

Integrierte Versorgung im Kontext des Marktzugangs von innovativen Medizinprodukten in Deutschland:

Eine Einordnung des Ansatzes aus praktischer Sicht der Industrie, Krankenkassen und Patienten

Daniel Dröschel^{1,2}, Detlev Parow³, Matthias Flume⁴,
Prof. Alfons Runde², Stefan Walzer⁵

¹MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein; ²SRH FernHochschule Riedlingen, Riedlingen, ³DAK-Gesundheit, Hamburg, ⁴KV-Westfalen Lippe, Dortmund, ⁵Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach

Agenda



- **INTEGRIERTE VERSORGUNG IN DEUTSCHLAND**
Status quo – und Perspektiven
- **POTENTIAL DER IV-MODELLE ALS
MARKTZUGANGSWEG**
Am Beispiel der Wundversorgung
- **IV-MODELLE ALS INNOVATIONSZUGANG**
Fazit



Integrierte Versorgung in
Deutschland

STATUS QUO – UND PERSPEKTIVEN

Integrierte Versorgung in Deutschland

Verlauf der Marktentwicklung



- Das Bundesversicherungsamt (BVA) hat seit 2012 insgesamt 1.800 Selektivverträge der Krankenkassen geprüft – und nur 28 beanstandet.
- Moniert hat das BVA vor allem:
 - Diskriminierende Teilnahmebedingungen
 - Datenschutzrechtliche Verstöße
 - Verkürzung von gesetzlich garantierten Leistungsansprüchen der Versicherten
 - Vereinzelt die Unwirtschaftlichkeit von Verträgen

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>	<u>2011</u>
Verträge (Brutto)	6 400	6 262	6 374	6 339
Teilnehmer	1 661 283	1 635 270	1 771 949	1 926 133
Ausgaben (in Mio. €)	1 225 064 973	1 224 214 367	1 353 068 055	1 352 305 185

Referenzen

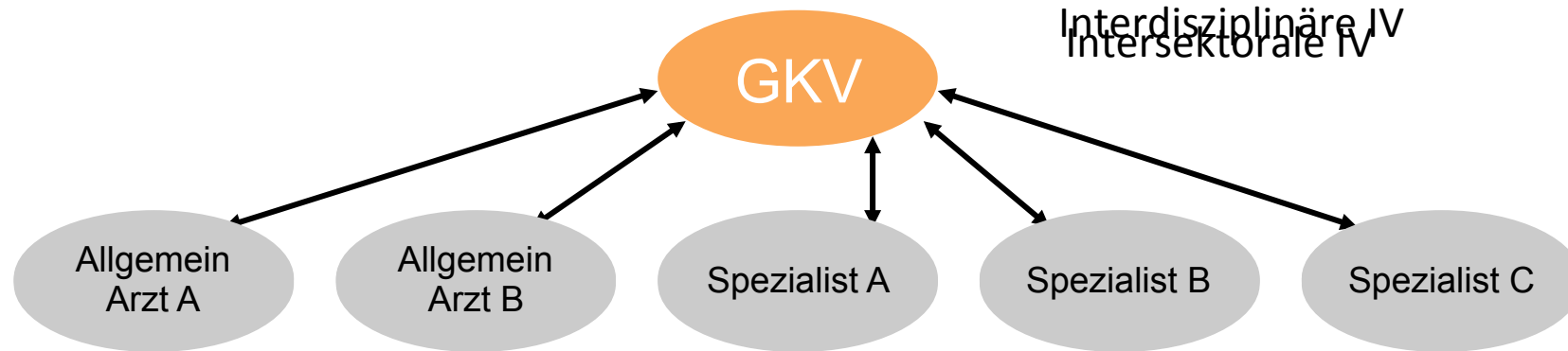
Bundesversicherungsanstalt: Pressemitteilung, 07.03.2014; SVR; Sondergutachten 2012, KJ1, KV 45

Integrierte Versorgung in Deutschland

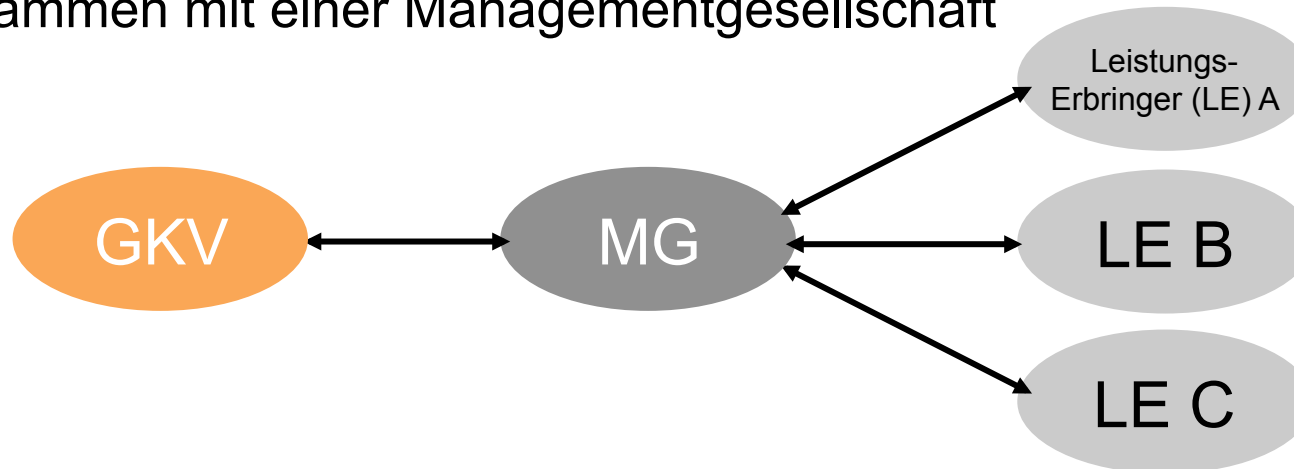
Mögliche Modellvarianten nach § 140a SGB V - regulär



GKV zusammen mit Leistungserbringern



GKV zusammen mit einer Managementgesellschaft





POTENTIAL DER IV-MODELLE ALS MARKTZUGANGSWEG

AM BEISPIEL DER WUNDVERSORGUNG

Zwei Wege für ein Produkt in ein IV-Modell



Medizinprodukt in IV-Modellen integrieren

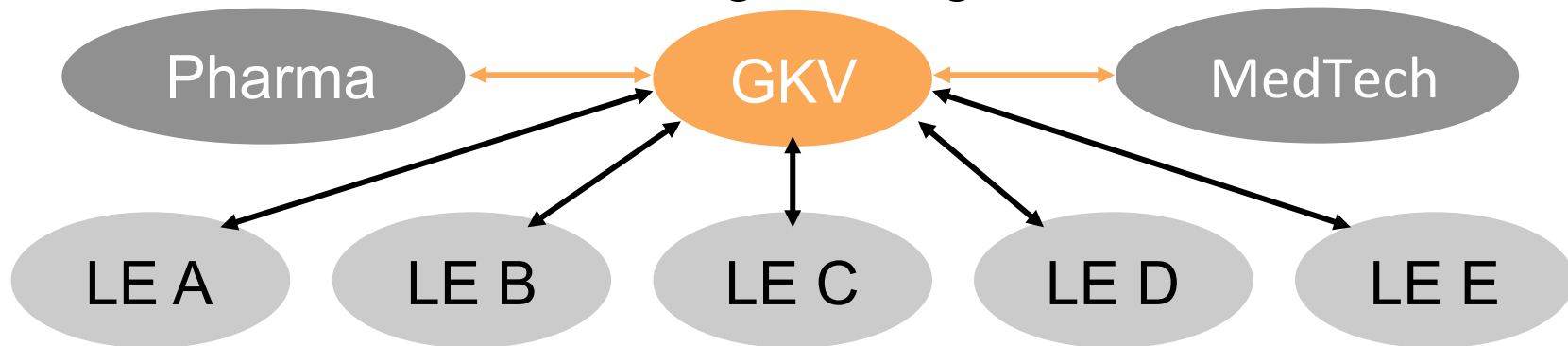
- Es gibt 2 Möglichkeiten für einen Hersteller ein Produkt für die Aufnahme in ein IV-Modell einzubringen (ambulanter Bereich):
 1. Aufnahme eines Produkts in das Versorgungsangebot eines IV-Modells
 2. Initiierung eines neuen IV-Modells mit potentiellen Vertragspartnern, durch Aufbau eines neuen Versorgungsangebots

Integrierte Versorgung in Deutschland

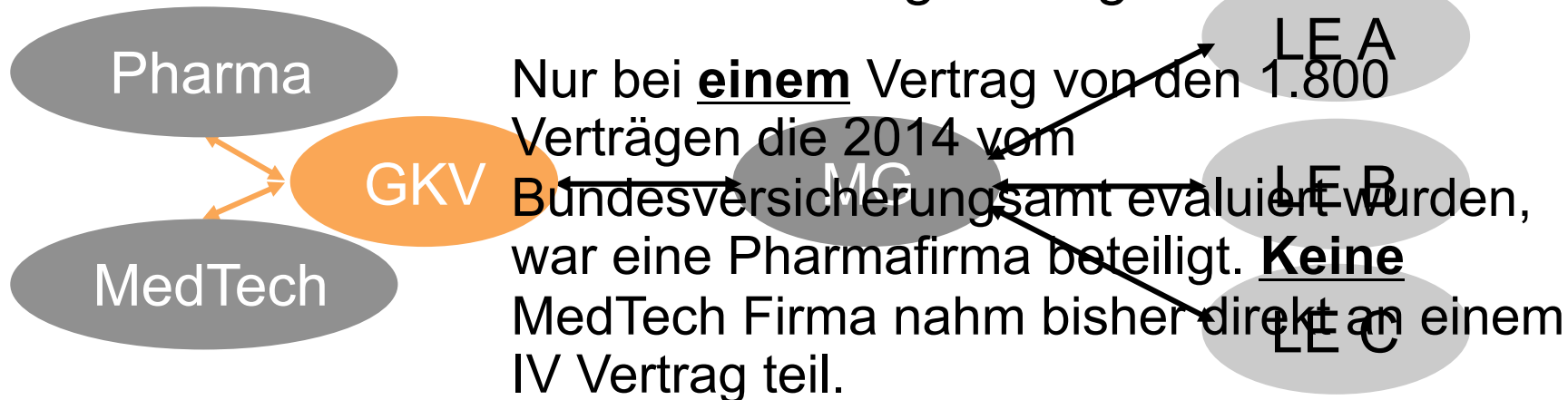
Mögliche Modellvarianten nach § 140a SGB V mit Herstellern



GKV zusammen mit Leistungserbringern



GKV zusammen mit einer Managementgesellschaft



Nur bei **einem** Vertrag von den 1.800 Verträgen die 2014 vom Bundesversicherungsamt evaluiert wurden, war eine Pharmafirma beteiligt. **Keine** MedTech Firma nahm bisher direkt an einem IV Vertrag teil.

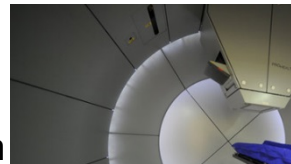
BVA Pressemitteilung 07.03.2014

Selektive Verträge: Eine Chance zum schnelleren Marktzugang für innovative Medizinprodukte in der ambulanten Versorgung



Beispiele aus dem Versorgungsangebot der DAK-G

Protonentherapie: Amb. Behandlung im Krankenhaus für verschiedene Indikationen



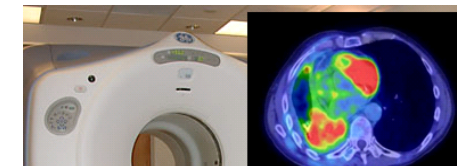
Welcome Baby: IV-Versorgung während der Schwangerschaft z.B. pH-metrische Testhandschuhe



Vakuumversiegelung: Studie „Wundtherapie“ für eine zukünftige Erstattung



PET/CT: ambulante PET Diagnostik für verschiedene Krebsindikationen



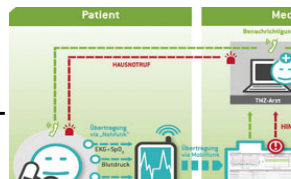
Video Parkinsontherapie: Opt. der Parkinsontherapie Zuhause durch Videoüberw.



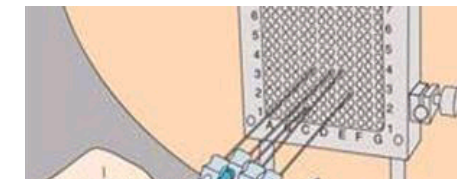
Hüft/Knie Endoprothetik: Integrierte Versorgungsdiagnose KH / Rehabilitation



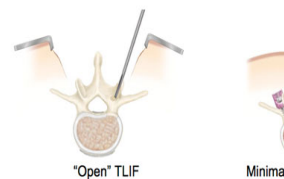
Telemonitoring KHI: Frühe Erkennung zur Dekompensation von KHI



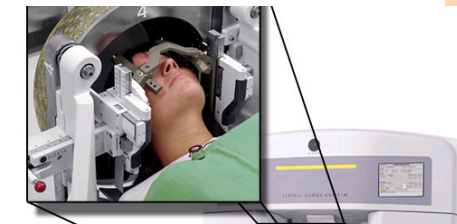
Brachytherapie bei Krebs: Radioaktive Seed-implantation zur Prostatakrebsbehandlung



Minimalinvasive Wirbelsäulentherapie: Endoskopische OP, reduzierte postoperative Schmerzen, Kürzere Erholungszeit



Gamma-Knife OP: Hochpräzision Bestrahlung als radiochirurgische Behandlung von verschiedenen Erkrankungen



Vor und Nachteile von IV Modellen

aus Sicht der GKV



Vorteile aus Sicht der GKV:

- IV-Modell muss auf einem spezifischen Versorgungs- und Behandlungspfad basieren
-> **Integration in bestehend Versorgungsprozess**
- Hersteller kann **Produkt dem Medizinischen Beirat** des IV-Modells für die Aufnahme in das Versorgungsangebot **vorstellen** -> **Mitbestimmung bei Neuen und innovativen Interventionsmöglichkeiten**
- Als Ergänzung zum Kollektivvertrag Impulse im Versorgungswettbewerb der Krankenkassen
- Qualitätswettbewerb unter den Krankenkassen wird gefördert Versorgungsgestaltung durch selektive Versorgungskonzepte -> **Übernahme von Interventionen mit echtem Nutzen in Regelversorgung möglich**
- Begleitende Evaluation -> **Daten aus Versorgungspraxis**

Nachteile aus Sicht der GKV:

- Über- und Fehlregulierung
 - Integrierte Versorgung ist bisher kein Ersatz für die Regelversorgung
 - Recht für andere Leistungserbringer teilzunehmen
 - Potentieller Anspruch von der Versorgung zu profitieren für alle Versicherten
 - "Internes" start-up funding (ROI muss schon innerhalb eines Jahres erreicht werden)
 - Anforderungen für spezifische Anpassungen der Gesamtbudgeterstattung der KVs**
 - Restriktive Datenschutzregulationen

Vor und Nachteile von IV Modellen

aus Sicht der Leistungserbringer



Vorteile für Leistungserbringer:

- Freiwillige Einschreibung, kein Zwang
- Patiententreue ist durch vertragliche Vereinbarung gesichert
- Das Erstattungsvolumen kann erhöht und potentiell eine höhere Versorgungsqualität erreicht werden
- **Ausnahmen von Regressforderungen**
->Beispiel chronische Wunde bei Diabetischem Fußsyndrom
- Hersteller kann **Produkt dem Medizinischen Beirat** des IV-Modells für die Aufnahme in das Versorgungsangebot **vorstellen -> Mitbestimmung bei Neuen und innovativen Interventionsmöglichkeiten**

Nachteile für Leistungserbringer:

- Fehlende Synergien zur Regelversorgung innerhalb des eigenen Versorgungsangebots
- Ethischer Konflikt bei parallel unterschiedlicher Patientenklientel (IV-Teilnehmer vs. Regelversorgte)
- Freiwillige Einschreibung kann zusätzliche Hürde sein und höheren Aufwand bedeuten

Vor- und Nachteile von IV Modellen

aus Sicht der Patienten



Vorteile für Patienten:

- Zugang und Nutzung von spezialisierter Versorgung
- Höhere Versorgungsqualität – Teilnahme an **innovativen Interventionsmöglichkeiten**
- Verbesserte Information, Kommunikation und Koordination besonders bei Überweisung zu anderen Leistungserbringern
- Verbesserter Heilungserfolg, weniger oder Vorbeugung von Rückfällen

Nachteile für Patienten:

- Integrierte Versorgungsmodelle häufig **regional begrenzt** und damit nicht überall verfügbar
- Patienten sind bei einer **GKV** versichert, die diesen **Selektivvertrag nicht anbietet** und können damit nicht teilnehmen/wissen nicht um das Angebot; wechsel ist dann auch nur begrenzt möglich und sinnvoll
- Selektivverträge sind zum Teil auch **Indikationsspezifisch** und stehen damit nur spezifischen Patienten zur Verfügung

Vor- und Nachteile von IV Modellen

aus Sicht der Industrie



Vorteile aus Sicht der Industrie:

- IV-Modell als **mittelfristiger Marktzugang** eines Produkts;
 - Einschluss innerhalb **1 – 1,5 Jahren** möglich; **Initiierung** eines neuen Vertrags bisher **2-3 Jahre**;
- Im IV-Modell alle wesentlicher Sozialvertragspartner involviert,
 - > **Übernahme in Regelversorgung** möglich
- IV-Modelle - **Langzeitsicherheit bei Erstattung und Preis**
 - initiale **Vertragsdauer** bis zu **3 Jahre**, danach **Evaluation** und ggf. **Verlängerung**
- Implementierung in **Patienten- und Behandlungspfade** als wichtige **Grundlage**
 - > Unterstützung durch alle Beteiligten
- Begleitende Evaluation -> **Daten aus Versorgungspraxis**

Nachteile aus Sicht der Industrie:

- Keine **Aufnahme** eines spezifischen Produktes -> **nur Produktkategorie**
- **Höherer Verhandlungsaufwand**, mit allen IV-Modellen einzeln zu führen
- Möglicherweise Lange Verhandlungen
- Möglicher Ausschluss oder veränderter **Übergang in Regelversorgung**

IV-MODELLE ALS INNOVATIONSZUGANG ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Fazit



- Integrierte Versorgungsverträge sind eine positive Ergänzung zu den Regelerstattungsmöglichkeiten für innovative Medizinprodukte in sektorübergreifende, interdisziplinäre Versorgung
- Der erweiterte Kontext von Selektivverträgen macht die Umsetzung von Versorgungsinnovationen möglich:
 - Zunehmende Spezialisierung
 - Auf Patientenpotenziale abgestimmte Produktinnovationen
 - Schnelle Verfügbarkeit von Innovationen insbesondere bei unklarer Evidenzlage
 - Indikationsfokussierte Implementierung möglich, ohne dass eine Aufnahme in die kollektivvertragliche Versorgung notwendig ist
 - Sicherheit im Falle eines ausbleibenden Nutzens besseren Produkten zu weichen
- Ob es in Zukunft größere Relevanz gewinnt hängt von der Entwicklung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für IV ab
- Mögliche erhöhte Versorgungsqualität sehen sowohl Patienten, Leistungserbringer, Industrie als auch Krankenkassen als positiven Aspekt
- Qualitätswettbewerb unter den Krankenkassen wird gefördert
 - > Versorgungsgestaltung durch selektive Versorgungskonzepte

Integrierte Versorgung im Kontext des Marktzugangs von innovativen Medizinprodukten in Deutschland:

Eine Einordnung des Ansatzes aus praktischer Sicht der Industrie, Krankenkassen und Patienten

Daniel Dröschel^{1,2}, Detlev Parow³, Matthias Flume⁴,
Prof. Alfons Runde², Stefan Walzer⁵

¹MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein; ²SRH FernHochschule Riedlingen, Riedlingen, ³DAK-Gesundheit, Hamburg, ⁴KV-Westfalen Lippe, Dortmund, ⁵Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach