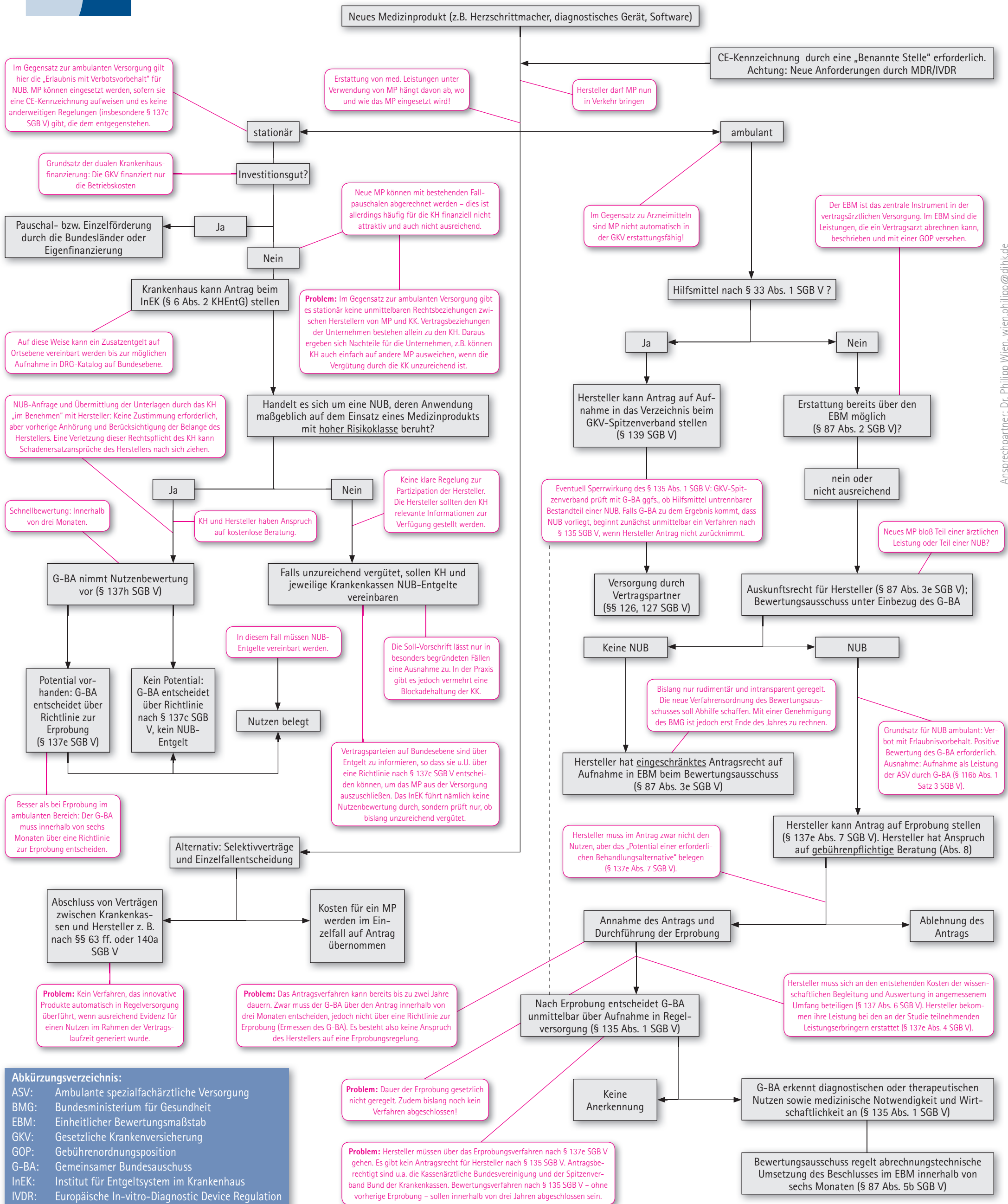


Wie kommen neue Medizinprodukte in die gesetzliche Krankenversicherung (Perspektive der Hersteller)?



Ansprechpartner: Dr. Philipp Witten, wien.philipp@dihk.de

Abkürzungsverzeichnis:

- ASV: Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
- BMG: Bundesministerium für Gesundheit
- EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab
- GKV: Gesetzliche Krankenversicherung
- GOP: Gebührenordnungsposition
- G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss
- InEK: Institut für Entgeltsystem im Krankenhaus
- IVDR: Europäische In-vitro-Diagnostic Device Regulation (Verordnung über In-vitro-Diagnostika)
- KH: Krankenhaus
- KK: Krankenkasse
- KHEntG: Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen
- MDR: Europäische Medical Device Regulation (Medizinprodukte-Verordnung)
- MP: Medizinprodukt
- NUB: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
- SGB V: Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

Forderungen: Die Regelungen zur Erprobung (§ 137e SGB V) sind nicht ausreichend. Unter anderem muss die Dauer des Verfahrens deutlich verkürzt werden. Zudem müssen die Hersteller ein Antragsrecht für ein reguläres Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V erhalten, das ebenfalls gestraft werden muss. Insgesamt ist eine umfassendere Beteiligung der Hersteller in Entscheidungsprozessen notwendig, systembedingt insbesondere im stationären Bereich. Außerdem werden die Besonderheiten von digitalen Medizinprodukten bislang sozialrechtlich unzureichend berücksichtigt. Deshalb muss u.a. ein eigenständiges Zugangs- und Bewertungsverfahren implementiert werden, das für digitale Medizinprodukte konzipiert ist. Die Herausforderungen für Start-ups der digitalen Gesundheitswirtschaft sollten dabei berücksichtigt werden, z.B. in Form eines serviceorientierten Beratungsangebotes beim G-BA. Als Vorbild könnte die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungen (BaFin) dienen, die als zentrale Zulassungsbehörde der Finanzindustrie auch ein Beratungsangebot für FinTech-Start-ups bietet.