

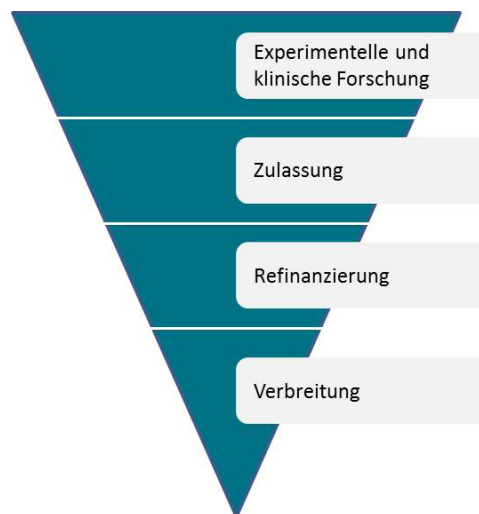
Innovationen in der Gesundheitswirtschaft – Blockaden bei der Umsetzung?

Stephan von Bandemer / Sebastian Merkel / Anna Nimako-Doffour

In der Gesundheitswirtschaft besteht ein hohes Innovationspotenzial, das zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität wie auch zu wirtschaftlichem Wachstum und Beschäftigung beitragen kann. So wurden beispielsweise in der Clinical Trials Database der National Institutes of Health (NIH) für 2012 weltweit fast 20.000 neue klinische Studien registriert und allein in der Medizintechnik im gleichen Jahr 10.000 Patente für Europa angemeldet. In der Bundesrepublik wurde in 2012 für 582 Innovationen ein Antrag auf Zulassung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) in der stationären Versorgung gestellt. Diesem Innovationspotenzial und der damit verbundenen Hoffnung auf bessere Versorgung sowie Wachstum und Beschäftigung steht einerseits die Befürchtung gegenüber, dass Innovationen zu einer Kostenbelastung des Gesundheitssystems führen könnten und andererseits, dass bei neuen Medizintechnik-Produkten oder Medikamenten keine oder nur sehr geringe Mehrwerte für die Patientinnen und Patienten bestehen. Daher sehen Gesundheitssysteme Kontroll- und Entscheidungsprozesse vor, die Innovationen auf ihre Risiken, Wirksamkeit und Kosten überprüfen und die Einführungsprozesse steuern sollen. Die damit verbundenen Innovationsfilter können sowohl innovationsfreundliche als auch ein innovationsverhindernde Bedingungen schaffen. Auf jeden

Fall müssen Innovationen in der Gesundheitswirtschaft vielfältige Hürden nehmen, bevor sie in der Versorgung wirksam werden können (Abbildung 1).

Abb. 1: Innovationsfilter in der Gesundheitswirtschaft



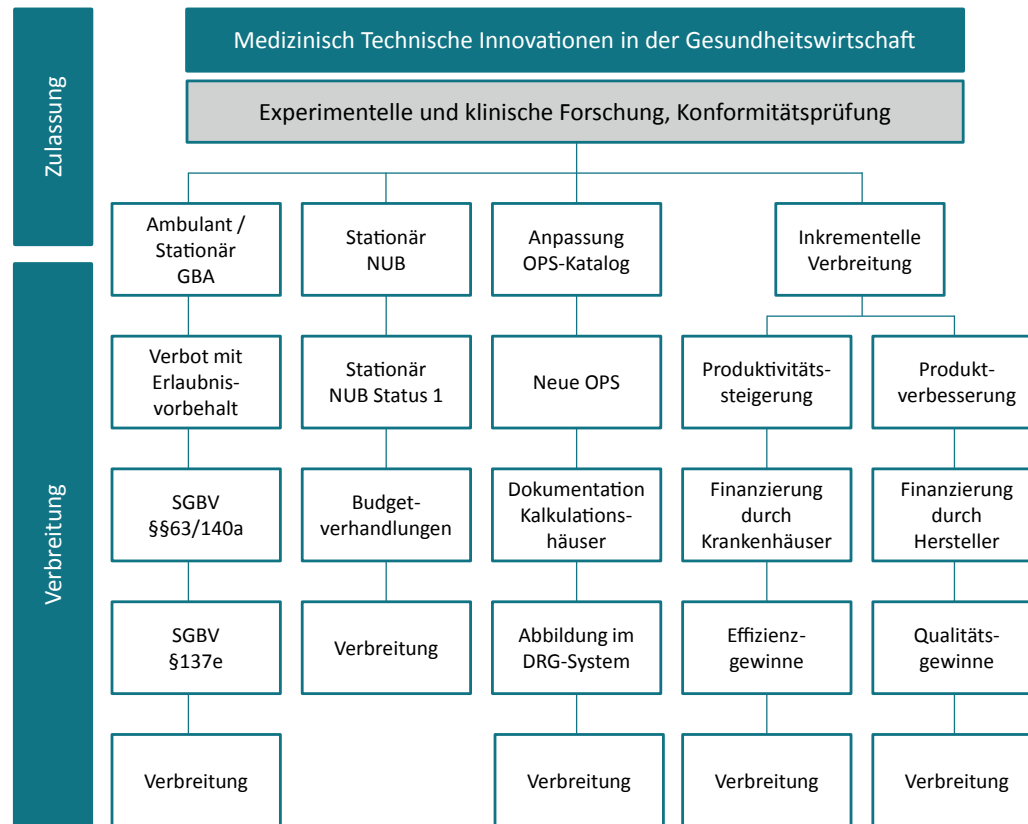
Quelle: eigene Darstellung.

Viele Innovationen müssen bereits während der Phase der experimentellen und klinischen Forschung fallen gelassen werden, da sich ihre Wirksamkeit als weniger vielversprechend erweist oder Risiken größer sind als ursprünglich

angenommen. Die nächste Hürde bildet die Zulassung durch Zulassungsbehörden wie beispielsweise die European Medicines Agency (EMA) in Europa oder die Food and Drug Administration (FDA) in den USA. Neben der Zulassung bildet die Refinanzierung durch das Gesundheitssystem einen weiteren Filter, da Innovationen ohne entsprechende Refinanzierung nicht in den Markt gelangen. Hier besteht in der Europäischen Union insofern eine Besonderheit, dass zwar die Zulassung europaweit geregelt ist, die Refinanzierungsentscheidungen jedoch in den einzelnen Mitgliedsstaaten entsprechend der Regulierungen des jeweiligen Gesundheitssystems getroffen werden. So wird die Refinanzierung etwa in Großbritannien zentral durch den National Health Service (NHS) getroffen. In der Bundesrepublik besteht dagegen ein eher dezentrales Entscheidungssystem, das im Wesentlichen durch die Organisation der Selbstverwaltung geprägt ist.

Bei den Zugangswegen zur Refinanzierung muss in der Bundesrepublik vor allem zwischen ambulanten und stationären Zugängen unterschieden werden, die durch sektorübergreifende Instrumente wie Modellvorhaben oder integrierte Versorgungsverträge ergänzt werden (als Überblick s. Abbildung 2).

Abb. 2: Zugangswege von Innovationen in der Gesundheitswirtschaft



Quelle: eigene Darstellung.

Während die Finanzierungsentscheidungen im ambulanten Sektor durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) getroffen werden, erfolgt die Einführung im stationären Sektor durch eine Anpassung des Fallpauschalen-Systems (DRG) auf dem Wege der Weiterentwicklung der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) oder der Beantragung einer NUB. Sektor übergreifende integrierte Versorgungsverträge können zwischen den Kostenträgern und Leistungserbringern direkt abgeschlossen werden und weitere Innovationen finden den Marktzugang ohne zusätzliche Refinanzierung durch Produktivitätsverbesserungen oder Produktanpassungen. Betrachtet man dabei den Weg über die Zulassung und Refinanzierung hin zur Verbreitung, zeigt sich, dass verglichen mit der Zahl der klinischen Studien, der Patentanmeldungen oder der NUB-Anträge nur relativ wenige Innovationen eine entsprechende Erstattung erreichen und damit Eingang in die Gesundheitsversorgung finden.

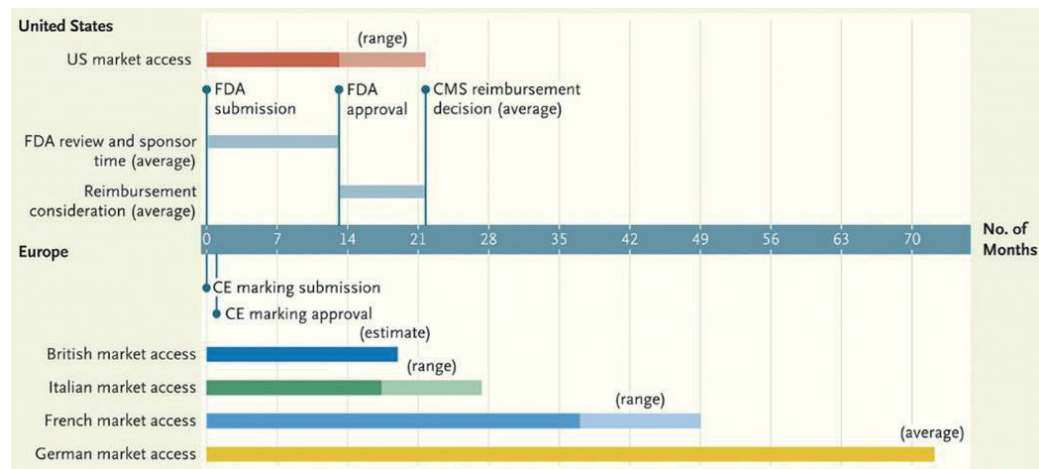
So führte der G-BA in 2011 und 2012 insgesamt 44 Verfahren zur frühen Nutzenbewertung durch, bei denen lediglich für sieben Produkte ein erheblicher Zusatznutzen und damit eine entsprechende gegenüber Generika höhere Vergütungsmöglichkeit festgestellt wurde. Im

Innovationen in der Gesundheitswirtschaft – Blockaden bei der Umsetzung?

NUB-Verfahren wurden zwischen 2006 und 2011 rund 45.000 Anträge gestellt. Lediglich rund 100 Verfahren wurden dabei erstmals mit Status 1 versehen, so dass die Krankenhäuser Budgetverhandlungen mit den Kostenträgern aufnehmen konnten. Für die integrierte Versorgung wurden in 2011 insgesamt 0,7% der Gesundheitsausgaben aufgewendet, von denen allein 44% auf die Knappschaftsversicherung entfielen.

Dieser knappe Überblick zeigt, dass von dem gemessen an Patenten, klinischen Studien und Produktzulassungen großen Innovationspotenzial ein sehr überschaubarer Anteil von Produkten und Verfahren tatsächlich in der Versorgung ankommt. In jeder Stufe des Verfahrens können die Entscheidungsprozesse eine Verzögerung oder einen Abbruch von Innovationsprozessen bewirken. Dies ist auf der einen Seite gewünscht, um den eingangs genannten Befürchtungen entgegenzuwirken; auf der anderen Seite legt es die Vermutung nahe, dass Innovationspotenziale auf der Strecke bleiben oder es zu erheblichen Verzögerungen der Innovationsverbreitung kommt. Im internationalen Vergleich bestehen bei diesen Entscheidungsprozessen erhebliche Unterschiede. Am Beispiel von Medizinprodukten der Klasse drei (insbesondere Implantate) zeigt Abbildung 3, dass die Verbreitung (time-to-market) in der Bundesrepublik besonders

Abb. 3: „Time to Market“ von Innovationen in der deutschen Gesundheitswirtschaft



Quelle: Basu/Hassenplug 2012

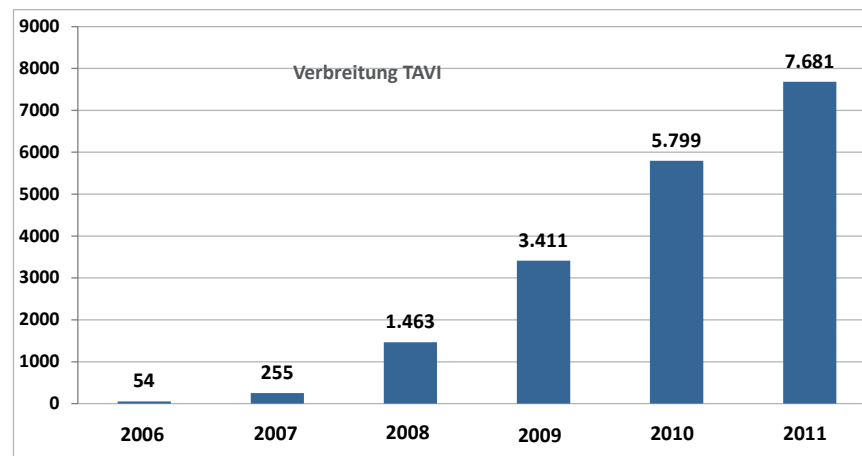
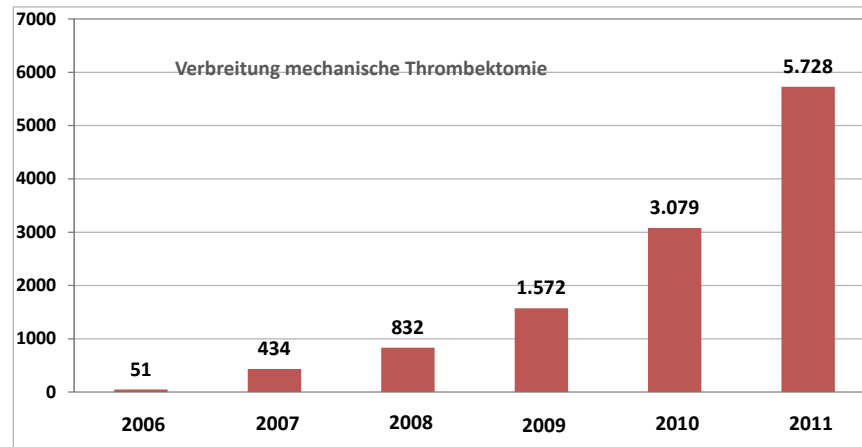
lange Zeit benötigt. Während Zulassung und Refinanzierung von solchen Medizinprodukten in den USA im Durchschnitt etwas über 21 Monate in Anspruch nimmt, benötigt dies in Großbritannien und Italien teilweise sogar eine kürzere Zeit und in dauert in Frankreich (ca. 49 Monate) und insbesondere der Bundesrepublik (ca. 72 Monate) wesentlich länger. Dabei besteht innerhalb Europas ein weitgehend vereinheitlichtes Zulassungsverfahren, während die Refinanzierungsentscheidungen sich jeweils entsprechend dem nationalen Gesundheitssystem unterscheiden.

Damit zeigt sich, dass nicht nur quantitativ relativ wenige Innovationen den Zugang zum Gesundheitssystem finden, sondern dass es insbesondere in der Bundesrepublik auch sehr lange Zeit in Anspruch nimmt die Refinanzierungsmöglichkeit und damit eine Markteinführung zu erreichen. Auch eine positive Refinanzierungsentscheidung bedeutet noch keine flächendeckende Verbreitung. Am Beispiel der mechanischen Thrombektomie bei Schlaganfällen und der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) lässt sich zeigen, dass Innovationen vielfach nur sehr langsam im

Markt verbreitet werden (Abb. 4). Beide Verfahren wurden in 2006 im Rahmen des NUB-Verfahrens erstmals eingesetzt. Die mechanische Thrombektomie in 51 Fällen und die TAVI in 54 Fällen. Der Anstieg der Fallzahlen verlief in den ersten Jahren sehr langsam, bis ab dem Jahr 2009 eine stärkere Verbreitung zu verzeichnen war. Ähnliche Verläufe sind bei gänzlich neuen Verfahren regelmäßig zu beobachten. Lediglich bei Produktverbesserungen, die gegenüber der bisherigen Praxis vergleichbare Verfahren nutzen, ist eine schnellere Verbreitung zu beobachten.

Als Ursachen für eine mehr oder weniger rasche Verbreitung von Innovationen in der Gesundheitswirtschaft lassen sich Einflussfaktoren auf unterschiedlichen Ebenen identifizieren. Neben der Art der Innovation, individuellen Faktoren wie bspw. Patientenpräferenzen sowie organisatorischen Voraussetzungen für die Anwendung der Innovationen bestehen unterschiedliche Systemvoraussetzungen für die Verbreitung. Während die Art der Innovationen sowie die organisatorischen und individuellen Voraussetzungen für deren Einsatz als relativ gut analysiert gelten, sind Faktoren der Patientenpräferenzen sowie die Systemvoraussetzungen noch vergleichsweise wenig erforscht (Chaudoir et al. 2013).

Abb. 4: Verbreitung von mechanischer Thrombektomie und TAVI im deutschen Gesundheitsmarkt



Quelle: IAT, eigene Berechnung; auf Basis der DRG-Statistik.

Innovationen in der Gesundheitswirtschaft – Blockaden bei der Umsetzung?

Bei der Art der Innovation hängt die Verbreitungsgeschwindigkeit maßgeblich von der Komplexität und dem Neuigkeitsgrad ab. Viele inkrementelle Innovationen ersetzen etablierte Verfahren auf Basis bestehender Finanzierungsbedingungen und können sich auch entsprechend rasch verbreiten. Bei Sprunginnovationen sind dagegen häufig, wie die Beispiele mechanische Thrombektomie und TAVI zeigen, umfangreichere organisatorische und Qualifikationsvoraussetzungen zu schaffen, so dass die Verbreitung i. d. R. deutlich langsamer verläuft. Damit wird auch den mit Innovationen verbundenen Risiken Rechnung getragen. Vielfach verändern sich die Innovationen dabei im Innovationsverlauf gegenüber dem Zulassungszeitpunkt maßgeblich. So werden beispielsweise bei der mechanischen Thrombektomie heute völlig andere Produkte eingesetzt als dies zum Zeitpunkt der Zulassung auf Basis entsprechender klinischer Studien der Fall war. Die Voraussetzungen bei den Leistungserbringern und ihren Organisationen stehen in enger Verbindung mit den Innovationsstrategien der Anwender. Dabei geht es etwa um erforderliche Kooperationen innerhalb und zwischen Einrichtungen als Voraussetzung für die Anwendung der Innovation oder um die entsprechende Qualifikation der Leistungserbringer. So ist etwa bei der TAVI eine Zusammenarbeit von Kardiologen und Herzchirurgen erforderlich und das Verfahren ist auf entsprechend qualifizierte Zentren begrenzt. Die Einführung ist

vielfach mit Anwendungsbeobachtungen wie etwa durch Register verbunden, um die Qualität der neuen Verfahren unter kontrollierten Bedingungen beobachten zu können und verläuft parallel zur Qualifikationsentwicklung und entsprechender Anwendungserfahrung relativ langsam.

Bei Patienten bedingten Faktoren spielt insbesondere die Akzeptanz neuer Angebote eine wesentliche Rolle, für die eine möglichst gute Transparenz erforderlich ist. So bestehen teilweise zum Beispiel Vorbehalte gegen den Einsatz neuer Antikoagulantien, da Patienten (und teilweise auch Ärzte) entgegen den Erkenntnissen der Studien verstärkte Blutungsrisiken fürchten. Aber auch grundsätzliche Vorbehalte, wie etwa bei der prädiktiven Medizin, können hier eine wesentliche Rolle spielen, die den Einsatz verlangsamen oder verhindern. In diesem Bereich besteht noch erheblicher Forschungsbedarf hinsichtlich der Bedingungen von Transparenz, Partizipation und Akzeptanz neuer medizinischer Verfahren. Auf der Systemebene kommen in der Bundesrepublik die beschriebenen Zugangswege zum Tragen, die insbesondere durch die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen im Rahmen der sozialrechtlichen Vorgaben geprägt sind. Für den Zugang von Innovationen zur Refinanzierung in der ambulanten Versorgung ist dabei der G-BA und für den Zugang zur stationären Versorgung vor allem das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus

(InEk) sowie das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zuständig. Zusätzlich verfügen die Kostenträger im Rahmen der Budgetverhandlungen sowie der integrierten Versorgung in Abstimmung mit den Leistungserbringern über Steuerungsmöglichkeiten. Dieser relativ komplexe Prozess der Steuerung durch die Selbstverwaltung soll dazu beitragen, die unterschiedlichen Interessen auszubalancieren und führt im optimalen Fall zu ausgewogenen Entscheidungen, kann aber auch zu Blockaden führen. Dies bezeichnet eine Situation, in der die Entscheidungsprozesse zwischen den Beteiligten der Selbstverwaltung nicht mehr in der Lage sind, einen Interessensausgleich herbeizuführen, so dass Innovationen einseitig verhindert oder durchgesetzt werden. Zweifellos kommt es auch zu Refinanzierungen von Innovationen; jedoch spricht die relativ geringe Zahl an entsprechend positiven Entscheidungen dafür, dass entweder beträchtliche Ineffizienzen der Innovationsentwicklung bestehen, die zu einer größeren Zahl an Zulassungen ohne Nutzen führt oder dass bei den Refinanzierungsentscheidungen Friktionen bestehen, die extrem selektiv wirken. Dies würde bedeuten, dass der Entscheidungsprozess im Rahmen der Selbstverwaltung ineffizient ist. Auch qualitativ lassen sich Indizien identifizieren, die für Ineffizienzen oder Blockaden der Entscheidungsprozesse sprechen.

Die Bewertung von Innovationen im ambulanten Bereich hat, wie die Daten zeigen, nur in einer geringen Zahl von Fällen einen erheblichen Zusatznutzen von Innovationen und damit die Möglichkeit einer entsprechenden Preisbildung festgestellt. Dies hat u.a. dazu geführt, dass zwei zugelassene Medikamente nicht im deutschen Gesundheitsmarkt eingeführt bzw. vom Markt genommen wurden, da den Firmen eine Einführung zum Generika-Preis als unrentabel erscheint. Bewertungsunterschiede sind dabei sicherlich nicht ungewöhnlich. Bemerkenswert ist jedoch, dass beide Fälle mit massiver Kritik von Seiten der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Versorgern und Patienten an dem Verfahren verbunden sind. Nicht die Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als solche, sondern die Methoden werden dabei nachdrücklich in Frage gestellt. Fünf wissenschaftliche Fachgesellschaften haben vor diesem Hintergrund Änderungen der Methoden bei der Nutzenbewertung eingefordert, die u.a. eine Begründungspflicht für ein Abweichen von evidenzbasierten Leitlinien beinhalten (Gemeinsame Stellungnahme 2013). Der G-BA weist diese Forderungen allerdings zurück (G-BA 2013).

Ein weiteres Indiz für mögliche Blockaden bildet die Telemedizin, deren Finanzierung sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor weitgehend ungeklärt ist. Daher hat der Gesetzgeber mit dem

Versorgungsstrukturgesetz in § 89 Abs. 2a des SGB V gesetzlich festgelegt, dass der Bewertungsausschuss des G-BA bis spätestens zum 31.12.2012 prüft, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage sollte der G-BA bis spätestens zum 31. März 2013 beschließen, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist. Die Fristen für diesen Prüfauftrag hat der G-BA allerdings verstreichen lassen. Eine Regelung zur Refinanzierung telemedizinischer Angebote ist daher nicht absehbar. Für den Bereich der sektor übergreifenden Versorgung, die insbesondere Prozessinnovationen betreffen, werden immer wieder Hoffnungen in die Finanzierung im Rahmen integrierter Versorgungsverträge gesetzt. Hierzu sind Verträge zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern erforderlich, die jenseits der ambulanten Finanzierung auf Basis der Regelung durch den G-BA oder die stationäre Finanzierung im Rahmen der DRGs Versorgungsangebote und deren Vergütung die Refinanzierung von Versorgungsinnovationen vereinbaren. Eine Auswertung der Verträge durch den Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen (SVR 2012) zeigt allerdings, dass derartige Verträge sehr selten sind (0,7% der Gesundheitsausgaben) und dass sie i.d.R. dort zustande kommen, wo Kostenträger gleichzeitig Träger von Krankenhäusern sind. So entfallen 44 % der Verträge auf die Knappschaft Bahn-See,

die in dieser Hinsicht eine Sonderrolle einnimmt, da Interessen der Leistungserbringer und der Kostenträger hier in einer Hand vertreten werden. Jenseits dieser Sondersituation bilden zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern abgeschlossene Verträge, die die unterschiedlichen Interessen aufeinander abstimmen müssen, die Ausnahme. Und auch in der stationären Versorgung bestehen erhebliche Barrieren für Innovationen. Zwar werden die Abrechnungsmöglichkeiten durch neue OPS Kennziffern und DRGs durchaus genutzt. Diese Option benötigt aber einen langen Zeitraum von der Beantragung einer neuen OPS über die Erfassung der Kosten in den Kalkulationskrankenhäusern bis zur Abbildung im DRG-System. Daher wurde ein Verfahren für NUB geschaffen, welches es ermöglichen soll, im DRG-System nicht abgebildete Leistungen zu refinanzieren. Dieses Verfahren lässt allerdings nur sehr wenige Innovationen zu (Bandemer/Merkel/Nimako-Doffour 2012). Darüber hinaus zeigt die Analyse der Abläufe des Verfahrens, das selbst vom InEK im Rahmen des NUB-Verfahrens anerkannte Innovationen häufig in den regionalen Budgetverhandlungen scheitern, da der medizinische Dienst der Krankenkassen die Evidenzbasierung der Verfahren ohne weitere Begründung bestreitet (Blum/Offermanns 2009). Dies ist insofern bemerkenswert, als die Evidenz bereits bei der Zulassung der Innovationen sowie bei der Prüfung der NUB-Anträge ein Entscheidungskriteri-

Innovationen in der Gesundheitswirtschaft – Blockaden bei der Umsetzung?

um bildet. Diese Beispiele bilden ein weiteres Indiz dafür, dass die Entscheidungsprozesse im Rahmen der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens dazu führen, dass die Refinanzierung von Innovationen eher der Ausnahme- als der Regelfall ist. Die am Verfahren (nicht) beteiligten Akteure, die unterschiedlichen Entscheidungsrationitäten und die Entscheidungsprozesse scheinen zumindest nicht innovationsförderlich zu sein.

Um die hier exemplarisch aufgeführten Hinweise auf Innovationsbarrieren und ineffiziente Entscheidungsverfahren im Rahmen der Selbstverwaltung zu überprüfen, ist weitere empirische Forschung erforderlich. Hierzu können einerseits internationale Vergleiche von Innovationsprozessen beitragen, die etwa wie in der zitierten Studie von Basu/Hassenplug Entscheidungsprozesse und „time to market“ von Innovationen untersuchen. Ebenso kann eine Verbindung von Versorgungsforschung und Innovationsforschung Antworten darauf geben, ob und wie schnell Innovationen Lösungen für Versorgungsdefizite verfügbar machen. Neben den Patientenpräferenzen und der Patientensicherheit sind dabei insbesondere die Rationalität und Effizienz der Entscheidungsprozesse der Selbstverwaltung relevant, für die es zumindest starke Indizien gibt.

Literatur

Bandemer, S. von/Nimako-Doffour, A. (2012): Medizintechnische Innovationen im Rahmen des NUB-Verfahrens. In: Welt der Krankenversicherung, 1. Ausgabe: 23-26.

Bandemer, S. von/Merkel, S./Nimako-Doffour, A. (2012): Medizinisch-technische Innovationen in der Gesundheitswirtschaft am Beispiel der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). Internet-Dokument. Gelsenkirchen: Institut Arbeit und Technik. Forschung Aktuell, Nr. 04/2012.

Basu, S./Hassenplug, J.C. (2011): Patient Access to Medical Devices – A Comparison of U.S. and European Review Processes. In: N Engl J Med, 2012(367): 485-488.

Chaudoir, R.C./Dugan, A.G./Barr, C.H. (2013): Measuring factors affecting implementation of health innovations: a systematic review of structural, organizational, provider, patient, and innovation level measures. In: Implementation Science 2013: 8-22.

Blum, K./Offermanns, M. (2009): Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) im Auf-

trag des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed). http://www.bvmed.de/stepone/data/downloads/49/ce/00/Gutachten_Innovationstransfer_NUB.pdf.

Gemeinsame Stellungnahme (2013): Dt. Diabetes Gesellschaft (DDG), Dt. Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Dt. Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Dt. Krebsgesellschaft (DKG), Dt. Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zum Entwurf „Aktualisierung einiger Abschnitte der Allgemeinen Methoden Version 4.0 sowie neue Abschnitte zur Erstellung der Allg. Methoden Version 4.1“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 18.04.2013, Berlin, 22.05.2013.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2013): Unparteiischer Vorsitzender weist Forderung nach mehr Beteiligung von Fachgesellschaften bei früher Nutzenbewertung zurück. Pressemitteilung Nr. 33/2013.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten 2012. Abrufbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/103/1710323.pdf>.