

### Innovationszentren in der GKV-Versorgung - Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil

Derzeit wenden Krankenhäuser neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an, ohne dass vorab Nutzen und Schaden geprüft werden. Künftig sollten sie nur noch in speziellen Zentren eingesetzt werden, um wissenschaftliche Erkenntnisse zum Wohl der Patienten zu gewinnen.

Die Einführung von medizinischen Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgt in der Regel über die Krankenhäuser. Dies gilt vor allem, wenn es sich um Medizinprodukte im Zusammenhang mit neuen medizinischen Verfahren handelt. 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. Neue Methoden gehören an Innovationszentren, die ausgewiesene Erfahrung mit der neuen medizinischen Leistung haben und aussagekräftige klinische Studien durchführen können.

#### Medizinische Innovationen – per se „gut“?

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 erschwerten, seien schlecht für die Patienten, bedeuteten einen Wettbewerbsnachteil für deutsche MedizinproduktHersteller und

fürten somit zur Insolvenz kleiner Unternehmen bzw. zur Abwanderung ins Ausland.

Dabei wird jedoch übersehen: Patienten werden in der Routineversorgung im Krankenhaus schon heute häufig mit neuen Methoden versorgt, deren Nutzen und Risiken unzureichend erforscht sind. Erst nach weit verbreiteter Anwendung an Patienten wurde das 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. Ein aktuelles Beispiel ist die endovaskuläre Herzklappe, bei der eine ungehemmte Leistungsausweitung trotz fehlender Nutzenbelege und trotz bekannter Risiken zu beobachten ist. 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 vor einer flächendeckenden Nutzung 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 aussage-

kräftigen Studien durchgeführt. Noch problematischer:  
Aussagefähige Studien, die nicht das vom Auftraggeber anvisierte  
Ziel erfüllen, werden meist 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. Somit wird nicht überprüft, ob die „Innovation“ dem Patienten tatsächlich hilft bzw. besser hilft oder gar schadet.
2. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Innovationen, die auch ambulant angewendet werden könnten, aufgrund der unklaren Datenlage zum Nutzen nicht in den Leistungskatalog aufnehmen. 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.

Lösungsvorschlag: Neue Methoden gehören in Innovationszentren

Innovative Verfahren, deren Nutzen nicht belegt ist, gehören in die Hand von Experten an spezialisierten Zentren. Dies können Krankenhäuser oder (wo das möglich ist) spezialisierte Einrichtungen im ambulanten Bereich sein.

Jedes Behandlungszentrum oder Krankenhaus, das hochwertige Studien macht, kann ein Innovationszentrum sein. Das konkrete medizinische und wissenschaftliche Handeln zählt. Es ist kein Titel, der einfach verteilt wird und den man dann auf Dauer auf das Türschild schreiben kann. Für die Auszeichnung müssen sich die Einrichtungen jedoch immer wieder neu qualifizieren.

Mit der Anwendung ist die Verpflichtung verbunden, das entsprechende Verfahren in aussagekräftigen Studien zu

erforschen. Konkret geht es hier um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus den sogenannten NUB-Status 1 verliehen bekommen.

Hierzu schlägt der GKV-Spitzenverband vor:

1. NUB-Status-1-Verfahren, die in Krankenhäusern angewendet werden sollen, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss einer indikations-bezogenen Methodenfrühbewertung anhand der Kriterien der evidenz-basierten Medizin unterzogen. Hierzu haben die interessierten Kliniken Unterlagen mit allen relevanten Informationen zu der Innovation vorzulegen.
2. Ist der Nutzen nicht ausreichend belegt, 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.
3. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet die Studienergebnisse und entscheidet auf Grundlage seiner Verfahrensordnung und den darin niedergelegten Kriterien der evidenzbasierten Medizin, ob das Verfahren für die flächendeckende Versorgung zu Lasten der GKV geeignet ist.

Wettbewerb auf Kosten des Patientenwohls oder Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil?

Von Innovationszentren in der GKV-Versorgung profitieren zunächst die Patienten. Es handelt sich aber nicht nur um aktiven Verbraucherschutz – auch der Standort Deutschland profitiert.

Die Vorteile im Einzelnen:

1. Die Patientenversorgung wird sicherer und besser, da 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.
3. Studienergebnisse zum Nutzenbeleg liefern einen internationalen Wettbewerbsvorteil für die Unternehmen.
4. Der Wissenschaftsstandort Deutschland wird aufgewertet. Studienergebnisse deutscher Innovationszentren werden internationale Beachtung finden.