

Begleitung des Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“

Arbeitspaket C – Begleitende Innovations- und Technikanalyse

Auswirkungen der Nutzenbewertung auf Innovationszyklen

Dr. Sarah Mostardt

Andreas Ochs

Laura Pouryamout

Prof. Dr. Jürgen Wasem

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

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	IV
Abbildungsverzeichnis	IV
Abkürzungs- und Akronymverzeichnis	VI
Executive Summary	VII
1. Einleitung	1
2. Innovationsprozess	3
3. Gesundheitspolitische Ziele	6
4. Methodik	8
4.1. Operationalisierung des Ziels „Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit“	8
4.2. Operationalisierung des Ziels „Innovationsfreundlichkeit“	9
4.3. Vorgehen	11
5. Ergebnisse	13
5.1. DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code	14
5.1.1. Verfahrensbeschreibung	14
5.1.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	15
5.1.3. Auswirkungen auf die Aspekte „Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit“	17
5.2. Alleinige OPS-Code-Anpassung	17
5.2.1. Verfahrensbeschreibung	18
5.2.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	19
5.2.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit	20
5.3. OPS-Code- und DRG-Anpassung	21
5.3.1. Verfahrensbeschreibung	21
5.3.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	23
5.3.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit	25
5.4. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG	25
5.4.1. Verfahrensbeschreibung	25
5.4.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	27

5.4.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit	29
5.5. Zusatzentgelte	30
5.5.1. Verfahrensbeschreibung	31
5.5.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	32
5.5.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit	34
5.6. Erstattung für den ambulanten Bereich gem. § 135 I SGB V	34
5.6.1. Verfahrensbeschreibung	35
5.6.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	36
5.6.3. Auswirkungen auf die Aspekte Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit	38
5.7. Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137e SGB V	39
5.7.1. Verfahrensbeschreibung	39
5.7.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	40
5.7.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit	42
5.8. Hilfsmittel	42
5.8.1. Verfahrensbeschreibung	43
5.8.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	45
5.8.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit	47
5.9. Selektivverträge	47
5.9.1. Verfahrensbeschreibung	48
5.9.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit	49
5.9.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit	50
5.10. Gesamtergebnis	51
6. Diskussion	52
6.1. Methodische Diskussion	52
6.2. Handlungsempfehlungen	53
7. Fazit	58
Danksagung	59

Literaturverzeichnis 60

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über Erstattungsverfahren	13
--	----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2: Innovationszyklus in der Medizintechnik.....	5
Abbildung 3: Verfahrensschritte zur DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code	15
Abbildung 4: Verfahrensschritte zur alleinigen OPS-Code-Anpassung	18
Abbildung 5: Verfahrensschritte zur OPS-Code- und DRG-Anpassung	22
Abbildung 6: Verfahren zur Aufnahme in die NUB Vergütung	26
Abbildung 7: Verfahren zur Aufnahme in die Vergütung als Zusatzentgelt.....	31
Abbildung 8: Verfahren zur Aufnahme in die ambulante Vergütung.....	36
Abbildung 9: Verfahren zur Aufnahme in die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.....	40
Abbildung 10: Verfahren zur Erstattung von Hilfsmitteln	43
Abbildung 11: Verfahren zur Erstattung über Selektivverträge	48

Abkürzungs- und Akronymverzeichnis

AG OPS	Arbeitsgruppe OPS
AMNOG	Arzneimittelneuordnungsgesetz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
bzw.	beziehungsweise
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	Gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhaus-Entgeltgesetz
KMU	Klein- und Mittelständische Unternehmen
MDS	Medizinische Dienst des Spitzenverband Bund
MPG	Medizinproduktegesetz
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
OPS	Operationen und Prozedurenschlüssel
SGB V	Sozialgesetzbuch V
vgl.	vergleiche
z. B.	zum Beispiel

Executive Summary

Hintergrund

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. 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 (siehe Tabelle 1), 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.

1. Einleitung

Die dynamische Medizintechnikbranche zeichnet sich durch kürzere Innovationszyklen im Vergleich zu Arzneimitteln aus. Demnach ist die wirtschaftliche Monopolnutzungsphase im Innovationszyklus nicht mit der von Arzneimitteln vergleichbar. Eine weitere Besonderheit ist, dass die Medizintechnik im Vergleich zur gesamten deutschen Industrie sehr stark klein und mittelbetrieblich strukturiert ist. Die Entwicklungspotenziale innovativer Medizinprodukte im Innovationszyklus hängen in vielen Fällen stark von der Erstattungsfähigkeit bzw. der Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkasse (GKV) ab. Nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens ist ein Medizinprodukt durch die CE-Zertifizierung für den Markt „zugelassen“, aber nicht automatisch in der GKV erstattungsfähig. Die Kriterien für die Erstattungsfähigkeit sind im traditionell stark sektoral strukturierten deutschen Gesundheitswesen unter anderem abhängig davon, in welchem Sektor (insbesondere ambulant, stationär) das Medizinprodukt eingesetzt werden soll.

Verzögern Nutzenbewertungen den Beginn der Erstattung durch die Kostenträger (in Form der Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV) kann dies erhebliche Auswirkungen auf die wirtschaftliche Nutzung im Innovationszyklus haben. Dies trifft im Besonderen die klein- und mittelständischen Unternehmen (KMU) der deutschen Medizintechnikbranche, die oftmals eine vergleichsweise kleine Produktpalette im Angebot haben, während große Unternehmen über die Breite ihres Angebots einen Ausgleich schaffen können.

Die Nutzenbewertung hat die Zielsetzung, eine finanzielle Belastung der Kostenträger durch Neuentwicklungen ohne erkennbaren Vorteil zu vermeiden. Gesellschaftliche Ausgaben für den Einsatz von Medizinprodukten ohne erkennbaren Patientennutzen sollen minimiert werden, um die beste Allokation der knappen für das Gesundheitssystem zur Verfügung stehenden Mittel zu Gesundheitsleistungen zu fördern. Dem entgegen steht der gesellschaftliche Wunsch nach der Förderung des medizinischen Fortschrittes und dem möglichst zügigen Zugang der Versicherten zu innovativen Behandlungsmöglichkeiten mittels der Schaffung von Anreizen für die Entwicklung von Innovationen.

Somit besteht ein Spannungsfeld zwischen den Zielen der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit des Systems einerseits und der Innovationsfreundlichkeit andererseits, da der freie Zugang zu Innovationen mit einer Ausweitung der Kosten verbunden ist und das Ziel der Finanzierbarkeit das Haushalten mit den zur Verfügung stehenden Mitteln und Konzentration auf Methoden mit gewährleitetem Patientennutzen erfordert. Es stellt sich die Frage, in welcher Form die bisherigen Erstattungsverfahren für Medizinprodukte diesen beiden Zielen im Innovationszyklus gerecht werden.

Ziel dieser Untersuchung ist es, die Auswirkungen verschiedener Verfahren zur Auf-

nahme innovativer, medizintechnikumfassender Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung durch die GKV auf die beiden gesundheitspolitischen Ziele „Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit“ und „Innovationsfreundlichkeit“, die in Kapitel 3 erläutert werden, im Innovationszyklus zu untersuchen.

Im Folgenden wird zunächst der Innovationsprozess in der Medizintechnikbranche detailliert dargestellt, bevor in einem weiteren Schritt die beiden gesundheitspolitischen Ziele näher skizziert werden. Darauf erfolgt eine Analyse der einzelnen Verfahren in die Erstattung auf die beiden gesundheitspolitischen Ziele, bevor letztendlich abschließende Schlussfolgerungen gezogen und Handlungsempfehlungen abgeleitet werden.

2. Innovationsprozess

Die Medizintechnik-Branche ist durch ihre hohe Dynamik und ihre Innovationen geprägt. In vielen Fällen sind die Produkte, die einen Umsatz am Markt erzielen nicht älter als 3 Jahre (BVMed, 2012). Dies verdeutlicht, dass es sich in der Medizintechnik-Branche vielfach um sehr kurze Innovationszyklen handelt. Im Folgenden soll der Innovationsprozess, der wesentlicher Bestandteil der Untersuchungsfrage ist, näher dargestellt und erläutert werden. Charakteristika von Innovationen im Gesundheitswesen bzw. in der Medizintechnik-Branche sollen kurz herausgearbeitet sowie ein Innovationszyklus exemplarisch skizziert werden.

Der der Implementierung von Innovationen zu Grunde liegende Prozess ist zu Beginn nicht selten durch die Variable des Unbekannten und der Unsicherheit charakterisiert. Im Hinblick auf die Generierung von Innovationen können zwei verschiedene Herangehensweisen unterschieden werden, um den Prozess darzustellen. Es wird eine lineare Darstellung des Innovationsprozesses von einer komplexeren, zyklischen Darstellung unterschieden (van de Ven et al., 2008).

Die lineare, schrittweise Darstellung des Innovationsprozesses, so wie sie beispielsweise in Abbildung 1 verdeutlicht wird, unterliegt der Annahme, dass die einzelnen Phasen bzw. Prozessschritte sequentiell aufeinander folgen. Das heißt, dass eine Rückkoppelung aus einer Phase in eine zuvor gelagerte Phase nicht möglich ist. Um dennoch Beständigkeit zu schaffen sowie das Potential etwaiger Änderungen integrieren zu können, geht man bei der linearen Darstellung von einem so genannten „trial-and-error learning“ (van de Ven et al, 2008) aus. Menschen lernen aus fehlerhaften Prozessen und können besser mit Aktionen umgehen und daraus lernen, die zu einem positiven Outcome geführt haben. Die sich daraus ergebende Beziehung von Aktion und Outcome und der Lerneffekt dadurch, können während des gesamten Prozesses von den beteiligten Akteuren beeinflusst werden und sich auf die danach folgende Phasen bzw. Prozessschritte auswirken (van de Ven et al, 2008).

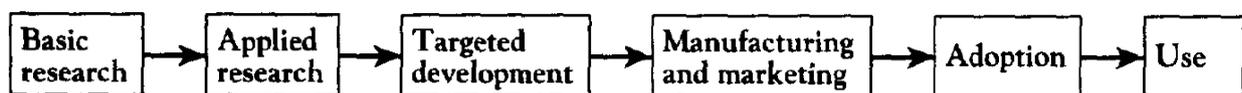


Abbildung 1: Lineare Darstellung eines Innovationsprozesses in der Medizintechnik (Quelle: Gelijns/Rosenberg (1994), S. 30.)

Demgegenüber steht die Sicht des Innovationsprozesses als komplexes, zyklisches mit vielen Unsicherheiten behaftetes Modell. Ein zentraler Punkt dieser Position ist, dass die Innovation aus einem eher willkürlichen, nicht in aufeinanderfolgenden Schritten ablaufenden, Prozess entwickelt wird. Des Weiteren werden zwei Annahmen getroffen. Zum einen wird davon ausgegangen, dass die Quelle bzw. die Idee zur Innovation von einer, zu dem betrachteten System, fachfremden Richtung kommt und zum anderen wird die Annahme getroffen, dass der Innovationsprozess und die -

entwicklung durch zahlreiche oft nicht identifizierbare, nicht beobachtbare endogene Faktoren beeinflusst wird. Dieser Umstand führt dazu, dass nicht mehr klar herausgearbeitet werden kann, welche Aspekte was beeinflussen (van de Ven et al., 2008). Eine Darstellung des Innovationsprozesses als Zyklus, welcher die Möglichkeiten von Rückkoppelungen wahrt, erscheint aus der oben beschriebenen Sicht unabdingbar.

Bezogen auf die zu untersuchende Branche der Medizintechnik bleibt zu konstatieren, dass in diesem Bereich der Innovationsprozess durch eine sehr hohe Komplexität gekennzeichnet ist. Dieser reicht von der Idee eines neuen Konzeptes über die Entwicklung bis hin zur Anwendung durch den Endverbraucher, den Patienten und beeinflusst weitere Nutzer sowie den Markt (Bührlen, 2008). An dem gesamten Prozess sind zahlreiche Akteure beteiligt, zu denen neben den Versicherten, Patienten und Ärzten beispielsweise auch die Politik, die Wissenschaft und die Wirtschaft gehören (Lindner et al., 2009).

Aufgrund dessen und in Bezug auf die Untersuchungsfrage wurde für die vorliegende Ausarbeitung der Innovationsprozess als zyklische Darstellung gewählt. Im weiteren Verlauf wird der dieser Ausarbeitung zu Grunde gelegte Innovationszyklus kurz skizziert (vgl. Abbildung 2).

Innovationen in der Medizintechnik-Branche entstehen meist innerhalb der Basisforschung. Jedoch ist auch, wie im Text weiter oben dargestellt, der Einfluss fachfremder Technologien und der dadurch transferierten Ideen mit zu berücksichtigen. Über die Produktidee hinaus kann der Weg über die Phase der Forschung und Entwicklung, präklinische und klinische Forschung bis hin zu einem Produktmuster führen, welches sich dann in der Praxis bewähren muss. Sei es zunächst durch eine generelle Markt-„Zulassung“ oder letztendlich durch die Aufnahme in die Erstattung der GKV. An dieser Stelle sei angemerkt, dass die Aufnahme in die Erstattung der GKV maßgeblich auch dafür verantwortlich ist, wie erfolgreich die Innovation auf dem Markt ist (Bührlen, 2008). Letztendlich kann eine auf dem Markt befindliche Innovation auch wieder Ausgangspunkt und Anstoß für eine neue Produktidee sein. Substanzieller Bestandteil der Darstellung des Innovationsprozesses als zyklisches Modell ist die Möglichkeit der Rückkoppelung. Im Gegensatz zu einer linearen Darstellung, wird bei der zyklischen Darstellung berücksichtigt, dass innerhalb des Prozesses auch Phasen erneut durchlaufen werden können. Der Prozess folgt keiner festgeschriebenen Linie, sondern ist in seinen Strukturen flexibel und beeinflussbar.

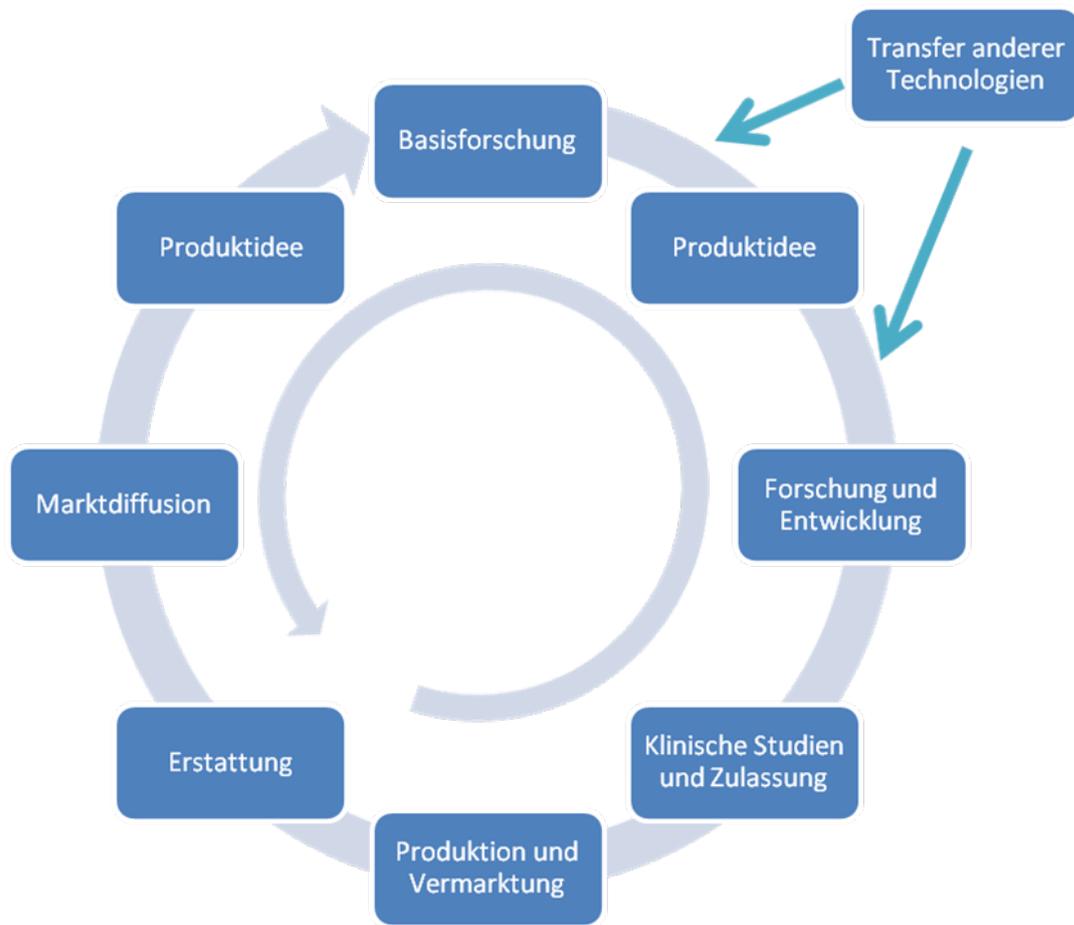


Abbildung 2: Innovationszyklus in der Medizintechnik
(Quelle: Eigene Darstellung)

3. Gesundheitspolitische Ziele

Als oberstes Ziel von Gesundheitssystemen ist der Erhalt oder die Wiederherstellung des bestmöglichen Gesundheitszustands der Bevölkerung zu sehen. Um dies zu erreichen verfolgt der Staat vielfältige gesundheitspolitische Ziele. Diese Ziele, deren Bedeutung im Zeitablauf und mit der Dominanz bestimmter politischer Strömungen variiert, sind teilweise überlappend, können aber auch in Konkurrenz zueinander stehen. Somit hat das Erreichen eines gesundheitspolitischen Ziels immer auch direkte oder indirekte Auswirkungen auf andere Ziele. Vor diesem Hintergrund soll der Fokus dieser Studie auf den beiden gesundheitspolitischen Zielen „Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit des Systems“ und der „Innovationsfreundlichkeit“ liegen, die im Folgenden näher beschreiben werden.

Das Ziel „Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit des Systems“ beschreibt dabei zwei direkt und eng zusammenhängende Aspekte. Es ist wichtig zu verstehen, dass der Aspekt der Finanzierbarkeit des Systems nicht als eine absolute Begrenzung oder gar Reduktion der öffentlichen zur Verfügung stehenden Mittel für das Gesundheitssystem zu verstehen ist, sondern vielmehr eine Begrenzung des Ausgabenwachstums, im Sinne der Beitragsstabilität, durch Instrumente der angebotsseitigen Steuerung des Versorgungsgeschehen beschreibt, um somit eine nachhaltige Finanzierbarkeit der GKV zu gewährleisten. Dabei steht der Wirtschaftlichkeitsgrundsatz der Versorgung im Mittelpunkt. Ziel des Gesundheitssystems ist es somit, nur solche Medizinprodukte und medizinprodukteumfassende Diagnose- und Therapieverfahren in die Erstattung und damit die Finanzierung durch die öffentlichen Mittel der GKV aufzunehmen, deren Effektivität nachgewiesen ist, die also Verschwendung von Mitteln vermeiden und einen Nutzen im Sinne des Patientenwohles stiften.

Das Ziel der „Innovationsfreundlichkeit“ soll sowohl aus Sicht der Mitglieder der GKV als auch aus Sicht der Medizinproduktehersteller betrachtet werden. Aus Sicht der GKV-Versicherten wird das allgemeine Ziel des Zugangs zu medizinischer Versorgung auf den Zugang zu innovativen Technologien durch die schnelle Aufnahme und Diffusion dieser Technologien in die Finanzierung durch die GKV fokussiert. Ziel ist es dabei, den Versicherten, den raschen Zugang zu diesen Technologien durch die GKV zu ermöglichen. Aus Sicht der Medizinproduktehersteller kann Innovationsfreundlichkeit als Ziel erreicht werden, wenn die Verfahren zur Aufnahme neuer, innovativer Methoden in die Erstattung so gestaltet sind, dass sie für diese Hersteller Anreize so setzen, dass Innovationen für den Markt der GKV entwickelt und dort in die Finanzierung gebracht werden. Während sich durchaus auch weitere Faktoren, etwa die finanzielle Förderung von Innovationstätigkeit oder die Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal, hemmend oder unterstützend auf die Innovationsfreundlichkeit der Branche für Medizinproduktehersteller auswirken können, liegt der Schwer-

punkt dieser Studie auf den Auswirkungen der Verfahren zur Aufnahme in die GKV-Erstattung auf die Innovationsfreundlichkeit für Medizinproduktehersteller.

4. Methodik

Um die Auswirkungen der verschiedenen Verfahren zur Aufnahme innovativer, Medizinprodukte umfassender Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung durch die GKV auf die beiden oben ausgeführten gesundheitspolitischen Ziele „Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit“ und „Innovationsfreundlichkeit“ zu untersuchen, wurde das im Folgenden beschriebene methodische Vorgehen gewählt.

Da es sich bei den beiden gesundheitspolitischen Zielen um breite Ziele handelt, die wenig objektiv fass- oder messbar sind, wurde eine Systematik entwickelt, mit der sich die Auswirkungen der Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung auf die Erreichung der Ziele objektiv untersuchen lassen. Dazu wurden die Ziele anhand verschiedener objektiv fassbarer Kriterien operationalisiert und der Grad der Erfüllung der Kriterien anhand eines vierstufigen Bewertungsschemas differenziert. Jedes Erstattungsverfahren wurde sodann anhand der Kriterien bewertet. Jedes Kriterium der einzelnen Erstattungsverfahren wurde anhand von Literaturrecherchen und einem Expertengespräch bewertet.

Innerhalb dieses Kapitels werden zunächst die zugrunde gelegten Kriterien der beiden gesundheitspolitischen Ziele näher skizziert, bevor in einem weiteren Schritt das Vorgehen näher erläutert wird.

4.1. Operationalisierung des Ziels „Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit“

Das gesundheitspolitische Ziel „Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit“ wurde anhand der beiden Kriterien „Begrenzung des Ausgabenwachstums“ und „Versorgung mit effektiven Medizinprodukten“ operationalisiert. Dabei untersucht das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Dieses Kriterium wird als voll erfüllt angenommen, wenn der Nachweis der Effektivität einer Methode vor der Aufnahme in die Erstattung untersucht wurde und die Ergebnisse dieser Untersuchung direkten Einfluss auf die Aufnahme in die Finanzierung durch die GKV haben. Als bedingt erfüllt wird dieses Kriterium angenommen, wenn der Nachweis der Effektivität der Methode bedingten oder nachträglichen Einfluss auf die Erstattung oder den Verbleib in der Erstattung hat. Als gering erfüllt wird dieses Kriterium angesehen, wenn der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorerst unklar bleibt, ein Nachweis des Nutzens aber nachträglich möglich ist. Als nicht erfüllt wird dieses Kriterium gesehen, wenn die Effektivität der Untersuchungs- und Behandlungsmethode nicht erfasst wird und auch bei der Aufnahme in die Erstattung keine Rolle spielt.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Das Kriterium wird als voll erfüllt betrachtet, wenn ein Anreiz für den effizienten Mitteleinsatz, etwa durch Fallpauschalen, besteht. Teilweise wird das Kriterium erfüllt, wenn nur ein gewisser oder kaum Anreiz zum effizienten Mitteleinsatz besteht. Als nicht erfüllt wird das Kriterium gesehen, wenn kein Anreiz besteht. Es ist darauf hinzuweisen, dass der Leistungserbringer in aller Regel nicht der Hersteller der medizintechnischen Innovation sondern der Anwender ist.

4.2. Operationalisierung des Ziels „Innovationsfreundlichkeit“

Das gesundheitspolitische Ziel „Innovationsfreundlichkeit“ wurde anhand von neun Kriterien operationalisiert, die verschiedene Dimensionen des Ausmaßes der Innovationsfreundlichkeit für Medizinproduktehersteller beschreiben.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme eines Medizinprodukts innerhalb neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung durch die GKV verantwortlich ist. Es wird angenommen, dass die Innovationsfreundlichkeit dadurch gefördert wird, dass der Medizinproduktehersteller selbst die Aufnahme in die Erstattung initiieren kann. Somit ist das Kriterium voll erfüllt, wenn der Medizinproduktehersteller selbst den Prozess initiieren kann, es ist teilweise erfüllt, wenn der Hersteller einen gewissen Einfluss auf die Initiierung hat; es wird als bedingt erfüllt angesehen, wenn der Hersteller Dritte mit der Initiierung des Verfahrens beauftragen kann. Es ist gar nicht erfüllt, wenn der Medizinproduktehersteller die Aufnahme des Prozesses in keiner Weise beeinflussen kann.

Verwandt mit dieser Dimension ist das Kriterium „*Prozessflexibilität*“. Es beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Es wird angenommen, dass solche Verfahren innovationsfreundlicher sind, die jederzeit gestartet werden können, da somit eine neu entwickelte Untersuchungs- und Behandlungsmethode zeitnah in die Erstattung durch die GKV aufgenommen werden kann und somit für die Hersteller Verzögerungen zwischen fertiggestellter Entwicklung und Return on Investment kurz gehalten werden. Als bedingt innovationsfreundlich werden solche Verfahren gesehen, die eine Initiierung des Aufnahmeprozesses zumindest längerfristig zulassen. Als gering innovationsfreundlich werden letztlich solche Verfahren gesehen, die nur zu bestimmten Fristen initiiert werden können.

Es wird angenommen, dass die „*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ weiteren Einfluss auf die Innovationsfreundlichkeit aus Sicht der Medizinproduktehersteller hat, da klare, offengelegte Regularien für die Aufnahme in die Erstattung die Transparenz erhöhen und somit das Risiko der Nicht-Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV kalkulierbar machen. Somit wird argumentiert, dass die Ausgestaltung der Verfahrensregeln die Innovationsfreundlichkeit unterstützt, wenn die Regularien klar und

offengelegt sind; dies ist hingegen nur bedingt der Fall, wenn die Regelungen nur in gewissen Maße transparent sind, und letztlich wird die Innovationsfreundlichkeit wenig unterstützt, wenn die Regeln oder deren Umsetzung unklar ist.

Die „*Innovationsoffenheit*“ eines Verfahrens zur Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird als ein weiteres Kriterium zur Operationalisierung des zu untersuchenden gesundheitspolitischen Ziels angesehen. Mit diesem Kriterium wird beschrieben, auf welche Art von Innovation (Schritt- oder Sprunginnovation) ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt. Es wird angenommen, dass ein Verfahren dann besonders innovationsfreundlich ist, wenn es den Herstellern erlaubt, dort alle Innovationstypen zu platzieren. Bedingte Innovationsfreundlichkeit wird für dieses Kriterium angenommen, wenn zwar alle Innovationen platziert werden können, die Aufnahme bestimmter Innovationstypen jedoch einfacher ist als die anderer Typen. Geringe Innovationsfreundlichkeit wird dann angenommen, wenn explizit nur ein bestimmter Innovationstyp in einem Verfahren platziert werden kann.

Es wird angenommen, dass die Innovationsfreundlichkeit durch die „*Dauer des Verfahrens*“ mitbestimmt wird. Dies beschreibt die Dauer des Verfahrens von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV. Solche Verfahren, die von kurzer Dauer zwischen Initiierung und Aufnahme in die Erstattung sind, werden als innovationsfreundlich angesehen, da sie die Dauer zwischen fertiggestellter Entwicklung und Erstattung verkürzen und somit den Herstellern einen zügigen Return on Investment ermöglichen. Bedingt innovationsfreundlich sind solche Verfahren, deren Dauer grundsätzlich kurz ist, sich jedoch durch Verhandlungen verlängern kann. Als gering innovationsfreundlich sind solche Verfahren angesehen, die von grundsätzlich langer Dauer sind.

Auch Aspekte nach der Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung können als die Innovationsfreundlichkeit beeinflussend angesehen werden. Einen solchen Aspekt beschreibt das Kriterium „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“. Es wird angenommen, dass die Dauer und Sicherheit einer Erstattung durch die GKV die Innovationsfreundlichkeit dadurch beeinflussen kann, dass Anreize für die Entwicklung von Medizinprodukten gesetzt werden können. Es wird argumentiert, dass Verfahren, die eine unbegrenzte und sichere Erstattung, das heißt eine solche ohne Nebenbedingungen, ermöglichen, als innovationsfreundlich angesehen werden können. Bedingt innovationsfreundlich sind solche Verfahren, die eine Erstattung nur über eine bestimmte Dauer ermöglichen oder die unter bestimmten Bedingungen ausgeschlossen werden kann. Gering innovationsfreundlich sind letztlich solche Verfahren, die eine Erstattung nur über kurze Zeit ermöglichen.

Als zwei miteinander verwandte aber nicht komplett kongruente Kriterien sind „*Aufwand für den Nutznachweis*“ für den Medizinproduktehersteller und „*Umfang des Nutznachweises*“ anzusehen. Es wird argumentiert, dass der potenziell für die

Aufnahme in die Erstattung erforderliche Nutznachweis für ein Medizinprodukt bzw. die damit verbundene Methode als „belastend“ und damit innovationshemmend aus Sicht der Medizinproduktehersteller angesehen wird. Dieser Aspekt wurde in zwei Kriterien unterteilt. Erstens, welcher finanzielle Aufwand entsteht den Herstellern durch den zu erbringenden Nutznachweis? Es wird angenommen, dass der Aufwand für den Nutznachweis mit der Innovationsfreundlichkeit in Relation steht. Somit ist von Innovationsfreundlichkeit auszugehen, wenn ein Nutznachweis nicht erforderlich ist und damit auch keine Kosten entstehen. Bedingte Innovationsfreundlichkeit wird angenommen, wenn ein Nutznachweis zwar erforderlich ist, die Medizinproduktehersteller diese Kosten jedoch nicht alleine tragen müssen. Geringe Innovationsfreundlichkeit wird angenommen, wenn der Aufwand für den Nutznachweis ausschließlich von den Herstellern selbst zu tragen ist.

Zweitens wird angenommen, dass der Umfang und der damit verbundene zeitliche Aufwand für die Erbringung des Nutznachweises auf die Innovationsfreundlichkeit einwirken. Dabei ist auch hier von der größten Innovationsfreundlichkeit auszugehen, wenn kein Bedarf für einen Nutznachweis besteht. Bedingte Innovationsfreundlichkeit wird angenommen, wenn der Nachweis des Nutzens über Literaturübersichten auf Basis bereits durchgeführter Primärstudien erfolgen kann. Geringe Innovationsfreundlichkeit wird angenommen, wenn die Generierung von Evidenz für den Nutznachweis über die Durchführung einer Primärstudie erforderlich ist.

Letztlich wurde das Kriterium „Anreiz für weitere Innovationen“ zur Operationalisierung des gesundheitspolitischen Ziels der Innovationsfreundlichkeit herangezogen. Es wird argumentiert, dass verschiedene Erstattungsverfahren unterschiedliche Anreize zur Weiterentwicklung von Innovationen setzen. Dies wiederum kann sich unterschiedlich auf die Innovationsfreundlichkeit eines Erstattungsverfahrens auswirken. Es wird daher angenommen, dass Innovationsfreundlichkeit dann erreicht wird, wenn ein bestimmtes Erstattungsverfahren den Anreiz bietet, durch weitere Forschung die bestehende Innovation weiterzuentwickeln. Geringe Innovationsfreundlichkeit ist dann zu erwarten, wenn ein solcher Anreiz zur Weiterentwicklung einer Innovation nicht besteht.

4.3. Vorgehen

Um eine Beurteilung der einzelnen Verfahren vornehmen zu können, wurde zunächst eine teilsystematische Literaturrecherche durchgeführt. Die Aufarbeitung der Literatur dient vor allem der korrekten inhaltlichen Darstellung der einzelnen Verfahren und den dazugehörigen Verfahrensschritten. Für eine Qualitätssicherung der vorgenommenen Beschreibung der einzelnen Verfahren und eine weiterführende Informationsgewinnung, wurde darüber hinaus ein Expertengespräch mittels Telefoninterview geführt.

Im Hinblick auf die Bewertung der einzelnen Erstattungsverfahren, welche Hauptbe-

standteil der weiteren Ausarbeitung sind, erfolgt eine besondere Betrachtung der Phasen „Produktidee“, „Forschung und Entwicklung“, „Produktion und Vermarktung“ sowie „Erstattung“ des in Abbildung 2 skizzierten Innovationsprozesses. Die Marktdiffusion wird in die Betrachtung nicht mit einbezogen, da diese aufgrund der Produktabhängigkeit nicht einheitlich bewertet werden kann.

5. Ergebnisse

Im Folgenden werden die einzelnen Verfahren zur Aufnahme innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung durch die GKV dargestellt (siehe hierzu auch Tabelle 1) und die Auswirkungen der Verfahren auf die beiden zuvor beschriebenen gesundheitspolitischen Ziele „Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit“ sowie „Innovationsfreundlichkeit“ anhand der einzelnen Bewertungskriterien analysiert. Insgesamt werden die neun Verfahren „DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code“, „Alleinige OPS-Code-Anpassung“, „OPS-Code- und DRG-Anpassung“, „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG“, „Zusatzentgelte“, „Erstattung für den ambulanten Bereich gem. § 135 I SGB V“, „Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137e SGB V“, „Hilfsmittel“ und „Selektivverträge“ berücksichtigt und analysiert.

Verfahren		Sektor	
		Ambulant	Stationär
1.	DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code		X
2.	Alleinige OPS-Code-Anpassung		X
3.	OPS-Code- und DRG-Anpassung		X
4.	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG		X
5.	Zusatzentgelte		X
6.	Erstattung für den ambulanten Bereich gem. § 135 I SGB V	X	
7.	Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137e SGB V	X	X
8.	Hilfsmittel	X	X
9.	Selektivverträge	X	X

Tabelle 1: Übersicht über Erstattungsverfahren
(Quelle: eigene Darstellung)

5.1.DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte in die Erstattung über eine Diagnosis Related Groups (DRG)-Anpassung bei bestehendem Operationen und Prozedurenschlüssel (OPS)-Code dargestellt werden, bevor in einem weiteren Schritt dieses Verfahren hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die gesundheitspolitischen Ziele „Innovationsfreundlichkeit“ und „Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit“ analysiert werden soll.

An dieser Stelle sei anzuführen, dass Medizinprodukte zum einen über eine bereits bestehende Prozedur neu zur Anwendung kommen können; zum anderen aber auch die Möglichkeit besteht, dass eine neues Verfahren zur Grunde liegt und somit zunächst ein OPS-Code generiert werden muss, bevor eine DRG-Anpassung erfolgen kann.

5.1.1. Verfahrensbeschreibung

Eine Anpassung der Klassifikation ist jährlich bis zum 30.09. des laufenden Jahres für das Folgejahr möglich. Für die Weiterentwicklung des DRG-Systems sowie für die Einführung neuer DRG ist das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zuständig. Im Fall des hier beschriebenen Verfahrens ist das Vorhandensein eines entsprechenden OPS-Codes Voraussetzung. Nach Beendigung der Vorschlagsfrist werden formal richtig eingestufte Vorschläge priorisiert, wobei in den Anträgen die Notwendigkeit der Anpassung sowie die nähere Ausgestaltung definiert werden sollte. Um die Innovationen im DRG-System entsprechend abbilden zu können, wird derzeit mit einer Dauer von mindestens zwei Jahren gerechnet. Innerhalb des ersten Jahres wird eine Innovation von ausgewählten Krankenhäusern angeboten, wobei die Kosten aus diesem ersten Jahr erst im darauffolgenden zweiten Jahr für die Kalkulation berücksichtigt werden können. Mit einer Anpassung der DRG durch das InEK kann erst ab dem dritten Jahr gerechnet werden (InEK, 2012; Neumann et al., 2007).

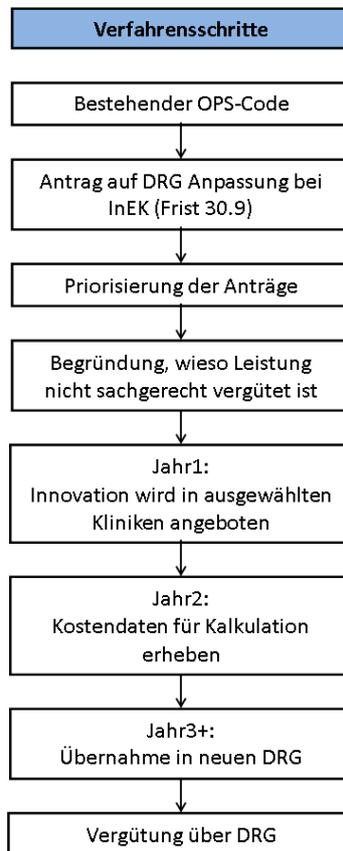


Abbildung 3: Verfahrensschritte zur DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code
(Quelle: Eigene Darstellung)

5.1.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses der DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code verantwortlich ist. Der Medizinproduktehersteller kann den Beginn der DRG-Anpassung und daran anschließenden ggfs. geänderten Erstattung nur über den Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) initiieren, indem ein Änderungsvorschlag (Anpassung einer DRG) beim InEK gestellt wird. Die Vorschläge für das Jahr 2013 mussten bis zum 31.03.2012 beim InEK eingehen, um im Vorschlagsverfahren berücksichtigt werden zu können. Im Hinblick auf das Kriterium „*Prozessinhaber*“ kann demnach konstatiert werden, dass der Medizinproduktehersteller einen bedingten Einfluss auf die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme in die Erstattung hat.

Das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Der Erstattungsprozess ist über die vorgegebene Frist des InEK beschränkt, so dass mit Blick auf das Kriterium „*Prozessflexibilität*“

keine Innovationsfreundlichkeit vorliegt.

„*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Die Ausgestaltung der Verfahrensregeln ist klar und deutlich geregelt und somit insoweit als innovationsfreundlich zu bezeichnen

Das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“ beschreibt, auf welche Art von Innovation ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt. Im Hinblick auf die „*Innovationsoffenheit*“ besteht lediglich eine Einschränkung dahingehend, dass dieses Verfahren nur Innovationen berücksichtigen kann, die bereits über einen OPS-Code abgebildet sind. Aufgrund dessen kann das Verfahren in Bezug auf dieses Kriterium als bedingt innovationsfreundlich beschrieben werden.

Die „*Dauer des Verfahrens*“ wird von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV gemessen. Aufgrund der oben beschriebenen langen Verfahrensdauer von mindestens zwei Jahren, erfolgt eine Bewertung des Kriteriums „*Dauer des Verfahrens*“ als nicht innovationsfreundlich.

Die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ wird als einflussnehmend auf die Innovationsfreundlichkeit angesehen. Im Gegensatz zur „*Dauer des Verfahrens*“ ist die „*Dauer bzw. Sicherheit der Erstattung*“ bedingt innovationsfreundlicher, da das Verfahren eine unbegrenzte Erstattung ermöglicht, sobald eine Übernahme in eine neue DRG erfolgt. Eine Einschränkung bei diesem Kriterium besteht allerdings mit Blick auf die so genannte Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Bereich. Nach § 137c SGB V sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich solange zu Lasten der GKV erstattungsfähig, sofern diese nicht explizit mittels einer entsprechenden Richtlinie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) ausgeschlossen werden.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Sofern eine Prüfung im Rahmen des Verbotsvorbehalts ansteht, so trägt das System die Kosten für den Nutznachweis in Form der Literatursuche. Dies ist jedoch dadurch bedingt, dass der Medizinproduktehersteller zuvor eine Primärstudie durchgeführt oder initiiert haben muss. Da grundsätzlich der Nutzen also nachgewiesen werden muss, kann hier von einer bedingten Innovationsfreundlichkeit gesprochen werden.

Das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den zeitlichen Aufwand, der durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Grundsätzlich muss, wie bereits erwähnt, der Nutzen nicht nachgewiesen werden. Sollte jedoch bei einer Prüfung im Rahmen des Verbotsvorbehaltes ein Nutznachweis gefordert

werden, so muss ein literaturbasierter Nutznachweis erfolgen. Da der Medizinproduktehersteller in Form von Primärstudien die Basis für die Literaturrecherche liefern muss, wird von einer bedingten Innovationsfreundlichkeit ausgegangen.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz für die Innovationsfreundlichkeit und damit die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ muss als gering innovationsfreundlich eingestuft werden, da zwar ein Anreiz zur Entwicklung von günstigeren Schrittinnovationen besteht, jedoch bei Sprunginnovationen mit jedem Bestreben einer DRG-Anpassung auch eine erneute Antragsstellung einhergeht. Somit ist nur ein geringer Anreiz für weitere Innovationen vorhanden.

5.1.3. Auswirkungen auf die Aspekte „Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit“

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Betrachtet man unter dem oben beschriebenen Verfahren das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“, so bleibt zu konstatieren, dass die Effektivität des Medizinproduktes unklar bleibt. Dies ist auf den Umstand zurückzuführen, dass innerhalb der Verfahrensschritte grundsätzlich kein Nutznachweis und auch keine Darlegung der Effektivität des Medizinproduktes gefordert werden. Lediglich im Fall einer Prüfung des GBA im Rahmen des Verbotsvorbehalts wird die Effektivität der Innovation untersucht. Es wird somit argumentiert, dass die Gewährleistung des Patientennutzens im Bezug auf das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ nur gering erfüllt ist.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Das Verfahren einer DRG-Anpassung bei bestehendem OPS und bei einer positiven Entscheidung, die damit einhergehende Vergütung über die DRG bietet einen klaren Anreiz zum effizienten Mitteleinsatz, da durch die vergütete Fallpauschale der Mitteleinsatz pro Behandlungsfall begrenzt ist und eine Ausweitung ausgeschlossen ist.

5.2. Alleinige OPS-Code-Anpassung

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte in die

Erstattung über eine alleinige OPS-Anpassung dargestellt werden, bevor in einem weiteren Schritt dieses Verfahren hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die gesundheitspolitischen Ziele *Innovationsfreundlichkeit* und *Gewährleistung des Patientennutzens und Finanzierbarkeit* analysiert werden soll.

5.2.1. Verfahrensbeschreibung

Neben dem im vorangegangenen Abschnitt untersuchten Verfahren der DRG-Anpassung ohne OPS-Code-Anpassung, besteht auch die Möglichkeit einer alleinigen OPS-Code-Anpassung im Hinblick auf die Erstattung durch die GKV.

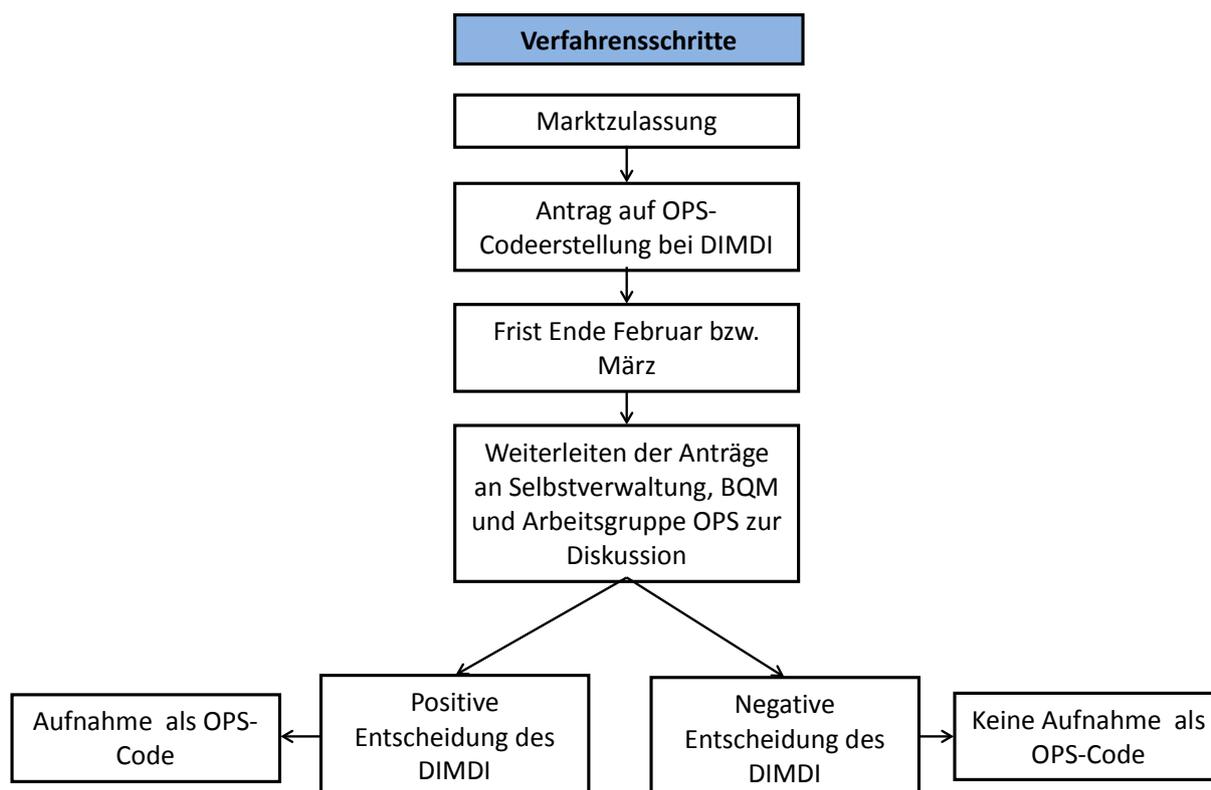


Abbildung 4: Verfahrensschritte zur alleinigen OPS-Code-Anpassung
(Quelle: Eigene Darstellung)

Ein OPS-Code dient dazu medizinische Leistungen im Krankenhaus zu verschlüsseln und fungiert als Grundlage für die Abrechnung im DRG-System. Bei Innovationen muss dementsprechend ein Prozedurencode generiert werden, damit eine Erstattungsfähigkeit gewährleistet werden kann. Aufgrund dessen spielt der OPS-Code auch im Hinblick auf die Einführung von Innovationen eine tragende Rolle. Um in die nächste Version des OPS-Kataloges aufgenommen werden zu können, muss zuvor ein Antrag auf OPS-Code-Erstellung beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gestellt werden. Hierfür ist eine Frist, die auf Ende Februar bzw. auf Ende März (Einreichung zu letzterem Termin erlaubt keine Rückfragen/etwaige Veränderungen mehr möglich) datiert ist, einzuhalten. Die Anträge können theoretisch von jeder Person bzw. Institution gestellt werden, wobei

dies im Regelfall durch die medizinischen Fachgesellschaften erfolgt.

Nach der Eingabe des Änderungsvorschlages vom Antragsteller über ein elektronisches Vorschlagsformular auf den Internetseiten des DIMDI, beginnt ein Bearbeitungs- und Abstimmungsprozess. Innerhalb dieses Prozesses werden zunächst mit Hilfe von Fachvertretern die Vorschläge/Anträge aufbereitet, um in einem weiteren Schritt von der Selbstverwaltung, der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) und der Arbeitsgruppe OPS (AG OPS) im Hinblick auf die inhaltliche Ausgestaltung diskutiert zu werden. Die Diskussion und das Beratungsergebnis bilden letztendlich die Grundlage für die Entscheidung über die Aufnahme in den OPS-Katalog durch das DIMDI (Neumann et al., 2007; DIMDI, 2012).

5.2.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV verantwortlich ist. Für das gesundheitspolitische Ziel „Innovationsfreundlichkeit“ sei anzuführen, dass dies als bedingt innovationsfreundlich bewertet werden kann. Der Medizinproduktehersteller kann den Prozess der OPS-Anpassung bzw. die Abgabe eines OPS-Änderungsvorschlages nicht selbst, sondern über entsprechende medizinische Fachgesellschaften oder Verbände initiieren.

Das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Generell kann der zuvor beschriebene Prozess nur einmal pro Jahr für die Aufnahme in den OPS-Katalog im Folgejahr angestoßen werden. Aus diesem Grund ist dieses Verfahren bezüglich des Kriteriums „*Prozessflexibilität*“ als nicht innovationsfreundlich zu bewerten.

„*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Das gesamte Verfahren zur OPS-Code-Anpassung bzw. zum OPS-Code-Änderungsvorschlagsverfahren ist durch das DIMDI klar und transparent für den Inanspruchnehmenden geregelt, so dass dieses Kriterium als innovationsfreundlich bewertet werden kann.

Das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“ beschreibt, auf welche Art von Innovation ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt. Für dieses Verfahren lässt sich festhalten, dass jegliche Innovationen platziert werden können, sofern diese dann mit einem OPS-Code versehen werden. Aufgrund dieser Tatsache ist dieses Verfahren im Hinblick auf dieses Kriterium innovationsfreundlich.

Die „*Dauer des Verfahrens*“ wird von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV gemessen. Der Aspekt der Aufnahme für das Folgejahr wirkt sich maßgeblich auf das Kriterium der „*Dauer des Verfahrens*“ aus, so dass hier von einer geringen Innovationsfreundlichkeit gesprochen werden kann.

Die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ wird als einflussnehmend auf die Innovationsfreundlichkeit angesehen. Sobald ein OPS-Code generiert wurde, kann von einer gesicherten Erstattung ausgegangen werden. Eine Einschränkung bei diesem Kriterium besteht allerdings mit Blick auf die so genannte Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Bereich (vgl. auch DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code). Trotzdem kann das Kriterium „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ als bedingt innovationsfreundlich bewertet werden.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand und das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den zeitlichen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Mit Blick auf die beiden Kriterien im Bezug auf den Nutznachweis kann konstatiert werden, dass eine Prüfung des Patientennutzens nur dann erfolgt, wenn der G-BA den Verbotsvorbehalt in Anspruch nimmt. Für diesen, literaturbasierten, Nutznachweis trägt das System die Kosten. Es wird angenommen, dass der Medizinproduktehersteller zuvor eine Primärstudie durchgeführt oder initiiert hat, um die Grundlage für einen literaturbasierten Nutznachweis zu liefern. Da grundsätzlich der Nutzen also nachgewiesen werden muss, kann hier für beide Kriterien von einer bedingten Innovationsfreundlichkeit gesprochen werden.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz für die Innovationsfreundlichkeit und damit die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Hierzu sei anzuführen, dass aufgrund der Notwendigkeit einer erneuten Antragsstellung nur ein bedingter Anreiz vorhanden ist und somit dieses Verfahren hinsichtlich dieses Kriteriums nur geringe Innovationsfreundlichkeit aufweist.

5.2.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Hierbei kann angeführt werden, dass kein Nutznachweis erforderlich ist und somit die Ef-

ektivität der Medizinprodukte unklar bleibt. Erst im Falle der Prüfung im Rahmen des Verbotsvorbehaltes muss ein Nutznachweis erbracht werden. Es wird somit argumentiert, dass der Nutzen und die Finanzierbarkeit in Bezug auf das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ nur gering erfüllt sind.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob das Verfahren des Zuganges zur Erstattung dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Dieses Kriterium ist positiv zu bewerten, denn das Verfahren der alleinigen OPS-Anpassung bietet einen Anreiz zum effizienten Mitteleinsatz, da die Vergütung über Fallpauschalen pro Behandlungsfall begrenzt ist.

5.3. OPS-Code- und DRG-Anpassung

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte in die Erstattung über eine OPS- und DRG-Anpassung dargestellt werden, bevor in einem weiteren Schritt dieses Verfahren hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die gesundheitspolitischen Ziele *Innovationsfreundlichkeit* und *Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit* analysiert werden soll.

5.3.1. Verfahrensbeschreibung

Ein weiteres Verfahren um innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung durch die GKV zu bringen, stellt eine OPS-Code- und DRG-Anpassung dar. Nachdem in den beiden vorangegangenen Verfahrensweisen jeweils die OPS-Code- sowie die DRG-Anpassung alleinstehend betrachtet wurden, soll innerhalb dieser Beschreibung der gesamte Prozess von der OPS-Code-Anpassung bis hin zur etwaigen Generierung einer DRG bewertet werden.

Wie in Abbildung 5 dargestellt, beinhaltet der Prozess verschiedene Stationen und damit einhergehende Möglichkeiten, die durchlaufen werden können.

Wie in dem vorangegangenen Kapitel bereits beschrieben, kann jeder, einen Antrag beim DIMDI auf OPS-Codeerstellung stellen, wobei dies in der Regel von medizinischen Fachgesellschaften ausgeht. Dieser Antrag muss im laufenden Jahr für das Folgejahr bis Ende Februar bzw. Ende März gestellt werden. Der Unterschied dieser beiden Fristen liegt darin, dass bei einer Antragsstellung bis Ende Februar noch die Möglichkeit für den Antragsteller besteht, dass er Rückfragen vom DIMDI erhalten kann und damit etwaige Änderungen im Antrag noch vornehmen kann. Bei einer Antragseinreichung bis Ende März besteht diese Möglichkeit nicht mehr.

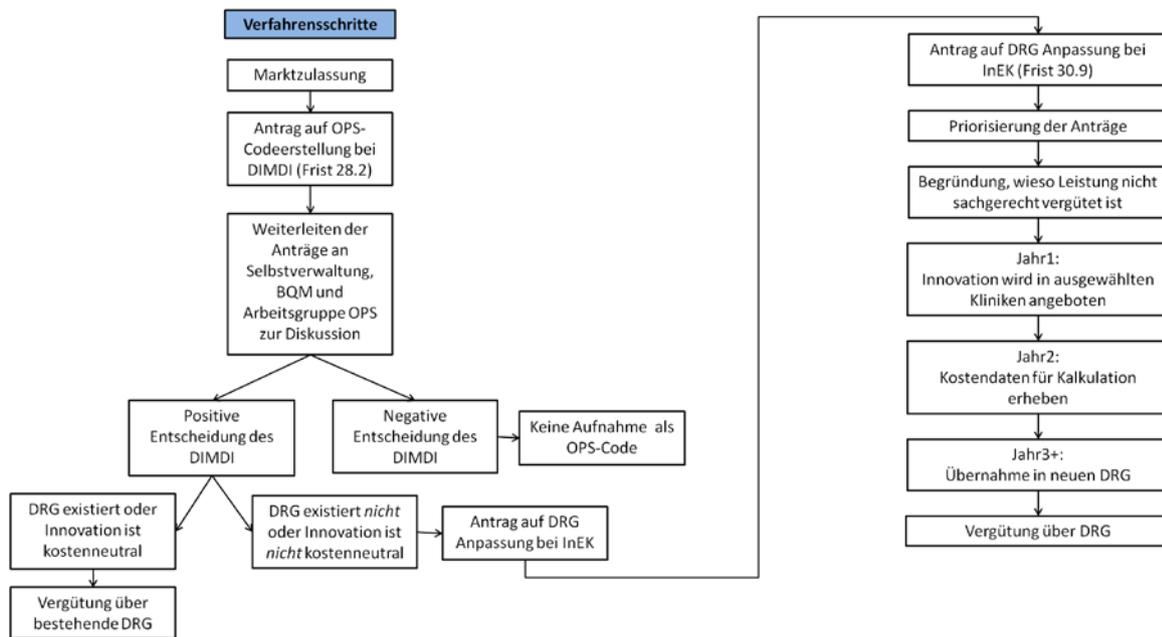


Abbildung 5: Verfahrensschritte zur OPS-Code- und DRG-Anpassung
(Quelle: Eigene Darstellung)

In einem nächsten Schritt werden dann die Anträge an die Selbstverwaltung, BQM und AG OPS weitergeleitet (s. auch Verfahren „alleinige OPS-Code-Anpassung“), so dass diese dort im Hinblick auf die inhaltliche Ausgestaltung diskutiert werden können. Daraufhin gehen die diskutierten Anträge zurück an das DIMDI, das eine Entscheidung hinsichtlich der Antragstellung treffen wird. Zwei denkbare Szenarien sind hierbei möglich: Zum einen kann das DIMDI den Antrag auf OPS-Codeerstellung ablehnen, so dass keine Aufnahme in den Katalog erfolgen kann. Zum anderen kann das DIMDI dem Antrag zustimmen, wobei sich hierdurch weitere Optionen ergeben. Vorweg sei an dieser Stelle angeführt, dass die OPS-Codes (neben den ICD-Codes) als Grundlage für die Verschlüsselung der DRG dienen. Nach Zustimmung des OPS-Code-Anpassungsantrages muss zunächst überprüft werden, inwieweit für die Innovation bereits eine Verschlüsselung existiert. Für den Fall das eine zutreffende DRG bereits existiert bzw. die Innovation kostenneutral ist, kann eine Vergütung über die bereits bestehende DRG erfolgen. Falls bisher keine zutreffende DRG existiert und somit die Innovation nicht sachgerecht vergütet würde oder die Innovation nicht kostenneutral ist, muss ein Antrag auf DRG-Anpassung beim InEK erfolgen. Wie innerhalb des Kapitels „DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code“ bereits beschrieben, muss zunächst ein fristgerechter Antrag auf Anpassung der Klassifikation bis zum 30.09. des laufenden Jahres für das Folgejahr gestellt werden. Antrags- bzw. Vorschlagsberechtigigt sind bei Medizinprodukteherstellern z.B. der BVMed, medizinische Fachgesellschaften, Bundesärztekammer und Träger der Selbstverwaltung in der stationären Versorgung. Nach Überprüfung der Anträge werden die formal richtigen Anträge priorisiert und erklärt, warum eine Notwendigkeit der Anpassung vorliegt. Der Prozess der Abbildung der Innovation im DRG-System durchläuft mindes-

tens einen zeitlichen Rahmen von 2 Jahren. Innerhalb des ersten Jahres wird eine Innovation von ausgewählten Krankenhäusern angeboten, wobei die Kosten aus diesem ersten Jahr erst im darauffolgenden zweiten Jahr für die Kalkulation berücksichtigt werden können. Mit einer Anpassung der DRG kann durch das InEK erst ab dem dritten Jahr gerechnet werden (Neumann et al., 2007; DIMDI, 2012; InEK, 2012).

5.3.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses der OPS-Code- und DRG-Anpassung verantwortlich ist. Um die Aufnahme in die Erstattung nach dem Verfahren „OPS-Code- und DRG-Anpassung“ zu initiieren, muss in einem ersten Schritt zunächst ein Antrag auf OPS-Code-Anpassung bzw. Änderung gestellt werden, bevor dann in einem etwaigen nächsten Schritt eine DRG-Anpassung beim InEK beantragt werden kann. Prozessinhaber ist innerhalb des ersten Schrittes der Medizinproduktehersteller, der den Antrag auf OPS-Code-Anpassung über z.B. den BVMed initiieren kann. Der BVMed kann außerdem innerhalb des zweiten Schrittes eine DRG-Anpassung beantragen. Der Medizinproduktehersteller kann als Prozessinhaber betitelt werden, da aber die Aufnahme in die Erstattung nur über den BVMed initiiert werden kann, wird das Kriterium „*Prozessinhaber*“ als bedingt innovationsfreundlich bewertet.

Das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Der Erstattungsprozess ist für beide Schritte jeweils an eine jährliche Frist gebunden und daher sehr unflexibel, so dass das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ als nicht innovationsfreundlich interpretiert werden kann.

Als voll innovationsfreundlich wird das Kriterium „*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ bewertet. „*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Die sich hinter dem Kriterium verbergenden Eigenschaften der Transparenz und Offenheit von Regeln, werden innerhalb dieses Verfahrens deutlich erfüllt. Das DIMDI sowie auch das InEK haben klare Regeln definiert, wie eine Antragsstellung bei der OPS-Code- als auch bei einer DRG Anpassung auszusehen hat.

Auch das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“ wird als voll innovationsfreundlich bewertet. Das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“ beschreibt, auf welche Art von Innovation ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt. Maßgeblich ist die vorangegangene Bewertung der Tatsache geschuldet, dass durch das vorliegende

Verfahren die Möglichkeit besteht jegliche Art an Innovation zu platzieren. Insbesondere für Sprunginnovationen ist dieses Verfahren offen und zugänglich.

Die „*Dauer des Verfahrens*“ wird von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV gemessen. Hierbei kann konstatiert werden, dass zunächst einmal (im ersten Schritt) durch die OPS-Code-Antragstellung eine zeitliche Einschränkung vorliegt, da der Antrag immer erst für das Folgejahr gilt. Sollte der OPS-Code-Antrag bewilligt und die Innovation über eine neue DRG abgebildet werden (zweiter Schritt), so folgt ein weiteres langwieriges Verfahren bis in die Erstattung. Aufgrund dieser zeitlichen Limitation wird das Kriterium als nicht innovationsfreundlich bewertet.

Das Resultat der DRG-Anpassung hat aber trotz des langwierigen Verfahrens positive Auswirkungen auf das Kriterium „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“. Die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ wird als einflussnehmend auf die Innovationsfreundlichkeit angesehen. Sobald eine Vergütung über die neu generierte DRG möglich ist, gilt eine unbegrenzte Erstattung als gesichert. Eine Einschränkung bei diesem Kriterium besteht allerdings mit Blick auf die so genannte Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Bereich (vgl. auch DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code). Trotzdem kann das Verfahren im Hinblick auf das betrachtete Kriterium als bedingt innovationsfreundlich bewertet werden.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand und das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den zeitlichen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Mit Blick auf die beiden Kriterien im Bezug auf den Nutznachweis kann konstatiert werden, dass eine Prüfung des Patientennutzens nur dann erfolgt, wenn der G-BA den Verbotsvorbehalt in Anspruch nimmt. Für diesen, literaturbasierten, Nutznachweis trägt das System die Kosten. Es wird angenommen, dass der Medizinproduktehersteller zuvor eine Primärstudie durchgeführt oder initiiert hat, um die Grundlage für einen literaturbasierten Nutznachweis zu liefern. Da grundsätzlich der Nutzen also nachgewiesen werden muss, kann hier für beide Kriterien von einer bedingten Innovationsfreundlichkeit gesprochen werden.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz für die Innovationsfreundlichkeit und damit die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Hierzu sei anzuführen, dass aufgrund der erneuten Antragsstellung und der damit verbundenen zeitlichen Limitation nur ein bedingter Anreiz für die Platzierung von weiteren Innovationen besteht. Unter diesem Gesichtspunkt wird das Verfahren bei diesem Kriterium als gering innovationsfreundlich eingestuft.

5.3.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Hierbei kann angeführt werden, dass kein Nutznachweis erforderlich ist und somit die Effektivität der Medizinprodukte unklar bleibt. Im Falle des Verbotsvorbehaltes muss allerdings der Nutznachweis erbracht werden. Es wird somit argumentiert, dass der Nutzen und die Finanzierbarkeit in Bezug auf das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ nur gering erfüllt sind.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Dieses Kriterium ist positiv zu bewerten, da das Verfahren nicht zuletzt durch die Offenlegung der Kosten im Verhältnis zu einer bereits etablierten Prozedur durch die Vergütung über Fallpauschalen während der Antragsstellung einen Anreiz zum effizienten Mitteleinsatz bietet.

5.4. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte in die Erstattung im Rahmen des Verfahrens für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG dargestellt werden, bevor dieses Verfahren hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die gesundheitspolitischen Ziele *Innovationsfreundlichkeit* und *Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit* analysiert werden soll.

5.4.1. Verfahrensbeschreibung

Ist für ein Medizinprodukt die Markt-„Zulassung“ durch erfolgreiche CE-Zertifizierung bewirkt, kann die Aufnahme eines Behandlungs- oder Untersuchungsverfahrens, das dieses Medizinprodukt umfasst, in die Erstattung als NUB beantragt werden. Dabei zielt das NUB-Verfahren auf eine schnelle Implementierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren im GKV-System über zeitlich befristete und fallbezogene Entgelte bei Krankenhausbehandlung (Brechmann, Schmiegel, 2007). Die Aufnahme in die Erstattung nach NUB erfolgt über zwei Verfahrensschritte, die Beantragung beim InEK und die Verhandlung der Krankenhäuser mit den Krankenkassen. Diese

Verfahrensschritte sollen im Folgenden näher beschrieben werden.

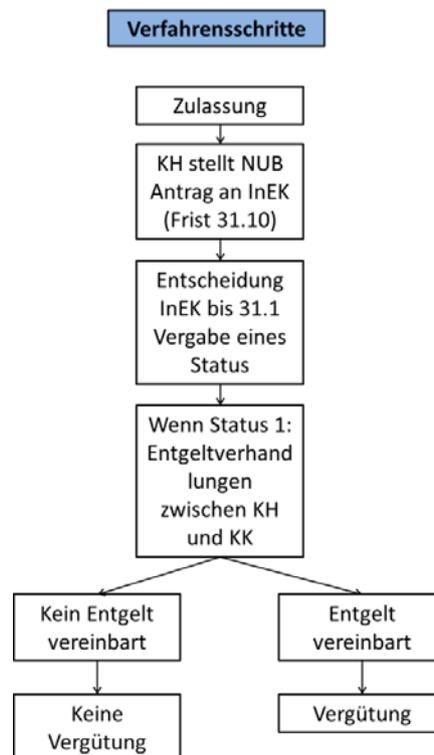


Abbildung 6: Verfahren zur Aufnahme in die NUB Vergütung
(Quelle: Eigene Darstellung)

Der Antrag auf Aufnahme in die Erstattung nach NUB erfolgt durch einen elektronischen Antrag eines Krankenhauses beim InEK. Es ist wichtig zu verstehen, dass jedes Krankenhaus, das ein bestimmtes Verfahren nach NUB erstattet bekommen möchte, einen solchen Antrag stellen muss; für eine Behandlungsmethode kann es also mehrere Anträge, einen pro Krankenhaus, geben. Mit dem Antrag muss das Krankenhaus eine Beschreibung der Methode und der Darstellung der Innovation, eine Beschreibung der Patientenzielgruppe, eine Schätzung über die anzunehmenden Mehrkosten durch Einsatz der Methode und eine Begründung darüber liefern, wieso das jeweilige Verfahren derzeit nicht sachgerecht im DRG abgebildet ist oder vergütet werden kann. Dieser Antrag ist bis zum 31. Oktober eines Jahres zu stellen. Danach prüft das InEK den eingereichten Antrag. Während die Kriterien für diese Prüfung im Allgemeinen als intransparent beschrieben werden (Neumann et al., 2007), scheint sich diese darauf zu beschränken, ob die beantragte Leistung mit bestehenden Entgelten bereits sachgerecht vergütet werden kann. Eine Prüfung hinsichtlich medizinischer Aspekte des Nutzens oder der Wirtschaftlichkeit gibt es dabei nicht. Das InEK trifft seine Entscheidung bis zum 31. Januar des Folgejahres und teilt diese dem beantragenden Krankenhaus mit; diese Entscheidungen können dabei vier Statusannahmen. Status 1 beschreibt, dass die beantragte Leistung den NUB-Kriterien entspricht und ein Entgelt vereinbart werden kann. Status 2 wird dann ver-

geben, wenn die NUB-Kriterien nicht erfüllt werden, eine Entgeltvereinbarung ist somit nicht möglich. Kann ein Antrag nicht innerhalb der Frist bearbeitet werden, wird Status 3 vergeben, eine Entgeltverhandlung ist möglich. Ist ein Antrag nicht nachvollziehbar oder enthält er unplausible Angaben, erhält dieser Status 4, eine Verhandlung über die Entgelte ist dann nur in Ausnahmefällen möglich (Roeder, Bunzemeier, 2010).

Nach Vergabe eines positiven Status 1 durch das InEK finden Entgeltverhandlungen statt. Dazu verhandeln die individuellen Krankenhäuser mit den Kostenträgern über die Vergütung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Ergebnis der Verhandlung kann entweder eine Vereinbarung eines krankenhausindividuellen Entgeltes und damit die Erstattung über die GKV, oder das Scheitern der Verhandlungen sein, wodurch die Methode nicht durch die GKV erstattet wird und somit nicht über NUB zur Anwendung kommen kann. Kommt eine Erstattung zustande, gilt diese für ein Kalenderjahr beginnend im Januar nach dem Antrag beim InEK.

Aufbauend auf dieser Beschreibung der Verfahrensschritte sollen die Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte der Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit in den nächsten Abschnitten analysiert werden.

5.4.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV verantwortlich ist. Um die Aufnahme in der Erstattung nach NUB zu initiieren, müssen Krankenhäuser individuell einen Antrag beim InEK stellen und die Höhe des Entgeltes der Leistung mit den Kostenträgern verhandeln. Daher sind die Krankenhäuser als Prozessinhaber dieses Verfahrens zu sehen. Die Medizinproduktehersteller haben keinen direkten Einfluss auf den Beginn des Verfahrens zur Aufnahme in die Erstattung. Jedoch können die Hersteller durch Kommunikation mit den Krankenhäusern indirekt auf die Antragstellung durch diese hinwirken. Es kann somit argumentiert werden, dass das NUB-Verfahren hinsichtlich des Kriteriums „*Prozessinhaber*“ bedingt innovationsfreundlich ist.

Das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Ein Verfahren zur Aufnahme in der Erstattung über NUB kann einmal jährlich zum 31. Oktober initiiert werden. Es wird daher argumentiert, dass aufgrund der geringen Flexibilität des Aufnahmeprozess in die Erstattung, die Innovationsfreundlichkeit, gemessen an diesem Kriterium, nicht gefördert wird.

Das Kriterium „*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Die Verfahrensregeln zur Antragstellung beim InEK sind als klar und offen anzusehen. Dahingegen werden die Auswahlkriterien für die Zuweisung eines Status durch das InEK in der Literatur oft als intransparent und die eigentliche Zuweisung eines Status als unklar beschrieben, da die Gründe für die Vergabe eines negativen Status nicht offengelegt werden. Ebenso sind die Verhandlungen der Kostenträger mit den Krankenhäusern individuell und nicht transparent. Aufgrund dessen ist die „*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ für das NUB-Verfahren als nicht innovationsfreundlich anzusehen.

Das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“ beschreibt, auf welche Art von Innovation ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt. Die Antragstellung zur Aufnahme in das NUB-Verfahren lässt grundsätzlich die Platzierung von allen Innovationstypen zu. Mangels Transparenz der Entscheidungskriterien für die Vergabe der Status durch das InEK ist eine klare Einschätzung darüber, welche Innovationen sich im NUB-Verfahren platzieren lassen nicht gegeben. Somit ist die Innovationsoffenheit nicht vollkommen gegeben und eine gewisse Einschränkung der Innovationsfreundlichkeit anzunehmen.

Die „*Dauer des Verfahrens*“ wird von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV gemessen. Im ersten Verfahrensschritt, der Einschätzung durch das InEK, ist eine klare Dauer des Verfahrens durch die Fristsetzungen sowohl für die Einreichung der Anträge als auch die Bescheidung über die Ergebnisse der Prüfung gegeben. Dieser Verfahrensschritt kann als kurz angesehen werden. Der zweite Verfahrensschritt, die Verhandlungen mit den Kostenträgern, kann als langwierig angesehen werden, da die Krankenkassen ein Interesse an der Verzögerung der Verhandlungen zu haben scheinen, da sich somit Ausgaben für neue Behandlungsmethoden vermeiden lassen. Die Dauer des Verfahrens hängt somit hauptsächlich von der Dauer der Verhandlungen ab und kann als langwierig angesehen werden, was die Innovationsfreundlichkeit nur bedingt unterstützt, insbesondere in Anbetracht des vergleichsweise kurzen Erstattungszeitraums von maximal einem Kalenderjahr.

Die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ wird als einflussnehmend auf die Innovationsfreundlichkeit angesehen. Das NUB-Verfahren beschreibt eine Erstattung von maximal einem Kalenderjahr. Nach der Bescheidung durch das InEK über die Möglichkeit zur Aufnahme der Verhandlungen zwischen Krankenkasse und Krankenhaus zu Beginn dieses Kalenderjahrs, folgen die eigentlichen Verhandlungen, die sich im Einzelfall über einen längeren Zeitraum ziehen können. Erst nach erfolgreicher Verhandlung beginnt die Erstattung. Die effektive Dauer der Erstattung ist also meist bedeutend kürzer als ein Jahr. Es wird somit argumentiert, dass die geringe Dauer der Erstattung zu einer bedingten Innovationsfreundlichkeit des NUB-Verfahrens führt.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Die Aufnahme in die Erstattung nach dem NUB-Verfahren erfordert im ersten Schritt keinen Nutznachweis, da das InEK Anträge der Krankenhäuser nicht hinsichtlich des Nutzens bewertet. Werden bei den Verhandlungen mit den Krankenkassen, im zweiten Verfahrensschritt, Nutznachweise für den Abschluss der Entgeltverhandlungen gefordert, werden die für diesen Nachweis entstehenden Kosten, im Hinblick auf die Literaturübersicht, vom System getragen. Es wird davon ausgegangen, dass der Medizinproduktehersteller zuvor eine Primärstudie durchgeführt oder initiiert haben muss. Im Hinblick auf das Kriterium der Innovationsfreundlichkeit kann dieses Verfahren als bedingt innovationsfreundlich beschrieben werden.

Das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweises*“ beschreibt den zeitlichen Aufwand, der durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Für die Aufnahme in das NUB-Verfahren wird nur dann ein Nutznachweis zu erbringen sein, wenn die Krankenkassen diesen in den Verhandlungen fordern. Diese Forderungen beschränken sich dabei auf das Erbringen eines literaturbasierten Nutznachweises. Es wird davon ausgegangen, dass der Medizinproduktehersteller zuvor eine Primärstudie durchgeführt oder initiiert haben muss. Somit führt der Umfang des zu erbringenden Nutznachweises zu der Bewertung dieses Verfahren als bedingt innovationsfreundlich.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz für die Innovationsfreundlichkeit und damit die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Um eine Innovation über das NUB-Verfahren in der Erstattung zu platzieren, bedarf es einer kompletten Antragstellung für jede neue Innovation. Es wird somit argumentiert, dass der Anreiz für die Weiterentwicklung einer bestehenden Innovation oder die Entwicklung einer neuen Innovation sehr gering ist. Dies wirkt sich negativ auf die Innovationsfreundlichkeit des NUB-Verfahrens aus.

5.4.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Ein Nachweis der Effektivität eines Medizinproduktes ist für die Entscheidung des InEK über die Vergabe eines Status nicht erforderlich. Es kann jedoch davon ausgegan-

gen werden, dass in den Verhandlungen der Krankenkassen mit den Krankenhäusern über die Festlegung der Entgelte ein Effektivitätsnachweis erforderlich wird, wenn die Krankenkasse diesen fordert. Ebenso kann der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag die Effektivität der Behandlungsmethode prüfen lassen. Es wird somit argumentiert, dass die Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit durch das NUB-Verfahren in Bezug auf das Kriterium „Versorgung mit effektiven Medizinprodukten“ bedingt erfüllt sind.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Das NUB-Entgelt wird als fallbezogenes Entgelt für die Durchführung einer bestimmten Untersuchungs- und Behandlungsmethode gesehen, welches zusätzlich zum Krankenhausbudget vergütet wird. Es wird somit argumentiert, dass durch den fallbezogenen Charakter des NUB-Entgelts als extra-budgetäre Leistung, bei der die Mengen mit dem Krankenhaus ex ante zu vereinbaren sind, ein bedingter Anreiz zur Begrenzung des Ausgabenwachstums besteht und dadurch die Finanzierbarkeit des Systems bedingt gestützt wird.

5.5. Zusatzentgelte

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte in die Erstattung als Zusatzentgelt dargestellt werden, bevor dieses Verfahren hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte der Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit analysiert werden soll.

5.5.1. Verfahrensbeschreibung

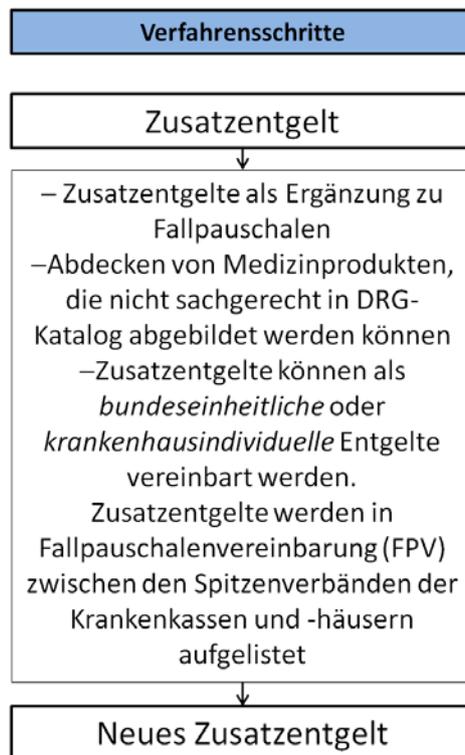


Abbildung 7: Verfahren zur Aufnahme in die Vergütung als Zusatzentgelt
(Quelle: Eigene Darstellung)

Zusatzentgelte stellen eine ergänzende Finanzierung von Leistungen, Leistungskomplexen und Arzneimitteln dar. Sind Behandlungsmethoden nicht im Rahmen der Fallpauschalen leistungsorientiert vergütet, können Zusatzentgelte vereinbart werden (Deutsches Krankenhausinstitut, 2009). „Für eine Vergütung im Rahmen von Zusatzentgelten eignen sich [...] grundsätzlich Leistungen oder Leistungskomplexe, die sporadisch über mehrere DRGs verteilt auftreten und Kosten in für das G-DRG-System relevanter Höhe verursachen. Voraussetzung für die Bewertung ist die eindeutige Identifizierbarkeit der Leistung (InEK, 2003; S. 50). Zusatzentgelte können als bundeseinheitliche, gem. § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 KHEntgG, oder, wenn Kalkulationsdaten, die eine bundeseinheitliche Bewertung der Entgelte nicht möglich ist, krankenhausesindividuelle Entgelte, gem. § 6 Abs. 1 KHEntgG, festgelegt werden. Der Antrag auf Erstattung im Rahmen eines Zusatzentgelts kann dabei einmal jährlich, zusammen mit dem DRG-Antrag initiiert werden. Für bundeseinheitliche Entgelte bedarf es einer fristgemäßen Antragstellung beim InEK. Folgt man Neumann et al. (2007; S. 43) sind „als Kriterien für die Einführung eines Zusatzentgelts [...] die ‚Häufigkeit der Anwendung‘, ‚Relevanz der Kosten in Bezug auf die DRG Sachgerechtigkeit der Vergütung‘ und ‚Dauer der Einführung‘“ zu sehen; im Allgemeinen werden die Kriterien jedoch als intransparent beschrieben (ebd.). Verhandlungen für krankenhausesindividuelle Entgelte finden im Rahmen der Budgetverhandlungen zwischen

Krankenkassen und Krankenhäusern krankenhausspezifisch statt (Schlötelburg et al., 2008). Bundeseinheitliche Zusatzentgelte werden zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Krankenhäuser vereinbart und in Anlage 4 bzw. 6 DRG-EKV 2012 (§ 5 FPV 2012) veröffentlicht.

Aufbauend auf dieser Beschreibung der Verfahrensschritte sollen die Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit in den nächsten Abschnitten analysiert werden.

5.5.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV verantwortlich ist. Die Initiierung der Aufnahme einer neuen Methode in die Erstattung über Zusatzentgelte erfolgt durch die Krankenhäuser, bzw. deren Träger. Somit hat der Medizinproduktehersteller keinen direkten Einfluss auf die Initiierung der Erstattung. Allerdings ist anzunehmen, dass die Medizinproduktehersteller ihre Produkte bei Krankenhäusern platzieren können und somit indirekten Einfluss auf die Antragstellung haben können. Es kann somit argumentiert werden, dass die Schaffung eines Zusatzentgelts hinsichtlich des Kriteriums „*Prozessinhaber*“ bedingt innovationsfreundlich ist.

Das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Das Verfahren zur Aufnahme einer Methode in die Erstattung als Zusatzentgelt kann einmal jährlich zu einer gesetzten Frist zusammen mit den DRG-Anträgen gestellt werden. Es wird daher argumentiert, dass der Aufnahmeprozess in die Erstattung unflexibel ist und somit die Innovationsfreundlichkeit, gemessen an diesem Kriterium, nicht gefördert wird.

„*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Die Regeln zur Aufnahme in die Erstattung über ein Zusatzentgelt scheinen durch das InEK geregelt zu sein, jedoch berichten verschiedenen Autoren, so etwa Neumann et al. (2007) das die Anwendung der Kriterien als intransparent angesehen wird. Daher stützt die Ausgestaltung der Verfahrensregeln nur bedingt die Innovationsfreundlichkeit der Erstattung als Zusatzentgelt.

Das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“ beschreibt, auf welche Art von Innovation ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt. Damit innovative Behandlungsmethoden im Rahmen eines Zusatzentgeltes erstattet werden können, müssen diese bestimmte Kriterien erfüllen. Somit ist die Innovationsoffenheit insoweit

beschränkt, als dass nur solche Innovationen über Zusatzentgelte erstattet werden können, die diese Kriterien erfüllen. Die Aufnahme in die Erstattung über Zusatzentgelte erscheint somit nur bedingt innovationsfreundlich.

Die „*Dauer des Verfahrens*“ wird von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV gemessen. Das Verfahren in die Aufnahme der Erstattung als Zusatzentgelt erfordert die Antragstellung beim InEK zu bestimmter Frist und eine Entscheidung des InEK über den Antrag sowie gegebenenfalls eine krankenhausesindividuelle Verhandlung mit den Krankenkassen. Das Verfahren kann somit als bedingt langwierig beschrieben werden, was die Innovationsfreundlichkeit des Verfahrens als nicht fördernd erscheinen lässt.

Die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ wird als einflussnehmend auf die Innovationsfreundlichkeit angesehen. Ist ein Zusatzentgelt für eine innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethode vereinbart, gilt dieses faktisch ohne zeitliche Begrenzung. Ein Ausschluss dieser Methode ist nur über den GBA auf Antrag nach negativer Prüfung dieser Methode möglich. Die Dauer und Sicherheit der Erstattung ist somit als hoch einzuschätzen, was das Verfahren als bedingt innovationsfreundlich einzustufen lässt.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Die Aufnahme in die Erstattung als Zusatzentgelt erfordert keinen Nutznachweis, da das InEK Anträge der Krankenhäuser nicht hinsichtlich des Nutzens bewertet. Werden bei den Verhandlungen mit den Krankenkassen Nutznachweise in Form einer Literaturübersicht für den Abschluss der Entgeltverhandlungen gefordert, werden die für diesen Nachweis entstehenden Kosten vom System getragen. Es wird weiterhin davon ausgegangen, dass der Medizinproduktehersteller eine Primärstudie zum Nutznachweis initiiert und durchgeführt hat. Im Hinblick auf das Kriterium der Innovationsfreundlichkeit kann dieses Verfahren als bedingt innovationsfreundlich beschrieben werden.

Das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweises*“ beschreibt den zeitlichen Aufwand, der durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Für die Aufnahme als Zusatzentgelt wird nur dann ein Nutznachweis zu erbringen sein, wenn die Krankenkassen diesen in den Verhandlungen fordern. Diese Forderungen beschränken sich dabei auf das Erbringen eines literaturbasierten Nutznachweises und erfordern jedoch implizit eine Durchführung einer Studie mit primärer Datenerhebung durch den Medizinproduktehersteller. Somit führt der Umfang des zu erbringenden Nutznachweises zu einer Einstufung des Verfahrens als bedingt innovationsfreundlich.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz für die Innovationsfreundlichkeit und damit

die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Um eine Innovation in der Erstattung als Zusatzentgelt zu platzieren, bedarf es einer kompletten Antragstellung für jede neue Innovation. Es wird somit argumentiert, dass der Anreiz für die Weiterentwicklung einer bestehenden Innovation oder die Entwicklung einer neuen Innovation sehr gering ist. Dies wirkt sich negativ für die Innovationsfreundlichkeit aus.

5.5.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Ein Nachweis der Effektivität eines Medizinproduktes ist für die Entscheidung des InEK nicht erforderlich. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass in den Verhandlungen der Krankenkassen mit den Krankenhäusern über die Festlegung der Entgelte ein Effektivitätsnachweis erforderlich wird, wenn die Krankenkasse diesen fordert. Ebenso kann der GBA auf Antrag die Effektivität der Behandlungsmethode prüfen lassen. Es wird somit argumentiert, dass der Patientennutzen und die Finanzierbarkeit des Zusatzentgeltes in Bezug auf das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ bedingt erfüllt sind.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Zusatzentgelte sind als zusätzliche, leistungsbezogene (fee-for-service) Entgelte zu verstehen, es ist somit grundsätzlich ein Anreiz zur gesteigerten Verwendung der über Zusatzentgelte erstatteten Leistungen anzunehmen. Sind die Zusatzentgelte bundeseinheitlich festgelegt, sind diese als Teil des Krankenhausbudgets zu sehen, womit die Ausweitung des Ausgabenwachstums als begrenzt einzuschätzen ist. Es wird somit angenommen, dass die Zusatzentgelte einen bedingten Anreiz zur Begrenzung des Ausgabenwachstums haben und dadurch die Finanzierbarkeit des Systems bieten. Sind Zusatzentgelte krankenhausespezifisch festgelegt, sind diese als extra-budgetär anzusehen, womit die Begrenzung des Ausgabenwachstums nur als bedingt angesehen werden kann, da Leistungen zusätzlich zum Krankenhausbudget abgerechnet werden können und zusätzliche Ausgaben für das Gesundheitssystem verursachen.

5.6. Erstattung für den ambulanten Bereich gem. § 135 I SGB V

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte in die Erstattung im ambulanten Bereich im Rahmen von neuen Untersuchungs- und Be-

handlungsmethoden gem. § 135 I SGB V dargestellt werden, bevor dieses Verfahren hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit analysiert werden soll.

5.6.1. Verfahrensbeschreibung

Hat ein Medizinprodukt die Markt-„Zulassung“ durch erfolgreiche CE-Zertifizierung erhalten, bedarf es zur Aufnahme eines medizinproduktumfassenden Behandlungs- oder Untersuchungsverfahrens in die Erstattung im ambulanten Bereich eines ausdrücklichen Beschlusses durch den GBA. Bis zu diesem Beschluss kann die Leistung nicht zulasten der GKV erbracht und abgerechnet werden. Es gilt somit das sogenannte „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. Um eine solche Erlaubnis für die Leistungserbringung und Erstattung im ambulanten Bereich zu erhalten, muss eine Antragstellung beim GBA erfolgen. Anträge auf Zulassung können dabei Vertreter der Vertragsärzte (die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung), der GKV-Spitzenverband und andere anerkannte Organisationen nach der Patientenbeteiligungsverordnung stellen. Inhalt des Antrags ist dabei die Beschreibung der Art der Methode, die angestrebte Indikation sowie die therapeutische, indikationsspezifische Zielsetzung. Ebenso sollen die Grundlage für die beantragte Entscheidung und eine ausführliche Begründung des Antrags beigefügt werden. Die eingegangenen Anträge werden vom GBA zur Prüfung nach medizinischer Relevanz geprüft. Zur Vorbereitung der Entscheidung werden die Anträge unter Umständen an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder andere fachlich unabhängige Institutionen oder Sachverständige zur Prüfung weitergeleitet, können jedoch auch durch den GBA selber abschließend geprüft werden.

Der Inhalt der Prüfung durch den GBA beschreibt dabei drei Dimensionen. Der diagnostische und therapeutische Nutzen wird beurteilt durch ein Abwägen des Nutzens gegen die Risiken von neuen Verfahren, einer Bewertung erwünschter und unerwünschter Folgen der Therapie oder Untersuchung. Ebenso werden die Wirksamkeit und der Nutzen der neuen Methode im Vergleich zu anderen Methoden mit gleichen Zielsetzungen geprüft. In einer weiteren Dimension wird die medizinische Notwendigkeit der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode beurteilt, indem die Relevanz der medizinischen Problematik betrachtet wird und diagnostische und therapeutische Alternativen betrachtet werden. Letztlich wird in einer dritten Dimension die Wirtschaftlichkeit der Methode geprüft, indem eine Kosten-Nutzen-Abwägung pro Patient oder in Bezug auf die Gesamtpopulation vorgenommen wird.

Die Prüfung durch den GBA kann drei Ergebnisse haben. Erstens, die Erlaubnis. Hierbei akzeptiert der GBA die Methode; anschließend müssen Bewertungsausschuss und Partner der Bundesmantelverträge eine Vergütungsregelung treffen, d.h. insbesondere eine EBM-Position schaffen und Aussagen zur Budget-Relevanz machen. Zweitens, die Erlaubnis mit Auflagen. Hierbei akzeptiert der GBA die Methode

nur unter Auflagen, zum Beispiel der Beschränkung der Umstände der Erstattung oder der Generierung weiterer Daten. Diese beiden Ergebnisse ermöglichen die Erstattung der neuen Methode im ambulanten Bereich. Drittens, ein vollständiges Verbot. Hierbei verbietet der GBA eine Erstattung der Methode im ambulanten Bereich; dies wirkt sich auch auf den stationären Bereich aus, da eine Erstattung der gleichen Methode auch im stationären Bereich ausgeschlossen wird.

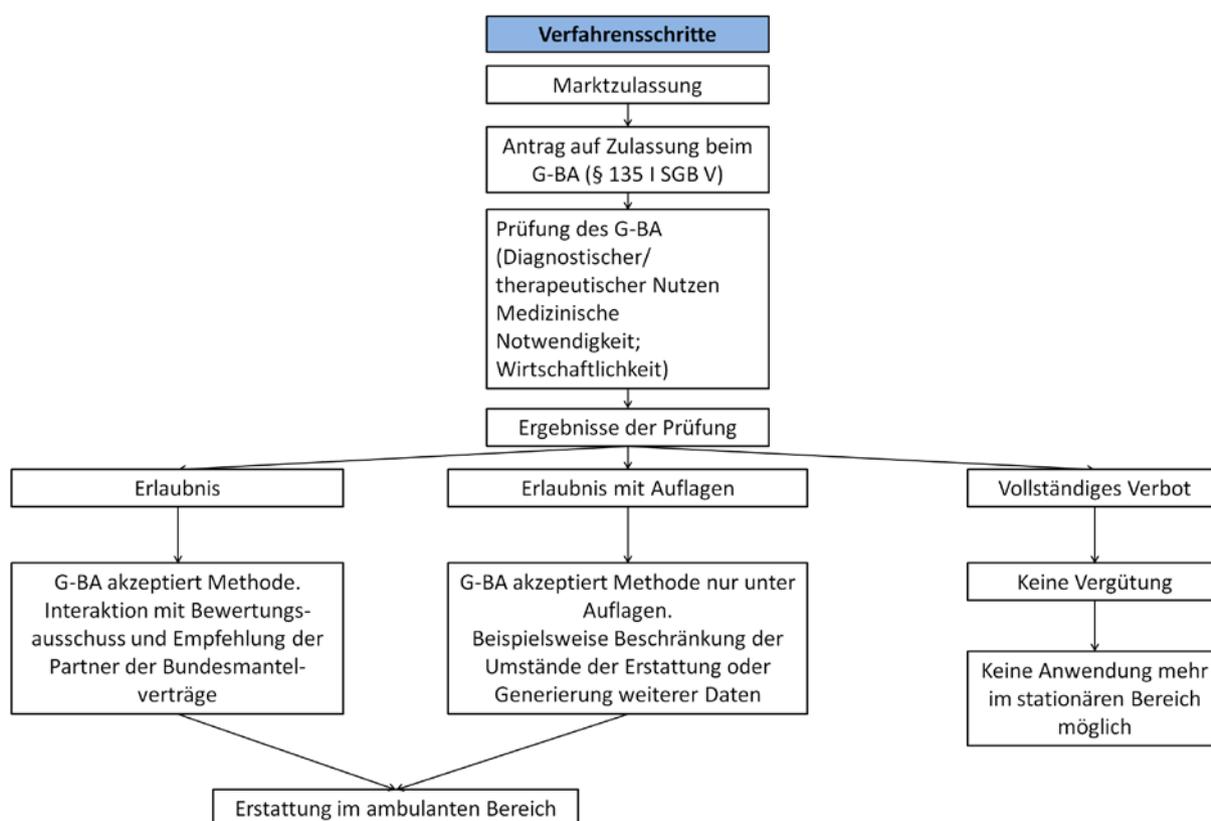


Abbildung 8: Verfahren zur Aufnahme in die ambulante Vergütung
(Quelle: Eigene Darstellung)

Aufbauend auf dieser Beschreibung der Verfahrensschritte sollen die Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit in den nächsten Abschnitten analysiert werden.

5.6.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV verantwortlich ist. Die Initiierung der Aufnahme einer neuen Methode in die Erstattung im ambulanten Bereich erfolgt durch Vertreter der Vertragsärzte oder den GKV-Spitzenverband. Es ist davon auszugehen, dass die Medizinproduktehersteller hierbei allenfalls einen sehr beschränkten Einfluss auf die

Initiierung der Erstattung haben. Es kann somit argumentiert werden, dass die Erstattung im ambulanten Bereich hinsichtlich des Kriteriums „*Prozessinhaber*“ wenig innovationsfreundlich ist.

Das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Anders als bei vielen anderen Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung bedarf es für die Initiierung der Aufnahme in den ambulanten Bereich keiner Einhaltung von Fristen. Somit ist bei diesem Verfahren eine hohe Prozessflexibilität anzunehmen, die sich positiv auf die Innovationsfreundlichkeit dieses Erstattungsverfahrens auswirkt.

„*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Die Verfahrensregeln für die Antragstellung sind genauso wie die Entscheidungskriterien des GBA als offen und transparent anzusehen. Gewisse Unklarheit besteht jedoch darüber in welchen Bereich der ambulanten Erstattung eine Methode zugewiesen wird. Es besteht somit eine gewisse Intransparenz in der Ausgestaltung der Verfahrensregeln, was sich jedoch nicht negativ auf die Innovationsfreundlichkeit dieses Erstattungsbereiches auswirkt.

Das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“ beschreibt, auf welche Art von Innovation ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt. Die Regeln zur Aufnahme in die ambulante Erstattung sind offen gestaltet und schließen keinen bestimmten Innovationstyp a priori aus. Somit erscheint dieses Erstattungsverfahren offen für alle Innovationstypen und damit innovationsfreundlich.

Die „*Dauer des Verfahrens*“ wird von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV gemessen. Für die Aufnahme einer Innovation in die ambulante Erstattung bedarf es einer Antragstellung beim GBA und dessen Entscheidung basierend auf einer detaillierten Prüfung. Für die Dauer der Entscheidung durch den GBA gibt es keine Fristen, ebenso können sich Verhandlungen über die Platzierung in der ambulanten Erstattungen über unbekannte Zeit erstrecken. Somit ist das Verfahren als potenziell langwierig zu beschreiben, was sich negativ auf die Innovationsfreundlichkeit auswirkt. In der Tat sind mehrjährige Verfahrensdauern keine Seltenheit.

Die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ wird als einflussnehmend auf die Innovationsfreundlichkeit angesehen. Ist ein Verfahren in die Erstattung im ambulanten Bereich aufgenommen, gilt diese auf unbestimmte Zeit, ein Ausschluss von der Erstattung ist in aller Regel nicht möglich. Die Dauer und Sicherheit der Erstattung ist somit als hoch einzuschätzen, was sich positiv auf die Innovationsfreundlichkeit auswirkt.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Um den erforderlichen Nutznachweis für die Aufnah-

me in die ambulante Erstattung zu erbringen, bedarf es der Durchführung von Studien, deren Kosten der Medizinproduktehersteller trägt. Aufgrund dessen wird diese Verfahren als gering innovationsfreundlich angesehen.

Das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweises*“ beschreibt den zeitlichen Aufwand, der durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Der Nutzen als Voraussetzung für die Aufnahme in die ambulante Erstattung ist über den Nachweis einer Primärstudie durchzuführen. Der zeitliche und organisatorische Aufwand für eine solche Studie ist, insbesondere im Vergleich zu einer Literaturübersicht, als hoch einzuschätzen, was die Innovationsfreundlichkeit als gering gegeben einschätzen lässt.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz für die Innovationsfreundlichkeit und damit die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Die Weiter- oder Neuentwicklung einer Innovation bedarf der erneuten Antragstellung beim GBA und der erneuten Durchführung einer Studie zur Nutzenbewertung. Der Anreiz für die Weiterentwicklung einer bestehenden Innovation ist damit als gering einzuschätzen, so dass dieses Verfahren als nicht innovationsfreundlich hinsichtlich dieses Kriteriums zu bewerten ist.

5.6.3. Auswirkungen auf die Aspekte Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Zur Aufnahme in die ambulante Erstattung bedarf es eines erfolgreichen Nutznachweises durch Primärstudien im Vergleich zu etablierten Methoden. Es kann somit argumentiert werden, dass die in der Erstattung aufgenommenen Methoden auf effektiven Medizinprodukten basieren, wodurch die Versorgung mit effektiven Medizinprodukten anzunehmen ist. Das Verfahren zur Aufnahme in die ambulante Erstattung wirkt sich daher positiv auf die Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit aus.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Neue Leistungen im ambulanten Bereich werden in der Regel als fee-for-service Leistungen entgolten. Häufig werden sie zunächst extrabudgetär abgerechnet so dass in diesem Zeitraum keine Anreize zur Einschränkung einer Ausgabenausweitung gegeben sind. Geht der Bewertungsausschuss jedoch davon aus, dass die neue Leistung bisher abgerechnete andere Leistungen ersetzt und deshalb im Rah-

men der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung abgerechnet werden kann, ist die Ausweitung des Ausgabenwachstums durch Abstufung begrenzt. Nur in dem Falle kann, eine Begrenzung des Ausgabenwachstums im Einführungszeitraum angenommen werden kann, was sich positiv auf die Aspekte Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit auswirkt.

5.7. Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137e SGB V

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte in die Erstattung als Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137e SGB V dargestellt werden, bevor dieses Verfahren hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert werden soll.

5.7.1. Verfahrensbeschreibung

Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes zum 1. Januar 2012 besteht die Möglichkeit, die Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, bei der das Medizinprodukt durch CE-Kennzeichnung für den Markt „zugelassen“ ist, nach § 137e SGB V einer Erprobung zu unterziehen. Dabei werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zeitlich befristet in die Erstattung durch die GKV aufgenommen und deren Nutzen im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleitung evaluiert, bevor eine endgültige Entscheidung über die Erlaubnis zur Erstattung dieser Methode getroffen wird. Dazu erlässt der GBA eine Richtlinie. Diese kann zum einen von Herstellern von Medizinprodukten oder eines solchen Medizinprodukteanbieters, der maßgebliches finanzielles Interesse an der Erstattung hat, beantragt werden, indem dieser im Rahmen des Antrags durch Unterlagen aufzeigt, dass die zu erprobende Methode hinreichendes Potential hat. Zum anderen kann der GBA selbst eine Richtlinie initiieren, wenn er bei der „Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung [gelangt], dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist“ (§ 137e I 1 SGB V). Ziel der Erprobungsrichtlinie ist somit die Schaffung notwendiger Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Dabei hat die Richtlinie sowohl die in die Erprobung einbezogenen Indikationen als auch den für die Erprobung erforderlichen sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer zum Inhalt. Die Anwendung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode beschränkt sich auf berechnigte Leistungserbringer, also solche, die für die vertragsärztliche Versorgung oder Krankenhausversorgung zugelassen sind und die in der Richtlinie definierten Inhalte erfüllen. Die so erbrachten Leistungen werden direkt von den Krankenkassen vergütet indem voll- und

teilstationäre Leistungen als DRG vergütet werden – soweit keine DRG Entgelte definiert sind, verhandeln die Krankenkassen mit den Leistungserbringern über die Höhe der Erstattung –, für ambulante Leistungen werden gesonderte Vergütungen festgelegt. Näheres zur Erprobung wird derzeit durch den GBA definiert.

Die wissenschaftliche Begleitung findet während der Erprobung der Methode statt. Dazu beauftragt der GBA unabhängige Institutionen. Die für die wissenschaftliche Begleitung entstehenden Kosten werden von den Medizinprodukteherstellern in angemessener Höhe getragen, wenn diese die Erprobung beantragen. In allen anderen Fällen trägt das System die anfallenden Kosten. Wird im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung ein Nutzen nachgewiesen, erlässt der GBA eine Richtlinie über die Anwendung der neuen Methode. Wird keine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Erprobung nachgewiesen, wird die weitere Anwendung untersagt.

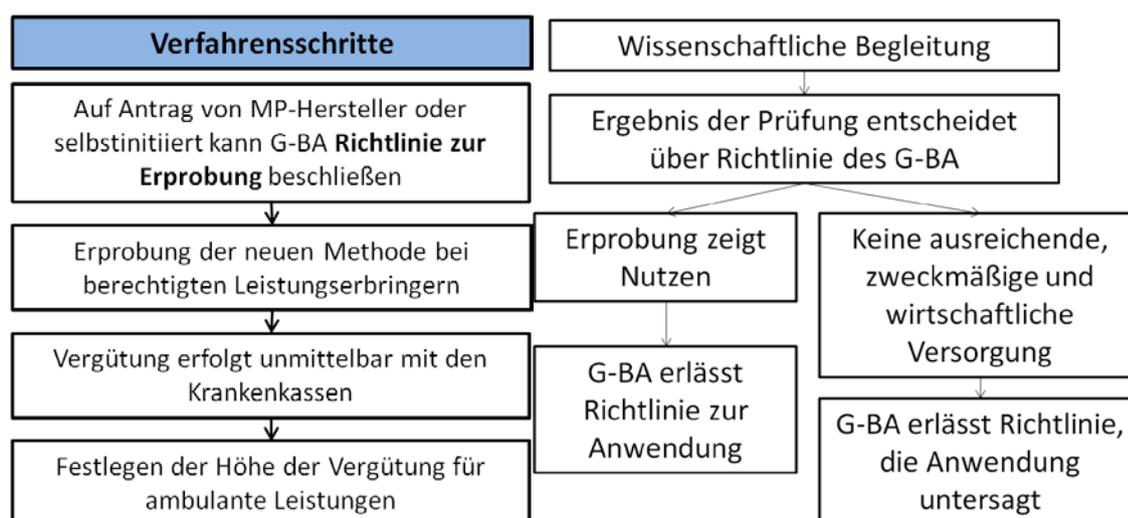


Abbildung 9: Verfahren zur Aufnahme in die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
(Quelle: Eigene Darstellung)

Aufbauend auf dieser Beschreibung der Verfahrensschritte sollen die Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte der Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit in den nächsten Abschnitten analysiert werden.

5.7.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „Prozessinhaber“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV verantwortlich ist. Den Antrag auf Beschluss einer Richtlinie zur Erprobung können Medizinproduktehersteller selbst stellen. Sie haben

somit direkten Einfluss auf die Initiierung der Aufnahme in die Erstattung. Daneben kann ein Verfahren auch vom GBA initiiert werden. Gemessen am Kriterium „*Prozessinhaber*“ kann die Innovationsfreundlichkeit der Erprobungsregelung als hoch eingeschätzt werden.

Das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Nach derzeitiger Gestaltung der Regelungen scheint eine Antragstellung auf Schaffung einer Richtlinie jederzeit und ohne erforderliche Fristeinholung möglich. Gemessen am Kriterium „*Prozessflexibilität*“ kann die Innovationsfreundlichkeit der Erprobungsregelung als hoch eingeschätzt werden.

„*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Derzeit sind die Verfahrensregeln für die Erprobung noch nicht im Detail geregelt, da eine genaue Beschreibung durch den GBA noch nicht vorliegt. Somit kann dieses Verfahren hinsichtlich des Kriteriums „*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht beurteilt werden.

Das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“ beschreibt, auf welche Art von Innovation ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt. Die Regeln zur Aufnahme in die Erprobung sind offen gestaltet und schließen keinen bestimmten Innovationstyp a priori aus. Somit erscheint dieses Erstattungsverfahren offen für alle Innovationstypen, was die Innovationsfreundlichkeit als hoch beschreiben lässt.

Die „*Dauer des Verfahrens*“ wird von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV gemessen. Auch dieses Kriterium ist auf Grund der fehlenden Verfahrensordnung nicht beurteilbar.

Die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ wird als einflussnehmend auf die Innovationsfreundlichkeit angesehen. Die Erstattung in der Erprobungsregel endet mit Ende der Erprobung, somit ist die Dauer der Erstattung auf eine bestimmte Zeit befristet. Eine weitere Vergütung hängt vom Ergebnis der Erprobung ab. Es wird angenommen, dass die kurze Dauer der Erstattung und die mit der Erprobung verbundene Unsicherheit der Erstattung sich negativ auf die Bereitschaft der Hersteller auswirken, ein Produkt zu platzieren. Gemessen an diesem Kriterium kann die Innovationsfreundlichkeit der Erprobungsregelung als gering eingeschätzt werden.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Die Erprobung einer neuen Methode erfordert den Nutznachweis über Primärstudien, an diesen Kosten muss sich der Medizinproduktehersteller, bei Antragstellung auf Erprobung, angemessen beteiligen. Diese finanzielle Belastung der Hersteller führt zu der Einschätzung dieses Verfahrens im Bezug auf das Kriterium als gering innovationsfreundlich.

Das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweises*“ beschreibt den zeitli-

chen Aufwand, der durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Der Nutzen als Voraussetzung für die Aufnahme in die Erprobung ist über den Nachweis einer Primärstudie durchzuführen. Der zeitliche und organisatorische Aufwand für eine solche Studie ist, insbesondere im Vergleich zu einer Literaturübersicht, als hoch einzuschätzen, wodurch dieses Verfahren in Bezug auf das Kriterium als gering innovationsfreundlich einzuordnen ist.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz für die Innovationsfreundlichkeit und damit die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Die Weiter- oder Neuentwicklung einer Innovation bedarf der erneuten Antragstellung beim GBA und der erneuten Durchführung einer Studie zur Nutzenbewertung. Der Anreiz für die Weiterentwicklung einer bestehenden Innovation ist damit als gering einzuschätzen, daher ist dieses Verfahren als nicht innovationsfreundlich hinsichtlich dieses Kriteriums einzuschätzen.

5.7.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte der Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Im Rahmen der Erprobung wird ein Nutznachweis durch Primärstudien gefordert. Es kann somit argumentiert werden, dass die in der Erstattung aufgenommenen Methoden auf effektiven Medizinprodukten basieren, wodurch die Versorgung mit effektiven Medizinprodukten anzunehmen ist. Das Verfahren wirkt sich daher positiv auf die Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit aus.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Soweit die neue Methode nicht bereits in einer DRG abgebildet ist, finden Verhandlungen über die Höhe der Erstattung zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen statt. Es ist anzunehmen, dass die Krankenkassen ein Interesse an der Reduzierung der Ausgabenausweitung haben und somit ein gewisser Anreiz zum effizienten Mitteleinsatz besteht. Es kann argumentiert werden, dass sich dies positiv auf die Begrenzung des Ausgabenwachstums auswirkt.

5.8. Hilfsmittel

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte als Hilfsmittel in die Erstattung dargestellt werden. Anschließend wird dieses Verfahren

hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte der Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit analysiert.

5.8.1. Verfahrensbeschreibung

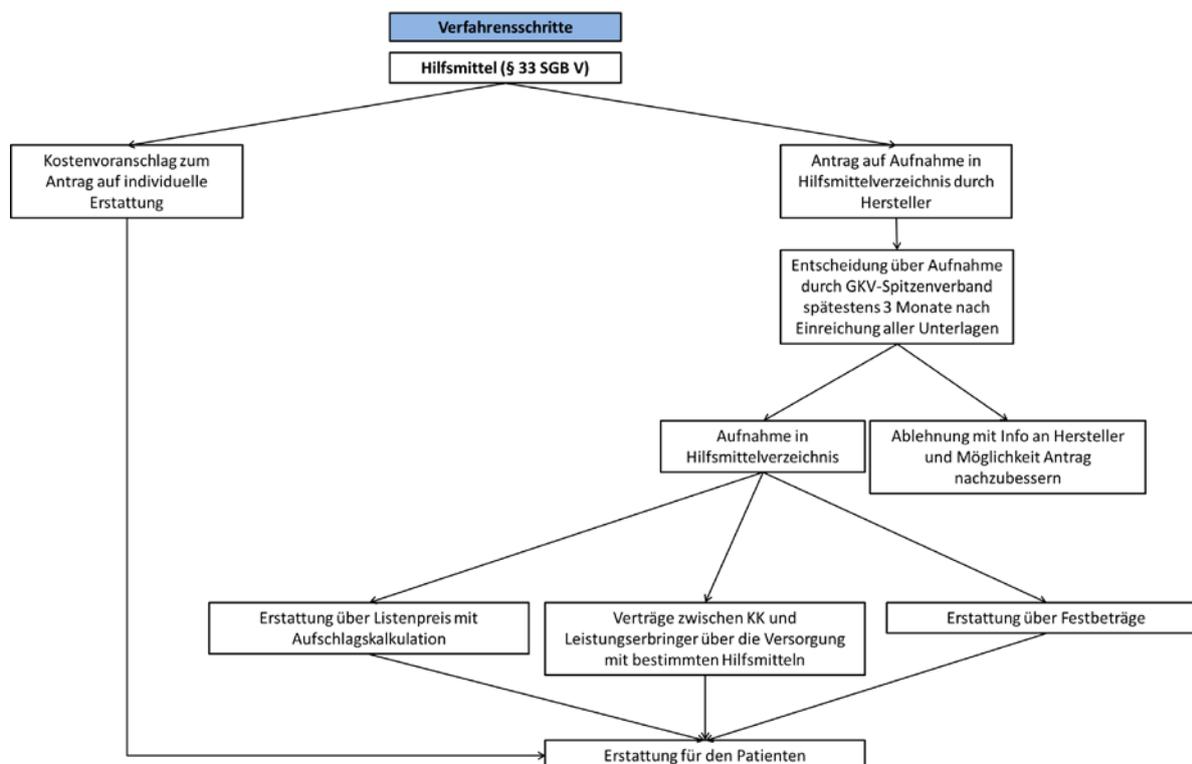


Abbildung 10: Verfahren zur Erstattung von Hilfsmitteln
(Quelle: Eigene Darstellung)

Nach § 139 SGB V erstellt der GKV-Spitzenverband ein Hilfsmittelverzeichnis zur Schaffung einer Produkttransparenz für Versicherte, Leistungserbringer, Vertragsärzte und Krankenkassen. Damit ein Medizinprodukt ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann, muss der Hersteller einen Antrag stellen, dessen Anforderungen sich je nach den Standards für individuelle Produktarten unterscheiden. Dazu hält der GKV-Spitzenverband produktgruppenspezifische Antragsformulare vor. Ein Verfahrenshandbuch gibt Erläuterungen zum Antragsverfahren. Der Hersteller muss für sein Produkt zwingend die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, Qualität und belegen. Für bestehende Produktarten sind die Anforderungen an den medizinischen Nutzen klar. Bei neuen, innovativen Hilfsmitteln gibt es dafür keinen Standard, auf den sich der Hersteller beziehen kann. Er muss versuchen, den medizinischen Nutzen für sein Produkt auf einem hohen Evidenzniveau nachzuweisen. Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) ist ein Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit auf Grund der bereits erfolgten CE-Kennzeichnung nicht erneut erforderlich. Zur Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis prüft der Medizinische Dienst des Spitzenverband Bund (MDS) die Unterlagen in Bezug auf die vorher genannten Kriterien und der GKV-Spitzenverband entscheidet spätes-

tens 3 Monate nach Einreichung der Unterlagen über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Das Produkt wird mit einer individuellen zehnstelligen Positionsnummer und einem Hinweis auf den Hersteller sowie mit spezifischen Konstruktionsmerkmalen gelistet. Bei einer Ablehnung teilt der GKV-Spitzenverband dem Antragsteller die Ablehnungsgründe mit und gibt diesem die Möglichkeit, den Antrag innerhalb einer bestimmten Frist nachzubessern. Anzumerken ist, dass die Listung eines Hilfsmittels im Hilfsmittelverzeichnis nicht zwingend Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit ist.

In § 33 SGB V ist der Leistungsanspruch der Versicherten in Bezug auf Hilfsmittel geregelt. Die Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit ist, dass ein Hilfsmittel unmittelbar auf Sicherstellung der Krankenbehandlung ausgerichtet sein und die beeinträchtigten Körperfunktionen wiederherstellen, ausgleichen, ersetzen, erleichtern oder ergänzen bzw. zur Befriedigung von allgemeinen lebensnotwendigen Grundbedürfnissen (z.B. Ernährung, Fortbewegung, Hygiene, Kommunikation) erforderlich sein muss.

Bei Hilfsmitteln spielt die Frage der Erstattungsfähigkeit nur eine untergeordnete Rolle. Entscheidend ist hier die Höhe der Übernahme der Kosten des Hilfsmittels. Hierüber entscheidet die einzelne Krankenkasse, diese ist abhängig vom Alter des Versicherten, Schwere der Erkrankung usw.

In der Regelversorgung kann jeder zugelassene Leistungserbringer jeden Patienten mit Hilfsmitteln versorgen und die Versorgung bei der Krankenkasse des Patienten abrechnen. Dies kann über Festbetragsregelungen, über in Verträge geregelte Beträge, individuelle Preiskalkulationen oder über Kostenvoranschläge mit Einzelfallgenehmigung erfolgen.

Grundsätzlich erfolgt die Erstattung von im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten, wenn soweit nichts Weiteres geregelt ist, über Aufschlagskalkulationen, dabei ergeben sich die zu erstattenden Preise aus dem Listenpreis und einem prozentualen Aufschlag plus Arbeitszeit.

Sind für Hilfsmittel Festbeträge festgelegt, übernimmt die GKV die Kosten bis zur Höhe dieses Festbetrags. Die Festbeträge werden nach § 36 SGB V vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V festgesetzt. Dabei sollen in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst und die Einzelheiten der Versorgung festgelegt werden.

Nach § 127 SGB V können die Leistungserbringer mit den Krankenkassen Verträge über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln schließen, diese können mittels öffentlicher Ausschreibungen veranlasst werden. Die meisten Verträge regeln Erstattungspreise für bestimmte Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses (z. B. Bandagen und Orthesen). Eine Listung im Hilfsmittelverzeichnis ist damit Voraussetzung

für die Erstattung unter einem solchen Vertrag.

Sind Hilfsmittel nicht im Verzeichnis gelistet, kann eine Erstattung zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen individuell geregelt und durch Kostenvoranschlag beantragt werden.

Aufbauend auf dieser Beschreibung der Verfahrensschritte sollen die Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit in den nächsten Abschnitten analysiert werden. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

5.8.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ hat zum Inhalt, welcher Akteur für die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme eines Hilfsmittels in die Erstattung durch die GKV verantwortlich ist. Hier zeigt sich ein gemischtes Bild. Wenn die Erstattungsfähigkeit des Medizinproduktes auf die Listung im Hilfsmittelverzeichnis zurückzuführen ist, dann hat der Medizinproduktehersteller einen Einfluss auf den Beginn des Verfahrens zur Aufnahme in die Erstattung. Handelt es sich um eine Ausschreibung, dann hat der Medizinproduktehersteller keinen Einfluss auf den Beginn des Verfahrens zur Aufnahme in die Erstattung, da die Krankenkasse über die Erstattungsfähigkeit entscheidet. Gemessen am Kriterium „*Prozessinhaber*“ kann dieses Verfahren als daher nicht einheitlich als innovationsfreundlich oder nicht innovationsfreundlich eingeschätzt werden.

Das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ beschreibt, wann das Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung initiiert werden kann. Wird die Erstattung über Verträge geregelt, sind von der Krankenkasse Fristen bezüglich der Ausschreibung anzunehmen, was die Prozessflexibilität beeinträchtigt. Wird der Prozess zur Aufnahme in die Erstattung über den Hilfsmittelkatalog gewählt, hat der Medizinproduktehersteller die Möglichkeit dieses Verfahren zu initiieren, dazu sind keine Fristen vorgegeben, was die Prozessflexibilität positiv beeinflusst. Auf Grund dessen kann auch in Bezug auf das Kriterium „*Prozessflexibilität*“ keine eindeutige Einschätzung hinsichtlich der Innovationsfreundlichkeit abgegeben werden.

„*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln, die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Zwar ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis transparent geregelt, jedoch sind die genauen Vorgaben aber insbesondere in den Fällen, in denen ein neues Produkt in das Hilfsmittelverzeichnis eingeführt werden soll und auch in den Fällen in denen

individuelle Verhandlungen mit den Krankenkassen erforderlich sind, äußerst undurchsichtig. Somit ist, gemessen am Kriterium der Ausgestaltung der Verfahrensregeln das Erstattungsverfahren für Hilfsmittel als nicht innovationsfreundlich einzustufen.

Auf welche Art von Innovation ein bestimmtes Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung abzielt, beschreibt das Kriterium „*Innovationsoffenheit*“. Grundsätzlich ist die Erstattungsfähigkeit nicht abhängig vom Innovationstypen, da eine Einschränkung des platzierbaren Produkts nicht gegeben ist, was die Innovationsfreundlichkeit als hoch einstufen lässt.

Das Kriterium „*Dauer des Verfahrens*“ beschreibt die Zeitspanne von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV. Die ggf. notwendige Ausschreibung der Krankenkassen sowie der Vertragsabschluss mit den Krankenkassen bedingen einen Zeitverzug bis zur Aufnahme des Hilfsmittels in die Erstattung, wobei anzumerken ist, dass diese nur ein Teil des Versorgungsgeschehens darstellen. Ist die Erstattungsfähigkeit durch die Listung im Hilfsmittelverzeichnis bedingt, ist das Verfahren zur Aufnahme mit klaren Fristen für den MDS geregelt. Gemessen an diesem Kriterium kann auch hier die Innovationsfreundlichkeit des Erstattungsverfahrens für Hilfsmittel nicht einheitlich bewertet werden.

Auf die Innovationsfreundlichkeit hat auch die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ Einfluss. Sind Medizinprodukte im Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, ist ein Ausschluss des Hilfsmittels von der Erstattungsfähigkeit durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) möglich, wozu dieses durch § 34 IV SGB V ermächtigt wird; unwirtschaftliche Hilfsmittel können nach § 34 IV Satz 4 i.V.m. § 92 SGB V auch durch Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgeschlossen werden. Werden für die Erstattung Verträge zwischen dem Leistungserbringer und der Krankenkasse geschlossen, ist die Dauer und Sicherheit vom jeweils geschlossenen Vertrag abhängig. Gemessen an diesem Kriterium kann die Innovationsfreundlichkeit des Erstattungsverfahrens für Hilfsmittel als gering eingeschätzt werden.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Nur für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis sowie die Verhandlungen mit den Krankenkassen ist ein Nachweis des Nutzens notwendig. Die Kosten für die Erstellung dieses Nutznachweises in Form einer Primärstudie liegen beim Medizinproduktehersteller. Da die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis allerdings überwiegend mit der Erstattungsfähigkeit einhergeht ist ein Nutznachweis zwingend notwendig. Dies führt dazu, dass das Verfahren im Bezug auf dieses Kriterium als gering innovationsfreundlich eingeschätzt werden kann.

Den zeitlichen Aufwand, der durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht beinhaltet das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweis*“. Der Auf-

wand des Nutznachweises erscheint dabei, bedingt durch die Unsicherheit über die Anerkennung des Nutznachweises für Innovatoren wesentlich höher als für Nachahmer. Aufgrund dieser Tatsache wird dieses Verfahren in Bezug auf das Kriterium als gering innovationsfreundlich eingeschätzt werden.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Für Hersteller mit Nachahmerprodukten ist der Nachweis des medizinischen Nutzens einfacher zu erbringen, weil die Anforderungen für den Nutznachweis klar im Standard der Produktart definiert sind. Der Aufwand des Nutznachweises erscheint dabei, bedingt durch die Unsicherheit über die Anerkennung des Nutznachweises für Innovatoren wesentlich höher als für Nachahmer. Der Anreiz für die Weiterentwicklung einer bestehenden Innovation ist damit als hoch einzuschätzen.

5.8.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme eines Hilfsmittels in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis des Patientennutzens für dieses Hilfsmittel erforderlich ist. Im Rahmen der Aufnahme neuer Medizinprodukte ins Hilfsmittelverzeichnis ist ein Nachweis der Effektivität des Medizinproduktes notwendig. Jedoch muss angemerkt werden, dass hinsichtlich der Ausschreibung der Nutzenbeleg bezüglich des Erlangens des Zuschlages nur eine ungeordnete Rolle neben dem Preis spielt und die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis nicht zwingend für die Erstattungsfähigkeit ist. Aufgrund dessen wird die Versorgung mit effektiven Medizinprodukten bezüglich dieses Kriteriums als gering eingestuft.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet. Die Festbeträge sowie die Festlegung der Aufschlagskalkulationen schränken die Gestaltung des Preises für Hilfsmittel durch die Medizinproduktehersteller nach oben hin ein. Es besteht ein hoher Anreiz zum effizienten Mitteleinsatz insofern, dass bei den Ausschreibungen dem Preis eine hohe Rolle zugemessen wird und dies sich somit positiv auf die Begrenzung des Ausgabenwachstums auswirkt.

5.9. Selektivverträge

In diesem Abschnitt soll das Verfahren zur Aufnahme neuer Medizinprodukte in die Erstattung im Rahmen eines Selektivvertrags dargestellt werden, bevor dieses Verfahren hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit analysiert

werden soll.

5.9.1. Verfahrensbeschreibung

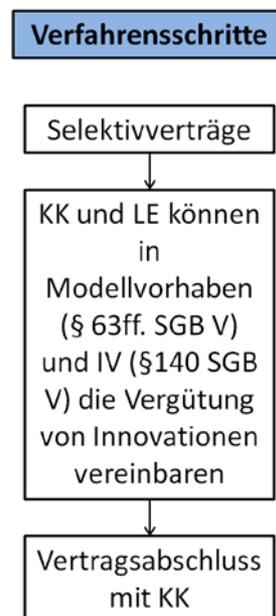


Abbildung 11: Verfahren zur Erstattung über Selektivverträge
(Quelle: Eigene Darstellung)

Soweit der G-BA keine ablehnende Entscheidung über die Anwendung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode getroffen hat, können diese Bestandteil von Selektivverträgen sein. Die Erstattung von innovativen Medizinprodukten ist im Rahmen eines Modellvorhaben nach §§ 63 ff. SGB V sowie nach §§ 140a-d SGB V im Rahmen der Integrierten Versorgung geregelt. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die der GBA eine ablehnende Entscheidung getroffen hat, können nicht Gegenstand von Selektivverträgen sein.

Die Gesetzlichen Krankenkassen und ihre Verbände können zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Modellvorhaben mit den Leistungserbringern im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung vereinbaren. Die Versorgung mit Medizinprodukten kann Teil dieses Modellvorhabens sein. Die Erstattung der Medizinprodukte wird hier zwischen Medizinproduktehersteller (§ 140b I Nr. 9 SGB V) und der entsprechenden Krankenkasse vertraglich geregelt.

Im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)) wurde gesetzlich geregelt, dass pharmazeutische Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten zulässige Vertragspartner eines IV-Vertrages sein können. Im Rahmen dieser Verträge kann die Erstattung von Medizinprodukten durch die entsprechenden Krankenkassen geregelt werden. Grundsätzlich wird hier davon ausgegangen, dass ein Nutznachweis des Herstellers notwendig ist, damit es zu einem erfolgreichen Selektivvertragsabschluss

mit Krankenkassen kommt.

Aufbauend auf dieser Beschreibung der Verfahrensschritte, sollen die Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit und den Aspekt Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit in den nächsten Abschnitten analysiert werden.

5.9.2. Auswirkungen auf die Innovationsfreundlichkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Innovationsfreundlichkeit analysiert. Dabei folgt die Analyse den als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Prozessinhaber*“ beschreibt den Akteur, der für die Initiierung des Prozesses zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung GKV verantwortlich ist. Die Verhandlungen über Selektivverträge mit Gesetzlichen Krankenkassen können durch den Medizinproduktehersteller in die Wege geleitet werden. Jedoch ist für die Verhandlung über Selektivverträge eine kooperationsbereite Krankenkasse notwendig ist. Somit kann die Innovationsfreundlichkeit der Selektivverträge gemessen am Kriterium „*Prozessinhaber*“ als bedingt eingeschätzt werden.

Die Verhandlungen über Selektivverträge können jederzeit begonnen werden, so dass der Erstattungsprozess flexibel initiiert werden kann. Die Innovationsfreundlichkeit kann gemessen am Kriterium „*Prozessflexibilität*“ als hoch eingeschätzt werden.

„*Ausgestaltung der Verfahrensregeln*“ beschreibt die Offenheit und Transparenz der Regeln, die bei einem Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung Anwendung finden. Die Verfahrensregeln für den Abschluss von Selektivverträgen sind in §§ 63 ff. und §§ 140a-d SGB V gesetzlich geregelt. Diese sind dort transparent ausgestaltet. Gemessen am Kriterium der Verfahrensregeln kann die Innovationsfreundlichkeit der Selektivverträge als hoch eingeschätzt werden.

Dieses Erstattungsverfahren ist offen für alle Innovationstypen, was die Innovationsfreundlichkeit als hoch beschreiben lässt.

Die „*Dauer des Verfahrens*“ wird von der Initiierung bis zur Aufnahme in die Erstattung durch die GKV gemessen. Bezüglich der Erstattung von Medizinprodukten über Selektivverträge ist die Dauer des Verfahrens abhängig von dem Verlauf der Verhandlungen zwischen den Kassen und Leistungserbringern. Gemessen an diesem Kriterium kann die Innovationsfreundlichkeit der Selektivverträge als gering eingeschätzt werden.

Die „*Dauer und Sicherheit der Erstattung*“ wird als einflussnehmend auf die Innovationsfreundlichkeit angesehen. Die Ausgestaltung der konkreten Erstattung von Medizinprodukten im Rahmen von Selektivverträgen ist verhandlungsabhängig und von Vertrag zu Vertrag unterschiedlich. Gemessen an diesem Kriterium kann die Innovationsfreundlichkeit der Selektivverträge als gering eingeschätzt werden.

Das Kriterium „*Aufwand für den zu erbringenden Nutznachweis*“ beschreibt den finanziellen Aufwand, der dem Medizinproduktehersteller durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Es wird davon ausgegangen, dass im Rahmen des Abschlusses von Selektivverträgen ein Nutznachweis durch Primärstudien gefordert wird. Die Übernahme der Kosten für den Nutznachweis liegt alleine beim Hersteller. Diese finanzielle Belastung der Hersteller führt dazu, dass das Verfahren im Bezug auf dieses Kriterium als gering innovationsfreundlich eingeschätzt werden kann.

Das Kriterium „*Umfang des zu erbringenden Nutznachweises*“ beschreibt den zeitlichen Aufwand, der durch das Erbringen des Nutznachweises entsteht. Der Nutzen als Voraussetzung für die Aufnahme eines Medizinprodukts im Rahmen eines Selektivvertrages ist durch Schaffung von Evidenz im Rahmen von Primärstudien durchzuführen. Der zeitliche und organisatorische Aufwand für eine solche Studie ist, insbesondere im Vergleich zu einer Literaturübersicht, als hoch einzuschätzen, wodurch dieses Verfahren in Bezug auf das Kriterium als gering innovationsfreundlich einzuschätzen ist.

Das Kriterium „*Anreiz für weitere Innovationen*“ beschreibt das Ausmaß zu dem das Verfahren in die Erstattung einen Anreiz für die Innovationsfreundlichkeit und damit die Entwicklung weiterer Innovationen bietet. Die Weiter- oder Neuentwicklung einer Innovation bedarf der erneuten Durchführung einer erneuten Verhandlung mit der Krankenkasse und damit verbunden einer Studie zur Nutzenbewertung. Der Anreiz für die Weiterentwicklung einer bestehenden Innovation ist damit als gering einzuschätzen, so dass dieses Verfahren als nicht innovationsfreundlich hinsichtlich dieses Kriteriums einzuschätzen ist.

5.9.3. Auswirkungen auf die Aspekte der Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen des Verfahrens auf die Aspekte der *Gewährleistung des Patientennutzens und Finanzierbarkeit* analysiert. Dabei folgt die Analyse den oben als gesundheitspolitische Ziele definierten Kriterien.

Das Kriterium „*Versorgung mit effektiven Medizinprodukten*“ untersucht, ob zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die Erstattung durch die GKV ein Nachweis der Effektivität dieser Methode erforderlich ist. Es wird davon ausgegangen, dass im Rahmen des Abschlusses von Selektivverträgen ein Nutznachweis durch Primärstudien gefordert wird. Es kann somit argumentiert werden, dass die in der Erstattung aufgenommenen Methoden auf effektiven Medizinprodukten basieren, wodurch die Versorgung mit effektiven Medizinprodukten anzunehmen ist. Das Verfahren wirkt sich daher positiv auf die Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit aus.

Das Kriterium „*Begrenzung des Ausgabenwachstums*“ untersucht, ob die Erstattungsmethode dem Leistungserbringer Anreize zum effizienten Mitteleinsatz bietet.

Es ist anzunehmen, dass die Krankenkassen ein Interesse an der Reduzierung der Ausgabenausweitung haben und somit ein gewisser Anreiz zum effizienten Mitteleinsatz besteht und sich positiv auf die Begrenzung des Ausgabenwachstums auswirkt.

5.10. Gesamtergebnis

Eine vergleichende Bewertung der Verfahren hinsichtlich der beiden gesundheitspolitischen Ziele „*Innovationsfreundlichkeit*“ und „*Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit*“ kann nicht erfolgen, da die Gewichtung von den Präferenzen der Akteure abhängt und daher nicht allgemeingültig formuliert werden kann. Die Abbildung der Kriterien in „vier“ Kategorien und das fehlende Wissen über Abstände zwischen den Kategorien lassen eine Addition der Bewertungen für den Erhalt einer Gesamtbewertung hinsichtlich der beiden gesundheitspolitischen Ziele nicht zu.

Angemerkt werden kann, dass die Bewertungen von Verfahren in den selben Sektoren (ambulant oder stationär) häufig dieselbe Tendenz aufweisen, was bedeutet, dass die Ausgestaltung der Verfahrensregeln sich zwischen den Sektoren mehr unterscheiden als zwischen den Verfahren untereinander.

Viele der beschriebenen Erstattungsverfahren sind durch eine lange Zeitspanne zwischen der Initiierung der Erstattung und der Entscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog gekennzeichnet. Zudem gelten die Verfahrensregeln bei diesen Verfahren häufig als nicht transparent. Diese Verfahrensmerkmale führen zu einer negativen Bewertung hinsichtlich der Innovationsfreundlichkeit, verhalten sich jedoch unabhängig zum gesundheitspolitischen Ziel „*Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit*“.

Einige Erstattungsverfahren enthalten Elemente von Nutzenbewertung. Die Implementierung von Nutzenbewertung in Erstattungsverfahren hat Auswirkung auf beide politische Ziele: „*Innovationsfreundlichkeit*“ und „*Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit*“. Mit der Erfordernis eines Nutznachweises für die Entscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog, geht ein großer Ressourcenaufwand durch die Erstellung des Nachweises sowie ein längerer Zeitraum bis zum Erstattungsbeginn einher. Hinsichtlich des gesundheitspolitischen Ziels der „*Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit*“ schneiden Verfahren, die Nutzenbewertung enthalten positiver ab, da gesellschaftlichen Ausgaben ohne erkennbaren Patientennutzen vermieden werden.

6. Diskussion

Innerhalb der Diskussion soll in einem ersten Schritt zunächst die methodische Vorgehensweise im Hinblick auf die Untersuchung der verschiedenen Verfahren zur Aufnahme innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung durch die GKV diskutiert werden, bevor in einem weiteren Schritt eine inhaltliche Diskussion mit möglichen politischen Handlungsempfehlungen (policy implications) folgt.

6.1. Methodische Diskussion

Wie zu Beginn dieser Ausarbeitung innerhalb der Kapitel „Ziele“ und „Vorgehen und Methodik“ beschrieben, sollen Auswirkungen verschiedener Verfahren zur Aufnahme innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung durch die GKV auf die zwei gesundheitspolitischen Ziele „Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit“ und „Innovationsfreundlichkeit“ untersucht werden. Den beiden gesundheitspolitischen Zielen werden Kriterien zugeordnet, welche einer näheren Definition des Zieles und dessen Bewertung dienen sollen. Zu diesem Punkt sei hinzuzufügen, dass bei der Aufstellung der Kriterien nicht auf etwaige Produktspezifitäten der Innovationen eingegangen wurde. Die Zuordnung der Kriterien erfolgte anhand einer Konsensfindung von drei verantwortlichen Wissenschaftlern der Universität Duisburg-Essen, des Lehrstuhl für Medizinmanagement (SM, AO, LP). Während das gesundheitspolitische Ziel „Innovationsfreundlichkeit“ mit neun Kriterien operationalisiert wird, sind dem gesundheitspolitischen Ziel „Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit“ nur zwei Kriterien zugeordnet. Besonders im Hinblick auf das gesundheitspolitische Ziel „Innovationsfreundlichkeit“ besteht Einigkeit darüber, dass keine systematische Erfassung aller potenziell relevanten Kriterien erfolgte. Der Kriterienkatalog wurden im Rahmen der zweiten Sitzung der Arbeitsgruppe 4 des Strategieprozess Medizintechnik vorgestellt und die Teilnehmer bezüglich der Vollständigkeit der Kriterien befragt, woraufhin Kriterien hinzugefügt bzw. umformuliert wurden. Aus Sicht der Medizinproduktehersteller besteht die Möglichkeit, dass weitere bzw. andere Kriterien, die Innovationsfreundlichkeit betreffend, als relevant eingestuft werden.

Desweiteren ist zu diskutieren, inwiefern die Ungleichverteilung der Kriterien zu den beiden gesundheitspolitischen Zielen, Einfluss auf das Ergebnis hat. Nicht zuletzt aus diesem zuvor genannten Punkt, wird keine Gewichtung der einzelnen Kriterien vorgenommen. Dies hat den Vorteil, dass die Bedeutung keines der Kriterien überschätzt wird. Im Umkehrschluss kann allerdings bemängelt werden, dass Kriterien mit einer eher geringen Relevanz für das jeweilige gesundheitspolitische Ziel überschätzt werden.

Auch bleibt zu konstatieren, dass das gewählte vierstufige Bewertungsschema (vgl. Kap. 3) eine qualitative Abstufung der Ausprägungen darstellt, die eine Orientierung bietet, ohne den Anspruch zu erheben, dass die Übergänge/Unterschiede zwischen

den einzelnen Ausprägungen gleichmäßig angeordnet und verteilt sind. Somit ist eine Abstufung und eine Positionierung im Hinblick auf die vier Ausprägungen möglich, ohne jedoch eine Verrechnung einzelner Ausprägungen zuzulassen.

Für eine weiterführende Informationsgewinnung im Hinblick auf die unterschiedlichen Verfahren zur Aufnahme innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattung durch die GKV sowie zur Qualitätssicherung der bereits getroffenen Annahmen, wurde ein Expertengespräch geführt. Den Verantwortlichen dieser Studie ist bewusst, dass weitere Expertengespräche zur externen Validierung herangezogen werden könnten, was jedoch aufgrund der begrenzten Ressourcen nicht realisierbar war. Dennoch kann aufgrund der zuvor durchgeführten teilsystematischen Literaturrecherche, der internen Qualitätssicherung durch die Wissenschaftler und des hinzugezogenen Expertengesprächs von einer gesicherten Datenbasis gesprochen werden. An dieser Stelle sei weiterhin anzuführen, dass das Expertengespräch keinen Einfluss auf die Bewertung der Verfahren hinsichtlich der oben angeführten Kriterien hatte, sondern lediglich zur Sicherung der inhaltlichen Ausgestaltung der Verfahren diente.

Insgesamt und abschließend kann konstatiert werden, dass dieser Ansatz eines normativen Konzeptes zwar sehr gut zur Bewertung der einzelnen Verfahren dient, das Ergebnis der Bewertung aber maßgeblich von den gewählten Kriterien abhängt.

6.2. Handlungsempfehlungen

Ziel dieser Studie ist die Überprüfung der Auswirkungen der Verfahren zur Aufnahme der medizintechnikumfassenden Behandlungs- und Untersuchungsmethoden in die Erstattung der GKV auf die Innovationsfreundlichkeit und Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit. Aus den im Rahmen dieser Studie erarbeiteten Ergebnissen lassen sich Handlungsempfehlungen für die Gesetzgeber der Gesundheitspolitik (policy implications) ableiten. Zwar sind die Ergebnisse der Analysen der einzelnen untersuchten Verfahren zur Aufnahme in die Erstattung individuell unterschiedlich, dennoch lassen sich für alle Verfahren überspannende Gemeinsamkeiten erkennen, die Handlungsempfehlungen für den Bereich Länge und Transparenz der Verfahren als auch den Aspekt der Nutzenbewertung als Teil der Verfahren zulassen. Diese sollen im Folgenden näher dargestellt werden.

Es wurde beschrieben, dass einige Verfahren lange Verfahrenszeiten zwischen Antragstellung und Entscheidung über das Ergebnis zur Erstattung in der GKV bewirken und dass die Ausgestaltung dieser Verfahrensregeln als intransparent angesehen werden kann. Es wurde argumentiert, dass die Gestaltung der Verfahren insoweit als innovationshemmend angesehen werden kann, da dies zum einen zu einem Zeitverzug zwischen Entwicklung und Return on Investment führt und somit die Chancen für positive Deckungsbeiträge der Medizintechnikhersteller verringert, was die Investition in Innovationen weniger attraktiv erscheinen lässt. Zum anderen füh-

ren Intransparenzen in der Verfahrensgestaltung zu einem gesteigerten Risiko hinsichtlich der Aufnahme in die Erstattung, was wiederum die Bereitschaft in Innovationen zu investieren, verringert.

Im Detail führt das zuvor Konstatierte zu folgenden Handlungsempfehlungen für die einzelnen Verfahren, bei denen im Hinblick auf die Aspekte der Transparenz und Kurzfristigkeit noch Anpassungsbedarf bestehen könnte:

DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code, Alleinige OPS-Code-Anpassung und OPS-Code- und DRG-Anpassung:

Wie innerhalb des Ergebnisteils bereits beschrieben, erfordert eine DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code als auch die zuvor notwendige OPS-Code-Anpassung die Einhaltung von Fristen. Die Beschränkung der Möglichkeit zur Beantragung einer Anpassung auf einen einmaligen Stichtag im Jahr, jeweils für das Folgejahr, wirkt sich innovationshemmend auf die Verfahren aus. Eine Überdenkung dieser Verfahrensweise durch das DIMDI, in Bezug auf eine OPS-Code-Anpassung, und das InEK, in Bezug auf eine DRG-Anpassung bei bestehendem OPS-Code, wären für eine innovationsfreundlichere Verfahrensweise sinnvoll. Empfehlenswert wäre die Einführung zusätzlicher Stichtage, jeweils für beide Verfahren für das Folgejahr, um die Zeit bis zu einer Antrageinreichung zu verkürzen und somit auch kurzfristiger Anträge stellen zu können.

Als Hemmschwelle ist weiterhin die Antragstellung über die entsprechenden Fachgesellschaften zu sehen. Um einen Antrag innerhalb der beiden Verfahren zu stellen, müssen sich die Hersteller an die Fachgesellschaften wenden, damit diese den Prozess beim DIMDI bzw. InEK initiieren können. Zur Einsparung der Zeit im Hinblick auf die Kommunikation mit den Fachgesellschaften wäre eine zeitliche Vereinfachung durch den direkten Kontakt der Hersteller mit dem DIMDI bzw. InEK denkbar. Inwiefern eine Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge, die durch die Antragstellung über die Fachgesellschaften gewährleistet werden soll, dann noch möglich ist, bleibt an dieser Stelle fraglich. Da innerhalb dieser zwei bzw. drei Verfahren (OPS-Code- und DRG-Anpassung ist eine Kombination aus den beiden einzelnen Verfahren) eine hohe Transparenz im Hinblick auf die Ausgestaltung der Verfahrensweisen und -wege besteht, können die oben angeführten Handlungsempfehlungen als Ansatz zur Schaffung von Kurzfristigkeit mit in etwaige Überlegungen einbezogen werden.

NUB:

Für das Verfahren zur Aufnahme als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode erscheint sich die Innovationsfreundlichkeit insbesondere durch die Schaffung von Transparenz und die Entbürokratisierung von Fristen erhöhen zu lassen. Im Rahmen dieser Studie wurde beschrieben, dass die Intransparenz bei der Vergabe der Krite-

rien für den NUB-Status als besonders wenig innovationsfreundlich angesehen werden kann, da diese zu Unklarheiten über die Aufnahme neuer Behandlungsmethoden in die Erstattung führt. Es erscheint daher sinnvoll, die Innovationsfreundlichkeit dieses Verfahrens dadurch zu stärken, dass die Kriterien über die Vergabe einzelner NUB-Status durch das InEK offengelegt werden und somit die Transparenz gesteigert wird.

Ebenso ergab die Analyse dieser Studie, dass die kalenderjährliche neue Antragstellung für die Aufnahme eines neuen Verfahrens in die Erstattung als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode als innovationshemmend angesehen werden kann. Es erscheint daher sinnvoll, die Innovationsfreundlichkeit des NUB-Verfahrens weiterhin dadurch zu stärken, indem die Verfahren zur Wiederbeantragung von NUB-Status im Folgejahr entbürokratisiert werden und somit den Medizinprodukteherstellern mehr Anreize zur Platzierung von Innovationen im Verfahren als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu bieten.

Letztlich erschien die Innovationsfreundlichkeit des NUB-Verfahrens auch dadurch eingeschränkt, dass die Aufnahme in das Verfahren nur zu bestimmten, einmal jährlichen Fristen initiiert werden kann. Somit erscheint es als förderlich für die Innovationsfreundlichkeit dieses Verfahrens, die Fristen zur Aufnahme in das NUB-Verfahren zu flexibilisieren, so dass Medizinproduktehersteller öfter als nur einmal im Jahr medizinprodukteumfassende Behandlungsmethoden im NUB-Verfahren platzieren können. Inwiefern der Krankenkassen bereit sind Mitte des Jahres über einzelne NUB's mit den Krankenhäusern zu verhandeln ist kritisch zu sehen. Die Frage, ob separate Verhandlungen von NUB's unabhängig von den Gesamtverhandlungen sinnvoll sind muss gestellt werden, ist aber auf Grund des Betreffs anderer gesundheitspolitischer Zielen nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

Zusatzentgelte:

Analog zum NUB-Verfahren erscheint die Innovationsfreundlichkeit des Verfahrens zur Aufnahme einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode dadurch eingeschränkt, dass die Aufnahme in das Verfahren nur zu bestimmten, einmal jährlichen Fristen initiiert werden kann. Somit erscheint es als förderlich für die Innovationsfreundlichkeit dieses Verfahrens, die Fristen zur Aufnahme als Zusatzentgelt zu flexibilisieren, so dass Medizinproduktehersteller öfter als nur einmal im Jahr medizinprodukteumfassende Behandlungsmethoden im Verfahren zur Erstattung als Zusatzentgelt platzieren können. Hier stellen sich die Auswirkungen dieser Änderung ähnlich da, wie beim NUB-Verfahren.

Erprobung:

Während zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes die konkrete Ausgestaltung der Details der Verfahrensregeln für die Erstattung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach der Erprobungsregel noch aussteht, kann eine konkrete

Bewertung dieses Verfahrens derzeit nicht vorgenommen werden. Aus den Ergebnissen und der Diskussion dieser Studie können jedoch Handlungsempfehlungen an den Gesetzgeber in der Gestalt abgegeben werden, dass die Verfahrensregeln so ausgestaltet werden sollten, dass diese größtmögliche Transparenz für den Antragsteller hinsichtlich der Dauer des Verfahrens und der für die erfolgreiche Antragstellung notwendigen Unterlagen und der Art der in diesem Verfahren platzierbaren Behandlungsmethoden zulassen. Gleichzeitig sollte die Dauer des Verfahrens möglichst kurz gehalten werden, um Antragsteller nicht durch die lange Dauer des Verfahrens und die damit verbundenen negativen Auswirkungen auf den Return on Investment für platzierte medizintechnikumfassende Verfahren abzuschrecken.

Hilfsmittel:

Bezüglich des Verfahrens von Hilfsmitteln in die Erstattung gibt es verschiedene Ansatzpunkte, das Verfahren im Hinblick auf die Aspekte Transparenz zu verstärken und somit das Verfahren innovationsfreundlicher zu gestalten. Dadurch, dass eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht mit der Erstattungsfähigkeit eines Hilfsmittels gleichzusetzen ist, wird die Transparenz des Verfahrens als gering innovationsfreundlich eingeschätzt. Ein Vorschlag zur Förderung der Transparenz kann in der Veröffentlichung der Gutachten durch den MDK/MDS gesehen werden. Durch eine Veröffentlichung hätten andere Hersteller die Möglichkeit, Konsequenzen für ihren Antrag aus der Beurteilung der begutachteten Verfahren zu ziehen und ihnen würde somit eine effektivere Antragsstellung ermöglicht.

Hinsichtlich des Ziels der Gewährleistung von Patientennutzens und Finanzierbarkeit kann zwar argumentiert werden, dass eine Verzögerung der Aufnahme innovativer Behandlungsverfahren in die Erstattung zu einer impliziten Förderung der Finanzierbarkeit führt, da für diese Innovation keine Mittel zur Verfügung gestellt werden müssen. Allerdings werden den Versicherten somit auch nützliche Innovationen vorenthalten, da keine gezielte Ressourcenallokation möglich ist.

Somit werden lange und intransparente Verfahren in die Erstattung als innovationshemmend angesehen ohne gleichzeitig einen positiven Einfluss auf die Gewährleistung des Patientennutzens oder der Finanzierbarkeit des Systems zu haben. Daher erscheint die Abschaffung von Fristen und langwierigen Verfahren mit intransparenten Regeln als geeignete Handlungsempfehlung, um die Innovationsfreundlichkeit zu erhöhen.

Es wurde beschrieben, dass einige Verfahren eine Nutzenbewertung erfordern, bevor eine medizintechnikumfassende Behandlungsmethode in die Erstattung aufgenommen wird. Es wurde argumentiert, dass Nutzenbewertungen als innovationshemmend angesehen werden können, da diese eine zusätzliche finanzielle Belastung für die Medizintechnikhersteller darstellt, die den Eintritt in die Erstattung verzögern kann. Dies verringert die Bereitschaft der Hersteller in die Entwicklung von

Innovationen zu investieren.

Hinsichtlich der Gewährleistung von Patientennutzen und Finanzierbarkeit wurde argumentiert, dass die Nutzenbewertung zur Steigerung der Zielerreichung beiträgt, da die Identifikation effektiver Behandlungsmethoden eine optimale Allokation der knappen Mittel ermöglicht.

Es besteht somit ein Spannungsfeld hinsichtlich der Erreichung beider Ziele. Es kann angenommen werden, dass die Steigerung der Finanzierbarkeit durch Ausweitung der Nutzenbewertung zu einer Reduktion der Innovationsfreundlichkeit führt, und umgekehrt. Zur Formulierung einer Handlungsempfehlung bedarf es somit einer Abwägung der Ziele. Sofern die politischen Akteure dem Ziel der Gewährleistung des Patientennutzens und insbesondere der Finanzierbarkeit hohe gesellschaftliche Bedeutung zumessen und insoweit eine Priorisierung dieses Ziels gegenüber der Innovationsfreundlichkeit vorgenommen wird, sollten Nutzenbewertungen vor der Aufnahme in die Erstattung für alle Verfahren verbindlich eingeführt werden.

7. Fazit

Die Zulassung zur GKV-Erstattung steht im Spannungsfeld zwischen Innovationsfreundlichkeit und der Finanzierbarkeit des Systems. Versicherten soll ein schneller Zugang zu Innovationen gewährleistet werden. Daneben steht der Wunsch nach einer effektiven Versorgung sowie der Begrenzung des Ausgabenwachstums im Sinne einer Beitragsstabilität. Im Zuge dessen gewinnt für Erstattungsentscheidungen die Nutzenbewertung zunehmend an Bedeutung. Untersucht wurde die Frage, in welcher Form die zurzeit gesetzlich verankerten Erstattungsverfahren für Medizinprodukte diesen beiden gesundheitspolitischen Zielen gerecht werden. Zusammenfassend lässt sich somit beschreiben, dass sowohl die Innovationsfreundlichkeit als auch der Patientennutzen und die Finanzierbarkeit des Systems gesteigert werden können, wenn Intransparenzen und langwierige Vorgehensweisen in den Verfahren in die Erstattung reduziert werden und Nutzenbewertungen für alle Verfahren eingeführt werden. Dabei ist es wichtig zu verstehen, dass Gesundheitssysteme zahlreiche Ziele haben und die Handlungsempfehlungen nur unter exklusiver Betrachtung der beiden Ziele Innovationsfreundlichkeit und Gewährleistung des Patientennutzens und der Finanzierbarkeit gelten sollen.

Danksagung

Die Autoren möchten sich herzlich bei Kirsten van der Linde, Dr. Anke Walendzik und Dr. Barbara Buchberger bedanken für die Unterstützung bei der Erstellung des Berichtes durch Ihre hilfreichen Anmerkungen und das konstruktive Feedback.

Literaturverzeichnis

Brechmann, T., Schmiegel, W. (2007): Das NUB-Verfahren. Medizinische Klinik, 102 (8), S. 683-684.

Bührlen, B. (2008): Innovationen im Rahmen des Gesundheitssystems. In: Bührlen, B.; Kickbusch, I. (Hrsg.) (2008): Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen. Ergebnisse des 1. MetaForums „Innovation im Gesundheitswesen, S. 27-40.

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V. (2012): BVMed-Jahresbericht 2011/2012

Deutsches Krankenhausinstitut (2009): Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen. Düsseldorf.

DIMDI (2012): Internetseiten

Gelijns, A., Rosenberg, N. (1994): The dynamics of technological change in medicine. Health Affairs 13 (3), S. 28-46.

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2012): Internetseiten.

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2003): Abschlussbericht . Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2004, Band I: Projektbericht. Siegburg.

Lindner, R.; Nusser, M.; Zimmermann, A. et al. (2009): Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag: Medizinische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik. Arbeitsbericht Nr. 134.

Neumann, U., Hagen, A., Schönermark M. P. (2007): Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland. DIMDI, Bd. 64, Köln.

Roeder, N., Bunzemeier, H (2010): Innovationsfinanzierung im G-DRG-System – Bestandsaufnahme und Handlungsnotwendigkeiten. Das Krankenhaus, 2, S. 113-118.

Schlötterburg, C, Weiß, C., Hahn, P. et al (2008): Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik. VDE, Berlin.

Van de Ven, A. H., Polley, D. E., Garud, R. et al. (2008): The innovation journey. Oxford University Press, New York.