
Zur Bedeutung von Innovationen im Gesundheitswesen

Rainer Hess

Qualität und Wirksamkeit der Leistungen, die die Krankenkassen den Versicherten in der GKV zur Verfügung stellen müssen, haben „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“ (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Medizinische Innovationen sind deswegen bei Entscheidungen über die Aufnahme neuer Leistungen in das Leistungsverzeichnis der GKV zu berücksichtigen, soweit sie gegenüber etablierten Methoden einen medizinischen Fortschritt bewirken. Bei dieser Entscheidung ist auch das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V zu beachten, das nicht nur bei der Leistungserbringung im Einzelfall, sondern nach § 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V auch für die Bereitstellung von Leistungen durch die Krankenkassen gilt. Insbesondere kostenintensive medizinische Innovationen müssen sich daher einer Kosten-Nutzen-Bewertung stellen, um ihre Effizienz als Leistung der GKV zu belegen.

1. Richtlinienzuständigkeit des G-BA

Das deutsche GKV-System unterscheidet sich insoweit nicht von anderen nationalen Gesundheitssystemen. Alle stehen vor demselben Problem, eine allen Versicherten zustehende medizinisch notwendige Versorgung unter Einbeziehung des medizinischen Fortschritts langfristig in

ihrer Finanzierbarkeit zu sichern. Andere Industriestaaten beauftragen aber meistens eine zentrale Instanz (z. B. NICE in England, HAS in Frankreich) mit der Bewertung von Innovationen, die das nationale Gesundheitssystem betreffen, und zwar vor deren Zugang in das jeweilige System. Deutschland leistet sich demgegenüber ein nach Leistungsarten und Leistungssektoren differenziertes Bewertungssystem, in dem auch der Zeitpunkt der Bewertung sektorenbezogen unterschiedlich ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bildet insoweit eine organisatorische Klammer. Für die meisten Leistungsbereiche ist er vom Gesetzgeber beauftragt, derartige Bewertungsentscheidungen zu treffen. Diese Bewertungskompetenz besteht aber z. B. nicht für Hilfsmittel und den gesamten Bereich der medizinischen Rehabilitation. Und nur für die vertragsärztliche ambulante Versorgung und für Heilmittel ist diese Bewertung vor dem Zugang in das GKV-System vorzunehmen (sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Für stationäre Krankenhausleistungen und für Arzneimittel erfolgt sie wegen des insoweit zunächst garantierten freien Marktzugangs häufig erst mehrere Jahre nach Zugang in das GKV-System (sog. Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt). Im Zeitpunkt der Bewertungsentscheidung des G-BA ist die zu bewertende Methode daher in der Regel bereits im Markt etabliert und nur gegen den erheblichen Widerstand von Industrie, Ärzten und Versicherten wieder herauszunehmen. Diese Differenzierung führt aber auch dazu, dass wegen des freien Zugangs in die genannten Leistungssektoren klinische Studien zum Nachweis der Effizienz einer Methode in Deutschland kaum erstellt werden und deswegen das vom G-BA mit der Nutzenbewertung beauftragte wissenschaftliche Institut (IQWiG) in der Regel auf ausländische Studien angewiesen ist – oder mangels ausreichender Studien nur feststellen kann, dass keine ausreichenden Belege für einen behaupteten Zusatznutzen vorliegen.

Für diese „Liberalität“ des Marktzuganges in der Arzneimittelversorgung und in der stationären Behandlung lassen sich marktwirtschaftliche Argumente und Besonderheiten der stationären Versorgung (auf innovative Behandlungsmöglichkeiten angewiesene schwere Krankheitsfälle und kollegiale wechselseitige Kontrolle der Ergebnisse) anführen. Dagegen sprechen aber mehrere gravierende Gründe:

1. Mangels rechtzeitiger Bewertung des Nutzen- und des Schadenpotenzials innovativer Methoden durch klinische Vergleichsstudien ist das gegenüber einem vermeintlichen Nutzen erhöhte Schadensrisiko in nicht wenigen Fällen zu spät erkannt worden und hat bei vielen Patienten zu irreversiblen Gesundheitsschäden geführt (z. B. Robotchirurgie, Hormonersatztherapie).
2. Die durch das neue Krankenhausvergütungssystem (Diagnosis Related Groups – DRG) bewusst herbeigeführte kurze Krankenhausverweildauer lässt die ambulante und stationäre Behandlung immer enger zusammenrücken, wobei gerade die kostenaufwendigen medizinisch-technischen Innovationen (PET-CT; Protonentherapie, Brachytherapie, Hyperthermie) auch ohne stationären Aufenthalt ambulant durchführbar sind. Es ist auf diesem Hintergrund niemandem mehr zu vermitteln, dass man sich stationär in ein Krankenhaus aufnehmen lassen muss, um eine Leistung zu erhalten, die auch ambulant zu erbringen ist. Dennoch werden solche Leistungen stationär zulasten der Krankenkassen angeboten, auch wenn ein medizinischer (Zusatz-)Nutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie nicht belegt ist bzw. die Zweifel daran nicht durch begleitende Studien aufgeklärt werden.
3. Trotz fehlendem oder nur für einzelne Indikationen belegtem Zusatznutzen führt der freie Zugang von medizinischen Innovationen gerade bei der kostenaufwendigen Medizintechnik zu erheblichen Überkapazitäten, die zu

einer medizinisch nicht vertretbaren Indikationsausweitung verleiten.

Ein solidarisch finanziertes Gesundheitssystem, das trotz demografischer Entwicklung und medizinischem Fortschritt für alle Versicherten eine diesen Fortschritt einbeziehende Versorgung im Sinne des medizinisch Notwendigen gewährleisten soll, verträgt solche Fehlentwicklungen nicht!

2. Einheitliche Bewertungsgrundlage

In einem immer stärker auf einen Wettbewerb unter den Krankenkassen ausgerichteten Gesundheitssystem muss der gesetzlich dem Versicherten zustehende Anspruch auf eine medizinisch zweckmäßige und notwendige Versorgung in Inhalt und Umfang zudem kassenübergreifend definiert werden. Denn: der Gesunde wählt die Krankenkasse, der Kranke benötigt aber deren Leistung! Der Gesunde sucht sich die Krankenkasse mit dem günstigsten Beitrag, der Kranke braucht aber die für die Behandlung seiner Erkrankung medizinisch notwendige Versorgung. Ohne normative Vorgabe der kassenübergreifend anzubietenden Regelversorgung kommt es zur Risikoselektion durch Ausgrenzung bestimmter Leistungen (z.B. Psychotherapie) oder bestimmter Leistungserbringer bzw. Einrichtungen, auf die Schwerkranke angewiesen sind.

Es ist Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, in seinen Richtlinien eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten und dabei den besonderen Erfordernissen behinderter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen.

Die Zuständigkeit des G-BA für die Weiterentwicklung des Leistungskatalogs lässt sich in einer Zusammenfassung der drei hierfür maßgebenden §§ 92 Abs. 1, 135 Abs. 1 und 135c SGB V in folgender Weise definieren: Im Rahmen der

Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung kann der G-BA die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen (einschließlich Arzneimitteln) durch normativ verbindliche Richtlinien einführen, einschränken oder ausschließen, „wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nachgewiesen (bzw. nicht nachgewiesen) sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen verfügbar (bzw. nicht verfügbar) ist.“

Aus dieser dem G-BA insbesondere für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, aber durch § 92 Abs. 1 ausdrücklich auch für Arzneimittel und durch § 138 für Heilmittel übertragenen Zuständigkeit lassen sich bereits drei Grundsätze für die dem G-BA zugewiesene normative Bewertungskompetenz ableiten.

1. Der G-BA hat keine Kompetenz, medizinisch notwendige Leistungen auszuschließen, wenn keine wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen verfügbar ist, d. h. er hat keine Kompetenz zur Rationierung, sondern nur zur Rationalisierung. Die medizinisch notwendige Versorgung muss gewährleistet bleiben.
2. Der G-BA trifft seine Bewertungsentscheidung „nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“. Die hierfür maßgebenden Kriterien sind die von der medizinischen Wissenschaft entwickelten „anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin (EbM)“. Dies ergibt sich inzwischen unmittelbar aus dem Gesetz für die Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des G-BA (§§ 35b, 139a SGB V), aber auch für den G-BA selbst, z. B. bei der Festbetragsgruppenbildung

für Arzneimittel (§ 35 Abs. 1b SGB V). Kap. 2 § 13 Abs. 2 Verfahrensordnung des G-BA definiert diese Anforderungen als Grundlage aller Bewertungsentscheidungen des G-BA. Entscheidend ist dabei nicht der „Goldstandard“ der höchsten Evidenzstufe (RCT = randomised controlled trials), sondern die Differenz zwischen der bestverfügbaren Evidenz und diesem Goldstandard als bestmöglicher Evidenz. Je größer dieser Abstand ist, desto mehr besteht die Gefahr nicht erkannter Gesundheitsrisiken und damit von Fehlentscheidungen bei der Zulassung einer innovativen Methode. Dieses Risiko muss bei sehr seltenen Erkrankungen oder Methoden ohne verfügbare Alternative in Kauf genommen werden, sollte jedoch in jedem Fall bei positiver Entscheidung Anlass für begleitende Studien zur Aufklärung bestehender Zweifel an der Evidenz sein.

3. Die Bewertungsgrundlage gilt einheitlich für die ambulante und die stationäre Versorgung, auch wenn sie im Rahmen zweier getrennter Verfahren nach § 135 Abs. 1 für die vertragsärztliche Versorgung und nach § 137c für die stationäre Krankenhausbehandlung erfolgt.

3. Bewertungsverfahren

Für das Vorgehen zur Gewinnung der wissenschaftlichen, externen Evidenz und zur Gewährleistung einer ausreichenden Transparenz seiner Entscheidungen hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung (VerfO) die Verfahrensschritte und die Bewertungskriterien festgelegt.

Insbesondere zur Sicherung der Qualität der Leistungen prüft der G-BA auf Antrag der Trägerorganisationen, der Patientenvertretungsorganisationen, des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) oder der Unparteiischen, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode den Kriterien

„diagnostischer oder therapeutischer Nutzen“ sowie „medizinische Notwendigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ entspricht. Dabei wird die zu bewertende Methode unter Beachtung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse insbesondere im Vergleich zu anderen Methoden der medizinischen Versorgung überprüft.

Methoden, die für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung zugelassen werden sollen, müssen vom G-BA geprüft werden,

- wenn sie bisher nicht als abrechnungsfähige Leistungen in den entsprechenden Bewertungsmaßstäben (EBM und BEMA) enthalten sind

oder

- wenn sie zwar in den entsprechenden Bewertungsmaßstäben enthalten sind, sich ihre Indikation oder die Art der Erbringung jedoch wesentlich geändert oder erweitert hat.

Der G-BA geht somit von einer sehr pragmatischen Definition des Begriffs „medizinische Innovation“ aus. Die Neuheit einer Methode ist danach nur ein erstes Kriterium für eine Bewertung des medizinischen Nutzens. Entscheidend für die Anerkennung bzw. Bestätigung der neuen Methode als Leistung der GKV ist der in der Regel durch vergleichende klinische Studien zu führende Beleg eines medizinischen Nutzens für die jeweils bestehende Indikation nach patientenrelevanten Endpunkten. Die Verfahrensordnung des G-BA versteht unter patientenrelevanten Endpunkten insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, aber auch körperliche und psychische Funktionsfähigkeit.

Der G-BA beauftragt bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) von grundsätzlicher Bedeutung für die Versorgung (insbesondere bei sektorenübergreifend anwendbaren ärztlichen Methoden) in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheits-

wesen (IQWiG) mit der Bewertung des Nutzens. Die Bewertung durch das IQWiG erfolgt nach der von ihm wissenschaftlich erarbeiteten Methodik, die nach einem breiten Diskurs veröffentlicht wird und auch den Verfahrensgang und die zu Beteiligten festlegt.

Mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas werden auch Fachgesellschaften, Experten, Patientenvertreter, Verbände, Hersteller und die interessierte Öffentlichkeit zu Stellungnahmen aufgefordert. Diese Stellungnahmen repräsentieren zugleich die praktischen Anwendungserfahrungen durch Ärzte und sonstige Anwender („interne Evidenz“) und ergänzen so die Auswertung der Studien. Alle Stellungnahmen werden systematisch ausgewertet und dokumentiert.

Grundsätzlich ist zwischen Methoden zu unterscheiden, die in die Bereiche Früherkennung, Diagnostik oder Therapie fallen. Die Verfahrensordnung berücksichtigt die unterschiedlichen Anforderungen, die mit der Feststellung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit verbunden sind. Bei Arzneimitteln sind die gesetzlich vorgegebenen Ausschlüsse aus der Leistungspflicht zu beachten. Die folgende Zusammenstellung gibt einen Überblick über die nach der Verfahrensordnung hierbei zu beachtenden Kriterien.

Überprüfung des Nutzens:

- Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
- Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (Outcomes),
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.

Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit:

- Relevanz der medizinischen Problematik,
- Spontanverlauf der Erkrankung,
- diagnostische und therapeutische Alternativen.

Überprüfung der Wirtschaftlichkeit:

- Kostenschätzung für die Anwendung bei einzelnen Patienten,
- Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten,
- Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten (Folgekosten-Abschätzung),
- Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

Die Auflistung dieser Bewertungskriterien zeigt, dass die Anforderungen an eine Anerkennung der Leistungspflicht der GKV über die reinen Wirksamkeits- oder Eignungsnachweise hinausgehen, die für die jeweilige Marktzulassung als Arzneimittel, Hilfsmittel etc. zu erbringen sind. Das, was der Einzelne sich auf eigene Kosten frei beschaffen kann, kann von der Solidargemeinschaft der Versicherten aus Solidarbeiträgen nur übernommen werden, wenn (Zusatz-)Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit hinreichend belegt sind.

4. Aufklärung von Zweifeln an der Evidenz

Bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden steht der G-BA aber oft vor der Situation, dass die Belege zum patientenrelevanten Nutzen unzureichend sind. In diesen Fällen besteht nach der Verfahrensordnung die Möglichkeit, eine Entscheidung auszusetzen, um bestehende Zweifel durch klinische Studien aufzuklären. Diese Mög-

lichkeit umfasst auch die Einführung eines Verfahrens zur möglichst frühzeitigen Klärung der Evidenz bei besonders kostenaufwendigen medizinischen Innovationen, die zunächst in die Krankenhausbehandlung eingeführt werden, bei denen aber eine spätere Erbringung in der ambulanten Behandlung zu erwarten ist.

Die Innovationsschiene Krankenhaus sollte für derartige, besonders kostenaufwendige oder risikoreiche Innovationen an bestimmte qualitative Bedingungen gebunden werden.

- Spätestens zum Zeitpunkt der Einführung einer solchen Innovation sollten die Kriterien für ihre Nutzenbewertung nach wissenschaftlich gesicherten Methoden und die Anforderungen an die Qualitätssicherung (z. B. Register) definiert werden. Hierfür muss dem Hersteller oder Betreiber eine sachkundige unabhängige Beratung angeboten werden.
- Der G-BA sollte frühzeitig die Bedingungen und Anforderungen für die Erprobung solcher Methoden in zulasten der Krankenkassen durchführbaren Modellversuchen beschließen können; soweit medizinisch vertretbar, sollten solche Methoden im Rahmen dieser Modellversuche auch ambulant erprobt werden können.
- Auf dieser Grundlage sollte die Leistungserbringung und deren Vergütung im Rahmen auszuschreibender Modellversuche oder integrierter Versorgungsverträge erfolgen. Die Ausschreibung muss die Anforderungen an die Studiendurchführung sowie deren Dokumentation und Evaluation beinhalten.
- Die im Rahmen eines vom G-BA beschlossenen Modellversuches zu erstellende Studie und deren Auswertung durch ein unabhängiges Institut sollte (im Sinne einer Mischfinanzierung) aus Mitteln der Forschungsförderung und ggf. der Hersteller sowie der GKV finanziert werden.

5. Entscheidungskonsequenzen

Der Beschluss des G-BA zur Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung ist die Voraussetzung für eine Leistungsdefinition und Vergütungsvereinbarung durch den Bewertungsausschuss. Ohne eine Vergütungsvereinbarung ist eine Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung nicht abrechenbar. Insbesondere für technische anspruchsvolle Leistungen können zudem noch Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden, die auch sektorenübergreifend gelten und zum Teil auch die Festlegung von Mindestmengen für die Behandlung beinhalten.

Für die stationäre Behandlung haben Bewertungsentscheidungen des G-BA nur Auswirkungen, wenn sie eine im Krankenhaus stationär angewandte Methode in einem Verfahren nach § 137c negativ bewerten: Dann ist diese Methode nicht mehr als Krankenhausleistung abrechenbar. Ausdrücklich unberührt bleibt aber die weitere Erbringbarkeit der betreffenden Leistung im Rahmen klinischer Studien.

Die Bewertung von Arzneimitteln erfolgt prinzipiell nach demselben Verfahren und mit derselben Methodik wie die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Allerdings gelten für Arzneimittel aufgrund der Trennung der „Verkehrsfähigkeit“ und der „Verordnungsfähigkeit“ einige spezielle Regelungen.

Arzneimittel sind in Deutschland unmittelbar nach der Zulassung durch die Bundesoberbehörde für alle Patienten in der GKV verfügbar. Gelten keine gesetzlichen Ausschlussgründe nach § 34 SGB V (z. B. für Lifestyle-Arzneimittel), haben die Patienten einen Anspruch auf die Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln.

Der G-BA kann die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels in der vertragsärztlichen Versorgung

aber einschränken oder ausschließen (s. o.). Zur Realisierung einer hochwertigen, gleichmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung hat der G-BA folgende regulatorische Möglichkeiten:

- Bildung von Festbetragsgruppen,
- Erstellung von Therapiehinweisen,
- Verordnungseinschränkungen,
- Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das IQWiG,
- Zweitmeinungsverfahren („Verordnung besonderer Arzneimittel“).

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (außer Verbandmittel) sind von dem Versorgungsanspruch der Versicherten prinzipiell ausgenommen. Hier erstellt der G-BA Listen der ausnahmsweise verordnungsfähigen Arzneimittel (OTC-Liste) und der verordnungsfähigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukte.