

Thema: Nicht-medikamentöse Innovationen



Wir brauchen in Deutschland Innovationszentren, damit Innovationen sicher und schnell in die medizinische Versorgung eingeführt werden können

Die Einführung von medizinischen Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgt, sofern es um Medizinprodukte im Zusammenhang mit neuen Verfahren und Methoden geht, über die Krankenhäuser. Der GKV-Spitzenverband steht dafür ein, dass alle gesetzlich Versicherten gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren. Medizinische Innovationen sollen so schnell wie möglich allen Versicherten zur Verfügung stehen. Die Bedingung: Der patientenrelevante Nutzen der Innovationen muss vor der flächendeckenden Einführung belegt sein, denn die Sicherheit der Patienten hat absoluten Vorrang. Und nur dann ist die Finanzierung durch die Solidargemeinschaft gerechtfertigt. **Innovationen gehören an spezialisierte Innovationszentren, die diese Verfahren in Studien erforschen und verlässliche Aussagen zum Nutzen des Verfahrens ermöglichen.** Das böte Patienten die Sicherheit, mit bestmöglichen Verfahren behandelt zu werden und würde unnötige Ausgaben im Gesundheitswesen vermeiden.

Medizinischer Fortschritt: Wettbewerb auf Kosten des Patientenwohls – oder Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil?

In der letzten Zeit mehren sich Forderungen von Anwender- und Industrieverbänden an die Politik, die auf eine schnelle und unbürokratische Einbindung von Produktinnovationen in die medizinische Versorgungslandschaft abzielen. Die Hauptargumente lauten, Innovationen seien „an sich gut“. Alle Hürden, die eine schnelle Aufnahme von Innovationen in den GKV-Leistungskatalog erschweren, seien schlecht für die Patienten, bedeuteten einen Wettbewerbsnachteil für deutsche Medizinprodukthersteller und führten somit zur Insolvenz kleiner Unternehmen bzw. zur Abwanderung ins Ausland.

Tatsächlich stellt sich die Versorgungssituation mit Innovationen jedoch wie folgt dar: Patienten werden in der Routineversorgung im Krankenhaus häufig mit neuen Methoden versorgt, deren Nutzen und Risiken unzureichend erforscht sind. Erst nach weit verbreiteter Anwendung an Patienten wurde das

Thema: Nicht-medikamentöse Innovationen



Schadenspotenzial zahlreicher Verfahren erkannt (z. B. Hochdosis-Chemotherapie bei Brustkrebs, Robodoc in der Hüftgelenksendoprothetik, transmyokardiale Laserrevaskularisation am Herzen) – diese Erkenntnisse kamen allerdings für tausende Patienten zu spät. Innovationen sind bei Patienten und Ärzten oft sehr positiv besetzt, versprechen sie doch eine Hoffnung auf Heilung oder Linderung einer Krankheit. Doch diese Hoffnung geht nicht immer in Erfüllung. Ob Innovationen die in sie gesetzte Hoffnung tatsächlich erfüllen, muss zum Schutz von Patienten durch Studien belegt werden.

Gesetzliche Rahmenbedingungen heute

Die Einführung von medizinischen Innovationen in den Leistungskatalog der GKV erfolgt, sofern es um Medizinprodukte im Zusammenhang mit neuen Verfahren und Methoden geht, über die Krankenhäuser. Eine vorab durchgeführte transparente Bewertung des patientenrelevanten Nutzens der Verfahren erfolgt in der Regel nicht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den gesetzlichen Auftrag, medizinische Methoden auf ihren Nutzen und ihre Notwendigkeit zu überprüfen. Diese Prüfung erfolgt auf Basis publizierter Studien. Bei der Mehrheit der im Gemeinsamen Bundesausschuss beratenen Methoden wurden – obwohl sie bereits seit Jahren Gegenstand des Versorgungsgeschehens im Krankenhaus waren – keine aussagekräftigen Studien durchgeführt. Oder: Aussagefähige Studien, die nicht das vom Auftraggeber anvisierte Ziel erfüllen, werden erst gar nicht publiziert. Eine Nutzenbewertung ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss daher oftmals nicht möglich. Das bedeutet:

1. Die geltenden Gesetze stellen nicht sicher, dass es einen Anreiz zur Evaluation dieser Verfahren gibt und somit nicht überprüft wird, ob die „Innovation“ dem Patienten tatsächlich hilft bzw. besser hilft oder gar schadet.
2. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann aufgrund der unklaren Datenlage zum Nutzen keine Entscheidungen über die Aufnahme von Innovationen in den ambulanten Sektor treffen. Denn anders als im stationären Sektor, wo Methoden oder Verfahren so lange genutzt werden können, bis der Gemeinsame Bundesausschuss sie explizit ausschließt, müssen Innovationen in der ambulanten Versorgung immer erst zugelassen werden.

Thema: Nicht-medikamentöse Innovationen



Lösungsvorschlag: Innovationen gehören in Innovationszentren

Innovative Verfahren, deren Nutzen nicht belegt ist, gehören in die Hand von Experten an spezialisierten Innovationszentren. Dies können Krankenhäuser oder (wo das möglich ist) spezialisierte Einrichtungen im ambulanten Bereich sein. Mit der Anwendung ist die Verpflichtung verbunden, das entsprechende Verfahren zu evaluieren. Hierzu schlägt der GKV-Spitzenverband vor:

1. Ist nicht erkennbar, dass in absehbarer Zeit sowieso Erkenntnisse über ein innovatives Verfahren aus dem Ausland vorliegen werden, sollen interessierte Einrichtungen in Deutschland Studien auflegen und das Verfahren evaluieren dürfen. Voraussetzung ist, dass die Einrichtungen ein tragfähiges und begründetes Studienkonzept vorlegen. Dazu gehört auch der Nachweis, dass sie zur Studiendurchführung personell und ausstattungstechnisch in der Lage sind. Medizinprodukte müssen ein CE-Kennzeichen tragen. Die Aufwendungen für die Patientenversorgung werden dann durch die GKV finanziert.
2. Wenn bereits aussagekräftige Studien im Ausland laufen, auf deren Grundlage innerhalb einer angemessenen Frist eine verlässliche Nutzenbewertung der Innovation möglich ist, sollen interessierte Einrichtungen das Verfahren auf Kosten der GKV anwenden dürfen. Voraussetzung sind Hinweise auf den Nutzen und eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss begleitete Entwicklung geeigneter Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Sie sollen sicher stellen, dass die Patienten in Deutschland bezüglich der Risiken und Behandlungssicherheit nicht schlechter gestellt sind als die Patienten in den Studien im Ausland.

Vorteile für Deutschland

1. Die Patientenversorgung wird sicherer und besser dadurch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage qualitativ hochwertiger Studien über den Ein- oder Ausschluss medizinischer Innovationen in die GKV-Versorgung entscheiden kann.
2. Geeignete Innovationen können schnell auch im ambulanten Sektor eingeführt werden.

Thema: Nicht-medikamentöse Innovationen



3. Studienergebnisse zum Nutzenbeleg liefern einen internationalen Wettbewerbsvorteil für die Unternehmen.
4. Der Wissenschaftsstandort Deutschland wird aufgewertet.
Studienergebnisse deutscher Innovationszentren werden große internationale Beachtung finden.