
Grenzen der Finanzierbarkeit von Innovationen?

Gerhard Schillinger, Jürgen Malzahn

Um sein gut funktionierendes Gesundheitssystem wird Deutschland von den meisten Ländern der Erde beneidet. Ohne Rationierung und ohne lange Wartelisten ermöglicht das solidarisch finanzierte Gesundheitswesen allen Bürgern den freien Zugang zu medizinisch notwendigen Leistungen. Die Finanzierung des Gesundheitssystems steht jedoch vor immensen Herausforderungen. Einerseits müssen erhebliche Ausgabensteigerungen abgedeckt werden, die vor allem durch die Zunahme von chronischen Krankheiten in einer immer älter werdenden Gesellschaft¹ und durch die mit dem technischen Fortschritt verbundenen Kostensteigerungen bedingt sind. Andererseits steigen die Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherungen deutlich geringer als das Bruttoinlandsprodukt. Hinzu kommt, dass der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch erhebliche versicherungsfremde Leistungen auferlegt wurden, um andere soziale Sicherungssysteme zu entlasten. Beispielsweise gelten für Bezieher von Arbeitslosengeld II nach § 286 SGB V niedrigere Beitragssätze. Dadurch werden die Agenturen für Arbeit zulasten der gesetzlichen Krankenkassen entlastet. Ein Ansteigen der strukturellen Arbeitslosigkeit verschärft diese Belastung. Die Beiträge für die gesetzlichen Krankenversicherungen sind an den Lohn gekoppelt, die Lohnentwicklung liegt aber insbesondere in Zeiten der Rezession deutlich unter den Kostensteigerungen bei Arzthonoraren, Arzneimitteln, Krankenhauskosten und Medizinprodukten. Durch das Einfrieren des

Arbeitgeberanteils an den Krankenkassenbeiträgen vergrößert sich diese strukturelle Lücke, die auf Dauer nur begrenzt durch Zusatzbeiträge der Versicherten geschlossen werden kann.

Der Kostensteigerung durch die Zunahme chronischer Krankheiten kann nur durch die Vermeidung von teuren Begleit- und Folgeerkrankungen begegnet werden. Durch die Disease-Management-Programme konnten hier bereits erste erhebliche Erfolge erzielt werden: Im Verlauf der Teilnahme halbierte sich z. B. die Zahl der neu aufgetretenen Schlaganfälle und Herzinfarkte im DMP für Typ-2-Diabetiker. Die Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) greift diesen Ansatz auf. Der Morbi-RSA setzt Anreize für die Krankenkassen, in eine verbesserte Versorgung von chronisch Kranken zu investieren, weil die Berücksichtigung des prospektiven Krankheitsrisikos es sogar möglich macht, dass mit einzelnen optimal betreuten chronisch Kranken ausgeglichene Deckungsbeträge erreicht werden. Der Risiko-selektion wird dadurch entgegengewirkt. Sie wäre sonst das wirksamste Mittel zur Erwirtschaftung von Gewinnen, ist aber wegen der explodierenden Folgekosten für die Behandlung von schlecht versorgten chronisch Kranken gesamtwirtschaftlich unsinnig.

Auch wirksame medizinische Innovationen haben das Potenzial, Folgekosten zu vermeiden. Damit die Entwicklungsfähigkeit des Gesundheitssystems erhalten bleibt und die Kranken den Zugang zu einer modernen medizinischen Versorgung haben, ist es daher notwendig, dass Innovationen im Gesundheitssystem weiterhin finanzierbar bleiben. Durch die Entwicklung in der Frühgeborenenversorgung können beispielsweise heute bei manchem Frühgeborenen Schäden vermieden werden, die noch vor wenigen Jahren zu einer lebenslangen Behinderung und daraus resultierenden hohen direkten und indirekten Krankheits-

kosten geführt hätten. Durch die Innovationen in der Kardiologie können infarzierte Herzkranzgefäße wieder geöffnet werden, was die Chance eröffnet, einen weiteren Verlust von Herzmuskelgewebe und damit verbundene Folgen wie eine Behinderung oder die Frühverrentung der Patienten zu vermeiden.

Nicht jede Innovation ist jedoch auch ein Fortschritt, – es ist sogar so, dass die Mehrzahl der Innovationen sich als falscher Weg erweisen. Die enorme Flut von Innovationen überfordert zudem die Entscheidungsmechanismen. Allein die Zahl der Anträge, die eine Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im stationären Sektor in das Vergütungssystem erstrebten, lag für 2010 bei 14.826 Einzelanfragen, die sich auf 545 Methoden bezogen. Von diesen Anfragen wurden 89 vom INEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) mit dem Status 1 versehen, d. h. für diese Methoden oder Leistungen ist die Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgelts zulässig. Eine schnelle Trennung der Spreu vom Weizen ist notwendig, damit einerseits das Gesundheitssystem finanzierbar bleibt, zum anderen sich aber auch sinnvolle Innovationen schnell durchsetzen können und hierfür die notwendigen Mittel zur Verfügung stehen. Die angemessene Messlatte für die Beurteilung von Innovationen ist dabei der Abstand zum Spontanverlauf bzw. zur etablierten Standardtherapie und ein angemessenes Verhältnis von Nutzen und potenziellem Schaden.

Verglichen mit der Beurteilung des Nutzens ist die Bewertung der Wirtschaftlichkeit noch schwieriger. Unterlegene Therapien wird man nicht in den Leistungskatalog der GKV einführen wollen, ob diese nun günstiger oder teurer sind als die Standardtherapie. Ebenso unstrittig ist die Aufnahme von Methoden, die der Standardtherapie überlegen und gleich teuer oder sogar günstiger sind als die Standardtherapie. In der Mehrzahl sind innovative Metho-

den jedoch deutlich teurer als die bisherige Standardtherapie. Bislang besteht in Deutschland ein gesellschaftlicher Konsens darüber, dass alle Patienten Zugang zu Innovationen mit höherem Nutzen haben sollen und dass dies durch die solidarische Krankenversicherung bezahlt wird. Anders als z. B. in Großbritannien gibt es auch keinen Grenzpreis, den ein zusätzlich gewonnenes, qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY) kosten darf. Infrage gestellt werden sollte aber, ob extrem hohe Preise z. B. für Arzneimittel mit nur geringem Zusatznutzen von der Versichertengemeinschaft tatsächlich akzeptiert werden müssen.

Innovation = Fortschritt?

Der Begriff der Innovation ist in Deutschland überaus positiv besetzt. Nicht alles Neue ist jedoch auch besser als das Bewährte. Problematisch ist, dass über den Nutzen von Innovationen häufig nur unzureichende Daten vorliegen. Insbesondere lässt die Evaluation von Methoden und Medikamenten nach der Markteinführung zu wünschen übrig. Die mögliche Verbesserung von Potenzialen vorhandener Behandlungsverfahren durch ein besseres Ineinandergreifen von Versorgungsansätzen im Sinne einer Systemverbesserung wird nicht ausreichend erforscht. Die Forschung wird zudem sehr stark von kommerziellen Interessen bestimmt. Und die Senkung der Sterblichkeit nach einem Herzinfarkt um 31 % durch die Implantation eines Kardioconverters findet hohe Beachtung in renommierten wissenschaftlichen Medien, die Senkung der Sterblichkeit um 63 % durch Sport und um 50 % durch Nikotinverzicht bleibt dagegen weitgehend unbeachtet. Negative Ergebnisse von Studien werden zudem häufig nicht publiziert, da sie nicht den Interessen der Hersteller entsprechen, von denen die Studien häufig finanziert werden.²

Gute Beispiele von Innovationen mit hohem Nutzen sind unter anderem die Entwicklung der Diabetestherapie mit Insulin, die Entdeckung des Penicillins, die Dialyse, die Organtransplantation, die Anästhesie, die Computertomografie und die Kernspintomografie. Aber auch für Innovationen, die letztlich keinen Nutzen gebracht haben oder gar schädlich waren, lassen sich viele Beispiele nennen, obgleich jede für sich ein schlüssiges pathophysiologisches Konzept in Anspruch nehmen konnte: Der Aderlass, fast alle Behandlungsmethoden für die Tuberkulose, die in Thomas Manns *Zauberberg* beschrieben werden, die Unterbindung der Arteria mammaria interna zur Behandlung verengter Herzkranzgefäße – eine beliebte Operation in den fünfziger Jahren des letzten Jahrhunderts –, die Spülung und das Abhobeln von Gelenkknorpelunebenheiten zur Behandlung der Kniegelenksarthrose³ die Hormonersatztherapie zur Prävention von Herzinfarkten.⁴ Es erschien z. B. schlüssig, dass ein bei der Implantation einer Hüftprothese eingesetzter Operationsroboter, der auf fünf Hundertstel Millimeter genau arbeitet – und damit viel genauer als der freihändig operierende Operateur – eine höhere Passgenauigkeit erzielt und dadurch eine bessere Einheilung der Prothese, eine dadurch wiederum kürzere Nachbehandlungsphase und damit schließlich eine höhere und frühere Belastbarkeit der Prothese. In den USA hatte das Gerät jedoch keine Zulassung erhalten. Für den europäischen Markt genügte die Überprüfung auf technische Sicherheit durch den TÜV Rheinland für die europaweite Anwendung. Aussagefähige klinische Studien waren für die Zulassung nicht notwendig und wurden auch nicht durchgeführt. 60 Kliniken in Deutschland erwarben diesen Operationsroboter zu einem Stückpreis von etwa 500.000 Euro. Mit der Zeit zeigte sich jedoch, dass mit der sog. ROBODOC-Methode operierte Patienten bis zu 25 % häufiger schwerwiegende Nebenwirkungen hatten. Insbesondere

traten häufiger Schädigungen der Gesäßmuskeln auf und sogar Nervenlähmungen, was mit einer oft erheblichen Einschränkung der Gehfähigkeit verbunden war. Zudem fräste der Roboter oft zu viel Knochen aus dem Becken. Und auch der Nutzen blieb aus: Es zeigte sich keine bessere Belastbarkeit und auch keine längere Haltbarkeit der Prothesen. Die 60 Kliniken stellten die Verwendung von ROBODOC ein – und hatten durch die verfehlte Investition einen finanziellen Schaden. Den größten Schaden hatten jedoch die Patienten zu tragen, bei denen die Operationsmethode oft lebenslange Behinderungen verursacht hatte.

Ein anderes aktuelles Beispiel für die unregelte Einführung einer Innovation ist die Strahlentherapie mit Protonen. Bei dieser Bestrahlungsform werden Protonen in einem Teilchenbeschleuniger nahezu auf Lichtgeschwindigkeit beschleunigt. Der theoretische Vorteil dieser Bestrahlungsart ist die physikalische Eigenschaft der Protonen, dass sie bei der Abbremsung im Gewebe an einem definierten Punkt den größten Teil ihrer Energie abgeben und hierdurch mehr gesundes Gewebe geschont werden kann als bei der konventionellen Strahlentherapie. Obgleich diese Methode seit 1958 angewandt und seit etwa 1990 in moderner Form eingesetzt wird, steht der Nachweis, dass diese Bestrahlungsform der konventionellen Bestrahlung gleichwertig oder gar überlegen ist, für die allermeisten Tumorarten aus. Durch die sehr teuren Anlagen und den hohen Personalaufwand sind die Kosten für diese Bestrahlung vier- bis achtmal höher als für die konventionelle Strahlentherapie. Dennoch wurde, sicherlich auch bedingt durch die Interessen der Hersteller, sehr schnell mit dem Bau von sechs Anlagen begonnen. Insgesamt 25 neue Anlagen sind geplant, ohne dass bislang ausreichend belastbare Daten über den Nutzen vorliegen. Die Finanzierung dieser Anlagen ist überwiegend so ausgelegt, dass

durch einen hohen (von den Krankenkassen bezahlten) Behandlungspreis hohe Renditen aufseiten der Investoren realisiert werden sollen. Die Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung würden bei flächendeckender Anwendung dieser Bestrahlungsform mehr als 2,2 Milliarden Euro pro Jahr betragen.

Um den Anteil sinnvoller Innovationen zu untersuchen, recherchierten Contopoulos-Ioannidis et al.⁵ in an hochrangiger Stelle publizierten wissenschaftlichen Artikeln nach vielversprechenden, aber noch in der Erprobung befindlichen medizinischen Verfahren und Arzneimitteln. Sie konnten 101 innovative Verfahren identifizieren. Von diesen 101 innovativen Methoden wurden 50 nie in aussagefähigen Studien untersucht und waren auch nicht mehr im Gebrauch. Zu 24 Methoden wurden keine kontrollierten Studien bei Menschen durchgeführt, und von diesen 24 wurde nur noch eine bei seltenen Krankheiten angewandt. Für 27 der vielversprechenden Innovationen wurden tatsächlich randomisierte, kontrollierte Studien durchgeführt. Bei acht dieser Innovationen bestätigte sich der Nutzen nicht, zehn waren immer noch in der Entwicklung, und vier waren schon wieder fallen gelassen worden. Lediglich fünf Innovationen waren aktuell noch in der Anwendung, aber nur eine galt zum Zeitpunkt der Studie als bewährt.

Medizinische Innovationen und Patientenschutz

Die Einführung von Innovationen erfolgt in der Medizin oft bedeutend schneller als in anderen Bereichen. So wurde das Patent für den (potenziell lebensrettenden) Airbag 1971 angemeldet, 1979 wurde er erstmal in der Mercedes-S-Klasse eingebaut, erst 1992 war der Airbag im VW Golf als Extra erhältlich, und ab 1995 gehörte er zu dessen Serienausstattung. Seit der Einführung dieser lebensrettenden Innova-

tion durch Mercedes dauerte es somit 18 Jahre, bis diese Technik auch in der Kompaktklasse zum Standard gehörte. Die Computertomografie wurde etwa zur selben Zeit (1972) von Godfrey N. Hounsfield erfunden. Sie war schon zwei Jahre später als Siretom bei einem Medizinprodukt-hersteller (Siemens) erhältlich und prinzipiell allen Patienten zugänglich. In den folgenden Jahren setzte sie sich dann in der Patientenversorgung rasch durch.

Die zentrale Herausforderung für die Einführung von neuen Verfahren besteht in der Gestaltung eines ausgewogenen Verhältnisses zwischen Innovationsförderung, Wirtschaftlichkeit und Patientensicherheit. Zweifelsohne ist die Medizin ständig auf neue Entwicklungen angewiesen – ansonsten gäbe es weder Antibiotika noch Nierentransplantationen. Daher ist es unabdingbar, dass für Innovationen ein klarer Weg in die medizinische Versorgung vorgegeben wird.

Wie schon beschrieben, ist nicht jede Innovation tatsächlich ein Fortschritt; viele erweisen sich im späteren Verlauf als der Standardtherapie unterlegen. Der völlig unkontrollierte Einsatz innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden kann somit kaum im Interesse der Patienten sein, die – sofern sie wirklich umfassend aufgeklärt werden – sicherlich wenig Begeisterung für unkontrollierte Versuche am Menschen entwickeln werden. Denn außerhalb von Studien wird ihnen auch nicht der in der Helsinki-Deklaration formulierte Patientenschutz geboten. Ebenso ist es ökonomisch nicht sinnvoll, wenn prinzipiell endliche finanzielle Ressourcen ohne wirkliche Dokumentation und Bekanntmachung der Ergebnisse ver(sch)wendet werden und somit nutzlose oder gar schädliche Innovationen erst mit sehr großem Zeitverzug als solche erkannt und wieder verlassen werden können.

Gleichzeitig kann eine gezielte Einführung von Innovationen im Rahmen von Studien die Verbreitung sogar be-

schleunigen. Die Diffusion von Innovationen von den ersten klinischen Studien über frühe Anwender bis zur breiten Akzeptanz verläuft ohne eine aussagefähige Evaluation oft sehr langsam. Die platinhaltige Chemotherapie hat beispielsweise vor 35 Jahren die Behandlung des Hodenkarzinoms revolutioniert: Die Heilungschance für niedrige Stadien liegt heute bei etwa 99 %. Es dauerte jedoch mehr als 20 Jahre, bis sich diese Therapie flächendeckend weitgehend durchsetzte, was sich auch in den langsam fallenden Mortalitätsraten widerspiegelt.⁶

Einführung und Finanzierung von Innovationen im ambulanten und stationären Sektor

Derzeit gibt es für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Sektor konträre rechtliche Rahmenbedingungen. Im vertragsärztlichen Sektor gilt im Wesentlichen § 135 SGB V, der wie ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt wirkt. Eine neue Leistung kann von einem Vertragsarzt nur zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden, wenn eine positive Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorliegt. Besonders hervorzuheben ist dabei, dass bei der Zulassung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im vertragsärztlichen Sektor Maßnahmen zur Qualitätssicherung integraler Bestandteil des Beschlusses sind, um zu garantieren, dass die innovative Leistung auch in der notwendigen Qualität erbracht wird. Die Vergütung neuer Leistungen erfolgt in aller Regel extrabudgetär.

Im stationären Sektor gibt es hingegen eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, die im § 137c SGB V festgeschrieben ist. Danach darf ein Krankenhaus alle Leistungen zulasten der GKV abrechnen, sofern die Leistungen nicht durch den G-BA explizit ausgeschlossen wurden. Aufgrund der Ver-

gütungslogik im Krankenhaus, die durch DRGs vorgenommen wird, führt dies dazu, dass jede Leistung unabhängig davon, wie gut ihre Wirksamkeit untersucht und belegt ist, in eine Fallpauschale eingruppiert wird. Reicht diese Vergütung nicht aus, kann das Krankenhaus beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ein sog. NUB-Entgelt beantragen. Da das InEK nur die ökonomischen Fragestellungen bewertet, werden ggf. auftretende Mehrkosten gegenüber den Kostenträgern geltend gemacht. Diese Mehrkosten werden dann auf lokaler Ebene verhandelt und durch die GKV getragen. Eine Qualitätssicherung erfolgt für neue Leistungen im stationären Sektor nur im Einzelfall, wenn der G-BA aufgrund von Beratungen nach § 137 eine solche beschließt. Da die Vereinbarung einer Qualitätssicherung nicht wie im ambulanten Sektor die Voraussetzung für die Einführung einer neuen Leistung ist und hier bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der GKV grundsätzlich gegensätzliche Interessen bestehen, sind dies langwierige Verfahren, sodass Beschlüsse zur Qualitätssicherung zu allen Innovationen nicht erzielbar sind.

Diese Ungleichbehandlung wird zunehmend von den Vertragsärzten problematisiert, was den hohen wissenschaftlichen Standard der Prüfung des Nutzens von neuen Methoden auf Basis der evidenzbasierten Medizin, über den bislang Konsens zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den gesetzlichen Krankenkassen bestand, gefährden könnte.

GKV-finanzierte Forschungsförderung

Derzeit ist die Finanzierung von Forschung durch die GKV nicht vorgesehen. In Wahrheit finanziert die GKV aber unkontrollierte Forschungsleistungen in erheblichem Um-

fang, vor allem soweit es den stationären Sektor betrifft. Dabei stellen die NUB-Entgelte im DRG-System nur einen kleinen Teil des einschlägigen Finanzvolumens dar. NUB-Entgelte werden nur beantragt, wenn eine innovative Leistung in der DRG-Vergütung deutlich teurer ist als die Standardvergütung. Sie gelten dann für ein Jahr. Bereits im nächsten Jahr können entweder die Preise gefallen sein, oder die NUB-Entgelte sind in DRG oder Zusatzentgelte integriert worden. Kostensteigerungen durch Vermehrung der stationären Aufnahmen oder durch anschließende teure medikamentöse Therapien werden nicht erfasst. Die Folge ist ein wissenschaftlich ungesteuerter Transfer von guten und fragwürdigen Innovationen. Beispielsweise werden kathetergestützte Operationen an Herzklappen inzwischen im DRG-System vergütet, ohne dass ausreichende Studien vorliegen bzw. sichergestellt wird, dass die entsprechenden Patienten in Studien nachbeobachtet werden. Erste Ergebnisse des BQS-Instituts konnten die These, dass überwiegend Patienten mit besonders hohem Operationsrisiko behandelt würden, nicht nachvollziehen. Die Vertebroplastie, also das Aufrichten von eingebrochenen Wirbelkörpern bei Osteoporose mithilfe von Knochenzement, hat sich auch durch die hoch vergüteten DRGs schnell verbreitet. Eine 2009 durchgeführte kontrollierte Studie zeigte jedoch keinen Unterschied in der Wirksamkeit im Vergleich zu einem Placeboeingriff,⁷ sodass die möglichen Nebenwirkungen als nicht gerechtfertigt betrachtet werden müssen.

Eine dauerhafte Finanzierbarkeit von Innovationen ist möglich, wenn diese kontrolliert eingeführt werden

Wenn Innovationen weiterhin unregelt, aber GKV-finanziert eingeführt werden, wird die Finanzierbarkeit schnell an natürliche Grenzen stoßen. Dies wäre für die Versicher-

ten, die dann vom Fortschritt in der Medizin abgeschnitten wären, verheerend. Die politische Sprengkraft einer solchen Entwicklung wäre groß. Schlimm wäre dies auch für die behandelnden Ärzte, die möglicherweise lebensrettende Innovationen einem Teil ihrer Patienten, die diese nicht bezahlen können, vorenthalten müssten. Wenn die Schnittmenge der Patienten, die Innovationen brauchen, und der Patienten, die sie auch bezahlen können, zu klein würde, hätte das auch negative Folgen für die Entwickler von erfolgreichen Innovationen. Die Finanzierung wäre für viele Innovationen infrage gestellt – mit allen Konsequenzen für den Wachstumsmarkt Gesundheit.

Viele Faktoren sprechen also für die Schaffung von Rahmenbedingungen, die es erlauben, auch weiterhin sinnvolle Innovationen durch eine solidarische Krankenversicherung für alle finanzierbar zu halten. In erster Linie ist hierzu eine gezielte Einführung von noch nicht ausreichend untersuchten Innovationen unter Studienbedingungen notwendig.

Im Rahmen von Studien wird der Patientenschutz durch die Helsinki-Deklaration gewahrt, während dieser Schutz bei einer unkontrollierten Anwendung nicht besteht. Schwere Komplikationen oder Risiken können viel schneller erkannt werden und zum Studienabbruch führen. Andererseits würden sich auch überzeugende Vorteile schneller zeigen und zu einer schnelleren Verbreitung in der Versorgung führen.

Bei der Einführung unter Studienbedingungen würde Wissen generiert, das eine selbstbestimmte Patientenentscheidung ermöglichen könnte, Deutschland würde als Wissenschaftsstandort gestärkt. Innovationen, deren Erfolg in Studien nachgewiesen wurde, könnten sich schneller durchsetzen und besser exportiert werden.

In Zukunft wird bei ambulanten Leistungen ein stärkerer Wettbewerb zwischen Krankenhäusern und Vertragsärzten

entstehen. Dabei muss in beiden Sektoren die Anwendung innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden möglich sein. Der Grundsatz, dass Innovationen nur im Krankenhaus stattfinden und der Vertragsarzt einen völlig anderen Rahmen für seine Leistungserbringung benötigt, ist nicht mehr zeitgemäß und unabhängig vom Sektor nicht mehr zu halten. Besonders deutlich zeigt sich dies bei konsequenter Nutzung der Möglichkeiten des Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes: Arbeitet nämlich ein Vertragsarzt als Belegarzt in einer Klinik, gilt für ihn die Abrechnungsgrundlage des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) und damit der Erlaubnisvorbehalt nach § 135 SGB V. Ist der gleiche Vertragsarzt als sogenannter unechter Konsiliararzt an einem Krankenhaus beschäftigt und wird direkt vom Krankenhaus bezahlt, fällt die Erbringung der Leistungen in den stationären Sektor und somit unter den Verbotsvorbehalt nach § 137c SGB V.

Um die Durchführung der geordneten Einführung von Innovationen unter Studienbedingungen sollten sich daher sowohl Krankenhäuser als auch ambulant tätige Ärzte bewerben können. Die Bewertung der Studien und der Mittelverteilung wäre durch eine geeignete Institution abzuwickeln. Die Aufgabe dieser Institution wäre es, auf der Basis von Anträgen Studien aufzulegen und die Teilnahme-möglichkeit öffentlich auszuschreiben. Hierdurch würde auch sichergestellt, dass die Anforderungen für eine Anerkennung eines neuen Verfahrens im Voraus definiert werden. Institutionell wäre ein mögliches Modell analog zum IQWiG vorstellbar – oder auch das IQWiG selbst eine geeignete Institution, nachdem dieses Institut in den letzten Jahren eine ausreichende Unabhängigkeit gegenüber äußeren Einflüssen und seinen Trägerorganisationen bewiesen hat. Die Konstruktion wäre so zu wählen, dass eine ausreichende Schnelligkeit und Effizienz gesichert ist und die Vergabe der Studien nicht durch unterschiedliche Interes-

sengruppen blockiert werden kann. Da dieses Konzept letztlich einen abgeschlossenen Leistungskatalog für den stationären Sektor bedingt, was sowohl aus fachlichen als auch aus technischen Gründen kurzfristig nicht umsetzbar wäre, müsste für die Übergangsphase eine stufenförmige Umsetzung erfolgen.

Am schärfsten sind die bestehenden Konflikte bei neuen Methoden, die sowohl ambulant als auch stationär erbracht werden können. Für diese sollte sofort im ersten Schritt gelten, dass sie nur noch im Rahmen von Studien erbracht werden können, die durch die neu zu schaffende Institution ausgeschrieben und vergeben werden. Um sicherzustellen, dass solche Studien in beiden Sektoren auch im erforderlichen Umfang finanziert und realisiert werden können, wäre eine entsprechende Regelung zu treffen.

Die Finanzierung sollte über einen gemischt bestückten Fonds aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen, der privaten Krankenversicherungen und der öffentlichen Forschungsförderung erfolgen. Die Finanzierung des flächendeckenden Einsatzes von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bliebe dann auf diejenigen Methoden beschränkt, deren Nutzen tatsächlich in der Einführungsphase nachgewiesen werden konnte. Es würden nur diejenigen Innovationen in die Routineversorgung überführt, die medizinisch notwendig, zweckmäßig, ausreichend und wirtschaftlich im Sinn des SGB V sind. Diese könnten dann von jedem Leistungserbringer gegenüber der GKV zur Abrechnung gebracht werden. Darüber hinaus muss garantiert sein, dass Qualitätssicherungsvereinbarungen eine Erbringung der Leistung in der gebotenen Qualität sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor gewährleisten.

Im Bezug auf neue Arzneimittel sind im jetzigen System sämtliche marktwirtschaftlichen Mechanismen ausgeschaltet. Die Hersteller können Preise frei festlegen, die

Krankenkassen müssen diese bezahlen. Die so festgelegten Preise orientieren sich allenfalls noch daran, ob sie von den verordnenden Ärzten als ethisch akzeptiert werden. Erwähnt werden soll an dieser Stelle die bekannte Diskussion über Lucentis[®] und Avastin[®]. Avastin ist ein Mittel aus der Krebstherapie, bei dem sich zeigte, dass es die feuchte Makuladegeneration der Netzhaut (AMD) aufhalten kann. Dies war ein echter Durchbruch in der Therapie dieser Erkrankung. Durch die geringen Mengen, die am Auge benötigt werden, war der Preis mit etwa 50 Euro pro Injektion bezahlbar. Um sich diesen Markt zu erschließen, führte der Hersteller eine kleine, die Wirkung nicht beeinträchtigende Änderung an dem Molekül durch und beantragte für dieses modifizierte Medikament Lucentis die Zulassung. Dies unterband die bisherige Off-label-Anwendung von Avastin. Der Preis von Lucentis wurde so festgelegt, dass die einzelne Injektion nun 1500 Euro kostet und damit etwa 40-mal mehr. Da mehrere Injektionen notwendig sind, betragen die Behandlungskosten pro Auge nun 20.000 Euro. Um alle AMD-Patienten in Deutschland mit Lucentis zu behandeln, müssten die Kassen schätzungsweise drei Milliarden Euro pro Jahr ausgeben – ein Achtel des gesamten deutschen Arzneimittelbudgets. Auch für Arzneimittel sollten daher marktwirtschaftliche Mechanismen wiederhergestellt werden. Hierfür ist eine echte Verhandlungsmöglichkeit der Kostenträger im Sinne einer vierten Hürde notwendig. Nur so kann den explodierenden und zunehmend von den tatsächlichen Entwicklungs- und Herstellungskosten abgekoppelten Preisen von neuen Medikamenten entgegengewirkt werden.

Der Vorteil des vorgeschlagenen Modells liegt darin, dass im Gegensatz zur jetzigen Situation die Mittelverwendung nach medizinisch-wissenschaftlich sinnvollen Kriterien gesteuert würde und eine Transparenz in diesem Gebiet Einzug halten könnte, die einen gerechteren und

sinnvolleren Einsatz der Finanzmittel sicherstellen würde: Es erfolgt eine kontrollierte Erprobung von Innovationen vor ihrer Einführung in die Regelversorgung. Die Ausschreibung dieser Erprobung erfolgt mit dem Ziel, dass die Leistung in der Erprobungsphase unabhängig von ihrer sektoralen Einordnung durch die am besten geeigneten Anbieter erbracht wird. Damit ist auch unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes gewährleistet, dass eine Erprobung in der notwendigen Qualität erfolgt. Der Forschungsstandort Deutschland wird gestärkt. Die eingesetzten Mittel der GKV verpuffen nicht mehr in einem ungeordneten Herumprobieren, sondern sie führen zu Ergebnissen, die publiziert werden können. Damit wird auch die Möglichkeit eröffnet, dass Innovationen zu einem wirtschaftlichen Gut werden, das exportiert werden kann. Ein gestärkter Forschungsstandort zieht gute Ärzte und Wissenschaftler an, die nicht mehr in die USA gehen müssen, um gute Rahmenbedingungen für die Wissenschaft zu finden. Unsinnige, nutzlose oder gar schädliche Innovationen werden früher erkannt und verlassen. Hierdurch werden Mittel für sinnvolle Innovationen frei. Und schließlich wird auch der Patientenschutz durch das frühere Erkennen und Ausschließen von schädlichen Innovationen gestärkt.

Anmerkungen

¹ Beske, F. / Katalinic, A. / Peters, E. / Pritzkeleit, R.: Morbiditätsprognose 2050: Ausgewählte Krankheiten für Deutschland, Brandenburg und Schleswig-Holstein. Kiel 2009.

² Firmenfinanzierte Forschung – erhebliches Manipulationspotenzial. In: *Arznei-Telegramm* 41 (2010), 1–3.

³ Moseley, J. B. / O'Malley, K. / Petersen, N. J. / Menke, T. J. / Brody, B. A. / Kuykendall, D. H. et al.: A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. In: *New England Journal of Medicine* 347 (2002), 81–88; Kirkley, A. / Birmingham, T. B. / Litchfield, R. B. / Giffin, J. R. / Willits, K. R. / Wong, C. J. / Feagan, B. G. / Donner, A. / Griffin, S. H. / D'Asciano, L. M. / Pope, J. E. /

Fowler, P. J.: A randomized trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. In: *New England Journal of Medicine* 359 (2008), 1097–1107.

⁴ *Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators*: Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: Principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. In: *Journal of the American Medical Association* 288 (2002), 321–333.

⁵ *Contopoulos-Ioannidis, D. G. / Ntzani, E. / Ioannidis, J. P.*: Translation of highly promising basic science research into clinical applications. In: *American Journal of Medicine* 114 (2003), 477–484.

⁶ *Robert Koch-Institut / Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Batzler, W. U. et al.)*: Krebs in Deutschland. Saarbrücken ⁶2008.

⁷ *Kallmes, D. F. / Comstock, B. A. / Heagerty, P. J. / Turner, J. A. / Wilson, D. J. / Diamond, T. H. / Edwards, R. / Gray, L. A. / Stout, L. / Owen, S. / Hollingworth, W. / Ghdoke, B. / Annesley-Williams, D. J. / Ralston, S. H. / Jarvik, J. G.*: A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. In: *New England Journal of Medicine* 361 (2009), 569–579.