



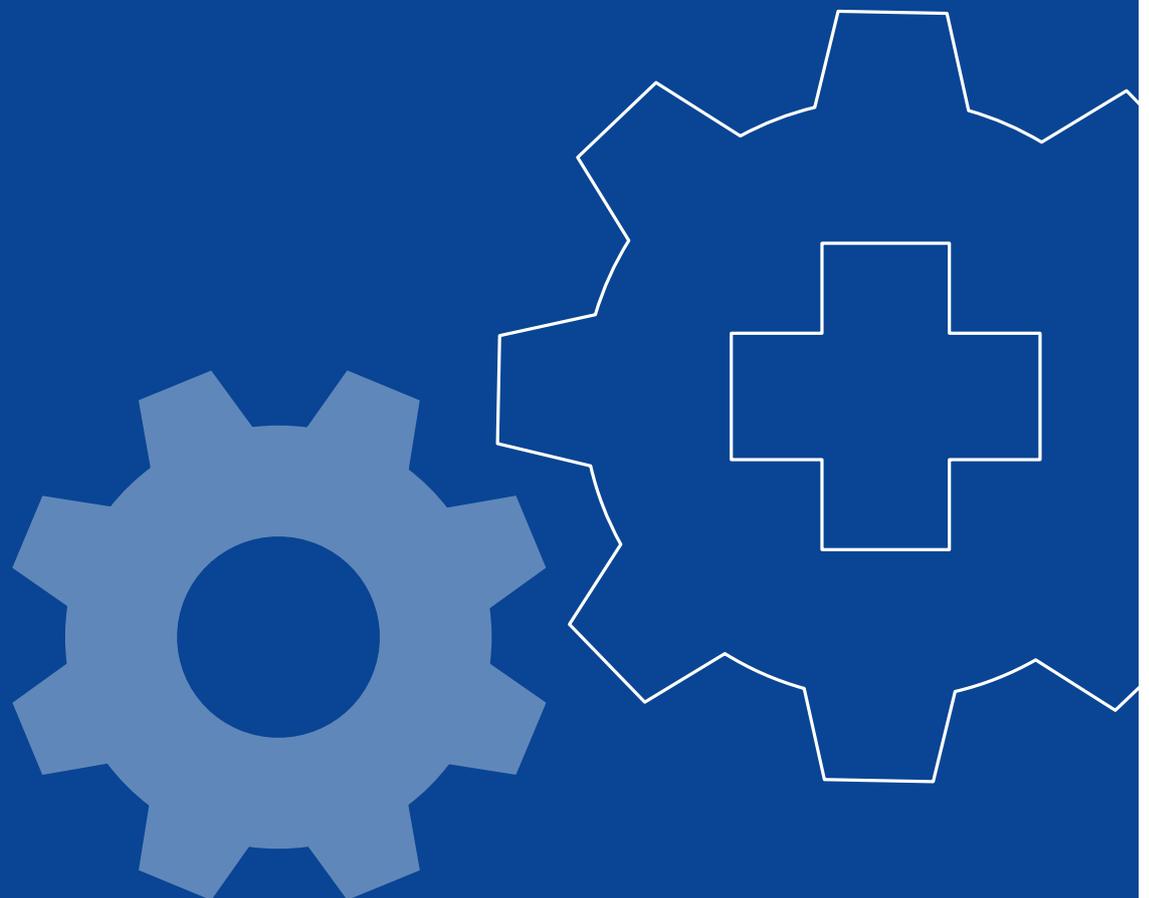
HEALTHCARE HEADS

MARKET ACCESS NAVIGATORS

WHITEPAPER

Zugang zum deutschen Gesundheitssystem

Ein Überblick für die Medizinindustrie



Zusammenfassung

Das deutsche Gesundheitswesen ist eines der ältesten Gesundheitssysteme der Welt und hat sich über die letzten Jahrhunderte zu einem sehr komplexen System entwickelt. Einerseits ist es einer stetigen Veränderung unterworfen und bietet viele Möglichkeiten der aktiven Gestaltung, andererseits gibt es fest verankerte Prinzipien, die unumstößlich erscheinen.

Es gibt zahlreiche Herausforderungen in Bezug auf die Kosten, die Finanzierung, die Übergänge zwischen den verschiedenen Sektoren – insbesondere in der Verzahnung zwischen stationär und ambulant – und die strukturelle Ausgestaltung der Krankenhauslandschaft.

Vieles davon wird durch die Gestaltung des ordnungspolitischen Rahmens derzeit in Angriff genommen, um das deutsche Gesundheitswesen in das digitale Zeitalter zu führen.

Der ökonomische Druck, insbesondere auf die Krankenhäuser, wird dabei nicht geringer und ab 2020 ist – durchaus gewollt – mit mehr Krankenhausschließungen zu rechnen als bisher.



Inhalt

	Zusammenfassung	2
1.	Historie	4
2.	Aktuelle Herausforderungen	5
3.	Zahlreiche Stakeholder	6
4.	Verschiedene Sektoren	7
4.1	Stationärer Bereich	7
4.2	Ambulanter Bereich	8
5.	Evidenz	9

1. Historie

Sich für einen Moment mit der Historie des deutschen Gesundheitswesens zu beschäftigen hilft dabei Strukturen, Anforderungen und Herausforderungen zu verstehen.

Das deutsche Gesundheitswesen ist eines der ältesten Gesundheitssysteme der Welt und ist über die letzten Jahrhunderte stetig gewachsen. Wesentliche Kennzeichen sind z.B. Strukturmerkmale der sozialen Sicherung. Die daraus erwachsenden Ansprüche der Gesellschaft an die Gesundheitsversorgung und an das Gesundheitssystem haben sich über die Jahrhunderte kulturell und ordnungspolitisch verankert.

Die deutsche Marktwirtschaft ist eine soziale Marktwirtschaft. Der Markt ist nur in Grenzen frei, er ist stark reguliert, das gilt vor allen Dingen für den Gesundheitsmarkt. Die Sozialfürsorge des deutschen Staates ist im Grundgesetz und in weiteren 13 Sozialgesetzbüchern festgeschrieben und gilt damit als eine der nicht veränderbaren Vorgaben.

Die gewachsenen und komplexen Strukturen des deutschen Gesundheitssystems können für innovative und disruptive Technologien Barrieren beim Markteintritt darstellen. Andererseits bieten sich Chancen, wenn innovative Technologien das Potential haben eine Lösung für aktuelle Herausforderungen im Gesundheitswesen darzustellen.



2. Aktuelle Herausforderungen

Die Kosten im Gesundheitswesen steigen kontinuierlich. Das ist der Preis für eine ebenfalls kontinuierlich besser werdende medizinische Versorgung, höheres Lebensalter und zufriedenstellende Gesundheitsversorgung der alternden Bevölkerung.

Solange die Kosten durch das ebenfalls steigende Bruttoinlandsprodukt (BIP) finanziert werden können, erscheint dies unproblematisch. Allerdings steigen auch im Verhältnis zum BIP die Gesundheitsausgaben pro Kopf an. Das größere Problem als die Kosten scheint aber die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu sein.

In Deutschland herrscht Versicherungspflicht und 97% der Bevölkerung sind krankenversichert mit freiem Zugang zu ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Fast 90% der Versicherten sind in einer der 109 Gesetzlichen Krankenversicherungen versichert, die restliche Bevölkerung ist privat versichert. Die Gesetzliche Krankenversicherung finanziert sich zu gleichen Teilen über Arbeitgeber und Arbeitnehmer, die beide einen Prozentsatz des Arbeitslohnes an die Krankenversicherungen entrichten.

Durch den allgemeinen Rückgang der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten bei gleichzeitiger Zunahme der älteren Bevölkerung und Zunahme der Lebenserwartung wird erwartet, dass die Diskrepanz zwischen Einnahmen und Ausgaben der

Krankenversicherungen in den kommenden Jahren weiter ansteigen wird. Durch das Umlagesystem, mit dem die Gelder der Versicherten für die aktuellen Ausgaben – ohne Bildung nennenswerter Rücklagen – verwendet werden, spielt für die Krankenversicherungen die kurzfristige Budgetierung der Ausgaben eine größere Rolle als die Vorsorge und die Prävention. Einsparungen durch innovative Medizinprodukte, die sich durch Vermeidung späterer Behandlungen ergeben, spielen daher für die Krankenversicherung derzeit eine untergeordnete Rolle.

Die Politik, allen voran der aktuelle Gesundheitsminister (J. Spahn), nimmt sich zur Zeit der aktuellen Herausforderungen an. Er hat 18 Gesundheitsgesetze in 18 Monaten auf den Weg gebracht, ein Ende seiner Aktivitäten ist derzeit nicht absehbar. Allein das erste dieser Gesetze, das „Pflegepersonal-Stärkungsgesetz“ (PpSG) wird als bedeutendste Veränderung in der Krankenhausfinanzierung seit der Einführung des G-DRG-Systems gehandelt.

3. Zahlreiche Stakeholder

Die Entscheider im Gesundheitswesen lassen sich stark vereinfacht in drei hierarchisch getrennte Ebenen, die Makro-, Meso- und Mikroebene, einteilen.

In der Makroebene, der Bundespolitik, werden ordnungspolitische Rahmenbedingungen erstellt, die in der Mesoebene ausgearbeitet werden.

Vereinfacht lässt sich die Mesoebene als die Ebene der Selbstverwaltung beschreiben, in der zahlreiche unterschiedliche Anspruchsgruppen aus der regionalen Politik, Verbänden von Leistungserbringern und Kostenträgern um die Ausgestaltung und Feinjustierung der Rahmenbedingungen ringen. Die Mikroebene kann vereinfacht als die Ortsebene betrachtet werden, auf welcher die Leistungen erbracht, verhandelt und vergütet werden. Nicht immer handelt die Selbstverwaltung so, wie es die Politik vorgibt und nicht immer handeln die Vertragsparteien auf der Ortsebene so, wie von der Selbstverwaltung beschlossen.

Einerseits ist das Geflecht der Beziehungen zwischen den verschiedenen Anspruchsgruppen komplex, andererseits gibt es zahlreiche Anknüpfungspunkte, mit denen Einfluss geltend gemacht werden kann. Hierzu ist es notwendig, ein gewachsenes Beziehungsverhältnis zu den verschiedenen Anspruchsgruppen zu haben, möchte man eine innovative oder gar disruptive Technologie positionieren.

4. Verschiedene Sektoren

Das Gesundheitssystem in Deutschland ist in vier Sektoren unterteilt, die unterschiedlich reguliert werden und die verschiedenen Vergütungssystemen unterliegen. Die wichtigsten dieser Sektoren sind der stationäre und der ambulante Bereich.

4.1 Stationärer Sektor

Die stationäre Behandlung von Patienten findet in Deutschland in einem von 1942 Krankenhäusern statt. Krankenhäuser werden in Deutschland dual finanziert. Die duale Krankenhausfinanzierung bedeutet, dass Investitions- und Betriebskosten getrennt finanziert werden. Für die Investitionen sind die Bundesländer zuständig, die mit der Sicherstellung der Gesundheitsversorgung beauftragt sind.

Die Betriebskosten werden von den Krankenkassen in Form einer pauschalierten Vergütung über das G-DRG-System finanziert. Bestimmte Therapien, wie zum Beispiel robotisch assistierte Operationen, sind also einerseits über die Länder, andererseits über das G-DRG-System finanziert. Die Herausforderung darin ist, dass die Länder (dabei existiert ein Süd – Nord und West – Ost Gefälle) zunehmend ihren Finanzierungsverpflichtungen nicht nachkommen. Das bedeutet, dass die Krankenhäuser gezwungen sind über das G-DRG-System Profite zu erwirtschaften, um notwendige Investitionen tätigen zu können. Gleichzeitig ist aber das G-DRG-System dazu nicht konzipiert und die Rahmenbedingungen erlauben nur in sehr geringen Maßen

Fallzahlsteigerungen, um den Krankenhäusern ein wirtschaftliches Handeln zu ermöglichen.

Aus diesem Grund stehen die wirtschaftlichen Ergebnisse, die mit Therapien und Produkten erzielt werden können, für Krankenhäuser besonders im Fokus. Ökonomische Modelle und Darstellungen der Medizinindustrie in Bezug auf die wirtschaftlichen Ergebnisse der verschiedenen Therapien sind daher in vielen Fällen für den erfolgreichen Marktzugang hilfreich oder sogar notwendig.

Krankenhäuser: In Krankenhäusern sind alle Ärzte (auch der Chefarzt) typischerweise angestellte Ärzte. Es gibt – insbesondere bei den operativen Fächern – eine starke hierarchische Struktur, mit einem Chefarzt, Oberärzten und Assistenzärzten. Kooperative Führungsmodelle wie in anderen Ländern sind eher selten.

Welche Krankenhäuser mit welchem Leistungsspektrum in einem Bundesland benötigt werden, ist über eine Planung im sogenannten Landeskrankenhausplan festgelegt. Dabei spielt die Versorgungsstufe (Grund- bis Maximalversorgung) eine wichtige Rolle. Krankenhäuser dürfen in der Regel nur die Leistungen erbringen, die für sie geplant sind.

Krankenhäuser werden typischerweise durch ihre Trägerschaft (Betreiber oder Besitzer) unterschieden. Hierbei wird zwischen öffentlichen (Träger sind z.B. Gemeinden), freigemeinnützigen (Träger sind die Kirchen) und privaten Krankenhäusern (Träger sind private Gruppen) unterschieden.

Bei allen Gruppen gibt es Krankenhausverbünde bzw. Ketten, mit dem Ziel die Marktmacht zu stärken. Die Finanzierung aller Krankenhäuser ist gleich. Es gibt grundsätzlich keinen Unterschied zwischen privaten und anderen Krankenhäusern (z.B. nur Privatpatienten o.ä.). Auch der Anteil der Privatpatienten ist zwischen den verschiedenen Trägern nicht unterschiedlich.

G-DRG-System: Das G-DRG-System als Basis der Abrechnung stationärer Leistungen wird jedes Jahr überprüft und weiterentwickelt. Über verschiedene Antragsverfahren kann auf die Weiterentwicklung – auch von der Industrie - Einfluss genommen werden – das ist gewünscht und vorgesehen. Ein Evidenznachweis, damit eine Therapie finanziert wird, ist in der Regel nicht notwendig. Detailkenntnisse des G-DRG-Weiterentwicklungsprozesses sind notwendig und vorteilhaft für eine erfolgreiche Antragsstellung.

Andere Vergütungsformen: Zusätzlich zur Vergütung über DRGs gibt es für Krankenhäuser die Möglichkeit, Versorgungsverträge mit den Krankenkassen abzuschließen, ambulante Operationen in einem bestimmten Rahmen durchzuführen oder auch ein Medizinisches Versorgungszentrum auszugründen.

4.2 Ambulanter Bereich

Die ambulante Behandlung von Patienten in Deutschland findet typischerweise außerhalb von Krankenhäusern statt. In Deutschland gibt es sowohl Allgemeinmediziner als auch Spezialisten, die typischerweise als sogenannte Vertragsärzte eine Zulassung mit der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) haben und ihre Leistungen mit der KV abrechnen.

Gesetzlich versicherte Patienten haben freien Zugang zu Ärzten, die einen Vertrag mit der KV haben. Ein freier Zugang zu Krankenhäusern besteht nur für die Notfallbehandlung und Privatversicherte. Gesetzlich versicherte Patienten haben freie Arztwahl, müssen aber zunächst einen entsprechend spezialisierten Vertragsarzt aufsuchen, bevor Sie sich stationär im Krankenhaus behandeln lassen. Sie erhalten dafür eine Überweisung.

Die Abrechnung erfolgt für gesetzlich versicherte Patienten auf Basis des EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) und für privat versicherte Patienten anhand der GOÄ (Gebührenordnung für Ärzte).

Da für die Einführung von neuen Therapien im ambulanten Sektor grundsätzlich Evidenz gefordert wird, ist der Weiterentwicklungsprozess des ambulanten Abrechnungssystems komplexer und langwieriger als der stationäre Prozess. Darüber hinaus ist der gesamte Prozess weniger standardisiert und strukturiert und oft durch gegensätzliche Interessen der beteiligten Anspruchsgruppen erschwert.

Die ambulante Notfallbehandlung wird sowohl in Krankenhäusern als auch in Notfallambulanzen der niedergelassenen Ärzte durchgeführt.

In manchen Krankenhäusern sind einzelne Ärzte für die Erbringung ambulanter Leistungen ermächtigt.

5. Evidenz

Grundsätzlich ist klinische Evidenz, der wissenschaftlich gesicherte Nutznachweis für Therapien und Produkte, in Deutschland von besonderer Bedeutung, wenn es darum geht, den Markteintritt zu unterstützen.

Welche Bedeutung die Evidenz jedoch genau hat und welche Form der Evidenz notwendig ist, ist stark davon abhängig, in welchem Sektor das Medizinprodukt eingesetzt werden soll.

Im ambulanten Markt gilt grundsätzlich das sogenannte „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen hier nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, solange sie nicht gestattet wurden. Für die Erlaubnis sind Evidenznachweise und Nutzenbewertungen notwendig. Dabei handelt es sich um einen eher langwierigen und komplexen Prozess.

Im stationären Sektor gilt grundsätzlich die sogenannte „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Das bedeutet, dass (im Rahmen der regulären Qualitätsanforderungen) eine Therapie mit einem Medizinprodukt erbracht werden kann und zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden darf, solange es nicht verboten ist.

Dennoch ist zu beachten, dass für den stationären Bereich – z.B. im Rahmen von verschiedenen Antragsverfahren – Anspruchsgruppen zur Unterstützung der Vorhaben notwendig sind, die wiederum auf einem Evidenznachweis bestehen.

Welche Form der Evidenz hier benötigt wird, kann sehr unterschiedlich sein. In vielen Fällen ist die Aufbereitung der vorhandenen Evidenz zu den unterschiedlichen Therapieoptionen in Form eines Dossiers ausreichend.

Evidenz als Qualitätsnachweis für Therapien und Produkte ist insgesamt wichtig, tritt allerdings bei Kaufentscheidungen im stationären Sektor hinter den ökonomischen Anforderungen zurück. Der Prozess der Evidenzgenerierung ist komplex, langwierig und aufwändig. Eine frühzeitige strategische Planung des Marktzugangsweges und der relevanten Anspruchsgruppen und ihrer Anforderungen erscheint daher relevant.



HEALTHCARE HEADS

MARKET ACCESS NAVIGATORS

Rechtlicher Hinweis:

Alle Angaben sind sorgfältig recherchierte Empfehlungen von Healthcare Heads GbR, dienen ausschließlich Informationszwecken und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit. Bei Verwendung des Dokumentes – auch auszugsweise – ist die Quelle anzugeben:

© Zugang zum deutschen Gesundheitssystem; S. Sauer mann, J. Herzberg, S. Habetha; Whitepaper - Healthcare Heads - 2021

HEALTHCARE HEADS GMBH

Dr. med. Susanne Habetha MPH

Sven Sauer mann

Fleethörn 7 | 24103 Kiel

Telefon +49 431 800 147 0

E-Mail: info@healthcareheads.com

www.healthcareheads.com