



Market Access in der Medizintechnik

Tino Schubert • Tobias Vogelmann
Hrsg.

Market Access in der Medizintechnik

Mit vielen praktischen Tipps

Hrsg.
Tino Schubert
LinkCare GmbH
Stuttgart, Deutschland

Tobias Vogelmann
LinkCare GmbH
Stuttgart, Deutschland

ISBN 978-3-658-23475-1 ISBN 978-3-658-23476-8 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-658-23476-8>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Gabler

© Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Springer Gabler ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Vorwort

Tino Schubert, Geschäftsführer LinkCare GmbH, und Olaf Winkler, Leiter Referat Gesundheitssystem beim Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Kaum ein anderes regulatorisches Thema wird derzeit in der deutschen Gesundheitslandschaft so stark diskutiert, wie die Rahmenbedingungen im Bereich der Medizintechnik. Dabei wird die Dynamik in diesem Bereich weiter zunehmen, getrieben durch die Digitalisierung im Gesundheitswesen und dem Eintritt neuer Marktteilnehmer, wie Google, Apple oder Amazon. Hinzu kommt, dass die Grenzen zwischen verschiedenen medizinischen Produkten immer fließender werden. Dies zeigt sich bei der Kombination von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu neuen Produktkategorien aber auch bei Diagnostika oder Softwaresystemen, die mit oder ohne ärztliche Entscheidungsoptionen ausgestattet sein können. Sogenannte Kombinationsprodukte kennt das deutsche Gesundheitswesen zwar schon länger, bspw. Derivate, die menschliches Blut enthalten und sowohl nach dem Medizinproduktrecht als auch nach dem Arzneimittelrecht reguliert sind. Die Frage, wie diese Produkte nach der Zulassung im Kontext der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sozialversicherungsrechtlich eingeordnet werden und darüber hinaus wie die Erstattung in der GKV geregelt ist, hat unmittelbar Auswirkungen darauf, welche Erstattungspreise die Hersteller in Deutschland durchsetzen können. Diese Fragestellung wird zudem durch die neuen Anforderungen der derzeit häufig diskutierten Medical Device Regulation (MDR) und der frühen Nutzenbewertung nach § 137h SGB V sowie der Erprobungsregelung nach § 137e SGB V komplexer. Dabei wird die Nutzenbewertung von Methoden mit Medizinprodukten für den Marktzugang an Bedeutung gewinnen und weitere notwendige Investitionen in den betroffenen Unternehmen nach sich ziehen. Das Wechselspiel aus medizinisch-technischen Fortschritt und regulatorischer Anpassung wird gerade kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die im Bereich der Medizintechnik hauptsächlich anzutreffen sind, vor große Herausforderungen stellen. So sind die Bereiche Regulatory Affairs und Market Access schon heute stark wachsende, hoch spezialisierte Berufsgruppen und erweitern den Personalstamm von Unternehmen zunehmend.

Darüber hinaus streben auch Regulierungsbehörden auf europäischer Ebene Veränderungen an, die die Harmonisierung der Nutzenbewertung von Medizinprodukten zwischen europäischen Ländern zum Ziel haben, bspw. das Health Technology Assessment Core Model. Solche Bestrebungen werden durchaus ambivalent bewertet, da auf der einen Seite eine Harmonisierung der Nutzenbewertung den Aufwand der Hersteller in verschiedenen Ländern reduzieren sollte, aber auf der anderen Seite bereits zu Beginn des Produktlebenszyklus nicht unerhebliche Finanzmittel für die Durchführung von Studien aufgebracht werden müssen, die kleine, regionale Hersteller vor große Herausforderungen stellen. Darüber hinaus können komplexe Prüfverfahren auch den Markteintritt verzögern. Nationale Regierungsbehörden wie der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) oder der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, aber auch Verbände und Interessensvertreter der unterschiedlichen Parteien streben hingegen weiterhin einen nationalen Umgang mit Verfahren der Nutzenbewertung an und fordern eine differenzierte Einordnung von Medizinprodukten insb. der neuen digitalen Produkte [1].

In dieser Gemengelage zwischen medizinisch-technischen Fortschritt mit der Verschmelzung von Produktkategorien oder gar neu entstehenden Klassen für bspw. „digitale Produkte“ auf der einen Seite und den regulatorischen Reaktionen des Gesetzgebers auf der anderen Seite, ist der Marktzugang in der Medizintechnik in Deutschland zu organisieren.

Zum Aufbau des Buches

Das Buch *Marktzugang in der Medizintechnik* setzt sich aus verschiedenen Beiträgen von Autoren zusammen, die das Thema Marktzugang und Erstattung von Medizinprodukten¹ durch die gesetzliche Krankenversicherung zum Gegenstand haben. Alle Autoren bringen ihre praktischen Erfahrungen im Zusammenhang mit dem Marktzugang von Medizinprodukten in ihre Beiträge ein. Damit unterscheidet sich dieses Buch auch von anderen am Markt befindlichen Büchern. Dabei verwenden wir im gesamten Buch eine breite Definition des Marktzugangs. Dieser geht über die bloße Zulassung als Möglichkeit des Inverkehrbringens hinaus, sondern beinhaltet auch den Zugang zu Anwendern, Zuweisern, Patienten und Kostenträgern wie der gesetzlichen Krankenversicherung.

Zunächst gehen wir auf ausgewählte Stellen der Zulassungsbedingungen ein, hierbei berücksichtigen wir auch spezifische Neuheiten der neuen Medizinprodukteverordnung (Kap. 1). Neben Hinweisen zur Erstellung von Dossiers, die für die klinische Bewertung und das Marktnachbeobachtungssystem von besonderer Relevanz sind (Kap. 2), gehen wir insbesondere dezidiert auf Fragen der Nutzenbewertung von Medizinprodukten ein (Kap. 3). Über einen kurzen Abstecher der neuen regulatorischen Grundlagen gemäß MDR und der frühen Nutzenbewertung von Medizinprodukten (Kap. 4) kommen wir zu spezifischen Ansätzen des Marktzugangs: der Zugang über Selektivverträge (Kap. 5), die Vorbereitung eines Marktzugangs über Piloten in der Produktentwicklung, bspw. in Praxiskliniken (Kap. 6), sowie anzustellende Überlegungen beim Marktzugang in verschiedenen

¹Die Wörter Medizintechnik und Medizinprodukt werden im Buch synonym verwendet.

Ländern (Kap. 7). Wir gehen ferner der Frage nach, wie mit einer impliziten nachträglichen Verweigerung des Marktzugangs resp. der Erstattung auf regionaler Ebene durch die gesetzliche Krankenversicherung umgegangen werden kann (Kap. 8). Abgeschlossen wird das Buch, indem wir aufzeigen, wie Sie mit Daten aus der Versorgungsrealität den eigenen Marktzugang erfolgreicher gestalten und welche Bedeutung die Evidenzgenerierung hat, die nicht nur durch die MDR sondern auch aufgrund der Regelungen des SGB V von Medizinprodukteherstellern gefordert wird (Kap. 9).

Der Anspruch aller Autoren war es, Ihnen als Leser auch Empfehlungen und praktische Hilfestellungen mit an die Hand zu geben, daher werden Sie an verschiedenen Stellen des Buches hierzu Hinweise finden. In erster Linie richtet sich das Buch daher an Market-Access- und Reimbursement-Spezialisten, an Marketingverantwortliche, an Regulatory Affairs und Führungskräfte in der Medizintechnikbranche.

Literatur

1. BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V. (2018) DIGITALE MEDIZIN – Diabetes Gesellschaft: „Eine neue Kategorie von Medizinprodukten entsteht“. https://www.bvmed.de/de/technologien/magen-und-darm/ddg-zu-digitaler-medizin-eine-neue-kategorie-von-medizinprodukten?pk_campaign=tsr_CHK&pk_kwd=startseite_tsr-aktuelles-gT_mi_ddg-zu-digitaler-medizin-eine-neue-kategorie-von-medizinprodukten. Zugegriffen am 10.05.2018

Inhaltsverzeichnis

1	Marktzugang in der Medizintechnik	1
	Tino Schubert	
1.1	Einleitung	2
1.2	Marktzugang in Deutschland	3
1.3	Wege der Erstattung von Medizinprodukten	12
1.4	Unterschiede im Marktzugang zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten	20
1.5	Zuständigkeiten für die Zulassung in Deutschland	22
1.6	Aufgaben & Ziele von Market Access	23
	Literatur	25
2	Bedeutung von HTA für Medizinprodukte im deutschen Gesundheitssystem	29
	York Zöllner und Theresa Schareck	
2.1	Einleitung	30
2.2	Einführung in Health Technology Assessment	31
2.3	HTA in Deutschland	34
	2.3.1 Wesentliche Institutionen mit HTA-Bezug	34
	2.3.2 HTA-Formen in der Gesundheitspolitik	36
2.4	Besonderheiten von Medizinprodukten als HTA-Gegenstand	44
2.5	HTA im europäischen Kontext	47
	2.5.1 Internationale HTA-Institutionen und Projekte	48
	2.5.2 Vorteile und Grenzen von internationalen HTA	53
2.6	Fazit	56
	2.6.1 Wie Sie sich auf die Anforderungen der Gesundheitspolitik vorbereiten können	56
	2.6.2 Wie Sie selbst HTA für Ihre Produkte erstellen können	57
	Literatur	59

3 Nutzenbewertung in der Medizintechnik	63
Tino Schubert	
3.1 Einleitung	64
3.2 Nutzenbewertung im Gesundheitswesen	66
3.2.1 Evidenzstufen in der Nutzenbewertung	66
3.2.2 Limitationen von klinischen Studien	68
3.2.3 Status quo der Nutzenbewertung von Arzneimitteln	71
3.3 Nutzenbewertung in der Medizintechnik	74
3.3.1 Ablauf der Nutzenbewertung nach § 137 h SGB V	76
3.3.2 Herausforderungen der Nutzenbewertung von Medizinprodukten und Unterschiede zu Arzneimitteln	78
3.3.3 Multikriterielle Entscheidungsanalyse	81
3.3.4 Adaptive Pathways als ergänzende Methode der Nutzenbewertung	85
3.4 Fazit	86
Literatur	88
4 Wie die frühe Nutzenbewertung nach § 137h SGB V und die MDR die Marktzugangsanforderungen erweitern.	93
Tanja Simic	
4.1 Einleitung	94
4.2 Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte	95
4.3 Paragraf 137h SGB V Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen	96
4.3.1 Anwendungsbereich	96
4.3.2 Ablauf und Inhalt der Bewertung durch den G-BA	101
4.3.3 Konsequenzen aus dem Bewertungsergebnis	106
4.3.4 Rechtsschutz	106
4.3.5 Zwischenergebnis und praktische Umsetzungshinweise	106
4.4 Medical Device Regulation MDR – Medizinprodukteverordnung	107
4.4.1 Schutzzweck und Anwendungsbereich	107
4.4.2 Überblick über die MDR	108
4.4.3 Überblick über die wichtigsten Änderungen	108
4.4.4 Haftung	119
4.4.5 Inkrafttreten und Anwendbarkeit der MDR	120
4.4.6 Übergangsbestimmungen	120
4.4.7 Zwischenergebnis und praktische Umsetzungshinweise	121
4.5 Fazit	123
4.6 Anlage zur Technischen Dokumentation	125
Literatur	127

5	Selektivverträge als Instrument des Market Access	129
	Viktor Makowski	
5.1	Einleitung	130
5.2	Selektivverträge	130
5.2.1	Was ist ein Selektivvertrag?	130
5.2.2	Geschichte der Selektivverträge	131
5.2.3	Wann sind Selektivverträge für Medizinproduktehersteller ratsam?	135
5.2.4	Ziele von Selektivverträgen	136
5.2.5	Vorteile und Nachteile von Selektivverträgen	141
5.3	Voraussetzungen für die Verhandlung von Selektivverträgen	142
5.3.1	Generelle Voraussetzungen	142
5.3.2	Versorgungslücke	143
5.3.3	Gesundheitsökonomische Evidenz	148
5.3.4	Alternativer Behandlungspfad	150
5.3.5	Business Case	151
5.3.6	Transparente Preispolitik	157
5.4	Stakeholdermanagement	158
5.4.1	Engagierte Kunden und Leistungserbringer	159
5.4.2	Managementgesellschaften	160
5.4.3	Patienten	161
5.4.4	Medizinproduktehersteller	162
5.4.5	Kostenträger	163
5.4.6	Beratungsunternehmen	165
5.5	Erfolgsmessung	165
5.5.1	Erfolgsmessung des Medizinprodukteherstellers	165
5.5.2	Erfolgsmessung der Krankenkasse	166
5.5.3	Erfolgsmessung des Leistungserbringers	167
5.6	Fazit	167
	Literatur	168
6	Sind Praxiskliniken Innovatoren des Marktzugangs für Medizinprodukte?	171
	Janine Leonhardt	
6.1	Einleitung	172
6.2	Praxiskliniken	172
6.3	Arztnetzwerke	176
6.4	Managementgesellschaft als ökonomisches Scharnier für Praxiskliniken und Arztnetzwerke	177
6.5	Praxiskliniken und Arztnetzwerke als Zugangsweg	181
6.6	Fazit	185
	Literatur	185

7 Internationaler Market Access am Beispiel Advanced Therapy Medicinal Product	187
André Roeder	
7.1 Einleitung	188
7.2 ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products	189
7.3 Zulassung von ATMP	190
7.3.1 Zentrale Zulassung der European Medicines Agency (EMA)	190
7.3.2 Krankenhausausnahme, Hospital Exemption	190
7.4 Early Market Access in UK/Früher Marktzugang	193
7.5 Market Access von ATMP	196
7.5.1 Health Technology Assessment	196
7.5.2 Wettbewerbsvorteil zentrale Genehmigung	210
7.5.3 Unternehmensstruktur und -kultur	211
7.5.4 Pricing	212
7.5.5 Wahl der Zielmärkte	213
7.5.6 Launch Sequence	214
7.5.7 Personal und Agenturen	216
7.6 Fazit	217
Literatur	218
8 Rechnungsprüfungen im Krankenhaus – Eine relevante Herausforderung nach Marktzugang	221
Antonis Kontekakis und Birgit Burgstaller	
8.1 Einleitung	222
8.2 Vergütung von Medizintechnik im Krankenhaus	222
8.3 Die Rechnungsprüfung im Krankenhaus	224
8.3.1 Die GKV und der Medizinische Dienst der Krankenversicherung	224
8.3.2 Ablauf der Rechnungsprüfung	225
8.3.3 Prüfalgorithmen	228
8.3.4 Inhalte der Rechnungsprüfung	229
8.4 Unterstützung durch die Hersteller	238
8.4.1 Erfahrungs- und Informationsaustausch	238
8.4.2 Kodier- und Dokumentationsleitfäden	239
8.4.3 Argumentationshilfen bei Rechnungsprüfungen	240
8.4.4 Unterstützung bei Kostenübernahmeanträgen	242
8.5 Fazit	244
8.5.1 Konsequenzen nach Marktzugang bei GKV-Rechnungsprüfungen	244
8.5.2 Aufbau einer Unterstützungsfunktion bei Rechnungsprüfungen	245
Literatur	247

9 Evidence Generation: Wie können Sie mit Real World Evidence Ihren Marktzugang erfolgreicher gestalten?	249
Tobias Vogelmann	
9.1 Einleitung	250
9.2 Datenquellen für RWE: Real World Data	252
9.2.1 Registerdaten	253
9.2.2 GKV-Routinedaten	254
9.2.3 Retrospektive Auswertung von Patientenakten	257
9.2.4 Primäre, prospektive Datenerhebung	259
9.3 Studiendesigns: Von Real World Data zur Real World Evidence	260
9.3.1 Studienplanung	260
9.3.2 Nichtvergleichende Beobachtungsstudien	261
9.3.3 Vergleichende Beobachtungsstudien	263
9.3.4 Real-World Interventionsstudien	265
9.4 Nutzung von Real World Evidence beim Marktzugang	266
9.5 Planung einer RWE-Studie	269
9.6 Herausforderungen und Limitation von RWE-Studien	276
9.7 Fazit	278
Literatur	279
Glossar	283

Herausgeber- und Autorenverzeichnis

Über die Herausgeber



Tino Schubert, Gesundheitsökonom (Diplom) Tino Schubert ist seit 2016 Geschäftsführer der LinkCare GmbH. Er berät Unternehmen der Medizintechnik und pharmazeutischen Industrie insbesondere zu Fragen der Nutzenbewertung, des Marktzugangs und der Kommunikation mit Autoritäten im Gesundheitswesen. Sein Gesundheitsökonomie-Studium absolvierte er an den Universitäten Bayreuth und Valencia und promoviert derzeit zum Doktor der medizinischen Wissenschaft.



Tobias Vogelmann, Volkswirt (Diplom) Tobias Vogelmann ist seit 2016 Geschäftsführer der LinkCare GmbH. Er berät Unternehmen der Medizintechnik und pharmazeutischen Industrie insbesondere in Fragen der Versorgungsforschung mittels Real World Evidence Daten und des Erstattungsmanagements. Sein Studium der Volkswirtschaftslehre absolvierte er an den Universitäten Mannheim und Lausanne und promoviert derzeit nebenberuflich zum Doktor der medizinischen Wissenschaft.

Mitarbeiterverzeichnis

Birgit Burgstaller Mallinckrodt Pharmaceuticals, Berlin, Deutschland

Antonis Kontekakis Mallinckrodt Pharmaceuticals, Frankfurt am Main, Deutschland

Janine Leonhardt IVM plus GmbH und MVZ Saale-Klinik GmbH, Halle (Saale), Deutschland

Viktor Makowski Hologic Deutschland GmbH, Wiesbaden, Deutschland

André Roeder TETEC AG, Reutlingen, Deutschland

Theresa Schareck Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Hamburg, Deutschland

Tino Schubert LinkCare GmbH, Stuttgart, Deutschland

Tanja Simic mhplus Betriebskrankenkasse, Ludwigsburg, Deutschland

Tobias Vogelmann LinkCare GmbH, Stuttgart, Deutschland

York Zöllner Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Hamburg, Deutschland