



Wissenschaft

GGW – Das Wissenschaftsforum in Gesundheit und Gesellschaft

Oktober 2017, 17. Jahrgang

NOTIZEN

Zeitschriftenschau

von *Lisa Ulrich*, Institut für Allgemeinmedizin
der Goethe-Universität Frankfurt am Main..... 2

Drei Fragen an

Peter Kriwy, Institut für Soziologie der
Technischen Universität Chemnitz..... 3

WIDO

Fehlzeiten-Report

Lebenskrisen beeinträchtigen die Berufstätigkeit..... 4

Mammografie-Screening

Deutschland verfehlt die EU-Leitlinie..... 5

Arzneiverordnungs-Report

Biosimilars haben großes Potenzial..... 6

ANALYSEN

Schwerpunkt: Innovationen

Innovationspolitik – eine ordnungsökonomische Skizze

Herbert Rebscher, Institut für Gesundheitsökonomie
und Versorgungsforschung, Gyhum..... 7

Das Regelungssystem von Erlaubnis- und Verbotsvorbehalt

Ernst Hauck, Bundessozialgericht, Kassel..... 16

Medizinprodukte zwischen schneller Innovation und fraglichem Nutzen

Stefan Sauerland, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen, Köln..... 25

STUDIE IM FOKUS

Integrierte Versorgung schizophrener erkrankter Patienten
ist kosteneffektiv..... 31

SERVICE

Köpfe, Kongresse, Kontakte..... 32

Liebe Leserinnen und Leser,

in meinem Leben gibt es immer wieder jemanden, der bei mir für nachhaltige Aha-Effekte sorgt. Einer davon ist mein guter Freund Alistair. Eines Tages fragte er mich, warum ich eigentlich Philosophie studiere. Da er damals noch mein Dozent (eben dieses Faches) war, ging ich davon aus, ich habe nun eine sehr tief sinnige oder betont gelehrte Antwort zu geben. Dummerweise fiel mir absolut keine ein. Nach etwa einer Minute kam mir lediglich ein lahmes „Keine Ahnung“ über die Lippen. Um von meiner mangelnden Originalität abzulenken, fragte ich: „Und warum hast du Philosophie studiert?“ Alistair antwortete nur: „Weil Philosophie mir Spaß macht.“ Damals begriff ich, dass ich meine Erwartungen an Antworten überdenken muss: Wenn ich mehr als das zunächst Vermutete zulasse, zahlt sich das oft aus. Diese Lektion wiederholt sich nun bei meiner Arbeit an der GGW. Schließlich ist die Themenstellung an den Autor eine Art Frage und sein Aufsatz sozusagen die Antwort darauf. Die ordnungsökonomische Analyse von **Herbert Rebscher** beispielsweise leistet erheblich mehr, als die ursprüngliche Themenstellung vermuten lässt. Ihr Verdienst besteht nicht nur in der Antwort auf die Frage, wie denn Innovationen in das Gesundheitssystem kommen. Sie zeigt auch mögliche Alternativen zu bestimmten Verfahren, etwa zum Innovationsfonds, auf. Auch der Beitrag von **Ernst Hauck** hat in höchst angenehmer Art meine Erwartungen übertroffen: Statt lediglich der ursprünglichen Fragestellung zu genügen und Erlaubnis- und Verbotsvorbehalt unter die Lupe zu nehmen, skizziert Hauck drei Logiken, die regeln, welche Leistungen Versicherte unter welchen Umständen in Anspruch nehmen können, und bespricht ihre Vor- und Nachteile. Auch der Beitrag von **Stefan Sauerland** liefert Extras: Er schildert sachkundig und prägnant, welche Verbesserungen die Überarbeitung der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gebracht hat, und darüber hinaus, was noch zu tun bleibt.

Viele Aha-Erlebnisse wünscht Ihnen

Wissenschaft Medizin bleibt Spitzenreiter

Insgesamt 1.581 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler haben im Jahr 2016 ihre Habilitation an einer wissenschaftlichen Hochschule in Deutschland abgeschlossen. Dabei entfielen erneut mit Abstand die meisten Habilitationen (802) auf die Fächergruppe Humanmedizin/Gesundheitswissenschaften. Der Frauenanteil stieg weiter an und lag bei 26 Prozent; 2006 betrug er nur 17,6 Prozent. ■

Mehr Informationen:

www.destatis.de > Presse & Service
> Presse > Pressemitteilungen

Medizininformatik Initiative für digitale Medizin

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat eine Medizininformatik-Initiative gestartet. Während der vierjährigen Aufbauphase sollen vier Konsortien, denen auch 17 Universitätskliniken angehören, mithilfe eines intensiven Datenaustauschs neues Wissen für eine bessere Gesundheitsversorgung generieren. Dafür stellt das BMBF rund 120 Millionen Euro bereit. ■

Mehr Informationen:

www.bmbf.de/de/medizininformatik-3342.html

Dokumentation Studienregister: Fortbestand gesichert

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) wird unter dem Dach des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) dauerhaft weitergeführt. Dem Register, das seit 2008 existiert und lange als Projekt am Universitätsklinikum Freiburg beheimatet war, drohte zwischenzeitlich die Schließung, weil die Projektfinanzierung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung auslief. Das DRKS gibt einen aktuellen und detaillier-

ZEITSCHRIFTENSCHAU

Qualitätsindikatoren für Primärversorgung

Um ein Indikatorenset für eine einheitliche, übergreifende Evaluation von Einrichtungen der Primärversorgung in Österreich zu entwickeln, recherchierten Wissenschaftler der Universität Graz in internationalen Indikatorendatenbanken sowie bibliografischen Datenbanken systematisch nach bestehenden Qualitätsindikatoren. Diese wurden in einem zweistufigen Panelverfahren durch Experten hinsichtlich ihrer Relevanz und Praktikabilität bewertet. Das so entwickelte Set umfasst 30 Qualitätsindikatoren, die sich den Domänen Zugang zur Versorgung (5 Indikatoren), Qualität (15), Kontinuität (5) und Koordination der Versorgung (4) sowie Sicherheit (1) zuordnen lassen. Obwohl primär für Österreich entwickelt, eignet sich das Set nach Ansicht der Autoren auch zur Evaluation von Primärversorgungsmodellen in anderen Ländern. ■

Gesundheitswesen 2017, doi:10.1055/s-0043-112745

Palliativversorgung im ländlichen Raum

Gerade in ländlichen Regionen kann es schwierig sein, zu Hause palliativmedizinisch versorgt zu werden. In einer kanadischen Pilotstudie wurde erprobt, älteren chronisch kranken Patienten mithilfe einer Pflegefachkraft eine möglichst frühzeitige und auf ihre Bedürfnisse abgestimmte häusliche Palliativversorgung zu ermöglichen. Die Pflegefachkraft besuchte die insgesamt 25 Studienteilnehmer, die alle in einer ländlichen Gegend lebten und eine weit

fortgeschrittene chronische Erkrankung hatten, erst jede, dann alle zwei Wochen. Sie übernahm pflegerische, beratende und koordinierende Aufgaben, führte ein Pflegetagebuch, stand in regelmäßigem Austausch mit weiteren Versorgern wie etwa dem Hausarzt und übernahm auch die psychosoziale Unterstützung und Schulung der Angehörigen. Die Ergebnisse zeigen eine hohe Zufriedenheit der Teilnehmer. Gesundheitliche Beschwerden ließen sich oft zu Hause und ohne Klinikweisung behandeln. Der Wunschsterbeort, sofern er bekannt war, wurde bei allen verstorbenen Patienten berücksichtigt. ■

BMC Palliative Care. 2017; doi:10.1186/s12904-017-0211-2

135 Jahre gesetzliche Krankenversicherung

Im ersten Beitrag einer Serie über das deutsche Gesundheitssystem blicken die Autoren auf 135 Jahre gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland zurück. Sie zeigen die gesetzgeberische Entwicklung auf und erläutern die mitunter auftretenden Spannungen zwischen Solidarsystem, Selbstverwaltung und Wettbewerb. Ihr Fazit: Versicherte hätten in Deutschland einen leichten Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung. Gleichwohl sei das deutsche Gesundheitssystem nicht so kosteneffektiv wie das mancher Nachbarländer; hier bestehe noch Verbesserungspotenzial. ■

The Lancet 2017; doi:10.1016/S0140-6736(17)31280-1



Von
**Dr. rer. med. Lisa Ulrich,
MPH,**

stellv. Leiterin des Arbeitsbereiches „Innovative Versorgungsformen und Gesundheitssystemforschung“ am Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main

Adresse:

Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt/Main
Telefon: 069 630184483
ulrich@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de
www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de

ten Überblick über derzeit gut 5.800 in Deutschland durchgeführte klinische Studien. ■

Mehr Informationen:
www.drks.de

Grundlagenforschung Unfruchtbarkeit und Leukämie im Fokus

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) hat sieben neue Forschergruppen und eine neue Klinische Forschergruppe eingerichtet und fördert diese drei Jahre lang mit insgesamt rund 19 Millionen Euro. Eine der Forschergruppen untersucht an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg die akute myeloische Leukämie aus grundlagenwissenschaftlicher Perspektive. Eine Gruppe an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster will Gene, die männliche Unfruchtbarkeit bedingen, identifizieren und analysieren. ■

Mehr Informationen:
www.dfg.de

Gesundheitsinformation Evidenzbasiertes Wissen per Smartphone

Die evidenzbasierten Gesundheitsinformationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sind nun auch per App verfügbar. Das IQWiG entwickelte dafür gemeinsam mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und Cochrane Österreich die werbefreie App „MedBusters“. ■

Mehr Informationen:
www.medbusters.at

Forschungsförderung Kampf gegen Antibiotika-Resistenzen

Mit 56,5 Millionen Euro fördern die Bundesrepublik Deutschland und weitere Geldgeber die gemein-

nützige Initiative „Globale Partnerschaft für Antibiotika-Forschung und Entwicklung“ (GARDP). Die Bundesregierung stockt die Fördermittel für die Jahre 2016 und

2017 um 1,35 auf 2,6 Millionen Euro auf und hat bis 2022 weitere 50 Millionen Euro zugesagt. ■

Mehr Informationen:
www.gardp.org

DREI FRAGEN AN ...



Aufgabe der Wissenschaft ist es, Wissen zu schaffen

... Professor Dr. phil. Dipl.-Soz. Peter Kriwy, Inhaber der Professur für Soziologie mit Schwerpunkt Gesundheitsforschung am Institut für Soziologie der Technischen Universität Chemnitz

Forschungsschwerpunkte:

Soziale und regionale Mechanismen gesundheitsbezogener Ungleichheit; Soziale Online-Netzwerke und Gesundheit; Evaluation gesundheitsbezogener Interventionen; Analyse von seltenen Erkrankungen; Gerechtigkeitsaspekte im Gesundheitswesen

Jahresetat:

circa 215.000 Euro

Zahl und Qualifikation der Mitarbeiter:

1 Universitätsprofessor,
1 Post-Doktorandin,
1 wissenschaftlicher Mitarbeiter (Doktorand),
1 Verwaltungsangestellte,
1 wissenschaftliche Hilfskraft

Adresse:

Professur für Soziologie mit dem Schwerpunkt Gesundheitsforschung
Institut für Soziologie der Technischen Universität Chemnitz
Thüringer Weg 9
09126 Chemnitz
Telefon: 0371 531-32483
peter.kriwy@soziologie.tu-chemnitz.de
www.tu-chemnitz.de/hsw
> Professuren > Professur Soziologie mit dem Schwerpunkt Gesundheitsforschung

Was ist derzeit Ihre wichtigste wissenschaftliche Fragestellung?

Regionale oder kleinräumige Ungleichheiten können gesundheitliche Ungleichheiten beeinflussen. Das Verhalten der Menschen lässt sich durch Maßnahmen zur Beeinflussung von Einstellungen schwer ändern. Veränderungen der Strukturen jedoch, etwa bei der Anzahl niedergelassener Ärzte im Stadtteil oder im lokalen Lebensmittellangebot, schaffen Rahmenbedingungen, die das Verhalten verändern, ohne dass Einstellungen in der Bevölkerung modifiziert werden müssen.

Wie fördern Sie die Kooperation wissenschaftlicher Disziplinen und die Netzwerkbildung?

Wir arbeiten stets daran, neue Kreise zu erschließen, um Synergieeffekte zu erzeugen, etwa durch die Zusammenarbeit mit Palliativmedizinern. Zudem arbeiten wir gezielt an der internationalen Vernetzung. Und wir praktizieren flache Hierarchien: Mitarbeiter knüpfen selbstständig eigene Kontakte, erweitern so Kooperationsbeziehungen und erhalten hierfür auch die nötigen Freiheiten und Ressourcen.

Ist die Politik gut beraten, wenn sie auf die Wissenschaft hört?

Die Wissenschaft ist immer nur so gut oder so schlecht wie die Personen, die sie betreiben. Fast alle Wissenschaftsbereiche unterliegen zunehmenden Sparzwängen bei erhöhten Ansprüchen an die Leistungsfähigkeit. Der Zwang zur Drittmittelorientierung kann dazu führen, dass Forschungsfragen, die Drittmittel erwarten lassen, bevorzugt werden, auch wenn andere vielleicht eine größere soziale Relevanz hätten. Aufgabe der Wissenschaft ist es, Wissen zu schaffen. Grundsätzlich streben Wissenschaftler danach, ihre Fragen objektiv zu beantworten und die verwendeten Methoden transparent zu machen. Wer sonst sollte verlässliches Wissen bereitstellen, auf das man hören sollte, wenn nicht die Wissenschaft?

Studium I**Interdisziplinäre Gesundheitsförderung**

Ab dem Wintersemester 2017/2018 bieten die Hochschule Furtwangen und die Albert-Ludwigs-Universität Freiburg den neuen Masterstudiengang „Interdisziplinäre Gesundheitsförderung“ an. Er richtet sich an Interessenten, die bereits einen Bachelorabschluss oder eine Berufsausbildung im Bereich Gesundheitsförderung, Prävention oder Rehabilitation absolviert haben. Das berufsbegleitende Angebot ist modular aufgebaut; die Teilnehmer können wahlweise einzelne Weiterbildungsbausteine oder den kompletten Masterstudiengang absolvieren. ■

Mehr Informationen:
www.igf-studium.de

Studium II**Medizinisches Wissen für Krankenhausmanager**

Ein berufsbegleitender, praxisorientierter Masterstudiengang „Medizin im Krankenhausmanagement“ startet im Wintersemester 2017/2018 an der Christian-Albrechts-Universität Kiel. Das auf vier Semester angelegte Studium soll kaufmännischen Führungskräften im Krankenhaus medizinische Grundlagen vermitteln. Es richtet sich primär an Absolventen wirtschaftswissenschaftlicher Studiengänge, die sich für eine Führungsaufgabe im Krankenhaus qualifizieren möchten. ■

Mehr Informationen:
www.zww.uni-kiel.de > Masterstudiengang Medizin im Krankenhausmanagement

Studium III**Neuer Studiengang Pflegewissenschaft**

Der neue Bachelorstudiengang Pflegewissenschaften, den die Pädagogische Hochschule Schwäbisch-Gmünd und die Kliniken Ostalb ab dem Wintersemester 2017/2018 anbieten, soll helfen, den Bedarf an akademisch ausgebildeten Gesundheitsfachkräften zu decken. Das auf sieben Semester angelegte Studium soll die Absolventen dazu befähigen, wissenschaftliche Erkenntnisse in konkretes pflegerisches Handeln umzusetzen. Ein Schwerpunkt wird auf der Akutpflege liegen. ■

Mehr Informationen:
www.ph-gmuend.de > Studium > Studiengänge > B.Sc. Pflegewissenschaft

**Fehlzeiten-Report****Lebenskrisen beeinträchtigen die Berufstätigkeit**

Wie sich persönliche Krisen auf die betroffenen Beschäftigten und ihr Unternehmen auswirken können, analysiert der Fehlzeiten-Report 2017 in seinem Schwerpunktthema.

Jeder zweite Beschäftigte (52 Prozent) war in den letzten fünf Jahren von mindestens einem kritischen Lebensereignis wie eigener schwerer Krankheit, privaten Konflikten oder dem Tod eines nahen Angehörigen betroffen. Das zeigt eine repräsentative Befragung unter 2.000 Beschäftigten, die im Fehlzeiten-Report 2017 mit dem Schwerpunkt „Krise und Gesundheit – Ursachen, Prävention, Bewältigung“ vorgestellt wird. Zwei Drittel der Betroffenen gaben dabei an, dass durch ihre Krise die Berufstätigkeit in Mitleidenschaft gezogen wurde, etwa durch eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit oder häufigere Fehlzeiten. Die Befragungsergebnisse zeigen außerdem, dass bei akuten Krisen das Verhältnis zur Führungskraft eine wichtige Rolle spielt, wenn es um betriebliche Unterstützungsleistungen geht.

Der Fehlzeiten-Report 2017 umfasst 25 Fachbeiträge, die Krisen als Wendepunkte für das eigene Leben oder das Unternehmen analysieren und ihre Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit und Gesundheit der Beschäftigten verdeutlichen. Neben persönlichen Krisen können sich berufsbedingte Krisen, Unternehmenskrisen oder Teamkrisen unmittelbar auf den Beschäftigten auswirken. Die psychischen und sozialen Folgen sind für den Arbeitnehmer und das Unternehmen oft erheblich.

Reichen die eigenen persönlichen Ressourcen nicht mehr aus, um eine Krisensituation zu meistern, braucht es Unterstützung. Der Fehlzeiten-Report 2017 untersucht deshalb auch, wie Unternehmen ihren Beschäftigten in einer solchen Situation helfen können. Dabei spielen Präventionsmodelle und praktische Erfahrungen eine Rolle.

Darüber hinaus enthält der neue Report wieder umfassende aktuelle Daten und Analysen zu den krankheitsbedingten Fehlzeiten in der deutschen Wirtschaft. ■

Badura B, Ducki A, Schröder H, Klose J, Meyer M (Hrsg.):
Fehlzeiten-Report 2017. Krise und Gesundheit – Ursachen, Prävention, Bewältigung. Berlin: Springer 2017; 542 Seiten, 54,99 Euro, ISBN 978-3-662-54631-4

Mammografie-Screening

Deutschland verfehlt die EU-Leitlinie

Das Mammografie-Screening zur Früherkennung von Brustkrebs richtet sich an Frauen zwischen dem 50. und dem 69. Lebensjahr und soll alle zwei Jahre durchgeführt werden. Die Anspruchsberechtigten nehmen dieses Angebot sehr unterschiedlich wahr.

Krebserkrankungen früh zu entdecken, damit sie sich besser, effektiver und mit geringeren Nebenwirkungen behandeln lassen – dieses Ziel haben Untersuchungen zur Früherkennung von Krebs. Zur Brustkrebsprävention sieht der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung unter anderem ein Mammografie-Screening vor. Diese Röntgenuntersuchung der Brust können Frauen in bundesweit 96 Screening-Einheiten wahrnehmen. Das sind Zentren, die auf Mammografien spezialisiert sind und eine besondere Zulassung dafür haben.

Der Jahresbericht zur Qualitätssicherung 2014, den die Kooperationsgemeinschaft Mammografie herausgegeben hat, zeigt: Nach der Einführung des Mammografie-Screenings stieg die Einladungsrate von knapp 35 Prozent im Jahr 2005 auf über 90 Prozent im Jahr 2009. Im Jahr 2014 betrug die Einladungsquote 97,1 Prozent. Die Teilnahmequote der eingeladenen Frauen lag dabei bei 54 Prozent.

Zur Frage, wie viele Frauen auch über einen längeren Zeitraum regelmäßig beziehungsweise in größeren als den vorgesehenen Intervallen am Mammografie-Screening teilnehmen, gab es hingegen bislang keine Daten. Auf der Basis von Abrechnungsdaten für AOK-Versicherte wurde nun erstmals untersucht, wie häufig Frauen in einem Neun-Jahres-Zeitraum eine Mammografie erhalten haben – sei es im Rahmen des Screenings oder im Rahmen der allgemeinen ambulanten Versorgung.

Dabei zeigte sich, dass bei etwa 60 Prozent der Frauen im Alter zwischen 57 und 70 Jahren in der Zeit von 2007 bis 2015 mindestens dreimal eine Mammografie erfolgte (siehe Abbildung). Zirkum 40 Prozent der Frauen haben über diesen Neun-Jahres-Zeitraum viermal eine Mammografie ma-

chen lassen. Das entspricht den Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Rund 20 Prozent der Frauen nahmen im selben Zeitraum dreimal eine Mammografie wahr, etwa zehn Prozent immerhin noch zweimal, während rund 30 Prozent der Frauen im betrachteten Zeitraum gar keine oder lediglich eine Mammografie vornehmen ließen. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Altersklassen fallen eher gering aus, wenngleich ältere Frauen etwas niedrigere Teilnahmeraten aufweisen.

Im europäischen Vergleich gehört Deutschland zu den Ländern mit den höchsten Teilnahmeraten. Das Ziel der EU-Leitlinie, wonach 70 Prozent der Frauen im Alter von 50 bis 70 Jahren alle drei Jahre am Mammografie-Screening teilnehmen sollen, wird jedoch nicht erfüllt. Da die Analyse die Einführungsphase des Mammografie-Screenings in Deutschland mit einschließt, könnten die regelmäßigen Teilnahmeraten langfristig etwas höher liegen. Ob diese Vermutung stimmt, werden künftige Untersuchungen zeigen. ■

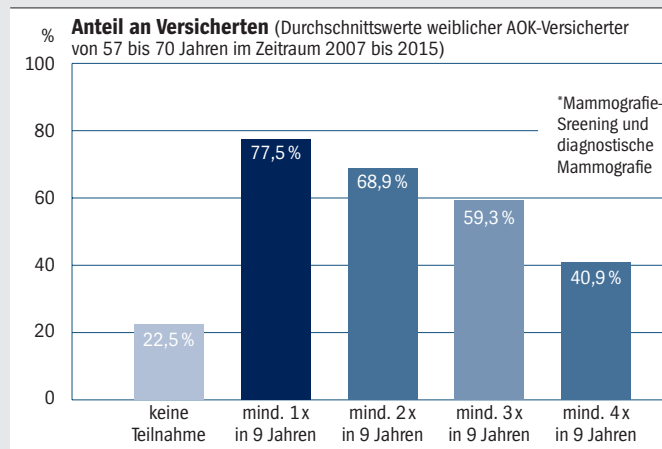


Foto: AOK-Bundesverband

Hanna Tillmanns, Mitarbeiterin des Forschungsbereiches „Ambulante Analysen und Versorgung“ im WIDO

„Viele Versicherte gehen gar nicht oder nur sehr unregelmäßig zur Krebsfrüherkennungsuntersuchung. Das betrifft auch das Mammografie-Screening.“

So oft gehen Frauen in Deutschland zur Mammografie*



Knapp 60 Prozent der Frauen kommen auf mindestens drei Mammografien in neun Jahren. Ziel der EU-Leitlinie zur Früherkennung von Brustkrebs sind 70 Prozent.

Quelle: WIDO 2017; Grafik: G+G Wissenschaft 2017

WIDO-TICKER: Informationen zum Praktikantenprogramm des WIDO unter www.wido.de +++ Bestellung von Einzelexemplaren von GGW unter www.wido.de +++ Direktbestellungen von WIDO-Publikationen unter Telefon 030 34646-2393, Fax 030 34646-2144

Trauer um Sabine Schulze

Das WIdO und die GGW trauern um Sabine Schulze. Sie war seit 2002 als wissenschaftliche Mitarbeiterin des WIdO im Forschungsbereich Gesundheitspolitik und Systemanalysen tätig. Seit 2007 war sie auch Mitglied im GGW-Redaktionsteam und hat über zehn Jahre tatkräftig an der Erstellung dieses Wissenschaftsforums mitgewirkt. Als Sabine ins WIdO kam, war sie frischgebackene Diplom-Volkswirtin der Universität Trier. Die dortige Ausbildung bei Professor Eckhard Knappe und ihr scharfer analytischer Verstand haben sie als ausgewiesene Ordnungswirtschaftlerin geprägt, wie es sie im Mainstream der heutigen Volkswirtschaftslehre kaum noch gibt. Mit unermüdlichem Engagement und Ideenreichtum hat sie sich aus einer unterschiedlichen Versicherten- und Patientensicht für die zweckmäßige Ausgestaltung der Krankenversicherung, die solidarische Finanzierung der Gesundheitsversorgung und die Organisation zukunftsweisender Versorgungsformen eingesetzt, auch als Autorin in dieser Zeitschrift. Dass Sabines Einsatz für eine bessere Gesundheitsversorgung auch einen sehr persönlichen Hintergrund hatte, war uns bewusst. Doch dass sie uns jetzt im Alter von nur 41 Jahren endgültig verlassen hat, macht uns tief betroffen. Sie hinterlässt eine große Lücke.

Die Geschäftsführung und alle Kolleginnen und Kollegen des WIdO

Arzneiverordnungs-Report 2017

Biosimilars haben großes Potenzial

Die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) stiegen 2016 um 3,7 Prozent auf nun 38,4 Milliarden Euro. Die Ausgaben für biotechnologisch hergestellte Präparate nahmen dabei sogar um zehn Prozent auf 7,8 Milliarden Euro zu.

Insbesondere zur Behandlung von Rheuma und Krebs kamen in den vergangenen Jahren immer mehr biotechnologische Arzneimittel auf den Markt. Wegen ihres anspruchsvollen Herstellungsverfahrens sind sie meistens sehr teuer: Durchschnittlich 453 Euro kostete eine solche Verordnung im Jahr 2016 – im gesamten Fertigarzneimittelmarkt waren es nur 54 Euro. Nach Patentablauf können preiswertere Alternativen, sogenannte Biosimilars, den Wettbewerb beleben und helfen, die Ausgaben zu reduzieren. Aktuell

sind deren Einsparpotenziale aber gering: Ihre Verordnungsquote beträgt nur etwa 32 Prozent und die Preisabstände zum Originalprodukt liegen bei 20 Prozent. Im übrigen Generikamarkt ist die Verordnungsquote mit 87 Prozent sehr viel höher und auch die Preisabstände zum Originalprodukt betragen dort oft über 80 Prozent. Solche Werte könnten auch Biosimilars in der Arzneimitteltherapie ohne Qualitätsverlust erreichen.

Die Entwicklungen im Arzneimittelmarkt 2016 und wie diese aus pharmakologischer und ökonomischer Sicht zu beurteilen sind, bewerten über 40 Autoren im neu erschienenen Arzneiverordnungs-Report 2017. ■

Der Arzneiverordnungs-Report 2017 zum Download: www.springer.com/de/book/9783662546291

Qualitätssicherung mit Routinedaten

Weniger Interventionen nach Herzkatheter

Für den AOK-Krankenhausnavigator wurden die Ergebnisse aus der Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) aktualisiert.

Die QSR-Indikatoren auf der Basis von AOK-Routinedaten berücksichtigen Behandlungsverläufe bis zu einem Jahr. Für das Update im AOK-Krankenhausnavigator wurden insgesamt rund 783.000 Eingriffe aus den Jahren 2013 bis 2015 ausgewertet und bis Ende 2016 nachbeobachtet. Dabei zeigte sich: Im Leistungsbereich therapeutischer Herzkatheter (PCI) bei Patienten ohne Herzinfarkt nahmen unerwünschte Behandlungsereignisse ab. So kam es immer seltener zu erneuten Herzkathetereingriffen zwischen dem vierten und zwölften Monat nach der ersten PCI. Fand ein

solcher Eingriff im Jahr 2008 noch in 10,7 Prozent der Fälle statt, waren es im Jahr 2015 nur noch 6,0 Prozent. Der Grund für den Rückgang liegt vermutlich in der Verwendung neuer medikamentenfreisetzender Stents, deren Anteil an allen Stentinterventionen im gleichen Zeitraum von 33,6 auf 90,5 Prozent gestiegen ist. ■

Mehr Informationen: www.qualitaetsicherung-mit-routinedaten.de

*Jeschke E, Searle J, Günster C et al.: Drug-Eluting Stents in Clinical Routine: a 1-Year Follow-up Analysis Based on German Health Insurance Administrative Data from 2008 to 2014. *BMJ Open* 2017;0:e017460. doi:10.1136/bmjopen-2017-017460*

DAS WIDO AUF KONGRESSEN: +++ European Drug Utilisation Research Group (EuroDURG) Conference 2017: **Gisbert W. Selke:** „Introduction to Time Series Analysis“, „Concerns Regarding the Safety of Combined Hormonal Contraceptives: Influence of an EU Risk Assessment Process on Prescription Patterns. An Analysis of German Claims Data 2011–2015“, „Biologics: Possibilities and Limitations of Efficiency Gains through Biosimilars. An Analysis of the German Market 2004–2016 Using Health Care Funds Claims Data“; **Irene Langner:** Trends in the Use of Combinations of Substances for Cardiovascular Therapy. A Longitudinal Survey Using Claims Data from Germany“, Glasgow, 11/17 +++ **Prof. Dr. Klaus Jacobs:** „Der Morbi-RSA – Weiterentwicklung eines lernenden Systems“, EsFoMed-Symposium: Morbi-RSA und Wettbewerb in der GKV, Essen 11/17 +++

Innovationspolitik – eine ordnungsökonomische Skizze

von Herbert Rebscher¹

ABSTRACT

Wettbewerb soll Innovationen fördern. Die moderne ökonomische Forschung zu Innovationen auf Wettbewerbsmärkten misst dabei der Rolle der Regulierung und der staatlichen Förderung eine wachsende Bedeutung zu. Eine ordnungsökonomische Beurteilung ist eine Voraussetzung, um kluge ordnungspolitische Entscheidungen zu treffen. Unter den spezifischen Bedingungen von Gesundheitsmärkten entsteht so ein differenziertes Bild von direkt staatlichen Aufgaben, regulatorischen Bedingungen und Regeln und vom Wert wettbewerblicher Suchprozesse. Die dazu notwendigen ordnungsökonomischen Bedingungen und Voraussetzungen werden diskutiert und insbesondere die Überwindung der Gefahr des ordnungspolitischen „Rollback“ thematisiert, der durch direkte staatliche Eingriffe und bürokratische institutionelle Settings (Innovationsfonds) geprägt ist. Konkret könnte die Einführung eines Budgets für Forschung und Entwicklung für Krankenkassen eine wettbewerbskonforme Alternative sein, die den Suchprozess Einzelner in den Dienst einer besseren Versorgung aller stellt.

Schlüsselwörter: Wettbewerb, Innovation, Ordnungspolitik, Ordnungsökonomie, Innovationsfonds

The aim of competition is to stimulate innovation. Economic research on innovation has lately attached more and more importance to regulation and public funding. Analysing regulatory economic constellations is a good precondition for intelligent regulatory policy decisions. Bearing in mind the specific framework of health markets, a differentiated picture emerges. It sheds a light on immediate public tasks, regulatory preconditions and rules, and on the value of competitive search processes. The article discusses the necessary economic preconditions and particularly how to avert the danger of a regulatory rollback, which is characterized by direct governmental interference and bureaucratic institutional settings, the innovation fund being one example. More precisely, the introduction of a research and development budget for health insurers might be an alternative that complies with the rules of competitive conduct and at the same time gears individual search processes towards a common goal, namely better medical treatment.

Keywords: competition, innovation, regulatory policy, regulatory economics, innovation fund

1 Märkte und Innovationen – kein Automatismus

Produkt- und Prozessinnovationen durch dezentrale Suchprozesse sind eine der zentralen Funktionen von wettbewerblich verfassten Märkten. Dieses Narrativ durchzieht auch die Debatte um Reformen im Gesundheitssystem. Den Wettbewerb auf dieses Ziel auszurichten, ist die zentrale ordnungspolitische Gestaltungsaufgabe des Staates. Unregulierte Märkte sind mit dieser Aufgabe überfordert – nicht nur in

Gesundheitssystemen. Die Hoffnung, dass Wettbewerb per se Innovationen hervorbringt, ist weder theoretisch evident noch empirisch belegbar. Joseph Stiglitz fasst die neuere ökonomische Forschung zu diesem Punkt wie folgt zusammen: „Es kann nicht angenommen werden, dass Märkte Wissen und Lernprozesse effizient erzeugen und verbreiten. Im Gegenteil: Es ist anzunehmen, dass Märkte nicht effizient sind.“ Und er fährt fort: „Die Mängel der Märkte (treten), insbesondere in Zusammenhang mit Innovationen, nicht zufällig auf, sondern sind vielmehr ein fester Bestandteil von Innovationsprozessen“ (Stiglitz 2015, 47 und 49).

¹ Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher, Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung · In den Wiesen 17 · 27404 Gyhum-Hesedorf
E-Mail: herbert.rebscher@igy-reasearch.com · Telefon: 0172 260888

Mariana Mazzucato (*Mazzucato 2014*) zeigt konkret auf, in welchem hohem Maße bei grundlegenden Innovationen die sogenannten Innovatoren auf staatlich initiierten und finanzierten wissenschaftlichen Erkenntnissen und daraus entwickelten Produktinnovationen aufbauen konnten. Am Beispiel Apple zeigte sie, dass sich bei kontinuierlich zurückgehendem Anteil des Aufwandes für Forschung und Entwicklung (F&E) am Umsatz das Umsatzwachstum enorm beschleunigte, die Aktienkurse von acht Dollar auf in der Spitze 700 Dollar emporschnellen und die Barreserven des Unternehmens größer waren als der amerikanische Staatshaushalt (*Mazzucato 2014, 116 ff.*). Apple galt als das innovative Unternehmen schlechthin. Übersehen wurde bei dieser Erfolgsgeschichte, dass die zwölf wichtigsten Technologien der iPhone- und iPad-Linie allesamt aus staatlich finanzierten F&E-Prozessen resultierten und Apple selbst „seinen Erfindungsreichtum nicht auf die Entwicklung neuer Technologien und Bauteile richtet, sondern auf ihre Integration in eine innovative Architektur“ (*Mazzucato 2014, 121*). Apple ist nur ein Beispiel für den enormen Anteil staatlicher Finanzierung an F&E. In vielen anderen Märkten ist dieser Sachverhalt nachzuzeichnen, insbesondere auch auf den Gesundheitsmärkten. Er macht eine neue Sicht auf die Rolle zentraler (auch staatlicher) Innovationsimpulse notwendig.

Auch die wirtschaftspolitische Debatte rund um die Bundestagswahl 2017 kreiste um diese Problemskizze: mangelnde Innovationen auf Zukunftsmärkten (erneuerbare Energie, Elektromobilität, Digitalisierung), Umgehungsstrategien und Absprachen gegenüber regulatorischen, insbesondere umweltschonenden Auflagen (Abgasnormen) und vermeintlichen Innovationen auf den Finanzmärkten (synthetische Produkte). Überall stellt sich die Frage nach der Rolle des Staates als Zielsetzer, Ideengeber, Risikoträger, Forschungsfinanzier, Regulator, Regelsetzer und Ermöglicher. Die Forderung nach Deregulierung und Steuererleichterungen steht im evidenten Kontrast zu den Schäden, die durch die Marktdynamik auf nicht oder nicht gut regulierten Märkten entstanden sind und mit erheblichen Steuermitteln repariert werden müssen.

Dabei geht es nicht um ein Plädoyer für stärkere staatliche Planung, Regulierung und Finanzierung von Innovationen. Es geht darum, das Narrativ von der strukturellen Überlegenheit des Privaten über das Öffentliche zu relativieren. Es geht darum, die Entscheidungsfähigkeit, welches Allokationsinstrument in einer konkreten Situation angemessen ist, zu schärfen. Es geht darum, zu zeigen, dass Märkte der Regulierung bedürfen, um effizient zu sein. Märkte haben ein starkes Innovationspotenzial bei der nachfrageorientierten Produktentwicklung innerhalb bestehender struktureller und technologischer Arrangements.

In Zeiten technologischen Wandels, wenn die strukturellen Arrangements selbst auf dem Prüfstand stehen, wenn disruptive Technologien wie die Digitalisierung einziehen, wenn mittel- und langfristige Entwicklungen mit hohem investiven Auf-

wand verknüpft sind, immer dann haben Märkte ihre Schwächen. Sie sind strukturell blind gegenüber längeren Fristen, insbesondere deshalb, weil ihre ökonomischen Interessen auf dem Gegenwartsertrag des laufenden Quartals fußen. Die Perpetuierung der Gegenwart ist das eigentliche Ziel unternehmerischen Handelns auf Märkten. Die Schumpeter'sche „schöpferische Zerstörung“ wird eher als Drohszenario denn als marktwirtschaftliche Normalität wahrgenommen. Die alte Diskussion, ob der Wettbewerb um den Markt oder der Wettbewerb auf dem Markt innovationsintensiver und wohlfahrtsorientierter ist, wird gerade wieder neu geführt (*Stiglitz und Greenwald 2015, 152 ff.*).

Es geht also nicht darum, zu zeigen, dass der Staat „die gleichen Dinge besser oder schlechter ausführt“ als der Markt, sondern darum, dass der Staat „Dinge tut, die heute überhaupt nicht getan werden“ (*Keynes 2011/1926, 47*). Wenn allerdings der ordnungspolitische Rahmen stimmig instrumentiert ist, wenn die Anreize so gesetzt sind, dass gesellschaftspolitisch definierte Ziele im Fokus des Handelns stehen und der Regulator das tut, was nur er tun kann, dann wird Wettbewerb das effizienteste Suchverfahren zur Problemlösung im Sinne Hayeks (*Hayek 1969, 249 f.*) sein. Politik sollte den Mut haben, diesen Suchprozess aktiv zu fördern, durch liberale Vertragsmodelle zu ermöglichen, dabei ein Höchstmaß an Fehlertoleranz zu zeigen und den Prozess an seinen Ergebnissen zu bewerten. Dieser Nachweis ist durch eine verpflichtende, systematische Evaluation leicht zu erbringen. Dazu sind im Gesundheitssystem einige Nebenbedingungen zu beachten.

2 Gesundheit und Innovation – ein Blick auf Strukturen und Prozesse

Vertragswettbewerb im Gesundheitswesen hat zum Ziel, dass Versicherer und Leistungserbringer in einem Wettbewerbsumfeld agieren können, „welches Prozess- und Produktinnovationen bei allen Vertragspartnern gleichermaßen belohnt beziehungsweise die Anreize so setzt, dass die Entwicklung von Effizienzvorteilen das zentrale Ziel des Handelns der Akteure ist“ (*Vauth und Greiner 2014, 205; Zerth 2010, 3 ff.*). Das normative Versprechen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zielt darauf, dass die Versicherten einen rechtlich einklagbaren Anspruch auf Versorgung im Leistungsrahmen des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) haben. Der Anspruch der gleichartigen populationsorientierten Versorgung ist demnach nicht im Wettbewerb gestaltbar. Vorschläge zu verbindlichen Wahlтарифen (*Monopolkommission 2017, 65 f.*) sind deshalb rechtlich und faktisch problematisch.

Im Kern machen wettbewerbliche Suchprozesse dort ökonomisch und versorgungspolitisch Sinn, wo langwierige, teure,

komplexe Versorgung in arbeitsteiligen Prozessen mehrerer Beteiligter organisiert werden müssen. Deshalb sind die anspruchsvollen Vertragsmodelle in der Regel an einer alternativen Problemlösung bei chronischen und bei schweren Verläufen orientiert (*Rebscher und Kaufmann 2010, IX ff.*). Für die Akzeptanz des selektiven Kontrahierens entstehen daraus wichtige Rahmenbedingungen: Patienten haben hohe Freiheitsgrade bezüglich der Wahl unterschiedlicher Akteure, Therapiekonzepte und örtlicher Präferenzen. Diese in ein strukturiertes Versorgungsmodell zu überführen, bedeutet, Hürden zu überwinden und – schon wegen der Stabilität und Evaluierbarkeit des Konzeptes – Freiheitsgrade einzuschränken.

Gesundheitsberufe haben regional informelle Netzwerke entwickelt, die im Selektivvertrag zur Disposition stehen. Die Veränderung für ein kleines Patientenkollektiv, etwa nur die Patienten einer Kasse, ist mit hohen Transaktionsproblemen belastet. Der Abschluss von Selektivverträgen ist unter den gegebenen Strukturen vor allem dann interessant, wenn diese für die Praxis ergebniswirksam sind, etwa zu höheren Erlösen beziehungsweise Honoraren führen. Mit diesem Konzept nachhaltig Einsparpotenziale für Kassen zu realisieren, ist deshalb kurzfristig illusorisch, mittel- und langfristig dagegen durchaus realistisch, insbesondere durch die Vermeidung vermeidbarer Eskalationen. Solange also der Kollektivvertrag – bei ausgelasteten Kapazitäten – eine auskömmliche Einnahmesituation garantiert, ist die ärztliche Motivation gegenüber selektiven Vertragsabschlüssen ziemlich begrenzt (*Monopolkommission 2017, 62*).

Krankenkassen erleben diese Struktur als Dilemma: Einerseits besteht der Anreiz, die mittel- und langfristige Gesamtkosteneffizienz zu verbessern, andererseits sind die dafür aufzuwendenden kurzfristigen Investitionen unmittelbar ergebniswirksam und belasten den Beitragssatz durch einen höheren Zusatzbeitrag. Die zeitliche Inkongruenz zwischen unmittelbaren Investitionen in eine optimierte Versorgung und der erst langfristigen Amortisation als Ergebnis der Innovation ist ein zentrales Hemmnis. Verstärkt wird dieser Effekt durch ein zweimonatiges Kündigungsrecht, das in der Regel junge und gesunde Versicherte ohne jeden Bezug zum Versorgungsangebot nutzen. Die notwendige Unterscheidung der Perspektiven und Interessen von Versicherten versus der von Patienten ist in der Wettbewerbsdebatte nicht hinreichend thematisiert. Deshalb gilt weiterhin: „... solange differenzierende Angebote im Kassenwettbewerb unter dem ‚Malus‘ von ökonomisch falsch verstandenen Zusatzbeiträgen stehen, wird eine Investition zwecks erhöhter Behandlungsqualität, die auch mit höheren Behandlungskosten einhergehen und gegebenenfalls auch zu höheren Zusatzbeiträgen führen kann, eher bestraft als befördert“ (*Cassel et al. 2014 b, 343*; dazu ausführlich *Rebscher 2010, 35 ff.* und *2011, 348 ff.*).

Weitgehender Konsens besteht bei den Leistungsbereichen, für die sich wettbewerbliche Suchprozesse ausschließen. Das ist

die Versorgung in schlecht- und unterversorgten Gebieten, die Notfallversorgung und die Rettungskette. Dazu zählen auch die Bereiche der Infrastrukturentwicklung und der Plattforttechnologien. Dazu gehören zum Beispiel die Telematik und die Digitalisierung. Ulrich verweist diesbezüglich auf die Besonderheiten und Pfadabhängigkeiten von Netzwerkexternalitäten: „Märkte mit Netzwerkexternalitäten sind deshalb durch Pfadabhängigkeiten gekennzeichnet: Der erste Standard kann sehr lange dominieren, da die Vorteile überwiegen, dazuzugehören. Hierbei kann der Markt versagen, da die Konsumenten in ineffizienten Netzen ‚gefangen‘ sind“ (*Ulrich 2017, 56 f.*).

Ordnungsökonomisch verwundert, dass der Gesetzgeber ausgerechnet im Bereich der Prävention weitgehend auf Wettbewerb setzt. Die ökonomischen Erträge und Vorteile der Prävention sind nur auf sehr lange Frist (wenn überhaupt) messbar. Die Prävention ist eine typische Gegenwartsinvestition mit ungewisser Amortisation in der Zukunft und die Zielgruppe ist durch Kassenwechsel kaum langfristig stabil und kalkulierbar. Im Übrigen handelt es sich bei Prävention insgesamt eher um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, insbesondere in Settingansätzen, als um eine individuelle Versicherungsoption. Es ist deshalb nicht verwunderlich, dass Präventionsaktivitäten mehr unter vertrieblichen Motiven implementiert werden als unter Evidenz Gesichtspunkten.

Ein ordnungspolitisches Konzept für die Gesundheitsversorgung muss solche Zusammenhänge aufnehmen und weiterentwickeln. Die Beobachtung, dass der seit 1993 entwickelte Ordnungsrahmen kein schlüssiges Konzept, sondern ein Konglomerat höchst widersprüchlicher Maßnahmen und Instrumente ist, prägt die wettbewerbspolitische Debatte und den wissenschaftlichen Konsens. Die enttäuschten Hoffnungen beruhen zum einen auf diesen Widersprüchen und zum anderen auf überzogenen oder falschen Erwartungen. Die Hoffnung auf einen vollständigen Ersatz des Kollektivvertrages und die Hoffnung auf schnell zu realisierende Einsparungen durch Selektivverträge oder gar unmittelbare Beitragssatzeffekte gehören in diese Kategorie. All dies verwundert, weil ein gesundheitsökonomisch fundiertes Ordnungskonzept seit 1993 Schritt für Schritt entwickelt und in den politischen Gestaltungsprozess eingebracht wurde.

3 Suchprozess für Innovationen – die solidarische Wettbewerbsordnung

Die solidarische Wettbewerbsordnung in der GKV (*Rebscher 1993, 39 f.*) hatte eine zentrale Zielsetzung: Die Akteure des Systems sollten motiviert und in die Lage versetzt werden, durch systematische Suchprozesse (selektive Vertragsmodelle) die Versorgung der Patienten stetig zu verbessern, die Prozesse der Versorgung zu beschleunigen, die Angebots-

strukturen am Versorgungsbedarf zu orientieren und die Qualität der Versorgung zu steigern (vergleiche *Cassel et al. 2014 b*). Das Ziel war also, Prozessinnovationen zu realisieren, die den Status quo der Versorgung systematisch verbessern sollten. Dieses Konzept wurde politisch nur zurückhaltend umgesetzt und insbesondere auf der Angebotsseite aus Rücksicht auf die Interessen der Akteure in ihren gewachsenen Strukturen der Leistungserbringung und der sozialrechtlich komplexen Einbettung der Sektoren weder konsequent verfolgt noch funktional hinreichend erreicht (*Cassel 2006, 55 ff.*; *Jacobs und Rebscher 2014, 45 ff.*).

Im Gegensatz dazu wurden auf dem Versicherungsmarkt durch die Elemente „Wahlfreiheit der Versicherten“ und „Risikostrukturausgleich“ wesentliche Voraussetzungen für ein wettbewerbliches GKV-System geschaffen. Insbesondere der Risikostrukturausgleich als „technischer Kern einer Solidarischen Wettbewerbsordnung“ (*Jacobs 1990, 122*) könnte die Voraussetzung schaffen (insbesondere als morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich), um die Versorgung der Patienten als zentrales inhaltliches Ziel der Wettbewerbsordnung zu fixieren. Sein alleiniges Ziel ist „die Sicherung der Vereinbarkeit von Solidarität und Wettbewerb durch die Simulation risikoäquivalenter Beiträge der Versicherten“ (*Jacobs 2017, 45*). Daran zu erinnern ist wichtig, weil die interessengeleitete Diskussion um eine Reform des Risikostrukturausgleichs diesen unter anderem für versorgungspolitische und wettbewerbpolitische Ziele instrumentalisieren will.

Ohne eine entsprechende Öffnung und Liberalisierung der Angebotsstrukturen und mit fragwürdigen Anreizen und Unvollkommenheiten in vorhandenen Instrumenten fand eine weitgehend einseitige Fokussierung auf den Wettbewerbsmarkt zwischen den Krankenversicherungsträgern statt. Reiner Preiswettbewerb, Vermeidung von Zusatzbeiträgen, eine enorm schnelle Marktkonzentration, eine subtile Risikoselektion durch zielgruppenbezogene Angebote für eine junge und gesunde Klientel, entsprechend selektive Vertriebsmodelle mit teilweise fragwürdigen und nicht evidenzbasierten Leistungsangeboten und versicherungsmathematisch unsinnigen Wahlтарifen zur Beitragsoptimierung durch Selbstselektion junger und gesunder Versicherter waren die erwartbaren Folgen einer ordnungspolitisch unausgereiften Politik.

Diese fehlsteuernde Grundstruktur ist die wahre Ursache, warum die Möglichkeiten selektiver Vertragsmodelle lange ungenutzt, dann dank Anschubfinanzierungen zwar zögerlich, aber nie konsequent umgesetzt wurden. Auch die fehlende Evaluation der Programme bremste die Dynamik. Dieser Umstand war nicht zuletzt Auslöser für die Etablierung des ordnungswirtschaftlich hoch problematischen Innovationsfonds, der als zentralisierte Instanz der Mittelvergabe höchst ungeeignet erscheint, die notwendigen wettbewerblichen Anreize zu setzen. Dabei sind Selektivverträge der zentrale ord-

nungspolitische Ansatz des Konzeptes einer solidarischen Wettbewerbsordnung, sozusagen ihr „ökonomischer Kern“ (*Oberender und Zerth 2014, 173*). Erst selektive Vertragsmodelle eröffnen ein Suchverfahren nach der besseren Versorgungslösung für Patienten (*Jacobs 2008, 133 f.*). Sie waren ebenfalls der Kern der zeitgleichen angelsächsischen Debatte, die dort unter den Begriffen *managed competition* beziehungsweise *regulated competition* die gleichen Sachverhalte thematisierte (*Enthoven 1993, 24 ff.*).

Beim Wettbewerb lassen sich grundsätzlich drei Ebenen unterscheiden: die Ebene eines Kassenwettbewerbs (Versicherungsmarkt), die Ebene des Vertragswettbewerbs um Preise und Leistungsangebote (Leistungsmarkt) und die Ebene des Wettbewerbs um patientenorientierte Leistungsprozesse, Qualitäten und die Wirtschaftlichkeit des Outcomes (Behandlungsmarkt) (Tabelle 1). Der Wettbewerb auf dem Versicherungsmarkt dreht sich um Beiträge beziehungsweise Zusatzbeiträge der Kassen, Wahlтарife, Satzungsleistungen, Serviceaspekte und Beratungskonzepte. Das Innovationspotenzial auf dieser Ebene ist sehr begrenzt. Der Preiswettbewerb auf Leistungsseite zeigt sich prototypisch bei Ausschreibungen im Generikamarkt oder bei Hilfsmitteln. Er verfolgt eine Kostensenkung bei homogenen Gütern. Innovationen folgen daraus nicht oder bestenfalls selten.

Die gesundheitsökonomisch interessanteste Ebene ist die der wettbewerblichen Gestaltung der Versorgungs- und Leistungsprozesse, insbesondere der differenzierten Organisation der Patientenführung und des Managements komplexer Versorgungsabläufe. Auf ihr wird eine dynamische Effizienz angestrebt. Über die genannten politischen und ordnungswirtschaftlichen Restriktionen des Modells selektiven Kontrahierens hinaus wirkt sich negativ aus, dass die Beteiligten die methodischen und praktischen Voraussetzungen für eine zielgerichtete Handhabung des Konzeptes gemeinhin unterschätzen. Die Mittelverwendung in einem öffentlich-rechtlich gebundenen System ist zwingend an den Nachweis des damit erzielten Nutzens zu knüpfen. Dieser kann in der Reduktion der Kosten, aber auch in der Steigerung der Versorgungsqualität für Patienten, im Vermeiden vermeidbarer Eskalationen der Krankheit, in besserer Patientenführung, in einem zweckmäßigen Management komplexer Versorgungsabläufe und in mittel- bis langfristigen Effekten für Krankheitslast und Kostenstrukturen liegen.

Diese inhaltliche Orientierung stellt hohe Analyse- und Evaluationsanforderungen. Begriffe wie Effizienzmessung, Risikoadjustierung, Qualitätsindikatoren, Evaluation komplexer Interventionen, Versorgungsforschung etc. müssen methodisch und durch geeignete Datenanalytik in das Handlungskonzept der Beteiligten eingebettet werden. Dies bedarf erheblicher logistischer und technischer Vorbereitungen und datenschutzrechtlicher Klärungen. Ohne die Analyse der Er-

TABELLE 1

Die drei Wettbewerbsebenen und ihr Innovationspotenzial

Märkte	Ziel	Instrumente	Innovationspotenzial
Versicherung	attraktive Beiträge	Kostensenkung, Wahltarife, Service	gering, hat nur Effekt auf die Binnenorganisation
Vertrag über bestimmte Leistungen	niedrigere Kosten	Verhandlungen, Ausschreibungen	gering, hat teilweise unerwünschte Nebeneffekte und eine statische Effizienz
Vertrag über eine bestimmte Versorgung	Effizienz	Kooperation, Kommunikation, Koordination, Steuerung	hoch, bringt Prozessinnovationen und dynamische Effizienz

Wettbewerb kann auf drei Ebenen stattfinden. Den größten Effekt hat der Wettbewerb um eine bestimmte Versorgungsqualität. Der Wettbewerb zwischen Krankenversicherungen und der Wettbewerb im Zusammenhang mit bestimmten Leistungen bewirken erheblich weniger.

Quelle: eigene Darstellung ; Grafik: G+C Wissenschaft 2017

gebnisse verschiedener Versorgungsalternativen oder Vertragskonzepte bleibt das Konzept der selektiven Vertragsgestaltung allerdings inhaltsleer. Es würde seine zentrale ordnungswirtschaftliche Funktion, die eines systematischen Suchverfahrens und eines Benchmarkings für alternative Problemlösungen, nicht erfüllen können. Selektive Vertragsmodelle würden sonst gerade nicht die Regelversorgung befruchten und sie auf ein höheres qualitatives Niveau heben.

4 Innovationsfonds und Alternativen – ja, es gibt ordnungskonforme Lösungen

Wenn man den Wettbewerb auf die Förderung von Innovationen zur Verbesserung von Qualität und Effizienz der Versorgung richten will, liegen also genügend empirische Hinweise vor, welche Faktoren diese Strategie begünstigen oder hemmen. Der Gesetzgeber hat darauf auf seine Weise reagiert. Mit Verweis auf die enttäuschenden Ergebnisse des selektiven Vertragskonzeptes wurde ab 2016 der Innovationsfonds (Abbildung 1) eingeführt (Hecken 2016; Amelung et al. 2017): ein aus Beitragsmitteln der GKV via Kassen und Gesundheitsfonds gespeister Topf von 300 Millionen Euro pro Jahr, von denen vier Jahre lang (2016 bis 2019) je 225 Millionen Euro für „innovative, insbesondere sektorübergreifende Versorgungsformen“ (Prozessinnovationen) und je 75 Millionen Euro für „patientennahe Versorgungsforschung“ bereitgestellt werden. Jährliche Antragsverfahren mit methodisch aufwendigem Design werden in einem

mehrstufigen Prozess (wissenschaftlicher Expertenbeirat) vom Innovationsausschuss beraten, der die Fördermittel verteilt. Die institutionelle Struktur ist ein Ausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA): der Innovationsausschuss mit eigenständiger Geschäftsstelle und ausgelagertem Projektträger. Der Vorsitz obliegt dem Vorsitzenden des GBA. Seine Mitglieder sind:

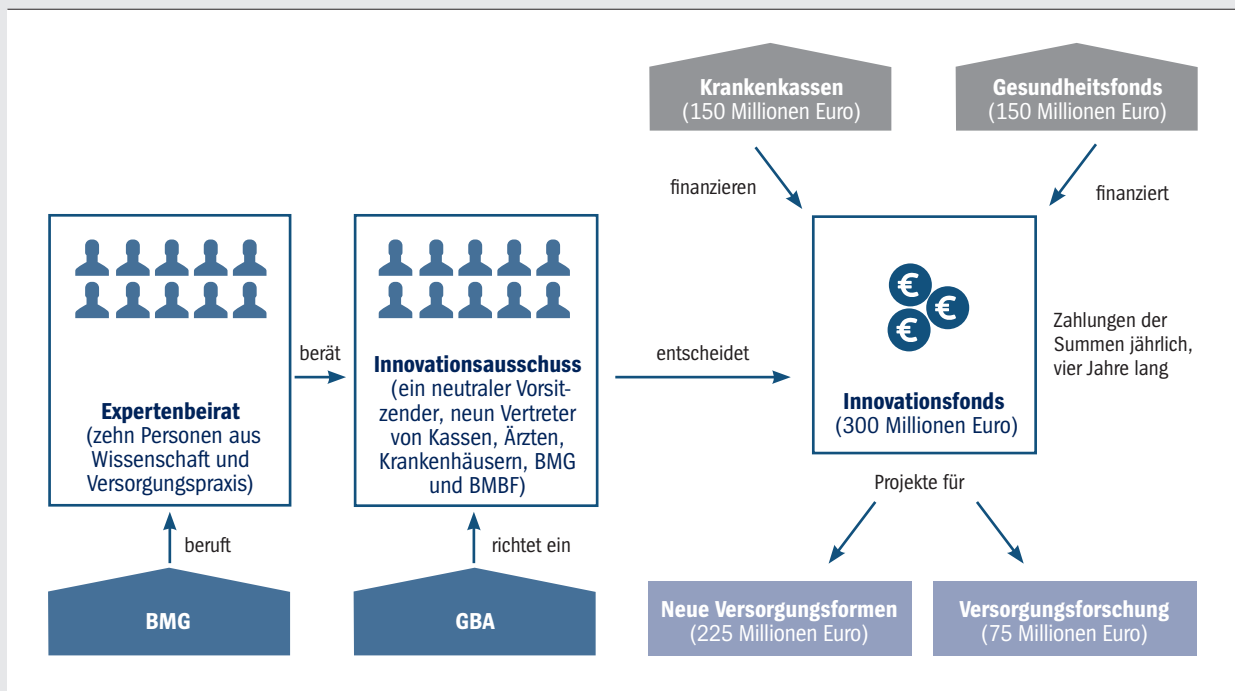
- drei Vertreter der Leistungserbringer (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft),
- drei Vertreter der Kassenseite (GKV-Spitzenverband) und
- drei Vertreter von Ministerien (zwei vom Bundesgesundheitsministerium, einer vom Bundesministerium für Bildung und Forschung).

Schon in den ersten Förderrunden war der Fonds wie zu erwarten mehrfach überzeichnet.

Dieser Ansatz zeigt das ganze Dilemma der fehlgeleiteten Wettbewerbsdiskussion auf: Der Gesetzgeber scheut sich nicht, das ordnungspolitische Versagen umzumünzen und einen Rückfall in bürokratische, staatsnahe und etatistische Steuerungsgremien zu vollziehen. Die im Vorfeld geäußerte Kritik an diesem „ordnungswirtschaftlichen Irrläufer“ (Jacobs 2010, aber auch von vielen anderen, beispielsweise Greß 2010, SVR-G 2012, Jaekel und Ulrich 2015, Rebscher 2016 b, Cassel und Jacobs 2015 und 2017 u.a.) fokussiert auf die Regelungsstruktur (Governance), insbesondere aber auf die fehlenden wettbewerblichen Suchprozesse. Der Gesetzgeber bricht mehrere Tabus: Er bindet erhebliche Beitragsmittel und entzieht diese der Verfügbarkeit

ABBILDUNG 1

Der Innovationsfonds vergibt Fördermittel



Insgesamt 1,2 Milliarden Euro stellt der Innovationsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 für Projekte zu Versorgungsformen und Versorgungsforschung zur Verfügung. Gefördert werden sollen insbesondere Projekte zu Versorgungsformen, die dazu geeignet sind, in die Regelversorgung übernommen zu werden.

Quelle: Techniker Krankenkasse/eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2017

der Kassen im Wettbewerb; er überträgt die Mittelvergabe an ein Gremium, das selbst keinerlei konkrete Versorgungsverantwortung trägt; er überträgt die Zielsetzung der sektorübergreifenden Versorgung zu einem erheblichen Maße an Vertreter, die für die Perpetuierung dieser sektoralen Trennung stehen; er lässt zu, dass Beitragsmittel der GKV konkret und einzelfallbezogen durch Vertreter zweier Ministerien – also den Staat selbst – verwendet werden.

Diese ordnungsökonomische Kritik gilt den 225 Millionen Euro, die für innovative Versorgungsformen bereitgestellt werden. Die Fondsmittel für Versorgungsforschung (75 Millionen Euro), die weithin öffentlichen Gutscharakter hat, sind tatsächlich anders zu bewerten. Hier ist eine kassenübergreifende, auf die populationsorientierte Versorgung zielende Forschung und entsprechende Finanzierung – vorzugsweise aus öffentlichen Budgets – notwendig (Cassel und Jacobs 2017, 40 f.).

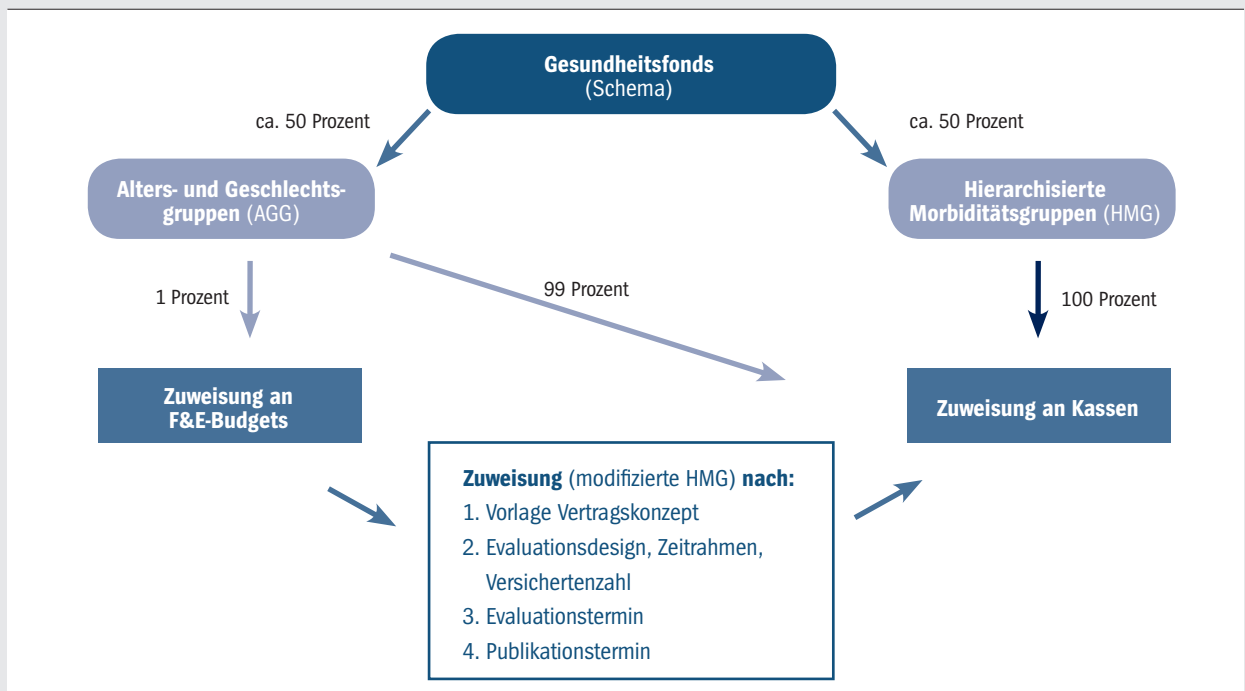
Was wäre eine wettbewerbskonforme Alternative für innovative Versorgungsformen? Um die vielfachen Hemmnisse und Akzeptanzprobleme zu lösen, sind neben den genannten Rah-

menbedingungen zwei Faktoren entscheidend: erstens die Ängste zu nehmen beziehungsweise Akzeptanz zu schaffen und zweitens Investitionsfähigkeit bei Kassen zu verbessern. Ersteres kann durch Betonung des „temporären Suchprozesses“ selektiver Vertragsmodelle erreicht werden. Dies entspricht dem Versorgungsversprechen der GKV insgesamt und lässt die Akzeptanz für temporäre Ungleichheiten wachsen. Wenn hinreichend seriös kommuniziert wird, dass dieser Suchprozess der Qualität und Effizienz der Versorgung insgesamt dient, ist dies vermittelbar. Konkret heißt das, das Konzept ergänzt den basissichernden Kollektivvertrag mit ergänzender Selektivität und ersetzt ihn nicht (Albrecht et al. 2015, 25). Dem zweiten Faktor kann ordnungsökonomisch konsequent durch ein F&E-Budget jeder einzelnen Kasse begegnet werden. Dazu liegen verschiedene Konzepte vor (Albrecht et al. 2015, Rebscher 2016 a).

Zielführend wäre ein F&E-Budget, das jeder Kasse zur Verfügung steht und über dessen Verwendung sie unmittelbar selbst entscheidet. Finanziert würde dieses Budget durch Mittel aus dem Gesundheitsfonds, indem die Alters- und Geschlechtszuweisungen (das sind ungefähr 50 Prozent aller Zu-

ABBILDUNG 2

Zuweisungssystem bei einem F&E-Budget



Wenn die Krankenkassen eigene Innovationsbudgets erhielten, könnten von den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zum Beispiel nur noch 99,5 Prozent auf dem üblichen Weg an die Kassen gehen und 0,5 Prozent an das jeweilige neue F&E-Budget. F&E-Budgets würden den Innovationsfonds überflüssig machen.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2017

weisungen) linear um zum Beispiel ein Prozent gekürzt und zu diesem Zweck zunächst einbehalten werden. Diese Mittel würden dann nach Maßgabe der (modifizierten) Morbiditätszuschläge für die in den innovativen Verträgen eingeschriebenen Versicherten auf die Kassen verteilt. Dies bedeutet, dass Kassen mit größerer Krankheitslast dadurch auch größere Ansprüche auf F&E-Mittel hätten. Über die Verwendung der Mittel des F&E-Budgets würden die einzelnen Kassen selbst gemäß den von ihr kontrahierten wettbewerblichen Selektivverträgen entscheiden. Die Verwendung der Mittel wäre verpflichtend an Selektivverträge insbesondere zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen, gerade auch im sektorübergreifenden Setting, gebunden. Die Finanzierung folgte dem Grundsatz, dass für die projektbeziehungsweise vertragsbezogene Evaluation immer derjenige verantwortlich ist, der ein konkretes Versorgungskonzept entwickelt, kontrahiert und die entsprechenden Prozesse gestaltet (Rebscher 2013, 8) (Abbildung 2).

Von zentraler Bedeutung ist eine Evaluations- und Publikationspflicht der Ergebnisse der Modelle. Dies war der entschei-

dende Mangel der bisherigen rechtlichen Grundlagen ab 2004. Obwohl die Anschubfinanzierung zwischen 2004 und 2010 rund die vierfache Summe des Innovationsfonds bereitgestellt hat und diese Mittel auch in konkrete Projekte flossen, wissen wir mangels Publikation der entsprechenden Berichte so gut wie nichts über die Outcomes. Das ist nicht verwunderlich, denn es besteht eine doppelte Anreizproblematik bei der Publikation von Evaluationsergebnissen: Erstens will kein Unternehmen erfolgreiche Modelle gegenüber den Wettbewerbern transparent machen und zweitens besteht die Befürchtung, gerade für versicherungsmathematisch schlechte Risiken attraktiv zu werden. Hier fußt die allgemeine Kritik, sie kann durch eine Verpflichtung der beteiligten Akteure leicht behoben werden. Auch und gerade unter der Bedingung einer Evaluations- und Publikationspflicht werden sich starke Innovationsanreize entfalten, denn die First-Mover-Vorteile bleiben voll erhalten, mindestens bis zur Vorlage der Berichte. Zudem ist die nachgehende Imitation innovativer Versorgungsprozesse mit erheblichem (auch zeitlichem) Ressourcenaufwand verbunden. Die Abfolge inventiver Aktivitäten (Ideenwettbewerb), innovativer Implementierungen und imitativer Diffusionen bil-

den wettbewerbstheoretisch eine Einheit und finden auf Märkten simultan statt (*Oberender 1973, 33 ff.*).

Innovative Ansätze verbreiten sich also im Rahmen des selektivvertraglichen Innovations- und Imitationswettbewerbs. Daran haben nicht zuletzt die Patienten und die beteiligten Leistungserbringer größtes Interesse. Dies wird schneller und nachhaltiger alte Strukturen überwinden als die gegenwärtigen Konfliktszenarien. Eine normative Überführung in die Regelversorgung geschieht allenfalls nachrangig, ist aber ausdrücklich mit dem Konzept kompatibel. Ob sich innovative Ansätze für die Diffusion im Versorgungssystem eignen oder nicht, entscheidet sich im wettbewerblichen Suchprozess und nicht in Gremien regulatorischer Instanzen.

5 Ordnungswirtschaftliche Implikationen

Wettbewerb in der GKV ist kein Selbstzweck. Gut geordnet und instrumentiert dient er der Suche nach Prozessinnovationen zur Verbesserung von Qualität und Effizienz der Patientenversorgung. Er ist daher vor allem ein Vertrags- und Qualitätswettbewerb und kein Preiswettbewerb. Er ist deshalb nicht auf Exklusivität gerichtet, sondern nutzt partielle und zeitlich befristete Ungleichheiten für Patienten zur Verbesserung der populationsorientierten Versorgung. Wettbewerb um die Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz benötigt vor allem Anreize für Kassen, deren Versicherte überproportional von chronischen Erkrankungen, Multimorbidität und Behinderungen betroffen sind, denn in deren Versorgung liegt das Potenzial. Er kann zielführend durch ein kassenindividuelles F&E-Budget initiiert werden. Damit könnte das quasi-staatliche Modell des Innovationsfonds abgelöst werden.

Wettbewerbliche Suchprozesse im Rahmen des so geförderten selektiven Kontrahierens haben einem Dreiklang aus Konzeptenreicherung und -hinterlegung (statt Genehmigung) bei der wettbewerbsneutralen einheitlichen Aufsicht, der seriösen Evaluation der angestrebten Effekte während der Vertragslaufzeit und der Publikation der erzielten Versorgungsergebnisse zu folgen. Dieser Dreiklang würde ein strikt versorgungsorientiertes Engagement der Akteure bewirken, auf ernsthafte Problemstellungen der Versorgung fokussieren, eine Kultur der Evaluation schaffen und die Ergebnisse transparent machen. Nur auf diesem Weg würde der wettbewerbliche Suchprozess Einzelner für die populationsorientierte Versorgung aller nutzbar.

Literatur

Albrecht M, Neumann K, Nolting HD (2015): IGES-Konzept für einen stärker versorgungsorientierten Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung. In: Rebscher H (Hrsg.): Update: Solidarische

Wettbewerbsordnung. Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Band 11. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 14–54

Amelung V et al. (Hrsg.) (2017): Innovationsfonds. Impulse für das deutsche Gesundheitssystem. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Cassel D (2006): Risikostrukturausgleich und solidarische Wettbewerbsordnung. Zur Irenik von Solidarität und Wettbewerb in der GKV. In: Göpfahrt D, Gress S, Jacobs K, Wasem J (Hrsg.): Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2006. St. Augustin: Asgard-Verlag Hippe, 55–93

Cassel D, Jacobs, K (2015): Mehr Versorgungsinnovationen – aber wie? Innovationswettbewerb statt Innovationsfonds. In: RPG – Recht und Politik im Gesundheitswesen, Bd. 21, Heft 3, 55–68

Cassel D, Jacobs, K (2017): Innovationsfonds: Fördermittel ausgeben – Mission erfüllt? In: Pundt, J. (Hrsg.): Vernetzte Versorgung. Lösung für Qualitäts- und Effizienzprobleme in der Gesundheitswirtschaft? Bremen: Apollon University Press, 33–58

Cassel D, Jacobs K, Vauth C, Zerth J (Hrsg.) (2014 a): Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektive einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Heidelberg: medhochzwei Verlag

Cassel D et al. (2014 b): Perspektiven. Solidarische Wettbewerbsordnung: ein bleibender Reformtorso? Handlungsbedarf, Umsetzungsprobleme und Realisierungshemmnisse. In: Cassel D, Jacobs K, Vauth C, Zerth J (Hrsg.): Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektive einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 339–350

Enthoven AC (1993): The History and Principles of Managed Competition. In: Health Affairs, Vol. 12, No. 12, 24–48

Greß S (2010): Innovationsförderung für eine soziale und innovative Gesundheitswirtschaft. Bewertung unterschiedlicher Optionen. In: WISO-Diskurs, Dezember 2010, 1–15

Hayek FA von (1969): Wettbewerb als Entdeckungsverfahren. In: Hayek FA von: Freiburger Studien. Gesammelte Aufsätze. Tübingen: Mohr Siebeck, 249–265

Hecken J (2016): Der Innovationsfonds und der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss. In: Wille E (Hrsg.): Entwicklung und Wandel in der Gesundheitspolitik. Allokation im marktwirtschaftlichen System, Bd. 72. Frankfurt: Peter Lang GmbH, 47–67

Hermann C (2015): Schriftliche Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG). Ausschussdrucksache 18(14)0091(34) vom 23. März 2015, 1–15

Jacobs K (1990): Anforderungen an die gesetzliche Krankenversicherung zur Verbesserung der regionalen Angebots- und Nachfragesteuerung im Gesundheitswesen. In: Bundesforschungsanstalt für Landeskunde und Raumordnung (Hrsg.): Zur regionalen Versorgung mit Gesundheitsleistungen. Informationen zur Raumentwicklung, Heft 2–3, 119–127

Jacobs K (2008): Der Morbiditätsbezug des RSA als Voraussetzung für versorgungsorientierten Kassenwettbewerb. In: Göpfahrt D,

- Gress S, Jacobs K, Wasem J (Hrsg.): Jahrbuch für Risikostrukturausgleich 2008. St. Augustin: Asgard-Verlag Hippe 2008, 133–152
- Jacobs K (2010):** Der Innovationsfonds – ein ordnungsökonomischer Irrläufer. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Jg. 15, Heft 2, 67–69
- Jacobs K (2017):** Risikostrukturausgleich: Konzentration auf die Kernfunktion im Wettbewerb der Krankenkassen. In: RPG – Recht und Politik im Gesundheitswesen, Bd. 23, Heft 2, 43–51
- Jacobs K, Rebscher H (2014):** Meilensteine auf dem Weg zur Solidarischen Wettbewerbsordnung. In: Cassel D, Jacobs K, Vauth C, Zerth J (Hrsg.): Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektive einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 45–73
- Jaeckel R, Ulrich V (2015):** Der Innovationsfonds als neues Finanzierungsinstrument zur Förderung neuer Versorgungsformen und von Versorgungsforschung. In: IMPLICONplus – Gesundheitspolitische Analysen, Heft 1, 1–13
- Keynes JM (2011):** Das Ende des Laissez-Faire. Ideen zur Verbindung von Privat- und Gemeinwirtschaft (Original 1926). Berlin: Duncker & Humblot, 47
- Mazzucato M (2014):** Das Kapital des Staates. Eine andere Geschichte von Innovation und Fortschritt. München: Verlag Antje Kunstmann
- Monopolkommission (2017):** Sondergutachten 75: Stand und Perspektiven des Wettbewerbs im deutschen Krankenversicherungssystem. Baden-Baden: Nomos
- Oberender P (1973):** Industrielle Forschung und Entwicklung. Eine theoretische und empirische Analyse bei oligopolistischen Marktprozessen. Bern: Haupt Verlag
- Oberender P, Zerth J (2014):** Selektivverträge als „ökonomischer Kern“ der Solidarischen Wettbewerbsordnung. In: Cassel D, Jacobs K, Vauth C, Zerth J (Hrsg.): Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektive einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 173–198
- Rebscher H (1993):** Skizze einer Solidarischen Wettbewerbsordnung. In: Arbeit und Sozialpolitik, Jg. 47, Heft 5/6, 39–43
- Rebscher H (2010):** „Wettbewerb als Entdeckungsverfahren“ im Gesundheitswesen. In: Oberender P (Hrsg.): Wettbewerb im Gesundheitswesen. Schriften des Vereins für Socialpolitik, Bd. 327. Berlin: Duncker & Humblot, 35–58
- Rebscher H (2011):** Perspektivenwechsel – Bewertungskategorien selektiven Vertragshandelns. In: Rüter G, Da-Cruz P, Schwegel P (Hrsg.): Gesundheitsökonomie und Wirtschaftspolitik. Stuttgart: Lucius & Lucius, 348–362
- Rebscher H (2013):** Innovationsfähigkeit heißt Investitionsfähigkeit. In: Monitor Versorgungsforschung, Jg. 6, Heft 2, 6–10
- Rebscher H (2016 a):** Die Idee der solidarischen Wettbewerbsordnung – Ausgangspunkt und Entwicklung. In: Wille E (Hrsg.): Entwicklung und Wandel in der Gesundheitspolitik. Allokation im marktwirtschaftlichen System, Bd. 72. Frankfurt: Peter Lang GmbH, 47–67
- Rebscher H (2016 b):** Sommermärchen 2016: Von der Innovationskultur zum Innovationsfonds – degeneriert hier eine gute Idee? In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Jg. 21, Heft 4, 170
- Rebscher H, Kaufmann S (Hrsg.) (2010):** Innovationsmanagement in Gesundheitssystemen. Heidelberg: medhochzwei Verlag
- Rebscher H, Walzik E (2015):** Solidarische Wettbewerbsordnung. In: Rebscher H (Hrsg.): Update: Solidarische Wettbewerbsordnung. Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Band 11. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 1–11
- Stiglitz J, Greenwald B (2015):** Die innovative Gesellschaft. Wie Fortschritt gelingt und warum grenzenloser Freihandel die Wirtschaft bremst. Berlin: Econ
- SVR-G (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2012):** Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten. Göttingen: Hogrefe, vorm. Verlag Hans Huber
- Ulrich V (2017):** Ökonomische Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen. In: Rebscher H, Kaufmann S (Hrsg.): Digitalisierungsmanagement in Gesundheitssystemen. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 47–64
- Vauth C, Greiner W (2014):** Preis- und Leistungswettbewerb in der ambulanten, stationären und integrierten Versorgung. In: Cassel D, Jacobs K, Vauth C, Zerth J (Hrsg.): Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektive einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 199–224
- Zerth J (2010):** Dimensionen von Innovationen: ökonomische Aspekte im Kassenwettbewerb. In: Rebscher H, Kaufmann S (Hrsg.): Innovationsmanagement in Gesundheitssystemen. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 3–18

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 19. September 2017)

DER AUTOR



Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher,

Jahrgang 1954, studierte Wirtschafts- und Organisationswissenschaften an der Universität der Bundeswehr in München. Er war von 1987 bis 1992 Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes der GKV (MDS), von 1992 Geschäftsführer und ab 2004 Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen. Von 2004 bis 2017 war Rebscher Vorstandsvorsitzender der DAK Gesundheit. Seit 2017 leitet er das Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung. Rebscher ist Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik an der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bayreuth.

Das Regelungssystem von Erlaubnis- und Verbotsvorbehalt

von Ernst Hauck¹

ABSTRACT

Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung müssen dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot genügen, um Versicherte gleichmäßig effektiv und kostengünstig behandeln zu lassen. Dafür werden drei unterschiedliche Modelle genutzt: das Modell der Einzelkonkretisierung für seltene, individuelle Auslandsfälle, das Modell der generellen Konkretisierung mittels eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt für vertragsärztliche Behandlung und das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt für Krankenhausbehandlung. Der Weg der Einzelkonkretisierung ist aufwendig und innovationshemmend, ohne Gleichbehandlung zu gewährleisten. Das Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt ist innovationsfreundlich, effektiv und gleichheitssichernd. Es ist dem Mischmodell für Krankenhausbehandlung überlegen. Größtes Problem eines Modellwechsels für Krankenhausbehandlung ist, eine tragfähige Grundlage dafür zu schaffen, die anerkannten Methoden zu bündeln und von neuen, zu überprüfenden Methoden abzugrenzen. Das DRG-System taugt hierfür nur bei wesentlicher Überarbeitung.

Schlüsselwörter: ärztliche Methode, Qualitätsgebot, Wirtschaftlichkeitsgebot, Einzelkonkretisierung, Erlaubnisvorbehalt, Verbotsvorbehalt, vertragsärztliche Behandlung, Krankenhausbehandlung

Medical methods of examination and treatment within statutory health insurance have to comply with the principles of quality and efficiency in order to guarantee that insureds are treated effectively and at a reasonable price. Therefore three models secure that the standards are met, the first being the model of individual concretization (i.e. individual decisions in individual cases) for rare and personal cases of treatment in foreign countries. The second model is the general concretization by means of prohibition with permission proviso (i.e. methods are prohibited unless they have explicitly been permitted) for outpatient treatment and the third is the mixed model of individual concretization with prohibition proviso (i.e. individual decisions if not explicitly forbidden) for inpatient treatment. The first of these paths is costly, time-consuming and delays innovation without ensuring equal treatment. The second method is innovation friendly, effective and safeguards equality. It is superior to the third model. The biggest obstacle for a change from the third to the second model is the necessity of creating a workable and acceptable basis which combines the accepted methods and delimits them from new and not yet examined methods. The system of diagnosis-related groups could only serve this purpose after thorough revision.

Keywords: medical method, quality principle, efficiency principle, individual concretization, permission proviso, prohibition proviso, outpatient treatment, inpatient treatment

1 Einführung: das Problem

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) hat als Solidargemeinschaft die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Sie verfolgt dabei drei unterschiedlich ausgerichtete Ziele, die sich teilweise widersprechen: zuerst die Versorgung der Versicherten mit den erforderlichen Leistun-

gen zur Krankheitsprävention, mit Krankenbehandlung sowie ergänzenden Leistungen im Individual- und Gesamtinteresse der Volksgesundheit. Sodann eine Leistungsgewährung zu vertretbaren Kosten sowohl für den Einzelnen als auch für die Beitragszahler, letztlich auch im Interesse der Volkswirtschaft. Schließlich die Sicherung der Qualität der Leistungen und des Vertrauens in das System durch angemessene Leistungsbedingungen auch für die Leistungserbringer.

¹ VorsRiBSG Prof. Dr. iur. Ernst Hauck, Bundessozialgericht · Graf-Bernadotte-Platz 5 · 34119 Kassel · Telefon: 0561 31071
E-Mail: bundessozialgericht@bsg.bund.de

Die Verfolgung dieser Ziele führt zu Zielkonflikten. Die Gesellschaft ist offensichtlich nicht dazu bereit, das gesamte Bruttosozialprodukt für Gesundheitsleistungen zur Verfügung zu stellen, auch wenn der medizinische Fortschritt hierfür gute Argumente liefert. Das ökonomische Engagement moderner Volkswirtschaften für Gesundheitsleistungen beschränkt sich vielmehr auf gut ein Zehntel des Bruttosozialprodukts. In Deutschland betragen die Kosten der GKV inzwischen mehr als 210 Milliarden Euro pro Jahr. Die GKV erfasst rund 90 Prozent der Bevölkerung. Für Dynamik bei der Auseinandersetzung um die beste Zielverwirklichung sorgt zunächst der medizinische Fortschritt. Die Medizin ist eine höchst innovative Wissenschaft, ablesbar an der geringen Halbwertszeit medizinischer Erkenntnisse: Ihre Alterung erfolgt gegenwärtig mit einer – fachgebietsspezifisch variierenden – Halbwertszeit von ungefähr fünf Jahren. Das macht den Umgang der GKV mit medizinischen Innovationen besonders wichtig. Weitere wesentliche Faktoren sind die Änderung der Alters- und Morbiditätsstruktur – ablesbar etwa an dem steigenden Anteil der über 65-jährigen an der Gesamtbevölkerung von 15 Prozent (1990) über derzeit 22 Prozent auf prognostizierte 31 Prozent (2040) – und das Anspruchsdenken der Systembeteiligten. Die nationale Wirtschaftsentwicklung kann durch Phasen hohen Wachstums und umfassender Vollbeschäftigung den Anpassungsdruck auf die GKV abmildern, umgekehrt aber auch durch fehlendes Wachstum und hohe Arbeitslosigkeit verschärfen.

In der GKV haben die Versicherten als Patienten ein legitimes Interesse, qualitativ möglichst gut behandelt zu werden. Ihre Ansprüche wachsen – medizinisch bestens begründet –, wenn es um hinreichend erprobte Innovationen geht, zumal sie als Versicherte die wirtschaftlichen Folgen des Einsatzes der Innovationen nicht unmittelbar schultern müssen. Der einzelne versicherte Patient möchte – ebenso berechtigt – zudem nicht schlechter behandelt werden als andere gleich Versicherte mit gleicher Erkrankung. Die Versicherung ist beitragsfinanziert, ihre Mittel sind in aller Regel knapp; an dem effektiven Einsatz der Beitragsmittel besteht ein allseitiges Interesse. Deshalb regelt der Gesetzgeber ihre Grundlagen. Er ist an den verfassungsrechtlichen Gleichheitssatz gebunden. Auch die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV ist verfassungsrechtlich ein überragend wichtiger Gemeinwohlbelang. Der Gesetzgeber hat dem unter anderem dadurch Rechnung getragen, dass er in Abgrenzung zu früheren Regelungen zu Zeiten der Reichsversicherungsordnung (RVO) mit Einführung des SGB V zu Jahresbeginn 1989 entschied, dass Forschungsfinanzierung grundsätzlich nicht Aufgabe der GKV sein soll. Vielmehr gilt grundsätzlich – Ausnahmen ausgenommen – für die Leistungen generell und speziell auch für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden das Qualitätsgebot: Qualität und Wirksamkeit der Leistungen

haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Damit schützte der Gesetzgeber versicherte Patienten vor Unerprobtem und sicherte ihnen eine Behandlung nach Facharztstandard. Zugleich qualifizierte er damit das sogenannte Arztmonopol: Die GKV soll die Gelder der Beitragszahler möglichst wirksam verwenden, indem ihr Einsatz dem von der wissenschaftlichen Medizin Anerkannten anvertraut wird. Das verspricht den größten Nutzen für die einsetzbaren Mittel.

Ärztliche „Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ sind in einem umfassenden Sinne medizinische Vorgehensweisen, denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (*BStGE 2016*). Sie entsprechen dem Qualitätsgebot, wenn die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Methode unter Berücksichtigung ihrer wissenschaftlichen Evidenz befürwortet und, von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Die Krankenbehandlung muss zudem generell und individuell notwendig sein und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen. Sie muss deshalb geeignet, ausreichend, erforderlich und wirtschaftlich in einem engeren Sinne sein: Bei gleichwertigen Alternativen beschränkt sich der Anspruch auf das für die Solidargemeinschaft Günstigste.

Die Feststellung, wann eine ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethode dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot genügt, und die Kontrolle der Beachtung dieses Gebotes bereiten Probleme. Der versicherte Patient ist hiermit fachlich und als Erkrankter überfordert – er verlässt sich auf ärztlichen Rat. Der Arzt hat eine tatsächliche Schlüsselstellung hinsichtlich der Therapieauswahl. Er ist, da er unmittelbar oder mittelbar in das Naturalleistungssystem eingebunden ist, zur Beachtung der rechtlichen Vorgaben verpflichtet, nur notwendige Krankenbehandlung zu leisten, die dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot genügt. Angesichts des rasanten medizinischen Fortschritts ist es für ihn vielfach nicht leicht zu erkennen, was zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gehört und wirtschaftlich ist. Bei ihm fließen zudem Berufsethos und das Interesse an einer optimalen Behandlung der eigenen Patienten mit den eigenen ökonomischen Interessen zusammen, seine Praxis, seine Abteilung oder sein Krankenhaus möglichst auszulasten, um betriebswirtschaftlich und patientenbezogen optimale Ergebnisse zu erzielen. Beide Gruppen, Patienten und ärztliche Leistungserbringer, haben in der Regel ein sehr deutliches, vordergründiges Interesse an einer Ausweitung der Leistungsmenge und Leistungsqualität, soweit sie bezahlt wird, aber nur ein

sehr fernes, sich indirekt erschließendes Interesse an einer Leistungs- und Kostenbegrenzung. Begrenzt man die Vergütung auf Pauschalen, wirken diese als Anreiz zum Weg in eine aufwandsarme Barfußmedizin mit möglichst wenigen, gerade noch die Pauschale auslösenden Arztkontakten, die Qualitätsprobleme zu erzeugen droht. Die Krankenkassen haben keine unmittelbaren Kontrollrechte, weil sie ihre Leistungsverpflichtung gegenüber den Versicherten erfüllen, indem sie den Versicherten von diesen auszuwählende, zugelassene, eigenverantwortliche ärztliche Leistungserbringer zur Verfügung stellen. Insofern trifft sie eine Sicherstellungspflicht, die den Versicherten die Verfügbarkeit notwendiger Krankenbehandlung unter Achtung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots garantiert. In der vertragsärztlichen Versorgung überträgt das Gesetz grundsätzlich den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen (KVen, KZVen) und der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KBV und KZBV) die Sicherstellungspflicht. Die Krankenkassen, KVen, KZVen, bei ihnen errichtete Prüfungsgremien und KBV beziehungsweise KZBV dürfen grundsätzlich nicht in das Behandlungsverhältnis zwischen Patient und Arzt eingreifen. Krankenkassen können in der Regel nur in Sonderfällen, etwa bei Anträgen Versicherter auf Auslandsbehandlung außerhalb von EU und Europäischem Wirtschaftsraum (EWR), mit Hilfe des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) im Vorhinein und ansonsten wie KVen, KZVen und Prüfungsgremien nur nachträglich die Einhaltung der Gebote kontrollieren. Eine nachträgliche Kontrolle der behandelten Einzelfälle stößt schon aufgrund ihrer schieren Masse schnell an Grenzen, wenn sie über Stichproben und EDV-gestützte Prüfungen hinausgehen soll. Im Übrigen werben Krankenkassen einerseits gerne mit dem Hinweis auf ihre umfassende Leistungsbereitschaft, andererseits mit niedrigen Beitragssätzen, weil sie mit Beitragsmitteln effizient und wirtschaftlich umgegangen sind.

In diesem schwierigen Umfeld nutzt das deutsche Recht drei unterschiedliche Regelungsmodelle, um das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Wirkung für den versicherten Patienten, den behandelnden Arzt und seine Vergütung, die Krankenkasse und mittelbar die Beitragszahler zu konkretisieren:

- das Modell der Einzelkonkretisierung (dazu 2),
- das Modell der generellen Konkretisierung mittels eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt (dazu 3) und
- das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt (dazu 4).

Diese Modelle sind auch bei einer Modifizierung der Maßstäbe wie dem Qualitätsgebot verwendbar. Der Vergleich erlaubt es, Vorzüge und Nachteile der Modelle einander gegenüberzustellen (dazu 5).

2 Das Modell der Einzelkonkretisierung

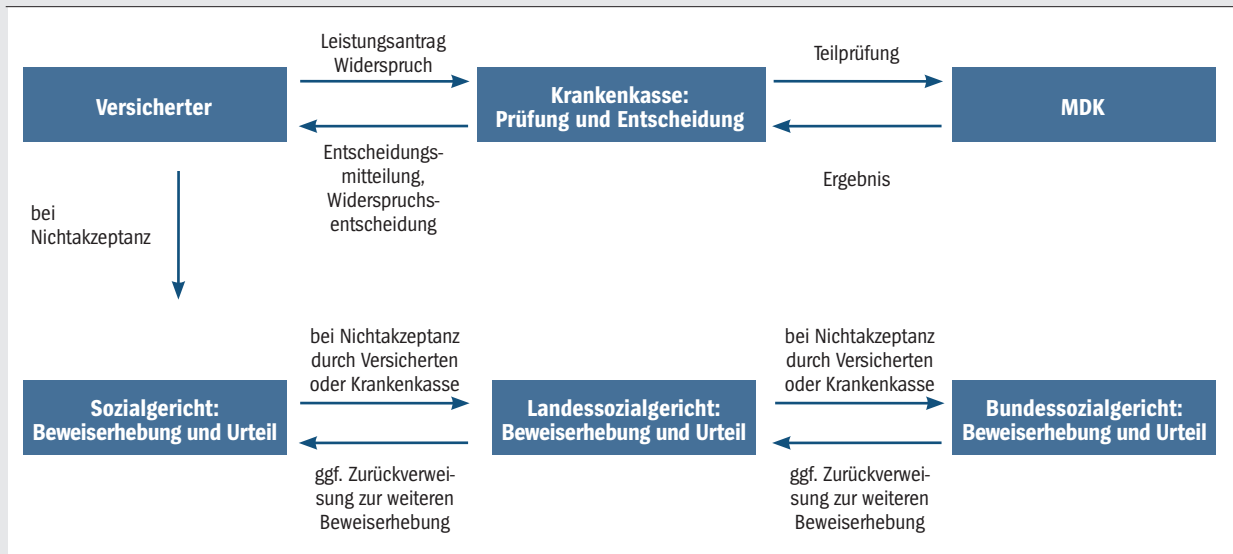
Das Modell der Einzelkonkretisierung (Abbildung 1) betrifft Ansprüche Versicherter auf Auslandsbehandlung außerhalb von EU und Europäischem Wirtschaftsraum (EWR). Es ist das Ursprungsmodell, um für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Anforderungen an das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot sowie an die Notwendigkeit von Krankenbehandlung zu konkretisieren. Es ist ein dezentrales, individualisiertes, GKV-bezogenes Prüfverfahren. Weder der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) noch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) treffen von sich aus hierzu Feststellungen. Der Anspruch auf die genannte Auslandsversorgung setzt voraus, dass eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung nur außerhalb Deutschlands, der EU und des EWR möglich ist und die gewünschte Behandlung individuell indiziert ist. Die Krankenkassen sind aufgrund des Leistungsantrags verpflichtet, vorab durch den MDK prüfen lassen, ob die begehrte Krankenbehandlung nur im Ausland möglich ist (§ 275 Abs. 2 Nr. 3 SGB V).

Die gewünschte Behandlung muss dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen und darüber hinaus nur im genannten Ausland möglich sein. Um dies zu ermitteln, sind alle international zugänglichen einschlägigen Studien einzubeziehen. Das Qualitätsgebot will dasjenige erfassen, was sich im internationalen wissenschaftlichen Diskurs ob seiner wissenschaftlichen Überzeugungskraft durchgesetzt hat. Erkenntnisse auf einer möglichst breiten Grundlage zu gewinnen, ist regelhaft aufwendig und nur mittels sachverständiger Hilfe möglich.

Die Verfahren sind streitanfällig, wenn die Krankenkasse Ansprüche ablehnt. Den Versicherten steht der Rechtsweg durch die Instanzen offen. Bei der Prüfung, ob eine bestimmte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und ob eine diesem Standard genügende Behandlung nur im Ausland möglich ist, geht es um die Feststellung genereller Tatsachen. Hierfür gilt die Bindung des Revisionsgerichts an die unangegriffenen tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz nicht. Diese Fragen stellen sich nämlich in allen Fällen, in denen über die Leistungspflicht der Krankenkassen zu entscheiden ist. Sie sollen nicht von Fall zu Fall und von Gericht zu Gericht unterschiedlich beantwortet werden. Es ist Aufgabe der Revisionsinstanz, auch in einer solchen Konstellation durch Ermittlung und Feststellung der allgemeinen Tatsachen die Einheitlichkeit der Rechtsprechung sicherzustellen und so die Rechtseinheit zu wahren.

ABBILDUNG 1

Die Etappen der Einzelkonkretisierung



Wollen sich Versicherte im Ausland behandeln lassen, müssen sie einen Antrag an die Krankenkasse stellen. Lehnt die Kasse den Antrag ab, bleibt ihnen der Klageweg offen.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2017

Folgen des Modells der Einzelkonkretisierung sind, dass die prüfende Krankenkasse zwar bei Bejahung der genannten medizinischen Anspruchsvoraussetzungen durch den MDK gegebenenfalls sehr schnell die notwendigen Feststellungen treffen und die Leistung bewilligen kann. Die Gefahr unterschiedlicher Begutachtungsergebnisse und damit einer Ungleichbehandlung von Parallelfällen ist aber hoch. Sie nimmt durch die Möglichkeit divergierender Gerichtsentscheidungen auf der Basis unterschiedlicher Einzelgutachten noch zu. Eine zentrale Koordinierung der Erkenntnisse ist nicht gewährleistet. Die Entscheidungen im Einzelfall binden nicht Beteiligte in Parallelfällen. Sind die Feststellungen streitig, währen die Verfahren in aller Regel lange. Die Erkenntnis-mittel sind strukturell in allen gerichtlichen Instanzen gleich, aber begrenzt. Nur in seltenen Fällen schaffen umfassende Ermittlungen des Revisionsgerichts nach lang dauernden Streitigkeiten fallübergreifende länger andauernde Klarheit. Der Erkenntnisfortschritt der Medizin beschränkt Klarheit oft nur auf einen engen Zeithorizont.

Die lang dauernde Rechtsunsicherheit schafft für versicherte Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen Probleme. Der Patient hat vielfach nur ein eng bemessenes therapeutisches Zeitfenster, in dem die konkret betroffene Maßnahme der ärztlichen Krankenbehandlung sinnvoll ist.

Er ist in den streitigen Fällen in aller Regel gezwungen, die Maßnahme auf eigene Kosten mit dem Risiko vorzufinanzieren, bei einem Misserfolg hierauf sitzen zu bleiben. Die Leistungserbringer können dieses Risiko nicht abdecken. In strittigen Fällen droht die Leistung aufgrund der bestehenden und nicht in angemessener Zeit im Vergleich zum therapeutischen Zeitfenster zu beseitigenden Rechtsunsicherheit zu unterbleiben. Nur auf den ersten Blick erscheint das Modell der Einzelkonkretisierung innovationsfreundlich, auf den zweiten Blick dagegen innovationsfeindlich. Für versicherte Patienten und Krankenkassen ist die große Wahrscheinlichkeit einer Ungleichbehandlung schwer akzeptabel. Für Beitragszahler, Patienten und Krankenkassen ist der hohe wiederkehrende Ermittlungsaufwand ineffektiv und belastend. Beiträge sind besser für nützliche Leistungen aufzuwenden als für arbeitsintensive Ermittlungen zur Notwendigkeit und Nützlichkeit von Leistungen.

Innere Rechtfertigung findet das Modell der Einzelkonkretisierung nur deshalb für Ansprüche auf Kostenübernahme im Ausland außerhalb von EU und EWR, weil notwendige Krankenbehandlung Versicherte nach Maßgabe des Qualitäts- und des Wirtschaftlichkeitsgebots in aller Regel innerhalb von EU und EWR gewährleistet ist. Ein Anspruch auf Auslandsbehandlung kommt nur in seltenen Ausnahmefäl-

len in Betracht, die sich oft einer Standardisierung entziehen. Regelmäßig sind Fälle betroffen, in denen ausnahmsweise besondere örtliche Verhältnisse bedeutsam sind, etwa die Kombination von intensiver Sonneneinstrahlung und Salzgehalt des Wassers am Toten Meer für Psoriatiker. Diese seltenen Konstellationen rechtfertigen eine aufwendige Aufklärung, während es in aller Regel für die Ablehnung eines Antrags auf Auslandsbehandlung ausreicht, auf die in der EU und im EWR angebotenen und gewährleistetsten Leistungen der Krankenbehandlung zu verweisen.

3 Die generelle Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt

Die vertragsärztliche Versorgung hat die Anforderungen an die Notwendigkeit einer Krankenbehandlung bezogen auf ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu konkretisieren (Abbildung 2). Das Modell knüpft an zwei zentrale Institutionen der Versorgungssteuerung an, den GBA und den (gegebenenfalls erweiterten) Bewertungsausschuss. Die folgenden Ausführungen unterstellen, dass beide Institutionen jedenfalls verfassungskonform ausgestaltet sind. Davon, dass dies möglich ist, gehen – bei hinreichend normdichter Gesetzesgrundlage – das Bundesverfassungsgericht und das Bundessozialgericht (BSG) aus. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) prüft intensiv das Erforderliche.

Der Bewertungsausschuss hatte schon zu Zeiten der RVO funktionsgleiche Vorläufer, eingeführt durch das Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (KVKG) von 1978. Der GBA hat eine Reihe von Vorläufern in Gestalt zunächst des Reichs- und später des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen und weiterer Ausschüsse (*Hauck 2010*). Ihre Richtlinien steuerten vor allem die kassen(zahn)ärztliche Leistungserbringung. Ihre Vorgaben sah die Rechtsprechung als auch für die Leistungsansprüche der Versicherten maßgeblich an, wenn sie die abstrakten Vorgaben des Gesetzes zutreffend durch Erfahrungssätze konkretisierten (*BSGE 1988, 163*). Der Gesetzgeber machte die Richtlinien 1989 mit Einführung des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) zu Bestandteilen von Normenverträgen, den Bundesmantelverträgen. Er gestaltete die verschiedenen Bundes- und weitere Ausschüsse durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) 2004 zum GBA als einem einheitlichen Steuerungsgremium um (*Deutscher Bundestag 2003, 106*).

Die Krankenkassen sind in der vertragsärztlichen Versorgung nicht bereits dann für eine ärztliche Behandlung leistungspflichtig, wenn eine begehrte Therapie nach eigener Einschätzung des Versicherten oder des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss der GBA in Richtlinien

zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine positive Empfehlung insbesondere über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben und der Bewertungsausschuss sie zum Gegenstand des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) gemacht haben (*BSGE 2014, 10*). Der GBA überprüft hierbei im Interesse rechtssicherer Gleichbehandlung in einem generalisierten, zentralisierten und formalisierten GKV-spezifischen Verfahren vor Einführung neuer Methoden deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit. Ohne die Empfehlung ist die Anwendung der neuen Methode grundsätzlich vertragsärztlich verboten, mit der GBA-Empfehlung und ihrer Aufnahme im EBM wird sie erlaubt (sogenanntes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Der GBA kann die Erbringung der Leistungen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist neu, wenn sie zum Zeitpunkt der Behandlung nicht als abrechnungsfähige Leistung im EBM aufgeführt wird (BSG). Zudem gelten als neue Methoden(teile) solche Leistungen, die zwar als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikation aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat. Denn der EBM bestimmt unter anderem den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen. Er ist in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen. Vertragsärztliche Leistungserbringer können ohne EBM-Position eine erbrachte Naturalleistung nicht abrechnen. Therapieinnovationen, die durch die Ausgestaltung des EBM bereits erfasst sind, etwa der Einsatz eines moderneren anstelle eines älteren Röntgengeräts, bedürfen nicht erst einer Empfehlung des GBA, sondern sind ohne Weiteres Teil des Leistungskatalogs der GKV, soweit sie den Qualitätsanforderungen genügen (*Hauck 2007*).

Um sich von den Vorarbeiten für Empfehlungen zu entlasten, die die Aufnahme neuer Methoden in den Leistungskatalog der GKV betreffen, kann der GBA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragen, Recherchen vorzunehmen und Darstellungen sowie Bewertungen des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten zu erstellen. Der GBA hat die Empfehlungen des IQWiG im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen. Er ist also nicht strikt daran gebunden, wird aber nur mit besonderer Begründung davon abweichen. Der GBA überprüft neue Methoden und im EBM anerkannte Leistungen auf Antrag eines seiner unparteiischen Mitglieder, einer K(Z)BV, einer K(Z)V oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die Richtlinien des GBA

sind als untergesetzliche Normen für alle Systembeteiligten verbindlich, soweit sie nicht rechtswidrig sind. Der EBM ist als Bestandteil der Bundesmantelverträge für die betroffenen Leistungserbringer und Krankenkassen verbindlich. Haben GBA oder Bewertungsausschuss ihre Aufgaben vernachlässigt und eine Methode nicht empfohlen oder hierfür trotz Empfehlung keine EBM-Position vorgesehen, können betroffene Versicherte wegen Systemversagens beanspruchen, von den Kosten einer dem entsprechenden notwendigen Privatbehandlung freigestellt zu werden.

Das Modell der generellen Konkretisierung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots sowie der Anforderungen an die Notwendigkeit von Krankenbehandlung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt schafft eine verlässliche Grundlage, um einschätzen zu können, welche Leistungen ihrer Art nach zum Leistungskatalog in der vertragsärztlichen Versorgung gehören. Die Grundlage sorgt für eine weitgehend abgesicherte Gleichbehandlung der Versicherten und der Leistungserbringer: Sie wissen aufgrund der Empfehlung des GBA und der Ausgestaltung der EBM-Position, woran sie sind. Das gilt auch für die Krankenkassen.

Die Ermittlungen für die Grundlagen – GBA-Empfehlung und EBM-Position – erfolgen GKV-spezifisch generalisiert und zentralisiert durch Institutionen, die sich zielgerichtet, kosteneffizient und sachorientiert die notwendigen Informationen verschaffen. Das zentralisierte Verfahren wirkt entlastend, weil es einen generellen Fragenkreis einheitlich vorab klärt. Während der GBA über die grundsätzliche Einbeziehung von neuen Methoden aufgrund der Achtung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots entscheidet, erfolgt ein generalisiertes, formalisiertes, GKV-spezifisch gewichtetes Feintuning der Vergütung unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie des Erfordernisses der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung durch den Bewertungsausschuss. Die Konzentration der Verfahren erlaubt es, höchstqualifizierten Sachverstand zu bündeln und ihn in den eingebundenen Institutionen professionell verfügbar zu halten. Die Formalisierung des Verfahrens zwingt den GBA, unter Berücksichtigung der weit gezogenen Anhörungs- und Stellungnahmerechte frühzeitig und transparent alle in den Entscheidungsprozess einzubeziehen, die es angeht. Das erhöht zugleich nachhaltig die Chance auf wesentlich bessere Qualität der Entscheidung zu geringeren Kosten in kürzerer Zeit, als dies im Rahmen des dezentralen Modells der Einzelkonkretisierung erzielbar ist.

Die schnelle Einbeziehung von Innovationen ist bei diesem Modell rechtssicher möglich und wird regelmäßig praktiziert, wenn hinreichend wissenschaftlich gesicherte, evidenzbasierte Belege für den an patientenrelevanten Endpunkten zu orientierenden Nutzen und einen Zusatznutzen im Vergleich

zu bereits anerkannten Methoden existieren. Probleme kann teilweise der erforderliche Grad der Evidenz schaffen, wenn es um den Nutzen ärztlicher Behandlungsmethoden geht. Metaanalysen von randomisierten doppelblinden Studien können nicht regelhaft erwartet werden, wenn es etwa um Fragen eines operativen Vorgehens geht. Dem trägt der GBA methodisch dadurch überzeugend Rechnung, dass er sich mit der erzielbaren Evidenz begnügt. Ein weiteres Problemfeld besteht darin, dass die Versorgungsforschung vielfach keine hinreichenden Studien liefert, um neuere Methoden bewerten zu können. Fehlen hinreichende Belege, erscheint eine Methode aber nach ihrem Ansatz und den bisherigen Erfahrungen als vielversprechend, ist der seit 2012 eröffnete neuere Weg des Gesetzgebers rational, durch eine abgesicherte Erprobung auf Zeit mit den notwendigen, die Patienten sichernden flankierenden Vorgaben die noch erforderlichen Erfahrungen im System zu erzeugen und zu sammeln, um auf dieser Grundlage endgültig zu entscheiden.

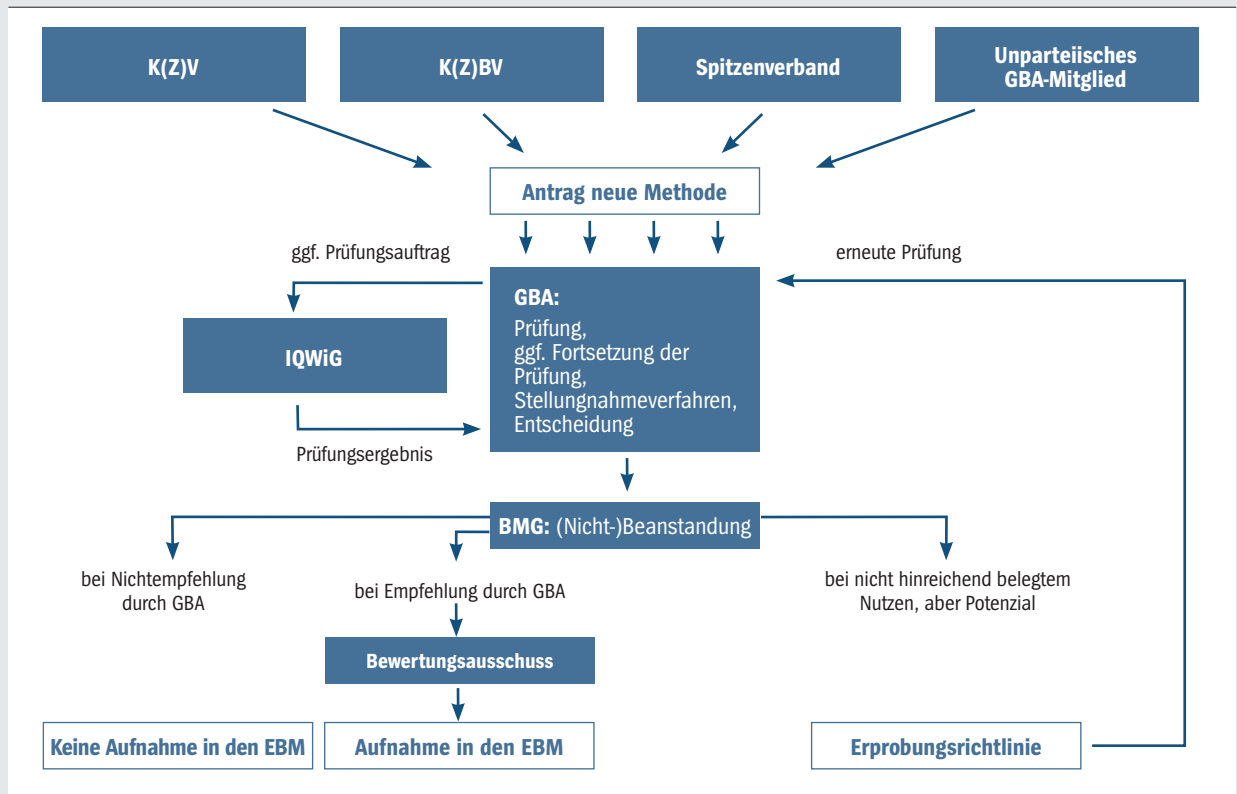
Für das Modell ist grundlegend wichtig, dass eine verlässliche Basis – wie der EBM – besteht, um zwischen anerkannten und neuen Methoden zu unterscheiden. In dem Maße, in dem dort Einzelpositionen durch Pauschalen ersetzt werden, geht eine wesentliche Grundlage des Regelungs-systems verloren. Die konkret umschriebenen ärztlichen Leistungen im EBM bilden zwar nicht unmittelbar ärztliche Behandlungsmethoden ab. Dem Kundigen ist aber in aller Regel geläufig, unter Anwendung welcher allgemein anerkannter Methoden die jeweilige Leistungsposition im EBM konzipiert ist. Dieser Zusammenhang geht bei umfassenden Pauschalen verloren. Die anerkannten Methoden müssen dann an anderer Stelle Erwähnung finden, um die Funktionsfähigkeit des Regelungs-systems zu gewährleisten.

4 Das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt

Für Krankenhausbehandlung sah der Gesetzgeber des SGB V zunächst eine Regelung wie bei dem Modell der Einzelkonkretisierung entsprechend den oben genannten Ansprüchen auf Auslandsbehandlung vor, also kein generalisiertes, zentralisiertes und formalisiertes Verfahren wie beim Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt. Historisch wurzelte dies unter anderem darin, dass Krankenhausbehandlung ursprünglich eine seltene Ermessensleistung war und später zur Pflichtleistung aufgestockt wurde, deren Vergütung Krankenkassen und Krankenhäuser vertraglich regelten. Die Vergütungen pauschalierten in Form tagesgleicher Pflegesätze in einer von den eingesetzten Methoden und Leistungen abstrahierenden Weise. Die Pauschalierung verdeutlichte weder, was das Krankenhaus im Einzelnen gemacht hatte, noch wurde

ABBILDUNG 2

Verfahren beim Verbot mit Erlaubnisvorbehalt



Im ambulanten Bereich können mehrere Akteure den Antrag stellen, eine neue Methode in den EBM aufzunehmen. Eine Methode kann mehrfach geprüft werden, insbesondere dann, wenn ihr beim ersten Mal Potenzial, aber kein erwiesener Nutzen attestiert wird.

Quelle: eigene Darstellung, Grafik: G+G Wissenschaft 2017

aus ihr – bis auf Fälle überlanger Liegezeit – transparent, ob es bei der Auswahl der Methoden das Qualitäts- und das Wirtschaftlichkeitsgebot beachtet hatte. Maßgeblich war lediglich die Zahl der Pflegetage und die Höhe des Pflegesatzes. Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und Bundespflegesatzverordnung (BPflV) sahen für die allgemeinen Krankenhausleistungen einheitlich für alle Nutzer seit 1973 auf die Betriebskosten bezogene gleiche Pflegesätze vor, für die bis Ende 1992 das Kostendeckungsprinzip galt. Krankenhäuser konnten diesbezüglich weder Gewinn noch Verlust machen. Ab 2003 führte der Gesetzgeber – zunächst budgetneutral – schrittweise ein für die allgemeinen Krankenhausleistungen für alle Nutzer einheitliches Vergütungssystem nach Fallpauschalen (DRGs) ein, das stärker leistungsorientiert ist. Die Vergütungsregelungen regeln die Höhe der Vergütung. Sie sind bestimmt für die Krankenhausbehandlung nicht nur von GKV-Versicherten, sondern

aller Patienten, also auch von privat Versicherten, Beihilferechtigten und Selbstzahlern. Sie greifen ein, soweit für den betroffenen Nutzer eine Vergütungspflicht dem Grunde nach besteht. Ob dies der Fall ist, kann bei den unterschiedlichen Nutzergruppen divergieren.

Der Gesetzgeber schuf zudem zum Jahr 2000 den damals von der gemeinsamen Selbstverwaltung und der Bundesärztekammer gebildeten Ausschuss Krankenhaus. Dessen Funktion übertrug er 2004 dem neu konzipierten GBA. Diese Ausschüsse erhielten die Aufgabe, auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des Qualitätsgebots erforderlich sind.

Ergab die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien entsprach, durfte sie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zulasten der GKV nicht erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien blieb unberührt. Der GBA hatte eine entsprechende Verbotsrichtlinie zu erlassen. Ob die geprüfte Methode neu ist oder bereits seit Jahrzehnten angewandt wurde, ist für die Prüfung ohne Bedeutung. Die Beschlüsse beziehen sich gesetzeskonform auf Methoden, nicht auf Fallpauschalen (DRGs). Es können sich aber Überschneidungen ergeben. 2012 schuf der Gesetzgeber sektorenübergreifend (vergleiche oben, unter 3) die Möglichkeit, auf der Grundlage von Erprobungsrichtlinien Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zulasten der GKV zu erproben. 2015 folgten weitere Regelungen für Methoden mit Potenzial.

Nach ständiger Rechtsprechung des BSG bewirkt das Mischmodell, dass eine Zweiteilung besteht: Wenn der GBA rechtmäßig im Sinne des Erlasses einer Verbotsrichtlinie entschieden hat, dann ist künftig eine Krankenhausbehandlung zulasten der GKV in aller Regel ausgeschlossen (Verbotsvorbehalt). Der Erlass der GBA-Richtlinie erfolgt in einem generalisierten, formalisierten GKV-bezogenen Prüfverfahren. Vor dem Erlass einer solchen Richtlinie gibt es für die ärztlichen Methoden im Krankenhaus kein generalisiertes, formalisiertes GKV-bezogenes Prüfverfahren. Stattdessen ist nach dem Modell der Einzelkonkretisierung nicht nur auf konkret-individueller, sondern jeweils auch auf genereller Ebene zu prüfen, ob das Krankenhaus bei der Auswahl der Methode(n) das Qualitäts- und das Wirtschaftlichkeitsgebot beachtet hat. Erfolgt etwa eine Krankenhausbehandlung nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst und kann sie deshalb für den Patienten Schadenserstattungsansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen, muss sie nicht von der Krankenkasse bezahlt werden.

Das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt ist nicht aufgrund eines umfassenden Gesamtplanes des Gesetzgebers für die Kontrolle der Auswahl von Methoden ärztlicher Leistungserbringung in allen Sektoren entstanden. Der Gesetzgeber hat es schrittweise für den Sektor der Krankenhausbehandlung unter Berücksichtigung der Erfahrungen im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung entwickelt. Sein Start im Jahre 2000 verdeutlicht, dass seine Anwendbarkeit nicht davon abhängt, dass ein GKV-spezifischer Vergütungskatalog mit konkreten Leistungspositionen besteht, die zugleich die angewandten Methoden abbilden. Das generalisierte, formalisierte GKV-bezogene Verfahren, um zu ermitteln, ob die Voraussetzungen zum Erlass einer Verbotsrichtlinie erfüllt sind, teilt die Vorzüge eines solchen Verfahrens, wie sie für GBA-Empfehlungen neuer Methoden vertragsärztlicher Versorgung bereits oben (unter 3) dargestellt worden sind. Allerdings betrifft es nicht die Zulassung neuer, sondern die Überprüfung aller vom Prüfantrag erfasster Methoden unabhängig von ihrer Neuheit. Das Mischmo-

dell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt teilt bis zu einer Entscheidung über ein Verbot die wenigen Vor- und zahlreichen Nachteile des Modells der Einzelkonkretisierung, die bereits oben (unter 2) dargestellt worden sind. Es ist insofern eher innovationshemmend als -fördernd. Anders als bei der Beurteilung von Methoden bei Ansprüchen auf Auslandsbehandlung geht es nicht um wenige Einzelfälle, die sich typischerweise einer Standardisierung entziehen, sondern um eine große Zahl von Methoden für viele Fälle, die einer Standardisierung offenstehen. Es lässt sich auch nicht feststellen, dass das Absehen von einem Verbot die ganz verbreitete Regel, dagegen der Erlass einer Verbotsrichtlinie die enge ungewöhnliche Ausnahme ist. Strukturell bietet sich für ärztliche Methoden der Krankenhausbehandlung eher ein generalisiertes, formalisiertes GKV-bezogenes Prüfverfahren an, wie es dem Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt zugrunde liegt. Dass ein solches Vorgehen der Art nach möglich ist, belegt die Regelung des Verbotsvorbehalts.

5 Entwicklungsperspektiven

Das Modell der Einzelkonkretisierung ist teuer und aufwendig. Es wirkt wegen seiner langwierigen Rechtsunsicherheit innovationshemmend und vermeidet nur unzureichend eine Ungleichbehandlung. Es kann nur in den seltenen Fällen der Methodenbeurteilung von Auslandsbehandlungen außerhalb von EU und EWR überzeugen, bei denen eine qualitative Lücke in der Versorgung aufgrund besonderer örtlicher Verhältnisse in Rede steht, die sich einer Standardisierung entzieht.

Das Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt erscheint klar allen anderen überlegen. Es hat aufgrund des generalisierten, formalisierten GKV-bezogenen Prüfverfahrens die größten Chancen darauf, mit dem geringsten Aufwand innerhalb angemessener Frist die qualitativ hochwertigsten Ergebnisse zu zeitigen. Es sorgt am ehesten für eine vertrauensfeste, klare Grundlage für alle Betroffenen und eine Gleichbehandlung der Versicherten, Leistungserbringer und Krankenkassen. Seine Ergänzung durch Erprobungsrichtlinien bewirkt Offenheit gegenüber Innovationen auch in Bereichen, in denen die Versorgungsforschung unzureichende Daten liefert. Für das Modell ist grundlegend wichtig, dass eine verlässliche Basis besteht, um zwischen anerkannten und neuen Methoden zu unterscheiden.

Das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt ist dem Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt unterlegen. Seine Einführung erklärt sich aus den Bedingungen für den Gesetzgeber, schrittweise in einem komplexen Umfeld Neuland zu betre-

ten, das vielfältige Hindernisse aufweist. Sobald praktikable Wege deutlich werden, ohne wesentliche Kollateralschäden zum Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt zu wechseln, dürfte dies vorzuzugs-würdig sein. Ein solcher Weg kann auch die Trennung der Sektoren ambulanter und stationärer Versorgung zumindest abmildern, wie dies sachverständig gefordert wird.

Bei Krankenhausbehandlung besteht für den Wechsel zum Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt die Schwierigkeit, dass – anders als in der vertragsärztlichen Versorgung – kein im Wesentlichen fertiger Katalog anerkannter Leistungen aufgrund anerkannter Methoden bereitsteht, der mit geringem Aufwand als Grundlage genutzt werden kann. Der Fallpauschalenkatalog ist ohne grundlegende Bearbeitung oder Ergänzung hierfür nicht geeignet. Ein geringeres Problem dürfte dabei der Grad der Pauschalierung des Katalogs bilden. Man wird in Parallele zum EBM nicht unbedingt fordern müssen, dass DRGs unmittelbar Methoden abbilden. Es genügt ein Zusammenhang, der dem Kundigen evident macht, welche anerkannte Methode oder Methoden sich hinter der DRG verbergen.

Ein größeres Problem dürfte daraus erwachsen, dass der DRG-Katalog nichts über die Anerkennung der verwendeten Methoden besagt. Die Konzeption der DRGs knüpft nicht an allgemein anerkannte medizinisch-wissenschaftliche Methoden an, sondern an Leistungen, die für irgendeinen Teil der Krankenhausbenutzer denkbar sind – und seien sie Heilver-suche für Selbstzahler. So gibt es etwa für klinische Studien, die wegen Schädlichkeit oder mangelnden Nutzens der Methode später abgebrochen werden, gesetzeskonform Fallpauschalen. Eine Grundlage, die die anerkannten Methoden bündelt und von neuen Methoden abgrenzt, ist aber für den diskutierten Modellwechsel unerlässlich. Will man dennoch auf den schon bestehenden Fallpauschalen aufbauen, um eine solche neue Grundlage zu schaffen, dürften die bisherigen Prüfverfahren zu lange dauern. Es gilt, einen praktikablen, tragfähigen und selektiven Modus zu entwickeln, um innerhalb relativ kurzer Frist DRGs so einzugrenzen, dass klar

wird, wann bei ihrer Anwendung Methoden genutzt werden, die für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft erforderlich sind, und wann dies nicht der Fall ist. Hierfür kann man erwägen, diejenigen darlegungspflichtig zu machen, die wirtschaftlich von der Anerkennung der Methode profitieren. Solche Mechanismen werden aber dann fragwürdig, wenn sie im praktischen Ergebnis viel als allgemein anerkannt Einzubeziehendes ausschließen.

Literatur

BSGE (Entscheidungen des Bundessozialgerichts) (1988):

BSGE 63, 163 = SozR 2200 § 368 p Nr. 2. Urteil vom 5. Mai 1988, 6 RKA 27/87

BSGE (Entscheidungen des Bundessozialgerichts) (2014):

BSGE 117, 10 = SozR 4-2500 § 13 Nr. 32. BSG, Urteil vom 2. September 2014, Az. B 1 KR 11/13 R; www.bsg.bund.de/DE/Home/home_node.html Entscheidungen

BSGE (Entscheidungen des Bundessozialgerichts) (2016): BSG, Urteil vom 13. Dezember 2016 – B 1 KR 1/16 R – Juris RdNr. 23, zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen

Deutscher Bundestag (2003): Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG). Drucksache 15/1525 vom 8. September 2003; <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/15/015/1501525.pdf>

Hauck E (2007): Medizinischer Fortschritt im Dreieck IQWiG, GBA und Fachgesellschaften: Wann wird eine innovative Therapie zur notwendigen medizinischen Maßnahme? Neue Zeitschrift für Sozialrecht, Jg. 16, Heft 9, 460

Hauck E (2010): Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung? Neue Zeitschrift für Sozialrecht, Jg. 19, Heft 11, 600

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 14. September 2017)

DER AUTOR



Prof. Dr. jur. Ernst Hauck,

Jahrgang 1954, ist Vorsitzender Richter am Bundessozialgericht (BSG). Dort gehört er dem 1. Senat (Krankenversicherung) an. Sein Jurastudium absolvierte er in Münster. Dort war Hauck wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Westfälischen Wilhelms-Universität (1982 bis 1986) und promovierte 1986. Seit 1987 ist er Richter in der Sozialgerichtsbarkeit. 2005 wurde Hauck zunächst Richter am BSG, dann Präsidentsreferent des BSG (2008 bis 2016). Seit 2012 lehrt er außerdem als Honorarprofessor an der Martin-Luther-Universität in Halle-Wittenberg.

Medizinprodukte zwischen schneller Innovation und fraglichem Nutzen

von Stefan Sauerland¹

ABSTRACT

Das europäische Regelwerk für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten wurde im Frühjahr 2017 reformiert (sogenanntes *medical devices recast*), um die Kontrollfunktion der Benannten Stellen, die klinischen Anforderungen an Hochrisikoprodukte, die Verfahrenstransparenz und damit letztendlich die Patientensicherheit zu verbessern. Auch wenn diese Neuregelungen positiv zu bewerten sind, so bleiben doch verschiedene Schwächen der Medizinproduktezertifizierung bestehen. Aufgrund der Abhängigkeit vom Hersteller als Kunden sind insbesondere die Benannten Stellen als dezentrale Prüfinstitutionen keine optimale Lösung. Da weiterhin der Nachweis eines (Mehr-)Nutzens nicht regelhaft für die CE-Kennzeichnung erforderlich ist, wird in den europäischen Gesundheitssystemen nach Marktzugang eine Nutzenbewertung (im Sinne eines Health Technology Assessments) von neuen Medizinprodukten unverzichtbar sein. Zentral ist hierbei die Frage, welche Medizinprodukte regelhaft zu bewerten sind, weil sie besonders risikoreich, besonders neu oder besonders teuer sind.

Schlüsselwörter: Medizinprodukte, Produktzulassung, Bewertungsmethodik, Gesundheitstechnologiebewertung

European regulatory requirements for the CE marking of medical devices were revised in the spring of 2017 (so-called *medical devices recast*) in order to improve patient safety. In order to reach this goal, regulatory auditing by notified bodies, clinical evidence requirements for high-risk devices, and the transparency of regulatory documents were strengthened. Although these revisions are laudable, some weaknesses in medical device certification persist. It is far from ideal to adhere to the decentralized system of CE marking, because the notified bodies are economically dependent on the manufacturers who are their clients. As neither a clinical benefit nor an added clinical benefit is routinely required for a CE mark, European member states should enforce health technology assessment of new medical devices. A key question in this context is how to define the criteria (e.g. risk, novelty, and costs) for the selection of assessment topics.

Keywords: medical devices, device approval, evaluation methodology, health technology assessment

1 Einleitung

Die Markteinführung und die Aufsicht über Medizinprodukte wird weithin als ausreichend angesehen. Trotzdem hatten einzelne Produkte in der Vergangenheit erheblichen Schaden verursacht. Die öffentliche Debatte wurde hierbei dominiert vom Brustimplantate-Skandal im Zusammenhang mit der Firma Poly Implant Prothèse (PIP), der auf kriminelle Interessen Einzelner zurückzuführen ist. Für regulatorische Aspekte bedeutsamer waren jedoch die Patientenschädigun-

gen, die durch Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen, das Stenting intrakranieller Gefäßstenosen, die renale Denervation, antikörperbeschichtete Koronarstents oder Brüche von Cardioverter-Defibrillator-Elektroden verursacht wurden. Insgesamt ließen sich sowohl in der Marktaufsicht als auch in den Marktzugangsvoraussetzungen erhebliche Probleme erkennen. Insbesondere im Vergleich zu den USA wurden regulatorische Schwachstellen sichtbar, deren Bedeutung mit der zunehmenden Invasivität von Medizinprodukten immer bedrohlicher wurde.

¹ PD Dr. med. Stefan Sauerland, MPH, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) · Im Mediapark 8 · 50670 Köln
Telefon: 0221 35685359 · E-Mail: stefan.sauerland@iqwig.de

In den vergangenen Jahren hat es daher in Europa erhebliche Veränderungen des regulatorischen Rahmens für Medizinprodukte gegeben. Hiermit wurde versucht, einerseits den Patienten einen möglichst schnellen Zugang zu neuen Medizinprodukten zu erlauben und andererseits grundlegende Anforderungen an Sicherheit und klinischen Nutzen möglichst frühzeitig zu gewährleisten. Diese Abwägung zwischen möglichen Vorteilen und Nachteilen neuer Medizinprodukte erfolgt nun sowohl auf der europäischen Ebene des Marktzugangs (genauer: durch die CE-Kennzeichnung) als auch auf der nationalen Ebene der Erstattungsfähigkeit. Im Folgenden werden zentrale Diskussionspunkte und Probleme aus beiden Bereichen vorgestellt und kommentiert.

2 Erfordernis klinischer Daten für eine CE-Kennzeichnung

Für ein Inverkehrbringen eines neuen Medizinprodukts müssen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens (CE) bestimmte Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden. Ferner sind hierzu eine klinische Bewertung und eine Risiko-Nutzen-Analyse vorgeschrieben. Die jeweils zu erfüllenden Anforderungen hängen stark davon ab, welcher Risikoklasse ein Medizinprodukt angehört und wie sehr es sich von Vorgängerprodukten unterscheidet. Im Folgenden soll es primär um Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III gehen, also insbesondere Implantate. Für die klinische Bewertung stehen dem Hersteller zwei Wege offen: Bei einem Medizinprodukt, das einem Vorgängerprodukt sehr ähnlich ist, kann der Hersteller auf die klinischen Daten zum Vorgängerprodukt verweisen und muss für die neue Produktvariante keine eigenen neuen klinischen Daten vorlegen (*Europäisches Parlament 2017, Art. 61, Satz 4 und 5*). Umgekehrt sind für ein Medizinprodukt, das gänzlich neu ist, also über keine Vorgänger verfügt, in jedem Fall eigene klinische Prüfungsergebnisse vorzulegen. Die zentrale Frage ist jedoch, in welcher Qualität klinische Prüfungen durchzuführen sind (*SVR-G 2014*). Insbesondere das Erfordernis randomisiert kontrollierter Studien (RCTs) ist noch nicht zufriedenstellend geregelt.

In Art. 61, Satz 1 der EU-Verordnung (*Europäisches Parlament 2017*) findet sich der unspezifische Hinweis, dass die klinische Bewertung neuer Hochrisikomedizinprodukte „auf der Grundlage klinischer Daten, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten“, zu erfolgen hat. Auch Anhang XV verweist nur allgemein darauf, dass klinische Prüfungen „nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen“ sind. Die RCT wird lediglich als ein mögliches Beispiel eines Studiendesigns genannt. Zumindest jedoch spezifiziert die EU-Richtlinie, dass der primäre Endpunkt einer klinischen Prüfung „produktspezifisch und klinisch relevant sein“ muss, um überhaupt Aussagen zum Nutzen erlauben zu können.

Insgesamt lässt sich erkennen, dass die klinischen Anforderungen an den Marktzugang neuer Medizinprodukte verbessert wurden, sodass zukünftig regelhaft aussagekräftige, vergleichende klinische Studiendaten vorgelegt werden müssen, um ein gänzlich neues Hochrisikomedizinprodukt auf den europäischen Markt bringen zu können. Die Medizinprodukteverordnung entspricht diesbezüglich mittlerweile internationalen Expertenempfehlungen (*Sedrakyan et al. 2016; Faris und Shuren 2017*). Allerdings existiert weiterhin ein erheblicher Ermessensspielraum für Hersteller und Benannte Stellen. Insbesondere die Frage, wann ein Medizinprodukt so neu ist, dass klinische Daten überhaupt erforderlich sind, erfordert ein hohes Maß an technischem und medizinischem Sachverstand. Ferner werden die Benannten Stellen auch geeignete biometrisch-methodische Expertise benötigen, um die Aussagekraft der klinischen Daten richtig einordnen zu können.

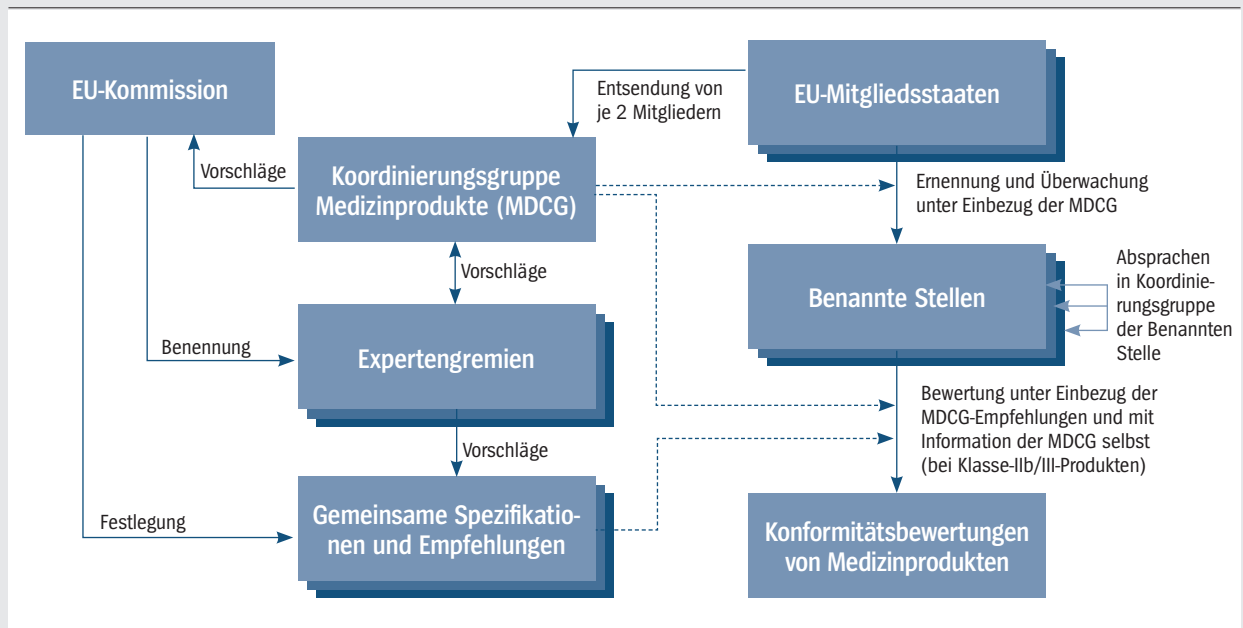
3 Kompetenz der Benannten Stellen

Neu vorgeschrieben wurde, dass die Benannten Stellen auch über eigene klinische Experten verfügen müssen. Gemäß der EU-Verordnung „beschäftigt die Benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischen Fachwissen und setzt externe klinische Experten mit unmittelbarer aktueller Erfahrung [...] ein“ (*Europäisches Parlament 2017, Anhang IX, Satz 4.4*). Da bislang nur sehr wenige Benannte Stellen klinisch tätige Ärzte in ihre Arbeit eingebunden hatten, bedeutet die neue Regelung einen erheblichen Fortschritt gegenüber der bisherigen, sehr technischen Ausrichtung der Konformitätsbewertungsverfahren. Kritisiert werden muss jedoch, dass nicht auch der biometrisch-methodischen Expertise eine ähnliche Bedeutung beigegeben wurde.

Da die europäische Neuregulierung stark durch den Brustimplantate-Skandal geprägt wurde, haben die Benannten Stellen im Rahmen der Neuregelung deutlich mehr Kontrollmöglichkeiten erhalten. Insbesondere sind nun unangekündigte Vor-Ort-Audits regelhaft vorgeschrieben, um die Herstellung von Medizinprodukten besser überwachen zu können (*Europäisches Parlament 2017, Art. 93*). Unverändert jedoch ist die finanzielle Abhängigkeit der Benannten Stellen von den Herstellern: Die Benannten Stellen erzielen aus der Zertifizierung Gewinne und arbeiten in Konkurrenz zu anderen Benannten Stellen. Daher haben die Benannten Stellen ein Interesse daran, möglichst vielen Medizinprodukten möglichst schnell und möglichst unkompliziert zur Zertifizierung zu verhelfen (*Cohen 2012*). Eine solche Kundenorientierung ist für die Hersteller als Kunden hilfreich, kann aber dem zentralen Ziel der CE-Kennzeichnung, der Patientensicherheit, zuwiderlaufen.

ABBILDUNG 1

Strukturen und Organisation der Medizinproduktregulierung in Europa



Durch die neue europäische Medizinprodukterichtlinie werden die in der Mitte eingezeichneten Strukturen neu hinzukommen. Einen Schritt nach vorn bedeutet bei diesem Verfahren, dass die Benannten Stellen nun eigene klinische Experten beschäftigen müssen.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2017

4 Organisation der CE-Kennzeichnung auf europäischer Ebene

Ein naheliegender Gedanke wäre es, eine zentrale europäische Behörde aufzustellen, die sämtliche Medizinprodukte prüft. Ein solches Vorgehen – nach dem Vorbild der European Medicines Agency (EMA) in der Arzneimittelzulassung – würde die Einheitlichkeit, die Kompetenz und die Wirtschaftlichkeit der Konformitätsbewertungstätigkeiten erhöhen. Die EU hat sich jedoch für eine dezentrale Regelung entschieden, mit der den über 50 Benannten Stellen in Europa die Hauptverantwortung zugeteilt wird. Neu etabliert wurde jedoch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG), um trotz der dezentralen Organisation europaweit zumindest einige allgemeine Vorgaben entwickeln und durchsetzen zu können (Abbildung 1).

Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus je zwei Experten aus jedem EU-Mitgliedsstaat zusammen (*Europäisches Parlament 2017, Art. 103*). Ihre Aufgaben liegen insbesondere in der Überwachung der Benannten Stellen, der Überprüfung der Konformitätsbewertungen von Hochrisikoprodukten

(*Europäisches Parlament 2017, Art. 55*) und der Entwicklung „gemeinsamer Spezifikationen“ (*Europäisches Parlament, Art. 9*). Erwartet wird, dass für bestimmte Produktgruppen auf diese Weise Mindestanforderungen definiert werden, die die Einheitlichkeit der Konformitätsbewertungen in Europa verbessern sollen. Jedoch ist die MDCG mit ihren Untergruppen selbst kaum mit Befugnissen versehen, weil allein die EU-Kommission die MDCG-Vorschläge umsetzen kann. Im Kern hat also die EU-Neuregelung zu einem komplexen Netzwerk von noch mehr Akteuren geführt, deren Zusammenwirken vermutlich die Stringenz und die Einheitlichkeit des Gesamtverfahrens kaum verbessern kann. Eine zentrale Lösung analog zur EMA oder amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erscheint weiterhin als die bessere Variante.

5 Transparenz der Daten zu neuen Medizinprodukten

Während umfangreiche Informationen zu neuen Arzneimitteln bei der EMA öffentlich zugänglich sind, war es den Anwendern von Medizinprodukten bislang nicht möglich,

festzustellen, ob überhaupt und auf welcher Datenbasis ein Medizinprodukt auf den Markt gelangt ist. Zumindest für Hochrisikoprodukte soll nun „der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ erstellen (*Europäisches Parlament 2017, Art. 32*). Dieser Kurzbericht soll für Patienten verständlich formuliert und öffentlich zugänglich sein. Er soll ferner eine „Zusammenfassung der klinischen Bewertung“ beinhalten. Alle Informationen sollen in der bislang nicht öffentlich zugänglichen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gebündelt werden.

Auch wenn bislang keine Medizinprodukt-Kurzberichte nach neuer EU-Verordnung vorliegen, lässt sich bereits jetzt klar erkennen, wie weit die Regelungen im Medizinproduktebereich vom Arzneimittelbereich abweichen. Während man zu neuen Arzneimitteln neben der Zusammenfassung auch Detailinformationen zu klinischen Studienergebnissen nachlesen kann, werden zu Hochrisikomedizinprodukten nur summarische Angaben öffentlich gemacht werden. Problematisch in diesem Zusammenhang ist, dass die EU-Verordnung auch weiterhin nicht vorschreibt, dass die Ergebnisse klinischer Medizinteststudien veröffentlicht werden müssen. Eine solche Vorschrift zur Veröffentlichung, so wie sie in § 42 b des Arzneimittelgesetzes festgeschrieben ist, existiert für Medizinprodukte bislang nicht. Auch hier besteht erheblicher Nachbesserungsbedarf für den Gesetzgeber.

In den USA war bereits 1990 gesetzlich festgelegt worden, dass zentrale Informationen im Zusammenhang mit der Zulassung neuer Medizinprodukte veröffentlicht werden müssen. Neuere Analysen weisen jedoch nach, dass für viele Medizinprodukte nicht nachvollziehbar ist, auf welcher Datengrundlage der Marktzugang erfolgte (*Zuckerman et al. 2014*). Offenbar lässt die Frage, was zentrale Informationen aus klinischen Studien sind, erheblichen Interpretationsspielraum offen. Es ist daher zu befürchten, dass die neue EU-Verordnung bekannte und vermeidbare Fehler wiederholt. Wünschenswert wäre stattdessen eine gesetzliche Verpflichtung zur Veröffentlichung der Studienabschlussberichte spätestens ein Jahr nach Beendigung der Studie.

6 Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten

Deutschland hat offenbar frühzeitig erkannt, dass die neue europäische Medizinprodukteverordnung die Probleme in diesem Bereich nur teilweise beheben wird. Nach Vorbildern aus anderen Ländern wurde mit dem § 137h des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) eine obligatorische Nutzenbewertung neuer Medizinproduktmethoden eingeführt. Diese

Bewertungen betreffen jedoch nur Medizinprodukte, die

- besonders invasiv sind,
- eine gänzlich neue Behandlung ermöglichen und
- aufgrund ihres hohen Preises zu einer erstmaligen NUB-Anfrage führen.

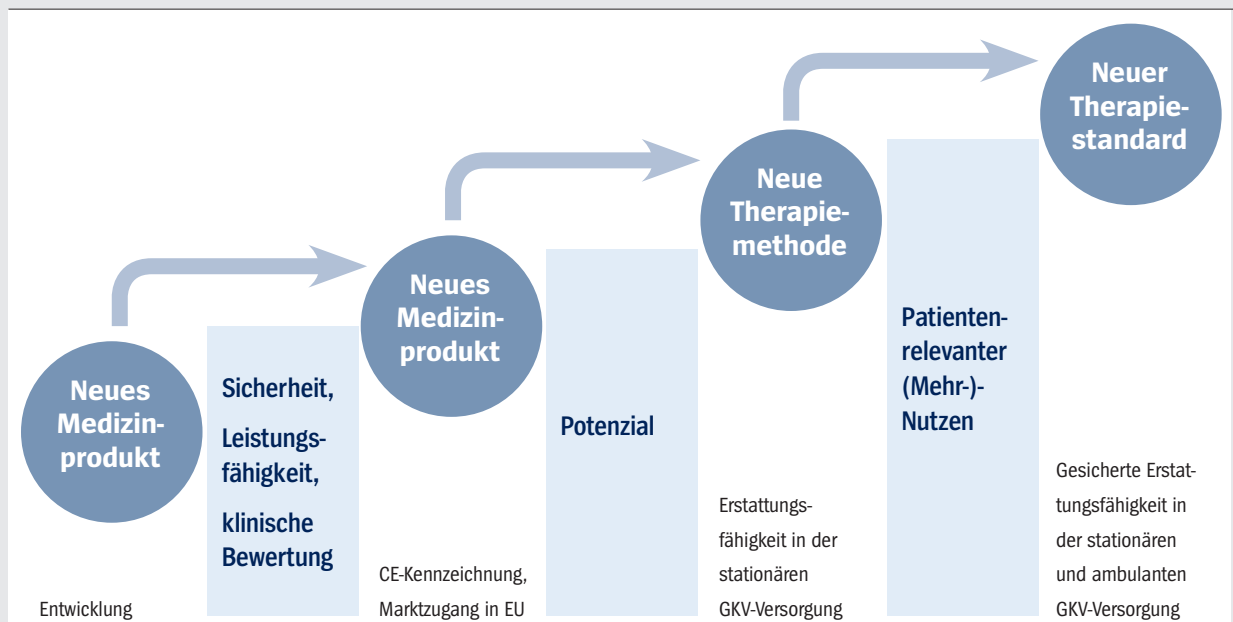
Damit wird nur ein sehr geringer Anteil aller Medizinprodukte erfasst; es sind zirka fünf bis zehn pro Jahr. Sehr berechtigt wird daher kritisiert, dass die §137h-Regelung deutlich hinter dem medizinisch sinnvollen und politisch angestrebten Ziel zurückgeblieben ist (*Wolf et al. 2017*). Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hatte bereits frühzeitig eine deutlich breitere Nutzenbewertung im Medizintechnik-Bereich angemahnt und konkrete Vorschläge hierzu gemacht (*Windeler et al. 2011; Zens et al. 2015*).

Aufgrund der oben beschriebenen immer noch niedrigen Anforderungen für den Marktzugang neuer Medizinprodukte war erwartbar, dass für viele neue Therapiemethoden mit besonders invasiven Medizinprodukten noch kein patientenrelevanter (Mehr-)Nutzen nachgewiesen ist. Ein Hauptziel der §137h-Regelung besteht daher darin, Therapiemethoden mit noch fehlendem Nutznachweis, aber zumindest einem erkennbaren Potenzial für Nutzen klinisch anwenden zu können, gleichzeitig aber geeignete Studien zum Nutznachweis durchzuführen (*Storz-Pfennig et al. 2013*). Die Zwischenstufe des Potenzials soll eine schrittweise Einführung neuer Therapiemethoden erlauben und eine Brücke zwischen CE-Kennzeichnung und Nutznachweis bauen (Abbildung 2). Im Idealfall verkürzt sich auf diese Weise das Zeitintervall, währenddessen eine neue, besonders riskante Therapiemethode eingesetzt wird, obwohl ihr Nutzen im Wesentlichen unbekannt ist. Auch hier lassen aber die bisherigen Erfahrungen mit Erprobungsstudien Probleme erkennen, insbesondere weil die Finanzierung solcher Studien kompliziert und zeitaufwendig ist. Hinzu kommt, dass der Gesetzgeber erwartet, dass neben der Studie zum Nutznachweis auch eine flankierende Beobachtungsstudie aufzulegen ist, sodass der Verbotsvorbehalt im stationären Bereich nicht eingeschränkt wird. Jedoch kann die Beobachtungsstudie die Rekrutierung in die Nutzenstudie gefährden, ohne dass aus der Beobachtungsstudie selbst relevante Erkenntnisse zum Nutzen entspringen (*Windeler et al. 2017*). Es besteht die Gefahr, dass – so wie schon in der Vergangenheit – weiterhin neue Behandlungsmethoden in Deutschland breit angewendet werden, ohne dass der fragliche Nutzen der Behandlung geprüft wird. Es wäre deutlich besser, wenn eine neue, riskante Behandlung nur im Rahmen von Studien und nicht auch außerhalb der Studie verfügbar ist (*Rothery et al. 2017*).

Es bleibt zu hoffen, dass der Gesetzgeber in der neuen Legislaturperiode die §137h-Regelung entsprechend pro-

ABBILDUNG 2

Der Weg eines neuen Medizinprodukts in die Krankenversorgung in Deutschland



Neue Medizinprodukte(methoden) haben auf dem Weg von der Produktentwicklung zum neuen Therapiestandard verschiedene Stufen zu überwinden. Ob nach dem Marktzugang weitere Stufen erreicht werden müssen, hängt derzeit von verschiedenen Faktoren ab, etwa der Invasivität.

Quelle: eigene Darstellung, Grafik: G+G Wissenschaft 2017

zedural und inhaltlich umgestaltet und erweitert. Im Sinne der Patienten muss die Unsicherheit, die viele neue nicht medikamentöse Therapiemethoden umgibt, transparent gemacht und möglichst rasch durch Generierung von Evidenz beseitigt werden.

7 Besonderheiten von klinischen Studien zu Medizinprodukten

Immer dann, wenn hochwertige klinische Evidenz zu neuen Medizinprodukten gefordert wird, wird die Sorge geäußert, dass solche Studien aus verschiedenen Gründen gar nicht durchführbar seien. Sehr plakativ wird sogleich dargelegt, dass das operative Einbringen eines Placebo-Implantats unethisch sei. Randomisierte Studien sind aber auch ohne solche Form von Placebo möglich und sinnvoll; besonders wichtig ist dann das verblindete Erheben von Endpunkten. Und auch die Randomisierung, der wesentliche Aspekt einer RCT, ist fast immer möglich. Ein nachvollziehbarer Grund, der gegen eine RCT spricht, ist dagegen der Nachweis eines Nutzens in nicht randomisierten

Studien. Dies erfordert jedoch aufgrund der möglichen Verzerrung in solchen Studien dramatisch große Effekte. In der Vergangenheit hatte es zwar solche Meilenstein-Innovationen gegeben, die ohne vergleichende Evidenz als neuer Standard akzeptiert wurden (*Weber und Haverich 2016*). Dennoch sind dies seltene und meist unvorhersehbare Fälle, die die RCT als Standard der Evaluation nicht infrage stellen können.

Als weitere Besonderheit von Studien zu Hochrisikomedizinprodukten muss genannt werden, dass Sicherheit, Wirksamkeit und Nutzen der Studienintervention in der Regel nicht nur vom Medizinprodukt, sondern auch vom Anwender abhängen. Gerade wenn es sich um Implantate handelt, ist unzweifelhaft, dass die chirurgische oder sonstige interventionelle Expertise vom Arzt wesentlich für den Behandlungserfolg ist. Dass diese Expertise meist schlecht messbar ist, erschwert die Interpretation von Studienergebnissen. Dennoch ist auch dies kein Argument gegen RCTs, sondern eher ein Argument für multi- statt unizentrische Studien, weil sich durch Einbezug vieler Zentren in der Regel feststellen lässt, ob und wie die ärztliche Einzelexpertise die Studienergebnisse insgesamt beeinflusst.

Auch wenn also die klinische Forschung zu Medizinprodukten (insbesondere im Vergleich zu Arzneimitteln) gewisse Besonderheiten bietet, spricht dies nicht dagegen, die übliche Forschungsmethodik und die üblichen Bewertungskriterien anzuwenden. Entscheidend ist aus Patientensicht, dass die meisten neuen Medizinprodukte der Klassen IIb und III ein Schadenspotenzial mit sich bringen, das dem Schadenspotenzial neuer Arzneimittel mindestens gleichkommt. Daher ist es sinnvoll und erforderlich, die Bewertung neuer Hochrisikomedizinprodukte eng an die Bewertung neuer Arzneimittel anzupassen.

8 Fazit

Sowohl beim Marktzugang als auch bei der Erstattungsfähigkeit haben sich die regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte verbessert. Dennoch sind weitere Verbesserungen notwendig: In der Zertifizierung neuer Medizinprodukte sollten die Unabhängigkeit der Benannten Stellen, die Anforderungen an klinische Daten und die Verfahrenstransparenz insgesamt weiter gestärkt werden. Eine Nutzenbewertung neuer Medizinproduktmethoden sollte auch dann regelhaft erfolgen, wenn die drei Kriterien des § 137 h SGB V (Neuheit, Invasivität, Kostensteigerung) nur teilweise erfüllt sind. Die Erbringung neuer, potenziell schädlicher Therapien sollte im Sinne der Patientensicherheit enger an die Durchführung von Studien gekoppelt werden.

Literatur

Cohen D (2012): How a Fake Hip Showed up Failings in European Device Regulation. *British Medical Journal*, Vol. 345, No. 7880, 19–21

Europäisches Parlament (2017): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

Faris O, Shuren J (2017): An FDA Viewpoint on Unique Considerations for Medical-Device Clinical Trials. *New England Journal of Medicine*, Vol. 376, No. 14, 1350–1357

Rothery C et al. (2017): Characterising Uncertainty in the Assessment of Medical Devices and Determining Future Research Needs. *Health Economics*, Vol. 26, Suppl. 1, 109–123

Sedrakyán A et al. (2016): IDEAL-D: a Rational Framework for Evaluating and Regulating the Use of Medical Devices. *British Medical Journal*, Vol. 353, i2372

Storz-Pfennig P, Schmedders M, Dettloff M (2013): Trials Are Needed Before New Devices Are Used in Routine Practice in Europe. *British Medical Journal*, Vol. 346, No. 7907, 18–20

SVR-G (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2014): Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche; www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf

Weber S, Haverich A (2016): Bahnbrechende chirurgische Innovationen in Deutschland. Teil 1: Generierung medizinischer Evidenz. *Chirurg*, Bd. 87, Heft 5, 423–432

Windeler J et al. (2017): Patientenregister für die Nutzenbewertung: Kein Ersatz für randomisierte Studien. *Deutsches Ärzteblatt*, Jg. 114, Heft 16, A783–A786

Windeler J, Sauerland S, Ernst AS (2011): Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen. In: Repschläger U, Schulte S, Osterkamp N (Hrsg.) *Gesundheitswesen aktuell 2011: Beiträge und Analysen*. Düsseldorf: Barmer GEK, 152–167

Wolf K, Dettloff M, Egger B (2017): Hochrisiko-Medizinprodukte in der GKV: Was ist eine innovationsfreundliche Gesundheitspolitik? *G&S Gesundheits- und Sozialpolitik*, Jg. 71, Heft 3–4, 75–83

Zens Y, Fujita-Rohwerder N, Windeler J (2015): Nutzenbewertung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, Vol. 58, No. 3, 240–247

Zuckerman D, Brown P, Das A (2014): Lack of Publicly Available Scientific Evidence on the Safety and Effectiveness of Implanted Medical Devices. *JAMA Internal Medicine*, Vol. 174, No. 11, 1781–1787

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 19. September 2017)

DER AUTOR



PD Dr. med. Stefan Sauerland, MPH,

Jahrgang 1967, leitet seit 2010 das Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und lehrt nebenberuflich an der Universität zu Köln. Zuvor war er von 1998 bis 2009 in der chirurgischen Forschung tätig, zuerst am II. Chirurgischen Lehrstuhl der Universität zu Köln, dann am Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke. Sauerland hat Medizin (Promotion 1998) und Gesundheitswissenschaften (Magistertitel 2002) studiert. Nach der Habilitation erhielt er 2009 den Ruf auf eine W2-Professur „Klinische Forschung in der Operativen Medizin“ an der Universität Witten/Herdecke.

Integrierte Versorgung schizophrener erkrankter Patienten ist kosteneffektiv

von Christiane Roick*

Internationale Studien zeigen, dass Krankenhausbehandlungen bei schizophren erkrankten Patienten durch intensiviertere ambulante Versorgung und Case-Management reduziert werden können. In Niedersachsen wurde ein solches integriertes Versorgungsmodell landesweit implementiert. Erste Evaluationsergebnisse deuten darauf hin, dass der Ansatz kosteneffektiv ist.

1 Was ist das Problem?

In Niedersachsen wurde ab Oktober 2010 erstmals in Deutschland landesweit eine im niedergelassenen Bereich koordinierte, integrierte Versorgung für schizophrene erkrankte Patienten (IVS) implementiert. Dazu schloss die AOK Niedersachsen einen Vertrag mit einer Managementgesellschaft, die auch die Budgetverantwortung übernahm. Im IVS-Modell können die Patienten rund um die Uhr einen Krisendienst kontaktieren, werden durch das IVS-Team bei der Nutzung komplementärer Versorgungsangebote und der Rückkehr an den Arbeitsplatz unterstützt, können an Psychoedukationskursen teilnehmen und in akuten Krankheitsphasen auch im häuslichen Umfeld behandelt werden. Das IVS-Modell basiert auf den Empfehlungen der S3-Leitlinie Schizophrenie und schränkt die ärztliche Behandlungsfreiheit nicht ein.

2 Wie wurde untersucht?

Die Kosteneffektivität des IVS-Modells wurde anhand der Routinedaten von 752 Patienten untersucht. Dazu wurde eine den IVS-Teilnehmern vergleichbare Kontrollgruppe (KG) mit Patienten der Standardversorgung gebildet. Primäres Outcome war die Zahl psychiatrischer Krankenhaustage, sekundäre Outcomes waren die Versorgungskosten pro Patient und Quartal. Zur Baseline wurden die Kosten

und Krankenhaustage in den vier Quartalen vor der IVS-Aufnahme analysiert. Das Follow-up umfasste mindestens ein Jahr ab der IVS-Einschreibung der Patienten.

3 Was ist rausgekommen?

Die mittlere Zahl sowohl der psychiatrischen als auch der schizophreniespezifischen Krankenhaustage war in der IVS geringer; der Unterschied zur Kontrollgruppe war aber nicht signifikant. Die Kosten für die Versorgung durch niedergelassene Nervenärzte und für Medikamente waren in der IVS signifikant höher, die für psychiatrische Institutsambulanzen und ambulante psychiatrische Pflege signifikant niedriger. Die psychiatrischen und die schizophreniespezifischen Gesamtkosten waren in der IVS tendenziell, aber nicht signifikant niedriger. Die Kosten-Effektivitäts-Analyse ergab Einsparungen pro vermiedenem psychiatrischem beziehungsweise schizophreniespezifischem Krankenhaustag in Höhe von 148,59 beziehungsweise 305,40 Euro.

4 Wie gut ist die Studie?

Da die Kosten für das IVS-Home-Treatment und -Management nicht berücksichtigt

wurden, werden die tatsächlichen Gesamtkosten in der IVS-Gruppe unterschätzt. Zudem konnte die Versorgungseffektivität wegen des Routinedatenbezugs nur anhand vermiedener Krankenhaustage abgebildet werden. Die Vermeidung stationärer (Wieder-)Aufnahmen ist zwar ein Qualitätsindikator für eine gute psychiatrische Versorgung, stellt aber im Gegensatz zur Lebensqualität oder Krankheitsschwere kein direktes patientenrelevantes Outcome dar. Da mehrheitlich Patienten untersucht wurden, die schon zu Beginn der IVS eingeschrieben wurden, ist nicht auszuschließen, dass das vernetzte Versorgungsmodell in der vorliegenden Analyse noch keine volle Wirksamkeit entfalten konnte. Die Studie liefert deshalb zwar erste Anhaltspunkte für die Kosteneffektivität einer im niedergelassenen Bereich koordinierten, integrierten Versorgung für schizophrene Erkrankte. Zur Bestätigung dieser Befunde sind jedoch weitere Analysen erforderlich.

Quelle: Kerkemeyer et al.: Effectiveness and Cost-effectiveness of an Integrated Care for Schizophrenia: an Analysis of Routine Data. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2017; doi: 10.1007/s00406-017-0830-x

* PD Dr. med. Christiane Roick, MPH, Stellv. Leiterin des Stabs Medizin im AOK-Bundesverband, E-Mail: christiane.roick@bv.aok.de

DER KOMMENTAR

Die Studie deutet darauf hin, dass die Versorgung der Patienten durch die IVS qualitativ verbessert wird. Dabei erhöhen sich trotz der intensivierten ambulanten Versorgung die Gesamtkosten der psychiatrischen beziehungsweise schizophreniespezifischen Versorgung nicht. Bei der Gestaltung von Versorgungsansätzen können jedoch nicht nur wirtschaftliche Effekte betrachtet werden. Es gilt, für die betroffenen Patienten eine adäquate Behandlung in ihrem persönlichen Umfeld zu organisieren. Daher hat sich die AOK Niedersachsen seit dem 1. Januar 2015 für eine Fortführung des Versorgungsangebots entschieden. Davon können mittlerweile bereits 1.050 AOK-Patienten profitieren.



Nina Poweleit,
Referentin im Unternehmensbereich Versorgungsstrategie der AOK Niedersachsen

KÖPFE

Prof. Dr. med. Markus Donix hat die Professur für Gerontopsychiatrie am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden übernommen. Seit 2013 war er dort bereits Professor für Translationale Psychiatrie und Oberarzt an der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie. Nach dem Medizinstudium an der Technischen Universität Dresden, das er 2006 mit der Promotion abschloss, bildete sich Donix zum Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie weiter. Von 2010 bis 2013 war er als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) in Dresden tätig.

Bundesgesundheitsminister **Hermann Gröhe** hat ein „Internationales Beratergremium zur globalen Gesundheitspolitik“ berufen. Vorsitzende ist **Prof. Dr. rer. pol. Ilona Kickbusch**, die Direktorin des Genfer Global Health Centre. Die weiteren Mitglieder sind **Dr. Matshidiso Rebecca**

Moeti, MB, BS, MSc, Afrika-Regionaldirektorin der Weltgesundheitsorganisation WHO, **Prof. Dr. med. Christian Drosten**, Direktor des Instituts für Virologie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin, **Dr. med. Christopher Elias**, Präsident des Global Development Programms der Bill & Melinda Gates Stiftung, **Prof. Jeremy Farrar, PhD**, Direktor des Wellcome Trusts, und **Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Jörg Hacker**, Präsident der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina.

Prof. Dr. phil. Constantin Klein ist auf die Stiftungsprofessur für Spiritual Care an der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin des Klinikums der Universität München berufen worden. Klein erwarb 2003 ein Diplom in Psychologie, 2004 in Evangelischer Theologie. Anschließend war er Wissenschaftlicher Mitarbeiter an den Universitäten in Bonn, Dresden und Bielefeld, wo er 2013 in Evangelischer Theologie promovierte.

Prof. Dr. med. Erika von Mutius leitet das neue Institut für Asthma- und Allergieprävention (IAP) am Helmholtz Zentrum München. Die Kinderärztin und Epidemiologin ist seit 2004 Professorin für pädiatrische Allergologie an der Ludwig-Maximilians-Universität München und leitet seit 17 Jahren die Abteilung Allergie und Asthma am dortigen Dr. von Haunerschen Kinderspital.

Prof. Dr. med. Jörg Fuchs, der Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie und Kinderurologie am Universitätsklinikum Tübingen, ist der neue Präsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH). Fuchs schloss sein Studium der Humanmedizin in Berlin mit der Promotion ab. In Dresden und Hannover absolvierte er anschließend die Ausbildung zum Facharzt für Kinderchirurgie. An der Medizinischen Hochschule Hannover war er ab 1997 zunächst als Fach-, dann als Oberarzt tätig, bevor er einem Ruf nach Tübingen folgte.

KONGRESSE

Thema	Inhalt	Datum/Ort	Veranstalter	Anmeldung
26. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG)	Allokation und Richtlinienentwicklung; Infektiologie; onkologische Erkrankungen	25.–28.10.2017 Bonn	DTG Geschäftsstelle c/o Universitätsklinikum Regensburg Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg	www.dtg2017.de > Registrierung E-Mail: info@dtg2017.de Telefon: 0351 4842722
25. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin (DGSM) e. V. „Schlaf bewegt“	Schlafbezogene Bewegungs- und Atemstörungen und deren Therapie; Schlaf und Bewegung	9.–11.11.2017 Münster	DGSM Geschäftsstelle c/o HEPHATA-Klinik Schimmelpfengstr. 6 34613 Schwalmstadt-Treysa	www.dgsm-kongress.de > Registrierung > Anmeldung E-Mail: info@dgsm-kongress.de Telefon: 03641 3116-367
20. Deutsche Mukoviszidose Tagung 2017	Neues Pflegerecht; Bewegungsmotivation; Biomarker für den klinischen Alltag	16.–18.11.2017 Würzburg	Mukoviszidose e. V. – Bundesverband Cystische Fibrose (CF) In den Dauen 6 53117 Bonn	nur online: www.muko.info > Forschung > Therapieoptimierung > Deutsche Mukoviszidose Tagung > Online-Anmeldung
11. Nationaler Qualitätskongress Gesundheit	Qualitätsmanagement im Krankenhaus; Risikomanagement und Patientensicherheit	27.–28.11.2017 Berlin	Gesundheitsstadt Berlin GmbH Schützenstraße 6 a 10117 Berlin	www.qualitaetskongress-gesundheit.de > Teilnahme; E-Mail: kongress@qualitaetskongress-gesundheit.de; Telefon: 030 70011-7600
Augsburger Perspektiven „Klinikmanagement und regionale Versorgung“	Zukunft und Versorgungsalltag; neue Anforderungen an Gesundheitsberufe	6.–7.12.2017 Augsburg	Klinikum Augsburg Stenglinstr. 2 86156 Augsburg	www.augsburgerperspektiven.de > Anmeldung; E-Mail: info@augsburgerperspektiven.de Telefon: 030 498550-31
1. Heidelberger Forum Gesundheitsversorgung „Gesundheitspolitische Perspektiven nach der Bundestagswahl“	Arzneimittelversorgung; Krankenkassen und Industrie; Wettbewerb in der GKV	19.1.2018 Heidelberg	medhochzwei Verlag GmbH Alte Eppelheimer Str. 42/1 69115 Heidelberg	www.heidelberger-forum-gesundheitsversorgung.de > Anmeldung E-Mail: info@medhochzwei-verlag.de Telefon: 06221 91496-0

Kontakte

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung der Herausgeber.

G+G Wissenschaft (GGW)
GGW ist eine Verlagsbeilage von
Gesundheit und Gesellschaft
Herausgeber: Wissenschaftliches
Institut der AOK (WIdO)

Verantwortliche Redakteure: Ines Körver (KomPart), Prof. Dr. Klaus Jacobs (WIdO)
Redaktionsmitglieder: Dr. Silke Heller-Jung, Annegret Himrich (KomPart)
Grafik: Geertje Stiglich

Anschrift der Redaktion:
Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft,
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin
Telefon: 030 22011-201, Fax: 030 22011-105
E-Mail: ggw-redaktion@kompart.de