
Innovationen in der Medizintechnik: Von der Entwicklung zum Patienten
Symposium, TU Berlin, 22.01.2009

Hardy Müller, Techniker Krankenkasse, WINEG (Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen)

Gestaltungsspielraum der Krankenkassen für innovative Versorgung im Rahmen der institutionalisierten Entscheidungen im deutschen Gesundheitswesen

Abstract

Institutionalisierte Spielräume zur Förderung von Innovationen: „ein Betondeckel“

— Durch die jüngsten Entwicklungen in der Gesundheitspolitik die sich mit den Stichworten Gesundheitsfonds, Morbi-RSA und Ende der Anschubfinanzierung für die Integrierte Versorgung charakterisieren lassen, verschlechtern sich die Möglichkeiten zur Förderung von Innovationen in der GKV. Nach der neuen Logik muss sich das Management von neuen Versorgungsformen zuerst auf die Vermeidung – selbst von anfänglichen – Zusatzkosten konzentrieren.

— Die administrativen Anforderungen an die Krankenkassen bei der Umsetzung von Modellvorhaben bergen unkalkulierbare Risiken in der Vorbereitungsphase. Die Vergangenheit zeigt, dass die Genehmigungspraxis zwischen Landesaufsichten und BVA stark variierte und im Ergebnis die bundesunmittelbaren Krankenkassen restriktiver behandelt wurden. Das Beispiel Modellvorhaben zeigt, dass neben den finanziellen Engpässen auch formale Regelungen wenig innovationsförderlich sein können.

Evaluationsbedarfe: Förderung von Innovationen und Schutz vor schädlichen Verfahren

Neben der Finanzierung der neuen innovativen Leistung an sich ist die methodisch angemessene und aussagekräftige Bewertung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von maßgeblicher Bedeutung aber dennoch nicht ausreichend sichergestellt. Die Bedeutung dieses aus Sicht einer Versichertengemeinschaft entscheidenden Punktes wird an Beispielen erläutert. Die Erfahrungen mit der Einführung von Innovationen waren zum Teil schmerzhaft, da sich Erwartungen im Zusammenhang mit Innovationen in der Vergangenheit nicht erfüllt haben. Dort wo Nutzen gestiftet werden sollte, wurde Schaden angerichtet. Der Schutz der Versicherten vor unnützen oder gar schädlichen Verfahren ist eine besondere Herausforderung für die GKV. Kaum ein anderer Akteur im Gesundheitswesen unterliegt dieser zweiwertigen Logik von Innovationsförderung und Schutz der Versicherten vor unausgereiften, teuren und möglicherweise sogar schädlichen Verfahren. Eine transparente sichere Methodik zur Evaluation der Medizintechnik ist daher von besonderem Interesse auch für die der GKV. Die wesentlichen Fragestellungen bei der Einführung von Innovationen aus Sicht einer Krankenkasse werden skizziert.

Sollten die Ansprüche an Nutzen und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt werden muss es auch zu einem Ausschluss von Leistungen kommen können. Um Innovationsspielräume zu eröffnen ist eine Überprüfung vorhandener Leistungen zu fordern und bei fehlendem Nutznachweis und bestehender Unwirtschaftlichkeit ein Ausschluss aus dem System zu vollziehen. Derzeit generieren Neuerungen regelhaft ein „Add-On“ im GKV-Leistungskatalog. Mit diesem Prinzip wird Innovationsspielraum verspielt und die Überforderung des Systems vorprogrammiert.

Eine Experimentier- und Evaluationsklausel für die GKV? (Die EEK)

Die Finanzierung und Evaluation stellen die größten Engpässe beim Management innovativer Medizintechnologie in der GKV dar (BMBF 2008: Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik). Mit einer „Experimentier- und Evaluationsklausel für die GKV“ wird ein Modell vorgestellt, mit dem dieser Engpass zu überwinden ist.

Im Unterschied zur Forderung nach einem F+E Budget/ Etat verfolgt die EEK eine „trivalente“ Zielsetzung. Neben der

- Finanzierung der neuen Technologien ist verpflichtend eine
- Evaluation der neuen Leistung und verpflichtend die
- Konsequenzen für bestehende Verfahren

zu regeln. Durch diese Verknüpfung einer Experimentier- (für die neuen Verfahren) UND Evaluationsklausel (des neuen und dazu assoziierter alter Verfahren) würden die aus der Vergangenheit bekannten Probleme bei der Einführung von Innovationen bewältigt werden können.

Im Wesentlichen stellt die EEK eine Systematik zur Finanzierung von Evaluationsforschung und Innovationen außerhalb der Zuwendungen aus dem Gesundheitsfonds dar.

Sie beschreibt die Handlungsspielräume im Innovationsmanagement, schafft Anreize zur Nutzung der neuen Möglichkeiten für die einzelnen Krankenkassen und regelt die Beteiligung der Industrie. Beschrieben werden Mindestanforderungen an den Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsnachweises der Verfahren (Kriterien- und Methodenpapier) sowie die Sicherstellung der Transparenz der Aktivitäten auf Basis einer EEK, etwas durch obligate Publikation der Aktivitäten samt Ergebnisberichten.

Die Umsetzung der EEK könnte in Analogie zu den Bestimmung der Gesundheitsförderung erfolgen (§ 20 SGB V), bei denen ein Fixum in Euro pro Versichertem für definierte Zwecke verausgabt werden kann. Der Vortrag skizziert verschiedene Optionen.