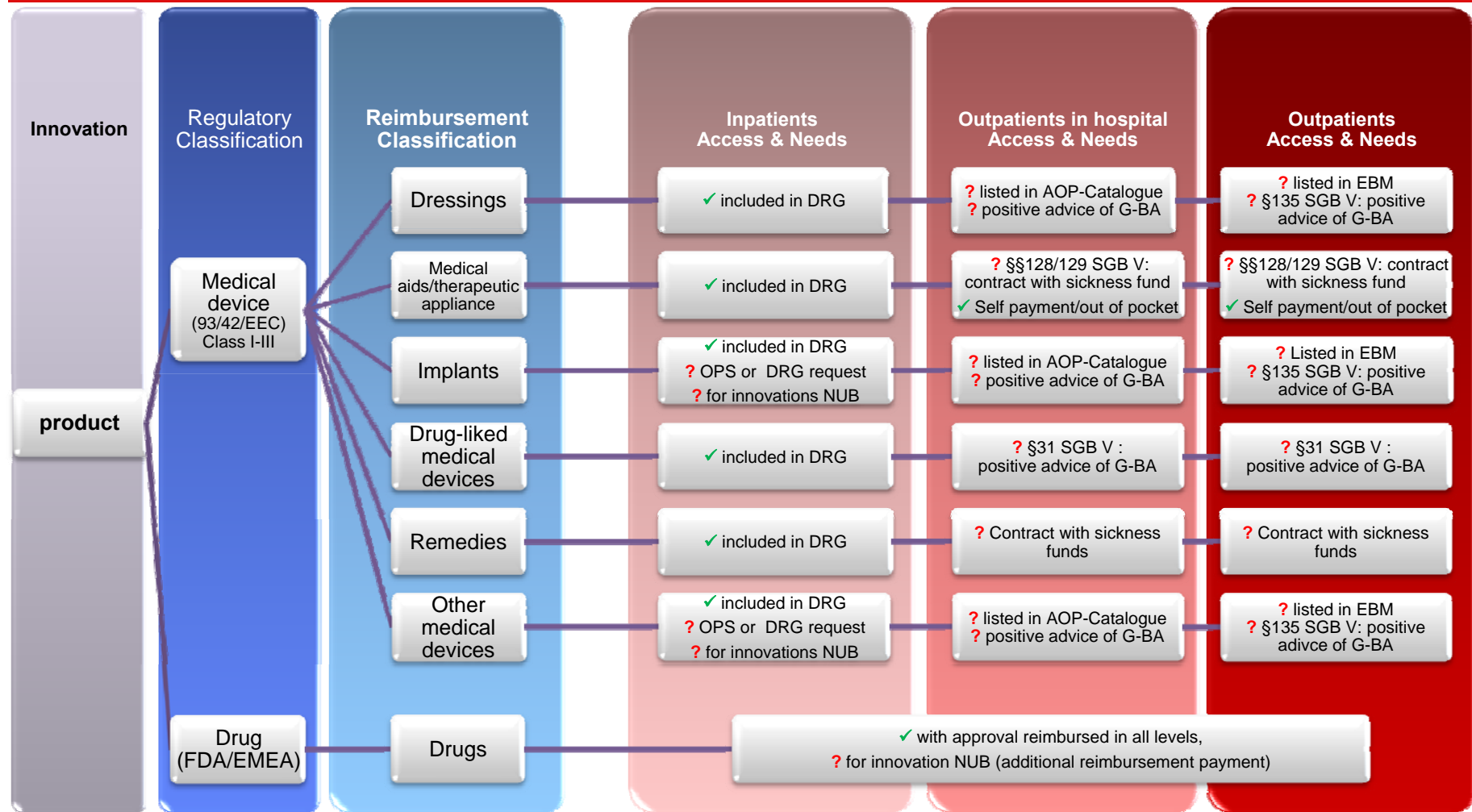
1. [...] diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit [...]
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

## **VERBOTSVORBEHALT im stationären Sektor**

### **§ 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag [...] Untersuchungs- und Behandlungsmethoden [...], daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie.
- (2) [...] Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt."

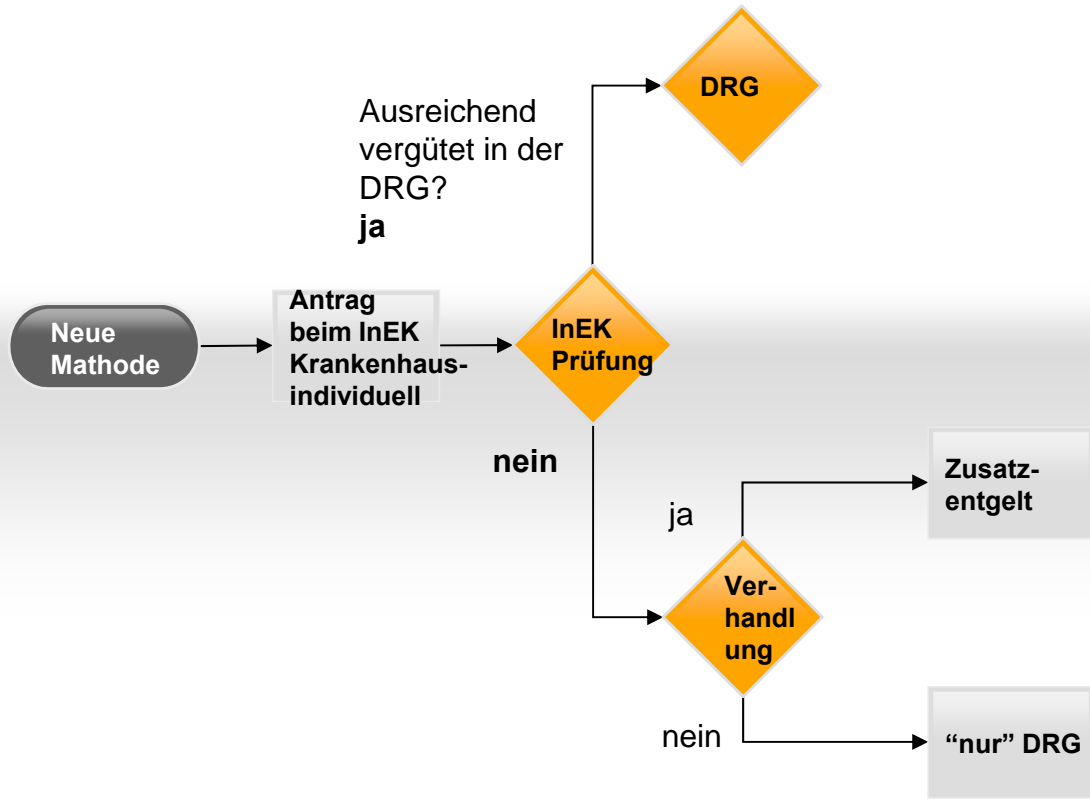
# Die Finanzierung folgt anderen Regeln!



# Innovationszugang über NUB

### Innovationsgrad

- Zu wenig Verfahren mit Status 1
- Verhandlungen schwierig
- Krankenkassen werden durch MDS unterstützt



# Versorgungsstrukturgesetz – was kommt?

---

## § 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass die Methode das **Potenzial** einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, **ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt** ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine **Richtlinie zur Erprobung beschließen**, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. [...]

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung. [...]

(3) An der **vertragsärztlichen** Versorgung teilnehmende **Leistungserbringer** und nach § 108 zugelassene **Krankenhäuser** können in dem erforderlichen Umfang an der **Erprobung** einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode **teilnehmen**, wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach Absatz 5 nachweisen, dass sie die **Anforderungen nach Absatz 2** erfüllen.



# Versorgungsstrukturgesetz – was kommt?

## § 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(4) Die von den Leistungserbringern nach Absatz 3 **im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet.** [...] Bei auch ambulant erbringbaren Methoden wird die **Höhe der Vergütung** für die **ambulante Anwendung** durch die Vertragspartner [...] vereinbart. [...]

(5) Für die **wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung** beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss eine **unabhängige wissenschaftliche Institution.** [...] Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung **teilnehmenden Leistungserbringer** von der beauftragten Institution eine angemessene **Aufwandsentschädigung.**

(6) Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines **Medizinprodukts**, darf der **Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung** nach Absatz 1 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereiterklären, die nach Absatz 5 entstehenden **Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.** Die Hersteller oder sonstigen Unternehmen vereinbaren mit der beauftragten Institution nach Absatz 5 das Nähere zur Übernahme der Kosten.

(7) Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können **Hersteller eines Medizinprodukts**, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer

# Versorgungsstrukturgesetz – was kommt?

## § 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(6) Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines **Medizinprodukts**, darf der **Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung** [...] nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, [...], zuvor [...] bereiterklären, [...] entstehenden **Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen**. [...]

(7) Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können **Hersteller eines Medizinprodukts**, [...], **beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen**, dass er eine **Richtlinie zur Erprobung** der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt. Der Antragsteller hat **aussagekräftige Unterlagen** dafür vorzulegen, dass die Methode **hinreichendes Potenzial** für eine Erprobung bietet, [...]. Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, **entscheidet er im Anschluss** an die Erprobung auf Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie **nach § 135 oder § 137c**.

(8) Der **Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von Medizinprodukten** und sonstige Unternehmen im Sinne von Absatz 7 Satz 1 **zu den Voraussetzungen** der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese **Beratung entstandenen Kosten** ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

Johnson & Johnson

MD&D GERMANY



---

**Danke**

---

 Customer  Speed  Efficiency  Compliance