

Executive Summary der Studie

Auswirkungen der Nutzenbewertung auf Innovationszyklen (S3)

im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses
„Innovationen in der Medizintechnik“

Autoren:

Dr. Sarah Mostardt, Andreas Ochs, Laura Pouryamout und Prof. Dr. Jürgen Wasem

Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement
Universität Duisburg-Essen

Oktober 2012

Motivation

Die Studie befasst sich mit dem Verhältnis von Nutzenbewertung durch kostenerstattende Stellen und Innovationszyklus diagnostischer und therapeutischer Interventionen im deutschen Gesundheitswesen.

Die Aufnahme neuer, Medizinprodukte umfassende, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung steht im Spannungsfeld der beiden gesundheitspolitischen Ziele „Innovationsfreundlichkeit“ und „Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit“. Eine im Innovationszyklus frühe Aufnahme in die Erstattung kann die Innovationsfreundlichkeit fördern, zugleich aber die Gewährleistung von Patientennutzen und der Finanzierbarkeit des Systems beeinträchtigen. Anders herum kann eine im Innovationszyklus eher späte Aufnahme in die Erstattung die Innovationsfreundlichkeit reduzieren bei Unterstützung des Ziels der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit.

Ziele

Ziel dieser Studie ist es, vor dem Hintergrund dieses Spannungsverhältnisses im Kontext des Innovationszyklus die Auswirkungen verschiedener Wege in die Aufnahme zur Erstattung hinsichtlich der Auswirkungen auf die beiden gesundheitspolitischen Ziele zu analysieren und Handlungsempfehlungen abzuleiten.

Methodik

Zur Erreichung dieses Ziels wurden die gesundheitspolitischen Ziele anhand objektiv bewertbarer Kriterien operationalisiert. Eine teilsystematische Literaturrecherche wurde durchgeführt, um die Verfahren in die Aufnahme in die Erstattung der Gesetzlichen Krankenkasse zu beschreiben und deren Auswirkungen auf die beiden gesundheitspolitischen Ziele im Kontext des Innovationszyklus analysieren zu können. Zusätzlich wurden Telefoninterviews mit einschlägigen Experten durchgeführt.

Ergebnisse

Im Rahmen dieser Studie wurden neun Verfahren identifiziert, die die Aufnahme neuer, Medizinprodukte umfassende, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowohl in den stationären als auch den ambulanten Versorgungsbereich regulieren und potenziell unterschiedliche Effekte im Innovationszyklus haben. Es können drei Hauptergebnisse festgehalten werden. (i) Verfahren, die die Aufnahme in die Erstattung im Rahmen des gleichen Sektors (ambulant oder stationär) regulieren, sind tendenziell ähnlich. Somit unterscheidet sich die Ausgestaltung der Verfahrensregeln mehr zwischen den Sektoren als zwischen den einzelnen Verfahren. (ii) Es zeigt sich bei allen Verfahren, dass eine Nutzenbewertung sich zwar negativ auf die Erreichung des Ziels der Innovationsfreundlichkeit im Innovationszyklus auswirken kann, diesem steht aber ein möglicher Gewinn in der

Zielerreichung im Rahmen der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit gegenüber. (iii) Verfahren, die einen langen, oft wenig transparenten Weg in die Aufnahme erfordern, wirken sich hemmend auf die Erreichung des Ziels der Innovationsfreundlichkeit im Innovationszyklus aus, ohne dabei gesteuert und zielgerichtet das Ziel der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit zu stützen.

Handlungsempfehlungen und Schlussfolgerung

Zusammenfassend lassen sich aus den Ergebnissen dieser Studie zwei Handlungsempfehlungen ableiten. Erstens, eine Überarbeitung von langwierigen Verfahren und/oder intransparenter Regelungen für die Aufnahme in die Erstattung hin zu kurzen Verfahren mit transparenter Ausgestaltung erscheint dem Ziel der Innovationsfreundlichkeit im Innovationszyklus zuträglich. Zweitens, scheint die Einführung von Nutzenbewertungen vor der Aufnahme in die Erstattung zwar dem Ziel der Innovationsfreundlichkeit im Innovationszyklus tendenziell abträglich, unterstützt jedoch das Ziel der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit. Sofern die politischen Akteure dem Ziel der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit hohe gesellschaftliche Bedeutung zumessen, sollten Nutzenbewertungen vor der Aufnahme in die Erstattung für alle Verfahren verbindlich eingeführt werden.