

## Methodenpapier Innovationsfinanzierung in Deutschland

## Impressum:

Methodenpapier  
Innovationsfinanzierung in Deutschland

**Das Methodenpapier ist im Rahmenprogramm „Mikrosysteme“ (2004-2009) des BMBF entstanden.**

Das BMBF fördert seit dem 1.11.2005 im Themenschwerpunkt „Präventive MikroMedizin“ acht industrielle Verbundprojekte und ein Begleitprojekt. Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems führten im Jahr 2008 in Deutschland zu 363.785 Todesfällen; bei fast jedem zweiten Deutschen (43 %) wurde der Tod durch eine Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems ausgelöst. Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen damit weiter unverändert die Liste der Todesursachen an. Die Projekte beschäftigen sich deshalb ausschließlich mit der Entwicklung von TeleMonitoring-Systemen und -Dienstleistungen zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Die neue Qualität des Themenschwerpunkts liegt im marktnahen Technologietransfer der Mikrosystemtechnik in Medizinprodukte, in der medizinischen Begleitung der Verbünde und in der hohen Fokussierung des Themenschwerpunkts auf die Prävention einer ganz bestimmten chronischen Krankheit. Durch das Begleitprojekt und die dort vorgesehene vorwettbewerbliche Kooperation aller industriellen Verbünde sind die Synergien, die im Themenschwerpunkt entwickelt werden, mehr als die Summe der Einzelprojekte.  
[www.praeventive-mikromedizin.de](http://www.praeventive-mikromedizin.de)

Das vorliegende Methodenpapier wurde durch die Koordinatoren der acht Verbundprojekte beauftragt und begleitet.

Autor:  
Jan Hacker  
Oberender & Partner  
Unternehmensberatung im Gesundheitswesen, Bayreuth/München

Fotos und Grafiken:  
Universität Karlsruhe - ITIV, Oberender & Partner, IHCI Institute of Healthcare Industries,  
BMBF Bundesministerium für Bildung und Forschung, ICU - Intensive Care Unit,

**VDE** MedTech

Herausgeber/Bezugsquelle:

Verband der Elektrotechnik Elektronik  
Informationstechnik e.V.  
Stresemannallee 15  
60596 Frankfurt am Main  
Telefon 069 6308-348  
Telefax 069 963152-19  
medtech@vde.com  
[www.vde-medtech.com](http://www.vde-medtech.com)

Erscheinungsdatum: November 2009

## Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis . . . . .	4
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	5
1 Status Quo der Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitswesen. . . . .	8
1.1 Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitswesen am Beispiel des Tele-Monitorings . . . . .	8
1.2 Vergütung stationärer Leistungen . . . . .	9
1.2.1 Finanzierung von Innovationen im DRG-System . . . . .	9
1.2.2 Der OPS-Katalog und seine Weiterentwicklung . . . . .	11
1.2.3 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) . . . . .	12
1.3 Vergütung im ambulanten Bereich. . . . .	13
1.3.1 Aufbau des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) . . . . .	13
1.3.2 Finanzierung von Innovationen im Rahmen des EBM . . . . .	14
1.4 Vergütung von Heil- und Hilfsmitteln . . . . .	16
1.4.1 Abgrenzung Heilmittel vs. Hilfsmittel . . . . .	16
1.4.2 Das Hilfsmittelverzeichnis und seine Weiterentwicklung . . . . .	17
1.4.3 Vertragspartner bei der Hilfsmittelversorgung nach §§ 126, 127 SGB V und die Verordnung von Hilfsmitteln . . . . .	20
1.5 Prüfung von Innovationen . . . . .	21
1.5.1 Das IQWiG und seine Aufgaben . . . . .	21
1.5.2 Ablauf einer Kosten-Nutzen-Bewertung . . . . .	22
1.5.2.1 Bewertung des Methodenpapiers im Hinblick auf die Anwendung für Medizintechnikprodukte . . . . .	29
1.6 Alternative Verfahren der Vergütung von Innovationen . . . . .	32
1.6.1 Integrierte Versorgung nach § 140a-d SGB V. . . . .	32
1.6.2 Besondere ambulante ärztliche Versorgung nach § 73c SGB V . . . . .	33
1.6.3 Modellvorhaben . . . . .	34
1.6.4 Disease Management Programme . . . . .	34
1.7 Bewertung der Möglichkeiten zur Finanzierung von Innovationen im GKV-System . . . . .	35
2 Zukünftige Ausgestaltung der Innovationsfinanzierung . . . . .	37
2.1 Anforderungen an ein neues System . . . . .	37
2.2 Möglichkeiten der strukturellen und organisatorischen Ausgestaltung . . . . .	38
2.2.1 Modifikation bestehender Strukturen . . . . .	38
2.2.2 Etablierung einer zentralen Struktur . . . . .	40
2.3 Möglichkeiten zur Finanzierung der Innovationen . . . . .	41
2.3.1 Selbstzahler . . . . .	42
2.3.2 Zusatzversicherungen . . . . .	42
2.3.3 Selektivverträge zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern und Industrie . . . . .	42
3 Fazit. . . . .	43
4 Anhang . . . . .	44
4.1 Relevante Institutionen im Rahmen der Vergütung und Bewertung von Innovationen . . . . .	44
4.2 Checkliste für die Weiterentwicklung der Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitswesen . . . . .	52
Literaturverzeichnis . . . . .	53
Liste der Gesprächspartner . . . . .	55

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Sektoren des Gesundheitswesens . . . . .	8
Abbildung 2	Mögliche Vergütung von Tele-Monitoring in der Akutversorgung. . . . .	9
Abbildung 3	Ermittlung des DRG-Erlöses pro Fall . . . . .	10
Abbildung 4	Schrittfolge von der Beantragung eines OPS bis zur kostendeckenden Abbildung des Verfahrens im DRG-System . . . . .	12
Abbildung 5	Hilfsmittel im Sinne der GKV. . . . .	16
Abbildung 6	Keine Hilfsmittel im Sinne der GKV. . . . .	17
Abbildung 7	Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis. . . . .	18
Abbildung 8	Aufbaue einer Produktgruppe . . . . .	18
Abbildung 9	Verträge gemäß § 127 SGB V . . . . .	20
Abbildung 10	Evidenzstufen für diagnostische Methoden . . . . .	23
Abbildung 11	Evidenzstufen für therapeutische Methoden. . . . .	23
Abbildung 12	Effizienzgrenze der verfügbaren Interventionen innerhalb eines Indikationsgebietes . . . . .	28
Abbildung 13	Besondere ambulante ärztliche Versorgung nach § 73c SGB V . . . . .	33
Abbildung 14	Modifiziertes NUB-Verfahren . . . . .	39
Abbildung 15	Zusammensetzung des Instituts für Innovationen. . . . .	41
Abbildung 16	Die Organisationsstruktur des DIMDI . . . . .	45
Abbildung 17	Sitzverteilung im G-BA. . . . .	47
Abbildung 18	Rechtsstellung des G-BA. . . . .	48
Abbildung 19	Die Gebührenordnung der Ärzte. . . . .	49
Abbildung 20	Aufbau des GKV-Spitzenverbandes . . . . .	51
Abbildung 21	Beteiligte bei der Bewertung/Finanzierung von Innovationen . . . . .	52
Abbildung 22	Checkliste für die Weiterentwicklung der Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitswesen . . . . .	52

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
Abs.	Absatz
Art.	Artikel
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bspw.	beispielsweise
bzgl.	Bezüglich
bzw.	beziehungsweise
d. h.	das heißt
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMP	Disease-Management-Programm
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EbM	evidence based medicine
etc.	et cetera
ff.	fortfolgende
ggf.	gegebenenfalls
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
ICD	International Classification of Diseases
i. d. R.	in der Regel
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
i. H. v.	in Höhe von
inkl.	inklusive
InEK	Institut für Entgeltsysteme im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IZPH	Interdisziplinäres Zentrum für Public Health
IV	Integrierte Versorgung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MDS	Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MPG	Medizinproduktegesetz
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
OPS	Operationsschlüssel
QUALY	quality adjusted life year
RTC	randomized controlled trial
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
u. a.	unter anderem
usw.	und so weiter
vgl.	vergleiche
vs.	versus
z. B.	zum Beispiel



## Management Summary

- Telemedizinische Innovationen kommen in Deutschland nur mit Schwierigkeiten in die Erstattungssysteme der Gesetzlichen Krankenversicherung.
- Grund sind die eher innovationsunfreundliche Ausgestaltung und die starke sektorale Abschottung der Vergütungssysteme.
- Um der Bevölkerung den zeitnahen Zugang zu Innovationen zu ermöglichen, ist eine Weiterentwicklung der Innovationsfinanzierung notwendig.
- Es sind klare Voraussetzungen zu definieren, die für die Aufnahme in die Regelversorgung notwendig sind.
- Der Entscheidungsprozess muss transparent und Entscheidungen begründet sein. Dem Antragsteller muss der Rechtsweg offenstehen.
- Der Kreis der Antragsberechtigten ist zu erweitern. Insbesondere sollten Leistungserbringern, Medizinprodukteunternehmen, Patientenvertreter und Krankenkassen Anträge einreichen dürfen.
- Obsolete Verfahren, die durch technische Neuerungen verdrängt wurden, müssen aus dem GKV System regelmäßig entfernt werden.
- Eine strukturierte Überleitung in die Regelversorgung ist sicherzustellen.
- Statt einer Modifikation des bestehenden Systems könnte ein neues Institut als transparente gemeinsame Instanz für alle Versorgungsbereiche etabliert werden.

# 1 Status Quo der Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitswesen

## 1.1 Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitswesen am Beispiel des Tele-Monitorings

Das Gesundheitssystem in Deutschland ist traditionell in unterschiedliche Sektoren gegliedert. Grundsätzlich kann nach der Art der Gesundheitsversorgung (ambulante vs. stationär) unterschieden werden. Daneben ist eine Klassifizierung nach den unterschiedlichen Finanzierungs- und Rechtsgrundlagen (Krankenbehandlung, Rehabilitation und Pflege) möglich.

**Abb. 1:** Sektoren des Gesundheitswesens

FuR*	Art	
	ambulant	stationär
Kranken- behandlung	1 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Niedergelassene Ärzte</li> <li>▪ ambulante Palliativdienste</li> <li>▪ Zugelassene stationäre Einrichtungen (§§ 116-119a)</li> </ul>	2 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Krankenhäuser</li> <li>▪ Hospize</li> </ul>
Rehabilitation	3 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ambulante Reha-Teams</li> <li>▪ Frührehabilitation</li> </ul>	4 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rehabilitationskliniken/Stationen</li> </ul>
Pflege	5 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ambulante Pflegedienste</li> </ul>	6 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stationäre Alten- und Pflegeheime</li> </ul>

\*FuR: Finanzierung und Rechtsgrundlage

Quelle: Eigene Darstellung

Die Art und Weise, wie eine Gesundheitsleistung vergütet wird, steht im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Bereich, in dem sie erbracht wurde. Dieselbe Gesundheitsleistung wird je nach Versorgungssektor und -bereich unterschiedlich vergütet. Wird das Gewicht eines Patienten durch eine Waage und sein Blutdruck durch ein Blutdruckmessgerät jeweils mit telematischer Datenübertragung überwacht, dann erfolgt die Vergütung für diese Maßnahmen nach den Abrechnungsregelungen für stationäre Krankenhausbehandlungen über Fallpauschalen, sogenannte Diagnosis Related Groups. Wird dieser Patient aus dem Krankenhaus entlassen, ändert sich automatisch die Vergütungssystematik, wenn eine Überwachung des Gewichtes und des Blutdruckes weiterhin über diese beiden Geräte erfolgt. Sobald der Patient seinen Hausarzt zu Kontroll- und Nachsorgeuntersuchungen aufsucht, wird die medizinische Leistung, bei GKV-Patienten, mittels Abrechnungsziffern aus dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) erfasst und abgerechnet. Der Hausarzt kann, wenn eine Ausstattung mit Waage und Blutdruckmessgerät nötig ist, diese verordnen. Die Vergütung für die Sachmittel erfolgt dann nach den Regelungen für Hilfsmittel. Neben diesen „Standardvergütungsformen“, gibt es neue Versorgungsformen, über die Tele-Monitoring abgebildet werden kann. Ein Ziel dieser Versorgungsformen ist es, die dargestellte strikte sektorale Gliederung des Gesundheitswesens aufzubrechen und in den regulären Vergütungssystemen nicht vorhandene Methoden und Verfahren abzubilden.

**Abb. 2:** Mögliche Vergütung von Tele-Monitoring in der Akutversorgung

		Regelversorgung GKV	Neue Versorgungsformen GKV
Versorgungssektor	Stationär	Ärztliche Leistung Pflegerische Leistung Sachleistung (DRG)	Integrierte Versorgung nach § 140 a-d SGB V Modellvorhaben
	Ambulant	Ärztliche Leistung (EBM 2009) Sachleistung (Hilfsmittelkatalog)	Disease Management Programme Besondere ambulante ärztliche Versorgung nach § 73c SGB V

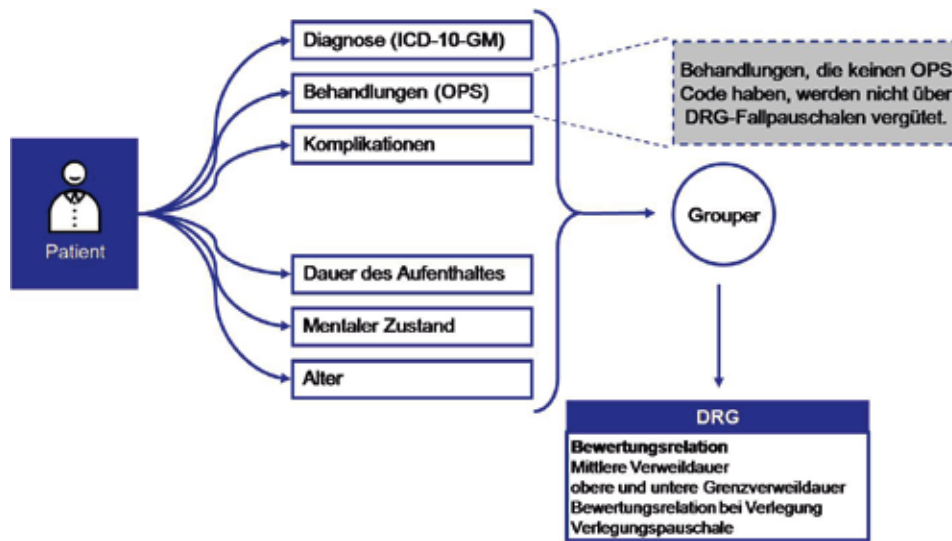
Quelle: Eigene Darstellung

Dieses einfache Einführungsbeispiel zeigt die Komplexität der Vergütung von Tele-Monitoring-Verfahren. Im Folgenden werden die jeweiligen Vergütungssysteme und vor allem die Weiterentwicklung und Finanzierung von Innovationen dargestellt.

## 1.2 Vergütung stationärer Leistungen

### 1.2.1 Finanzierung von Innovationen im DRG-System

Im stationären Bereich gilt der sogenannte Verbotsvorbehalt. Neue Verfahren müssen neben den allgemeinen Vorgaben des Medizinprodukterechts keine Zulassung durchlaufen, um zu Lasten der GKV erbracht werden zu können. Sie können jederzeit im Krankenhaus eingesetzt werden, solange ihre Abrechnung zu Lasten der GKV nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) verboten wurden. Im bestehenden System werden Leistungen im stationären Bereich in der Regel über Fallpauschalen, die sogenannten DRGs, vergütet. Im Rahmen der Krankenhausbehandlung werden für jeden Patienten eine Reihe von Daten dokumentiert und im sogenannten Grouper hinterlegt. Dieser ermittelt dann die abrechenbare DRG. DRGs sind mit Relativgewichten hinterlegt, diese ergeben multipliziert mit den Basisfallwerten der Krankenhäuser die jeweiligen Eurobeträge, die mit einer DRG Erlöst werden.

**Abb. 3:** Ermittlung des DRG-Erlöses pro Fall

Quelle: Eigene Darstellung

Alle durchgeführten Prozeduren werden mit einem einheitlichen Schlüsselverzeichnis, dem OPS-Code, verschlüsselt. Im OPS-Katalog sind dabei nicht die einzelnen Produkte, sondern die Verfahren, die zur Anwendung kommen, hinterlegt. Der Code 5-377.2 steht bspw. für die *Implantation eines Herzschrittmachers – Zweikammersystem mit einer Schrittmachersonde*. Jeder Herzschrittmacher, der die genannte Spezifikation erfüllt, darf unter Verwendung des oben genannten Codes implantiert werden. Darüber hinaus gibt es die Möglichkeit, dass bestimmte zusätzliche Funktionen durch einen weiteren OPS-Code angegeben werden. Falls es sich um einen Herzschrittmacher handelt, der eine Fernüberwachung unterstützt, kann dies mit dem OPS-Code 5-377.d – *Verwendung von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren mit automatischem Fernüberwachungssystem* – verschlüsselt werden.

Aus Sicht des Krankenhauses besteht ein Anreiz, jeweils die günstigste Ressourcenkombination zu verwenden, um die Differenz zwischen DRG-Erlös und Ressourceneinsatz zu maximieren. Dabei fallen nicht nur die direkten Kosten eines Produktes ins Gewicht, sondern die Gesamtkosten, die im Rahmen des stationären Aufenthaltes entstehen. Die höheren Kosten für ein innovatives Produkt können hier beispielsweise durch eine schnellere Mobilisierung der Patienten und eine dadurch verkürzte Verweildauer im Krankenhaus kompensiert werden. Es entstehen immer dann Anreizprobleme, wenn sich durch Einsatz eines Verfahrens das Verhältnis von Kosten und Erlösen aus Sicht des Krankenhauses verschlechtert. Gesamtwirtschaftlich wünschenswert ist der aus den DRGs resultierende Anreiz für das Krankenhaus, seine Leistung möglichst effizient zu erbringen und beispielsweise durch ein professionelles Einkaufsverhalten die Kosten zu senken. Da die DRGs jährlich auf Basis der in den Kalkulationshäusern tatsächlich angefallenen Durchschnittskosten des Vorjahres adjustiert werden, werden Effizienzsteigerungen in den Krankenhäusern durch sinkende DRGs an die Krankenkassen weiter gegeben. Das hat jedoch zur Folge, dass Innovationen, die zu steigenden Kosten im Krankenhaus führen, nur dann eingesetzt werden, wenn damit ein entsprechend höherer DRG-Erlös verbunden ist.

Ob ein Krankenhaus ein Verfahren einsetzt hängt in erster Linie davon ab, wie sich dieses auf die Kosten- und Erlössituation der Einrichtung auswirkt. Verfahren, die keine Veränderung des DRG Erlöses nach sich ziehen und sich bei gleicher Qualität kostensenkend oder bei gleichen

Kosten qualitätssteigernd auswirken, werden in der Regel von den Krankenhäusern angenommen. Wenn aber Verfahren, die zu höheren Kosten im Krankenhaus führen, eingesetzt werden sollen, müssen diese über eigene OPS-Ziffern oder Zusatzentgelte so auf die DRG-Erlöse wirken, dass die zusätzlichen Kosten gedeckt werden.

Mit Einführung des DRG-Systems haben sich das Einkaufsverhalten der Krankenhäuser und die Anforderungen an die Medizinprodukteindustrie verändert. Während früher in erster Linie medizinisch-technische Argumente ausschlaggebend für den Absatz der Industrie waren, werden heute von den Entscheidern im Krankenhaus zunehmend ökonomisches und abrechnungstechnisches Know-how nachgefragt. Hersteller, die ihre Produkte erfolgreich am Markt platzieren wollen müssen verstehen, wie diese sich auf die ökonomische Situation ihrer Kunden auswirken, um rechtzeitig die Weiterentwicklung der Vergütungssysteme anzustoßen.

### 1.2.2 Der OPS-Katalog und seine Weiterentwicklung

Beim OPS-Katalog handelt es sich um ein Schlüsselverzeichnis zur Dokumentation der im Rahmen einer Behandlung durchgeführten Prozeduren. Dieser ist in folgende Ebenen unterteilt:

- (1) Diagnostische Maßnahmen
- (2) Bildgebende Diagnostik
- (3) Operationen
- (4) Medikamente
- (5) Nichtoperative therapeutische Maßnahmen
- (6) Ergänzende Maßnahmen

Der Bereich der operativen Maßnahmen ist organbezogen gegliedert.

Die Dokumentation der Prozeduren ist nicht ausschließlich zur Abrechnung erforderlich, sie erfüllt zahlreiche andere Funktionen. So ermöglicht sie Auswertungen über die Verbreitung von Verfahren und spielt eine wichtige Rolle im Qualitätsmanagement, wenn es beispielsweise um die Ermittlung von Langzeit- (Er-) Folgen bestimmter Verfahren geht. Die Prozeduren sind folglich nicht mit Eurobeträgen hinterlegt. In der Regel ist es auch nicht im Rahmen der Rückrechnung möglich, den Beitrag eines OPS zu einer DRG zu ermitteln. Anders herum kann man aus einer DRG häufig nicht ersehen, welche Verfahren angewendet wurden, da unterschiedliche Kombinationen von Verfahren und Diagnosen die gleiche DRG ansteuern können.

Der OPS-Katalog wird jährlich überarbeitet. Dies ist notwendig, da es durchaus möglich ist, dass es im OPS-Katalog einen Code gibt, über den ein Verfahren codiert werden kann, dieser jedoch nicht ausreichend differenziert ist. Weiterhin ist es bei echten Innovationen möglich, dass es (noch) gar keinen Code gibt, über den das Verfahren abgebildet werden kann. In beiden Fällen kann der Hersteller einen Antrag zur Aufnahme eines neuen oder zur Differenzierung eines bestehenden Codes unterstützen.

Das Antragsverfahren zur Weiterentwicklung des OPS-Kataloges ist stark standardisiert. Das DIMDI stellt jeweils im Oktober auf seiner Homepage ein Antragsformular bereit, das jährlich leicht modifiziert wird. Dieses kann ausgefüllt und bis Ende Februar beim DIMDI eingereicht werden. Anträge können dabei von jedem gestellt werden, sie sollten jedoch mit allen relevanten Fachgesellschaften abgestimmt werden. Sind Anträge nicht mit den Fachgesellschaften abgestimmt, war es in der Vergangenheit so, dass das DIMDI den Abstimmungsprozess eingeleitet hat, was jedoch zu Verzögerungen in der Bearbeitung führen kann. Insbesondere

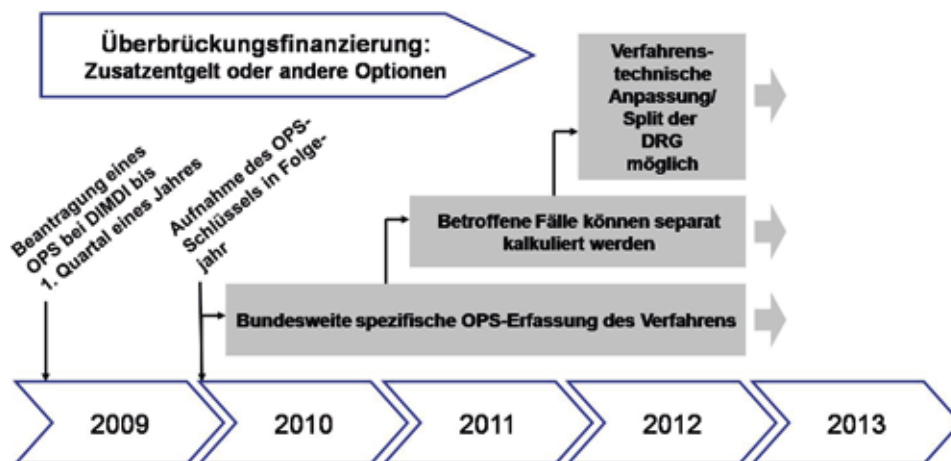
der Bereich „Abstimmung mit Fachgesellschaften“ ist in den letzten Jahren immer restriktiver gehandhabt worden, und es ist durchaus denkbar, dass in Zukunft keine Anträge mehr angenommen werden, die nicht abgestimmt sind, wenn nicht sogar die Anträge künftig nur noch über Fachgesellschaften eingereicht werden dürfen. Hersteller sollten frühzeitig Kontakte mit den relevanten Fachgesellschaften knüpfen.

Das DIMDI prüft und bearbeitet alle Anträge im Laufe des Sommers und veröffentlicht die endgültige Version des überarbeiteten Kataloges in der Regel im November. Der Katalog gilt jeweils ab dem ersten Januar des Folgejahres.

Alle Informationen sowie die jeweils aktualisierten Formulare können auf der Homepage des DIMDI im Bereich OPS-Vorschlagsverfahren heruntergeladen werden. Die Formulare stehen jedoch immer nur während eines laufenden Vorschlagverfahren zum Download zur Verfügung.

Bis ein neues Verfahren kostendeckend im DRG-System abgebildet wird, vergehen mindestens drei Jahre (Abbildung 4 zeigt die einzelnen Schritte zur Einführung eines innovativen Verfahrens in das DRG-System). Um diese Zeit zu überbrücken, hat der Gesetzgeber als Möglichkeit zur Übergangsfinanzierung die sogenannten NUB-Entgelte geschaffen.

**Abb. 4:** Schrittfolge von der Beantragung eines OPS bis zur kostendeckenden Abbildung des Verfahrens im DRG-System



Quelle: Eigene Darstellung

### 1.2.3 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)

Neben einer Finanzierung über DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelten können Innovationen über NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG finanziert werden.

NUB-Anträge können im Oktober eines Jahres von Krankenhäusern beim InEK gestellt werden, wobei jedes Krankenhaus einen separaten Antrag stellen muss. Die generelle einrichtungsübergreifende Beantragung für ein Verfahren ist nicht möglich. Das InEK führt die Anträge nach Verfahren zusammen und prüft Verfahrensweise, d. h. je nachdem, ob ein Verfahren die NUB-Kriterien nach Ansicht des InEK erfüllt, werden entweder alle Anträge zu dem Verfahren zugelassen oder abgelehnt. Nach Abschluss der Prüfungen veröffentlicht das InEK eine Liste der Verfahren und die Ergebnisse der Prüfung. Mögliche Ergebnisse sind:

- Status 1: Die angefragte Methode/Leistung erfüllt die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien. Krankenhäuser die einen Antrag für diese Methode gestellt haben dürfen im Rahmen ihrer Entgeltverhandlung für das beantragte Verfahren ein NUB-Entgelt verhandeln.  
Weiterhin wird das InEK die Integration des Verfahrens in die Regelversorgung vorantreiben.
- Status 2: Die angefragte Methode/Leistung, erfüllt die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien nicht. Damit dürfen die Antragsteller kein NUB-Entgelt für diese Verfahren verhandeln.
- Status 3: Der Antrag konnte vom InEK innerhalb der festgesetzten Frist nicht vollständig bearbeitet werden. In diesem Fall dürfen die Antragsteller NUB-Entgelte im Rahmen ihrer Entgeltverhandlung vereinbaren, allerdings nimmt das InEK keine Aktivitäten auf, um das Verfahren in die Regelversorgung zu integrieren.
- Status 4: Die mit der Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG übermittelten Informationen haben die Kriterien der NUB-Vereinbarung zur Bewertung der angefragten Methode/Leistung im Sinne des Verfahrens nicht ausreichend dargestellt. Auch in diesem Fall dürfen die Antragsteller NUB-Entgelte im Rahmen ihrer Entgeltverhandlung vereinbaren, allerdings nimmt das InEK keine Aktivitäten auf, um das Verfahren in die Regelversorgung zu integrieren.

In 2008 wurden für 546 inhaltlich verschiedene Methoden/Leistungen NUB-Anträge gestellt, davon wurden 87 mit Status 1, 444 mit Status 2, keine mit Status 3 und 11 mit Status 4 gekennzeichnet. Für drei Methoden/Leistungen wurde eine inhaltlich differenzierte Status-Kennzeichnung vergeben. Bei einer Methode/Leistung ist die Festlegung des „Status 2009“ bis zur abschließenden Entscheidung durch die Selbstverwaltungspartner nach § 17b KHG ausgesetzt. Bezogen auf 13.865 insgesamt eingegangenen Anfragen (nach Bereinigung um inhaltliche Duplikate und inklusive der stellvertretenden Anfragen) ergibt sich folgendes Bild: 7.480 Anfragen wurden mit Status 1, 6.005 Anfragen mit Status 2, keine Anfrage mit Status 3 und 245 Anfragen mit Status 4 gekennzeichnet. Für 126 Anfragen wurde eine inhaltlich differenzierte Status-Kennzeichnung vergeben und für neun Anfragen wurde der „Status 2009“ bis zur abschließenden Entscheidung durch die Selbstverwaltungspartner nach § 17b KHG ausgesetzt (Quelle: [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de): Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs.2 KHEntgG für 2009).

Eine anschließende Einführung von NUBs ins DRG-System ist nur möglich, wenn das Verfahren in einigen Kalkulationshäusern angewendet wird, da das InEK auf die Kostendaten aus den Krankenhäusern angewiesen ist, um eine neue DRG zu berechnen.

### **1.3 Vergütung im ambulanten Bereich**

#### **1.3.1 Aufbau des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)**

Ambulante Leistungen werden nicht mittels DRG, sondern mittels Abrechnungsziffern aus dem EBM abgerechnet. Der EBM unterteilt sich in die sechs Kapitel „Allgemeine Bestimmungen“, „Arztgruppenübergreifende allgemeine Gebührenordnungspositionen“, „Arztgruppenspezifische Gebührenordnungspositionen“, „Arztgruppenübergreifende spezielle Gebührenordnungspositionen“, „Kostenpauschalen“ und den Anhang.

Die „Arztgruppenübergreifenden Leistungen“ teilen sich in „Allgemeine Gebührenordnungspositionen“ und „Allgemeine diagnostische und therapeutische Gebührenordnungspositio-

nen“. Die Positionen dieses Bereiches können, sofern sie in den Präambeln zu den Kapiteln für die einzelnen Arztgruppen aufgeführt sind, von allen Vertragsärzten berechnet werden.

Das Kapitel der „Arztgruppenspezifischen Leistungen“ unterteilt sich in den hausärztlichen und den fachärztlichen Versorgungsbereich. Hier stehen die EBM-Nummern mit den eigentlichen Leistungen und facharztspezifischen Komplexen. Es existiert für jede Facharztgruppe ein eigenes Kapitel, wobei die Leistungsziffern mit jeweils unterschiedlichen Zahlen beginnen. Die jeweiligen Fachärzte können in diesem Kapitel nur Leistungen aus ihrem eigenen Bereich abrechnen.

Die Abrechnung arztgruppenübergreifender spezieller Leistungen setzen besondere Fachkundenachweise, apparative Anforderungen, die Teilnahme an Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß §135 Abs. 2 SGB V und die in den entsprechenden Kapiteln und Präambeln zur Voraussetzung der Berechnung aufgeführten Kriterien voraus. Ebenso wie bei den arztgruppenübergreifenden Leistungen dürfen diese Positionen auch nur berechnet werden, wenn sie in den Präambeln der jeweiligen Facharztgruppe aufgeführt sind.

Im Teil Kostenpauschalen werden verschiedene Sachkosten-Pauschalen aufgeführt wie Wegegelder bei Besuchen und bestimmte Verbrauchsmaterialien.

Jeder EBM-Ziffer ist eine Punktzahl zugeordnet, die multipliziert mit dem Punktwert den Abrechnungsbetrag ergibt. In 2009 gilt für das sogenannte Regelleistungsvolumen ein bundeseinheitlicher Punktwert (3,5001 Cent), mit dem die erbrachten Leistungen des Regelleistungsvolumens vergütet werden. Das Regelleistungsvolumen eines Arztes wird ermittelt, in dem der arztgruppenspezifische Fallwert mit der Fallzahl des Vorquartals multipliziert wird. Daneben wird noch das Alter der behandelten Patienten berücksichtigt. Die Vergütung der Leistungen, die über das Regelleistungsvolumen hinaus gehen, erfolgt zu einem niedrigeren, abgestaffelten Punktwert. Bestimmte Leistungen sind nicht Bestandteil des Regelleistungsvolumens und unterliegen nicht dieser Abstufung (z. B. Hautkrebsscreening, Leistungen im organisierten Notfalldienst).

### **1.3.2 Finanzierung von Innovationen im Rahmen des EBM**

In der ambulanten Regelversorgung gilt der Erlaubnisvorbehalt. Innovationen dürfen erst dann eingesetzt und gegenüber der GKV abgerechnet werden, wenn sie durch den G-BA zugelassen wurden. Neue, zur Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung anstehende Verfahren, werden auf folgende Punkte durch den G-BA geprüft:

1. Diagnostischer oder therapeutischer Nutzen
2. Medizinische Notwendigkeit
3. Wirtschaftlichkeit

Im Zuge der Nutzenanalyse wird beispielsweise der Nutzen gegen die Risiken des neuen Verfahrens abgewogen, unerwünschte und erwünschte Folgen bewertet. Die Wirksamkeit der beanspruchten Indikation und der Nutzen werden im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung getestet.

Im Rahmen der Prüfung der medizinischen Notwendigkeit wird die Relevanz der medizinischen Problematik untersucht und diagnostische oder therapeutische Alternative betrachtet. Eine Kosten-Nutzen Abwägung pro Patient oder in Bezug auf die Gesamtheit findet in der Wirtschaftlichkeitsanalyse statt.

Der Antrag ist bei der Geschäftsstelle des G-BA einzureichen. Er muss die zu prüfende Methode in ihrer Art, die zu prüfenden Indikationen und indikationsbezogene Zielsetzungen beschreiben, Rechtsgrundlagen der beantragten Entscheidung angeben und eine substantiierte Begründung beinhalten.

Ein Antrag zur Bewertung von neuen Methoden und Leistungen für den Vertragsärztlichen Bereich kann hierbei nur von Vertretern der Vertragsärzte (KBV/KV), dem GKV-Spitzenverband oder einer anerkannten Organisation nach der Patientenbeteiligungsverordnung eingereicht werden. Die Anträge werden nach medizinischer Relevanz priorisiert und der Reihe nach abgearbeitet. Fristen, innerhalb derer eine Entscheidung vorliegen muss, gibt es nicht. Zur Vorbereitung seiner Entscheidung kann der G-BA Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder an fachlich unabhängige Institutionen oder Sachverständige vergeben. Die Aufgabe und Methoden des IQWiG werden in Kapitel 1.5 beschrieben.

Die Prüfung des G-BA kann drei verschiedene Ergebnisse zur Folge haben:

1. Erlaubnis: Die Methode wird vom G-BA akzeptiert und in den EBM mit aufgenommen. Die Punktzahl und die Frage ob die Leistung Teil des Budgets ist, werden vom G-BA ausgehandelt.
2. Erlaubnis mit Auflagen: Die Methode wird zwar vom G-BA akzeptiert, aber die Erlaubnis unterliegt Auflagen. So kann es sein, dass die Methode nur unter bestimmten Umständen zu Lasten der GKV abgerechnet werden darf (Beispiel Höchstpreise bei Insulinanaloge) oder der Hersteller aufgefordert wird, ein Modellvorhaben zu initiieren um weitere Daten zu generieren.
3. Vollständiges Verbot: Die Methode wird vollständig abgelehnt und darf somit nicht auf Kosten der GKV erbracht werden. Falls die Methode bereits im stationären Sektor oder im Rahmen von IV-Verträgen etabliert ist, darf sie auch hier nicht mehr länger abgerechnet werden.

Da es pro Facharztgruppe nur eine sehr geringe Zahl von Komplexpauschalen gibt ist es fast ausgeschlossen eine neue Pauschale für ein innovatives Verfahren zu bekommen. Wahrscheinlicher ist eine Aufnahme in den Bereich der Kostenpauschalen.

Für Verfahren, die in erster Linie im Sachkostenbereich zu zusätzlichen Kosten führen, kommt eine Abrechnung in Kapitel 1 „Allgemeine Bestimmungen“, Abschnitt 7.3 „Nicht enthaltene Kosten“ in Frage. Ob ein Verfahren über diesen Abschnitt separat in Rechnung gestellt werden darf, kann bei der KV erfragt werden. Genehmigt eine KV die Abrechnung, kann versucht werden, eine Abrechnungserlaubnis für Verfahren mit Hinweis auf die bereits erteilte Genehmigung auch in den Gebieten anderer KVen zu erwirken. Alternativ kann die Anfrage auch an die KBV gestellt werden. Wenn die KBV/KV zu dem Ergebnis kommt, dass für das angefragte Verfahren noch keine Erlaubnis zur Abrechnung erteilt wurde, kann der Innovationsservice (vergleiche Kapitel 4.1) in Anspruch genommen werden. In diesem Fall ist eine Prüfung durch den G-BA erforderlich. Die KBV kann folglich keine Genehmigung zur Abrechnung eines innovativen Verfahrens erteilen, sie kann nur Auslegen, ob ein angefragtes Verfahren eine echte Innovation ist, die noch nicht durch den G-BA geprüft wurde, oder ob es sich um ein bereits geprüftes Verfahren handelt, das zur Abrechnung zugelassen wurde. Die jeweiligen Bedingungen zur Berechnung und Abgeltung der Kosten erfolgt nach Maßgabe der Gesamtverträge.

## 1.4 Vergütung von Heil- und Hilfsmitteln

Für den Fall, dass die Innovation bestimmte Voraussetzungen erfüllt, kommt auch eine Finanzierung als sogenanntes Hilfsmittel in Frage.

### 1.4.1 Abgrenzung Heilmittel vs. Hilfsmittel

Abzugrenzen von Hilfsmitteln sind die sogenannten Heilmittel. Heilmittel dienen dazu

- eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern,
- eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
- einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegen zu wirken oder
- Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu mindern.

Heilmittel sind persönlich erbrachte medizinische Dienstleistungen, die von Vertragsärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeuten abgegeben werden können.

Hilfsmittel dagegen sind sächliche Mittel oder technische Produkte die von speziellen Leistungserbringern abgegeben werden. Zu den Hilfsmitteln gehören auch technische Produkte, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z. B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte). Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen gehören zu den Hilfsmitteln:

- Sehhilfen,
- Hörhilfen,
- Körperersatzstücke,
- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.

Auch Zubehörteile, ohne die das Basisprodukt nicht bzw. nicht zweckentsprechend genutzt werden kann, zählen zu den Hilfsmitteln.

**Abb. 5:** Hilfsmittel im Sinne der GKV

Art des Produktes	Merkmal
<b>Hilfsmittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sächliches Mittel oder technisches Produkt zum Behinderungsausgleich, zur Krankenbehandlung oder zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung, einer Krankheit bzw. deren Verschlimmerung oder zur Verhinderung der Pflegebedürftigkeit</li> <li>• Einsatz zur Lebensbewältigung im Rahmen der allgemeinen Grundbedürfnisse</li> <li>• Für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt</li> <li>• Zur Anwendung im häuslichen Bereich/allgemeinen Lebensbereich bestimmt</li> <li>• Von der Funktion her transportabel</li> </ul>
<b>Hilfsmittel mit Gebrauchsgegenstandsanteil</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gegenstand ist dem Wesen nach ein Hilfsmittel</li> <li>• Produkt ersetzt bei einem kranken oder behinderten Menschen ein normales Gebrauchsgut</li> <li>• Ggf. Eigenanteils-/Zuschussregelung im Einzelfall</li> </ul>
<b>Ergänzungen zu Hilfsmittelversorgungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zubehör zum zweckentsprechenden Betrieb des Basisproduktes</li> <li>• Änderung</li> <li>• Instandsetzung</li> <li>• Ersatzbeschaffung</li> <li>• Notwendige Wartungen und technische Kontrollen</li> <li>• Ausbildung im Gebrauch des Produktes</li> </ul>

Quelle: Gemeinsames Rundschreiben der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Versorgung mit Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln

Abzugrenzen von Hilfsmitteln sind Gebrauchsgegenstände und Verbandmittel. Ein Gegenstand ist nicht als Hilfsmittel zu betrachten, wenn er von seiner Konzeption her nicht vorwiegend für kranke, behinderte und/oder pflegebedürftige Menschen gedacht ist. Bei Verbandmitteln geht es um das „Binden“ bzw. „Verbinden“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken, und zwar durch individuell von Ärzten oder medizinischem Hilfspersonal angefertigte, nur einmal verwendbare Produkte.

**Abb. 6:** Keine Hilfsmittel im Sinne der GKV

Art des Produktes	Merkmal
<b>Wohnumfeldverbessernde Maßnahmen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fest mit einem Gebäude verbundene technische Hilfen zur Anpassung des individuellen Wohnumfeldes an die Bedürfnisse des Betroffenen oder der Ein-/Umbau von Mobiliar (z. B. Herstellung eines bodengleichen Zugangs zur Dusche)</li> <li>• In der Regel Umbaumaßnahme</li> <li>• Ggf. Eingriff in die Bausubstanz erforderlich</li> </ul>
<b>Gebrauchsgegenstand</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeine Verwendung und üblicherweise in einem Haushalt vorhanden, gehört zum allgemeinen Lebensbedarf/zur normalen Lebenserhaltung</li> <li>• Wurde nicht speziell für kranke oder behinderte Menschen entwickelt</li> <li>• Primärfunktion als normales Gebrauchsgut</li> <li>• Für die meisten oder alle Menschen nutzbar oder die Mehrzahl der Menschen besitzt den Gegenstand</li> <li>• Dient z. B. dem Komfort, der Gesunderhaltung, dem allgemeinen Wohlbefinden, der Hygiene oder der Fitness</li> <li>• Kein spezieller medizinischer oder pflegerischer Nutzen</li> </ul>
<b>Krankenhaus und Praxisausstattung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geräte, die bauart- bzw. konstruktionsbedingt primär für den Einsatz in Arztpraxen oder stationären Einrichtungen hergestellt wurden</li> <li>• Erweitertes Funktionsspektrum</li> <li>• Ggf. größere Leistungsstärke bei Geräten</li> </ul>
<b>Sonstige sächliche Mittel in vertragsärztlichen Praxen oder in stationären Einrichtungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, Gegenstände und Materialien im Zusammenhang mit der ärztlichen Leistung in der Arztpraxis oder im Krankenhaus</li> </ul>
<b>Verbandmittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Textilien oder ähnliche Stoffe</li> <li>• Dienen i. d. R. der Abdeckung oderflächengeschädigter Körperteile</li> <li>• Dienen dem Aufsaugen von Körperflüssigkeit</li> <li>• Dienen ggf. dem Fixieren oder Schutz von Verbänden</li> </ul>

Quelle: Gemeinsames Rundschreiben der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Versorgung mit Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln

#### 1.4.2 Das Hilfsmittelverzeichnis und seine Weiterentwicklung

Hilfsmittel werden im sogenannten Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Nach der Rechtsprechung des BSG ist das Hilfsmittelverzeichnis keine Positivliste, jedoch geht von ihm eine marktsteuernde Wirkung aus, die erhebliche Auswirkungen für die Hersteller hat.

Das Hilfsmittelverzeichnis wird durch den GKV-Spitzenverband erstellt. Es gliedert sich in 33 Produktgruppen. Bei der Fortschreibung der Produktgruppen, der Weiterentwicklung und Änderung der Systematik haben die Spitzenverbände der betroffenen Leistungserbringer und der Hersteller und betroffene Patientenverbände die Möglichkeit der Stellungnahme.

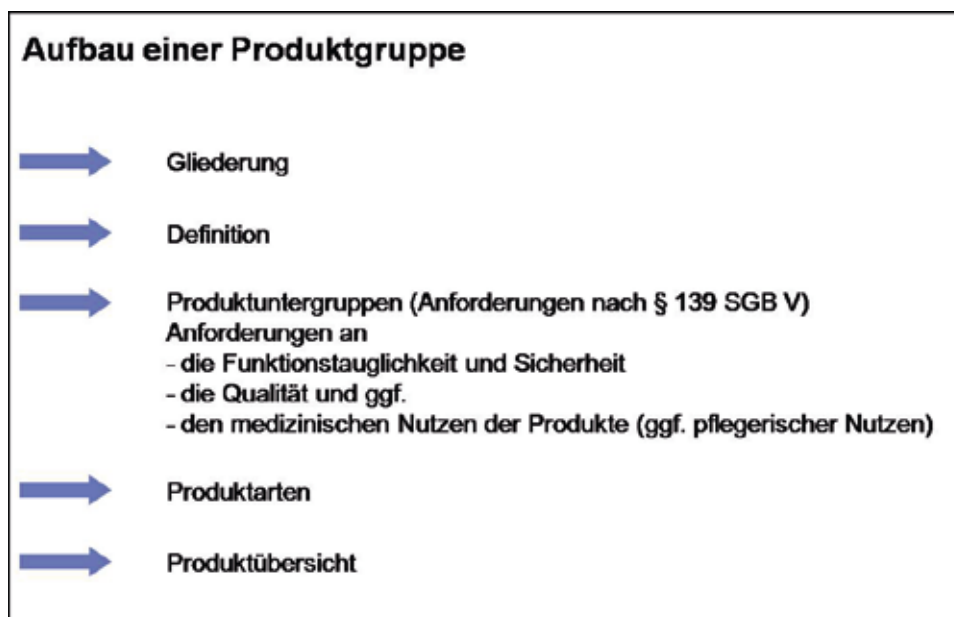
**Abb. 7:** Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis

<b>Produktgruppen</b>	
<b>Hilfsmittelverzeichnis</b>	
01 Absauggeräte	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge
02 Adaptionshilfen	19 Krankenpflegeartikel
03 Applikationshilfen	20 Lagerungshilfen
04 Badehilfen	21 Messgeräte für Körperzustände/-funktionen
05 Bandagen	22 Mobilitätshilfen
06 Bestrahlungsgeräte	23 Orthesen/Schienen
07 Blindenhilfsmittel	24 Prothesen
08 Einlagen	25 Sehhilfen
09 Elektrostimulationsgeräte	26 Sitzhilfen
10 Gehhilfen	27 Sprechhilfen
11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	28 Stehhilfen
12 Hilfsmittel bei Tracheostoma	29 Stomaartikel
13 Hörhilfen 30 - nicht besetzt -	30 - nicht besetzt -
14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	31 Schuhe
15 Inkontinenzhilfen	32 Therapeutische Bewegungsgeräte
16 Kommunikationshilfen	33 Toilettenhilfen
17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	99 Verschiedenes

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen

Jede Produktgruppe enthält eine Definition mit leistungsrechtlichen Hinweisen sowie eine Aufzählung der Indikationen, bei denen eine Versorgung mit diesem Produkt grundsätzlich möglich ist. Auch Qualitätsanforderungen können für die einzelnen Produktgruppen festgelegt und veröffentlicht (§ 139 Abs. 2 SGB V) werden. Abbildung 8 zeigt die Kriterien, nach denen jede Produktgruppe aufgebaut ist.

**Abb. 8:** Aufbau einer Produktgruppe



Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen

- Die Definition enthält Informationen zu der entsprechenden Produktgruppe.
- Für einzelne Produktuntergruppen können medizinische, pflegerische und technische Anforderungen festgelegt werden.
- Produkte, die in ihrer Funktion gleichartig bzw. gleichwertig sind, werden zu einer Produktart zusammengefasst.
- In der Produktübersicht wird jedes Produkt, das in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen wurde, mit Produktbezeichnung und Herstellername genannt.

Jedes Produkt erhält mit Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis eine zehnstellige individuelle Positionsnummer.

Die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antragsstellung des Herstellers. Über die Aufnahme entscheidet der GKV-Spitzenverband. Er kann den Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen zur Aufnahme erfüllt sind.

Eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist dann möglich, wenn folgende Anforderungen erfüllt und nachgewiesen werden:

- Der Hersteller muss die Funktionstauglichkeit und Sicherheit nachweisen und die zur ordnungsgemäßen und sicheren Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache beifügen. Für Medizinprodukte gemäß § 3 Nr. 1 MPG gilt die CE-Kennzeichnung als Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit.
- Der Hersteller muss die Erfüllung der im Hilfsmittelverzeichnis für diese Produktuntergruppe aufgeführten Qualitätsanforderungen nachweisen.
- Der Hersteller muss den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels nachweisen.

Diese Anforderungen werden durch den GKV-Spitzenverband (bzw. damals noch die Spitzenverbände der Krankenkassen) im Verfahrenshandbuch zu Strukturgegebenheiten im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich konkretisiert.

Zum Nachweis des Nutzens sind bei neuartigen Produkten klinische Studien erforderlich. Auch wenn davon auszugehen ist, dass bereits vorhandene Kenntnisse über den Nutzen zu einer Produktart auf das angemeldete Produkt nicht übertragbar sind bzw. diese nicht verallgemeinert werden können, können klinische Studien erforderlich sein. Die Bewertung des Nutzens erfolgt in Anlehnung an die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung. Wesentlich für einen Verzicht auf Studien höherer Evidenzklassen sind:

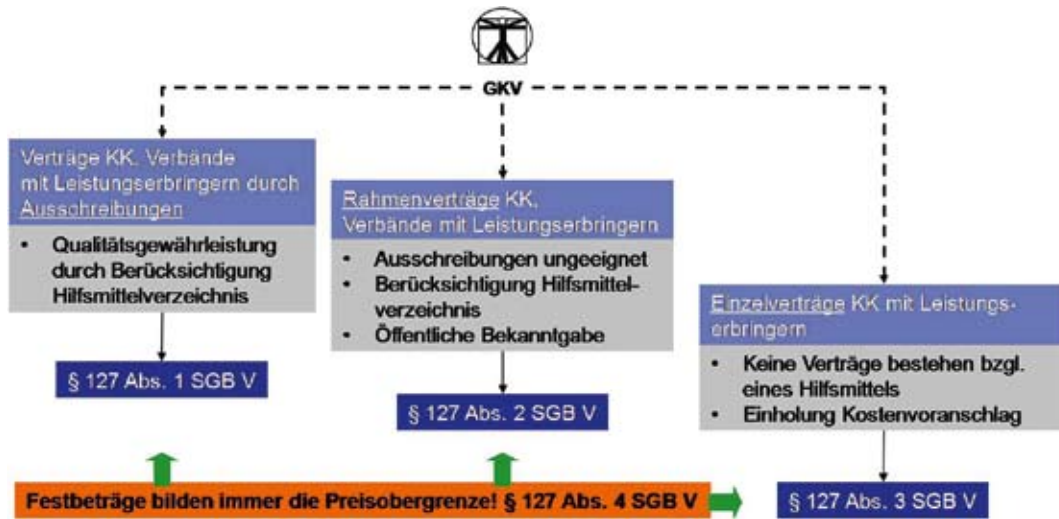
- Unmöglichkeit der Verblindung
- Seltenheit der Erkrankung
- Restriktive Ein- und Ausschlusskriterien
- Ethik
- Aufwand im Verhältnis zum Nutzen mit Blick auf den Anwendungsbereich/das Anwendungsgebiet

Innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Antragsunterlagen hat der GKV-Spitzenverband über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zu entscheiden. Über die Entscheidung wird ein Bescheid erteilt. Gegen einen Negativbescheid kann binnen eines Monats Widerspruch eingelegt werden. Gegen einen negativen Widerspruchsbescheid kann binnen eines Monats Klage vor dem Sozialgericht erhoben werden.

### 1.4.3 Vertragspartner bei der Hilfsmittelversorgung nach §§ 126, 127 SGB V und die Verordnung von Hilfsmitteln

Die Abgabe von Hilfsmitteln darf nur durch Leistungserbringer erfolgen, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Diese Leistungserbringer müssen zudem einen Vertrag mit einer Krankenkasse bzw. den Landesverbänden der Krankenkasse oder Arbeitsgemeinschaften über die Versorgung mit Hilfsmitteln abgeschlossen haben.

**Abb. 9:** Verträge gemäß § 127 SGB V



Quelle: Eigene Darstellung

§ 127 Abs. 1 SGB V sieht eine Ausschreibung der Versorgung mit Hilfsmitteln vor, die zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist.

Für den Fall, dass eine Ausschreibung nicht zweckmäßig ist, sind zwischen den Krankenkassen, ihren Landesverbänden oder Arbeitsgemeinschaften und Leistungserbringern oder deren Landesverbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen Verträge abzuschließen, die die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln regeln.

Falls für ein erforderliches Hilfsmittel kein Vertrag besteht, trifft die Krankenkasse eine Einzelvereinbarung mit einem Leistungserbringer.

Die Abgabe von Hilfsmitteln über Depots bei Vertragsärzten ist, mit der Ausnahme von Notfällen, untersagt.

Voraussetzung für eine Kostenübernahme ist eine Verordnung durch einen Vertragsarzt. Dieser muss bei der Verordnung das Wirtschaftlichkeitsprinzip beachten und bei gleichartig wirkenden Hilfsmitteln das wirtschaftlichste verordnen. Die Entwicklung und die damit zusammenhängende Erprobung von Hilfsmitteln zu Lasten der GKV sind verboten. Des Weiteren ist die Verordnung eines Hilfsmittels ausgeschlossen, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode ist. Sobald ein spezielles Hilfsmittel und nicht nur eine Produktart verordnet wird, ist eine Einzelproduktverordnung mit entsprechender Begründung erforderlich.

## 1.5 Prüfung von Innovationen

### 1.5.1 Das IQWiG und seine Aufgaben

Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das 2004 im Zuge der Gesundheitsreform gegründet wurde. Nach § 139a SGB V beinhaltet sein Tätigkeitsbereich folgende Aufgaben:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren,
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen,
3. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
5. Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln,
6. Bereitstellung von allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie für alle Bürger von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.

Die Bewertung der Kosten und des Nutzens von Arzneimitteln wurde mit dem GKV-WSG 2007 in den Aufgabenbereich des IQWiG aufgenommen. Die gesetzlichen Eckpunkte des Auftrages zur Kosten-Nutzen-Bewertung sind in den §§ 35b und 139a SGB V geregelt. Das Institut kann vom G-BA beauftragt werden solche Bewertungen für Arzneimittel (verschreibungspflichtige Medikamente sowie für Arzneimittel, die von Bedeutung sind), oder auch Operationsmethoden, Verfahren der Diagnose und Früherkennung sowie von Behandlungsleitlinien durchzuführen. Beim G-BA können wiederum die den G-BA bildenden Institutionen, das Bundesministerium für Gesundheit und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten eine Beauftragung des Instituts beim G-BA beantragen.

Einen bestimmten Zeitpunkt während des Produktlebenszyklus eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes, zu dem man in den Fokus des G-BA gerät gibt es nicht. Wohl ist es aber so, dass bei Arzneimitteln eine Beauftragung zur Kosten-Nutzen-Bewertung oft im Rahmen des Zulassungsprozess stattfindet. Dagegen fallen bei Medizinprodukten, auf Grund des Unterschieds im Prozess des Marktzugangs, die Zulassung und die Erstattungsfähigkeit auseinander. Während Arzneimittel erstattungsfähig sind, sobald sie den Zulassungsprozess abgeschlossen haben, müssen Hersteller von Medizinprodukten nach Erhalt des CE-Markings die Erstattungsfähigkeit erst beantragen. Wie bereits dargestellt, besteht hier ein Unterschied zwischen dem ambulanten und dem stationären Bereich. Wie in Kapitel 1.2.1 dargestellt, gilt im stationären Bereich der Verbotsvorbehalt. Ist der Einsatz einer medizinischen Innovation nicht im Interesse einer Krankenkasse, kann diese beim G-BA einen Antrag auf Prüfung dieser Innovation stellen. Dieser kann dann das IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragen. Im ambulanten Bereich gilt der Erlaubnisvorbehalt. (siehe Kapitel 1.3.2) Da der G-BA maßgeblich bei der Weiterentwicklung des EBM beteiligt ist, muss der G-BA seine Zustimmung geben. Im Rahmen der Weiterentwicklung des EBM kann der G-BA somit das IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragen.

Mit Hilfe der Kosten-Nutzen-Bewertung hat der Gesetzgeber der Selbstverwaltung ein Instrument zur Verfügung gestellt, die Ausgaben für Innovationen zu begrenzen, die keinen medizinischen Vorteil gegenüber den bestehenden Therapiealternativen haben. So kann der G-BA für eine Gruppe von ähnlich wirkenden Therapien einen einheitlichen Preis festsetzen. Wird im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung tatsächlich ein Zusatznutzen festgestellt, kann der G-BA durch die Festlegung von Höchstbeträgen einen angemessenen Preis für diesen Zusatznutzen festlegen. Es ist aber auch möglich, dass als Folge der Bewertung die Innovation aus dem Vergütungssystem der GKV ausgeschlossen wird. Je nachdem welche Konsequenzen Hersteller aus den Beschlüssen des G-BA ziehen, können sich die Entscheidungen auch auf die Patienten auswirken. So sind Hersteller nicht dazu verpflichtet ihre Preise an die festgelegten Höchstbeträge zu setzen. Halten die Hersteller an ihren höheren Preisen fest, haben die Patienten den Differenzbetrag zu tragen.

### 1.5.2 Ablauf einer Kosten-Nutzen-Bewertung

Nach § 139a Abs. 4 SGB V hat das Institut zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie, zu erfolgen hat. In ihrem Methodenpapier hat das IQWiG das Vorgehen bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung und die Methoden auf Basis derer es eine solche Bewertung durchführt, formuliert. Diese sind auf der Homepage des IQWiG (unter <http://www.iqwig.de/methoden-werkzeuge.427.html>) vollständig einzusehen.

#### Evidenzbasierten Medizin (EbM) – Ein Exkurs

Auf Basis der Evidenzbasierten Medizin erfolgt die Bewertung des vorliegenden Studienmaterials im Rahmen der Nutzenbewertung. Von der Idee her ist die EbM als Unterstützung für Ärzte heranzuziehen, um für ihre Patienten unter den bestehenden Therapiemöglichkeiten die vielversprechendste und den Bedürfnissen der Patienten entsprechende Alternative herauszufinden. Nach David Sackett und Kollegen wird EbM folgendermaßen definiert: „EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren Evidenz aus systematischer Forschung.“ Um von der Evidenz zur Empfehlung zugelingen, wurden für EbM-Kriterien verschiedene Klassifikationssysteme erarbeitet. Dabei stellen die einzelnen Evidenzstufen (Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz, levels of evidence) die hierarchische Anordnung von Studientypen entsprechend methodischer Charakteristika, die zur Beurteilung der Aussagekraft von Studien hinsichtlich der (internen) Validität herangezogen werden.

Das IQWiG greift auf die Evidenzklassen, wie sie der G-BA in seiner Verfahrensordnung festschreibt, zurück. Diese sind in Abbildung 10 für diagnostische Methoden und in Abbildung 11 für therapeutische Methoden dargestellt. Dabei stellt die Stufe Ia das Level mit der höchsten Ergebnissicherheit dar.

**Abb. 10:** Evidenzstufen für diagnostische Methoden

Stufe	Evidenz-Typ
Ia	Systemische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
Ib	Randomisierte kontrollierte Studien
Ic	Andere Interventionsstudien
IIa	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe Ib
IIb	Querschnitts- und Kohortenstudie, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
III	Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
IV	Assoziationsbeobachtung, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellung Einzelfallbericht, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Quelle: GBA-Verfahrensordnung

**Abb. 11:** Evidenzstufen für therapeutische Methoden

Stufe	Evidenz-Typ
Ia	Systemische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
Ib	Randomisierte klinische Studien
IIa	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
IIb	Prospektive vergleichende Kohortenstudie
III	Retrospektive vergleichende Studien
IV	Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
V	Assoziationsbeobachtung, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Quelle: GBA-Verfahrensordnung

### Nutzenbewertung

Grundsätzlich führt das IQWiG in einem ersten Schritt eine reine Nutzenbewertung durch. Dabei findet die Nutzenbewertung eines Arzneimittels bzw. eines Medizinproduktes getrennt nach Indikationsgebieten statt, für die das Produkt angewendet werden kann. Nur für den Fall, dass im Rahmen dieser Bewertung ein Zusatznutzen der Innovation gegenüber den bestehenden Therapieverfahren oder der Nichtbehandlung festgestellt wird, wird im Anschluss eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt. Bei seinen Bewertungen (sowohl für die reine Nutzenbewertung als auch für die anschließende Kosten-Nutzen-Bewertung) führt das Institut keine eigenen Studien durch, sondern greift auf das bestehende Studienmaterial in der weltweiten Fachliteratur zurück. Das IQWiG stellt keine konkreten zeitlichen Anforderungen an eine Studie. Diese kann vielmehr, je nach Untersuchungsgegenstand, variieren. Beispielsweise ist bei der Bewertung einer medizinischen Intervention zur Behandlung einer akuten Erkrankung (primäres Ziel: Verkürzung der Krankheitsdauer, Reduktion der Symp-

tome) keine Langzeitstudie notwendig und sinnvoll. Eine solche wäre nur dann angebracht, falls Spätfolgen durch die Therapie erwartet werden. Dagegen sind bei der Bewertung von Behandlungsmethoden von chronischen Erkrankungen Kurzzeitstudien nicht angebracht, um die vollständige Nutzenbewertung zu erfassen. Das IQWiG hält sich bei der Bewertung an existierende Standards (z. B. zum Nachweis der Wirksamkeit von Arzneimitteln oder entsprechende Guidelines Langzeitinterventionen).

Im Rahmen der Nutzenbewertung prüft das IQWiG auf Basis der vorliegenden Studien, ob für das Indikationsgebiet, für das das Medikament bzw. das Medizinprodukt eingesetzt werden soll, andere zweckmäßige Therapien gibt und ob die Innovation einen ausreichend nachgewiesenen zusätzlichen Nutzen gegenüber den bestehenden Therapiealternativen aufweist. Dabei zieht das IQWiG nur patientenrelevante Nutzenparameter in Betracht. Diese sind beispielsweise die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. Surrogatparameter, d. h. Zielgrößen, die anstelle der eigentlichen Endpunkte gemessen werden (in der Regel physiologische oder biochemische Marker bzw. subklinische Endpunkte), werden nur dann durch das IQWiG akzeptiert, wenn zuvor anhand statistischer Methoden gezeigt wurde, dass der Effekt von Interventionen auf die patientenrelevanten Endpunkte durch den Effekt auf den Surrogatendpunkt ausreichend erklärt wird.

Für jeden patientenrelevanten Endpunkt wird eine separate Betrachtung durchgeführt. Damit dem ermittelten Nutzen in einer evtl. anschließenden Kosten-Nutzen-Bewertung ein Wert zugeordnet werden kann, sind zur Messung des Nutzens kardinalskalierte Instrumente zu verwenden. Das IQWiG trifft hier keine Einschränkungen bei der Wahl der Methode. Je nach Messgegenstand sind beispielsweise Fragetechniken wie Standard Gamble, Time-Trade-Off oder Personen-Trade-Off oder auch multiattributive Nutzenwertinstrumente wie z. B. der Health Utility Index, bzw. das Scoringssystem zum Gesundheitszustand (EQ-5D) zu verwenden.

Wie bereits dargestellt, erfolgt die Nutzenbewertung auf Basis der evidenzbasierten Medizin. Entsprechend dem Evidenzlevel, das die betrachteten Studien aufweisen, kann das IQWiG zu folgenden Ergebnissen kommen:

1. Der Beleg für einen (Zusatz-)Nutzen bzw. Schaden liegt vor
2. Hinweise liegen vor, dass ein (Zusatz-)Nutzen bzw. Schaden vorhanden ist
3. Der Beleg für das Fehlen eines (Zusatz-)Nutzen bzw. Schaden liegt vor
4. Hinweise liegen vor, dass kein (Zusatz-)Nutzen bzw. Schaden vorhanden ist
5. Kein Beleg für und kein Hinweis auf einen (Zusatz-)Nutzen bzw. Schaden liegen vor.

Während bei Aussagen 1 und 3 ausreichend Evidenz für das Vorhandensein oder das Fehlen eines Effekts vorliegen, gibt es bei den Aussagen 2 und 4 zwar Anhaltspunkte, die Evidenz reicht für einen Beleg aber nicht aus. Liegen keine Anhaltspunkte vor, oder sind die Daten nicht ausreichend belastbar, kommt das IQWiG zu Aussage 5. Aus den Ergebnissen der Nutzenbewertung können dann folgende Konsequenzen resultieren:

- Bietet die Studienlage nicht ausreichend evidente Beweise für das Vorliegen eines Zusatznutzens bzw. eines geringeren Schadens, ist es entweder möglich, dass die Innovation aus der Erstattung ausgeschlossen wird oder aber eine entsprechende Studienlage gefor-

dert wird, damit das Verfahren zu einem späteren Zeitpunkt nochmals bewertet werden kann (siehe z. B. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden).

- Wurden durch das IQWiG ausreichend Belege dafür gefunden, dass die Innovation den bisherigen Therapiemöglichkeiten klar unterlegen ist, ist möglicherweise keine weitere Kosten-Nutzen-Bewertung notwendig. Medizinisch könnte es nicht gerechtfertigt sein, die Innovation einzusetzen, auch wenn sie günstiger ist. Der G-BA kann auf Basis dieses Ergebnisses die Innovation von der breiten Erstattung ausschließen.
- Liegen evidente Belege dafür vor, dass die Innovation ähnlich wirkt, wie die bisherigen Therapiealternativen, besteht für den G-BA die Voraussetzung die Innovation mit der bisherigen Therapie in eine Festbetragsgruppe aufzunehmen. Auch in diesem Fall wird keine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt.
- Konnte der Hersteller nicht beweisen, dass die Innovation der bisherigen Therapie medizinisch überlegen ist, kann die Innovation ohne weitere Kosten-Nutzen-Bewertung in eine Festbetragsgruppe aufgenommen werden.
- Wird bei der Nutzenbewertung festgestellt, dass die innovative Therapie tatsächlich die erste zweckmäßige Therapieform ist und der medizinische Nutzen durch das vorliegende Studienmaterial belegt ist, endet das Bewertungsverfahren. In diesem Fall kann kein Höchstbetrag festgelegt werden.
- Liegen ausreichend evidente Belege für einen Zusatznutzen bzw. einen geringeren Schaden bei mindesten einer Zielgröße (Nutzenparameter) gegenüber den Therapiealternativen vor, wird eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt. Für diesen Fall ist die Frage zu klären, wie hoch diese zusätzlichen Ausgaben sein sollen, die der größere Nutzen „wert“ ist. So kann mit Hilfe einer Kosten-Nutzen-Bewertung ein angemessener Höchstbetrag festgestellt werden. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung wird auch ausschließlich nur für die Therapiesituationen (z. B. Patienten Subgruppen, Indikationen usw.) durchgeführt, für die in der Nutzenbewertung auch ein Zusatznutzen bzw. ein geringerer Schaden festgestellt werden konnte.

Bei der Prüfung von zuverlässig nachgewiesenen Belegen für das Vorliegen eines Zusatznutzens differenziert das IQWiG bei seinem Vorgehen in Arzneimittel, nichtmedikamentöse therapeutische Verfahren, diagnostische Verfahren oder bevölkerungsweite Interventionen (Screening und Präventionsmaßnahmen). Jedoch fordert das IQWiG, unabhängig vom Untersuchungsgegenstand, bei der Prüfung das Vorliegen des höchsten Evidenzlevel der evidenzbasierten Medizin. Wie in Abbildung 10 ersichtlich, setzen Level Ia bzw. I das Vorliegen einer kontrollierten, randomisierten Studie (RTC) voraus. Dies stellt derzeit den Goldstandard bei der Bewertung von Arzneimitteln im Rahmen des Zulassungsprozesses dar und ist entsprechend für die Bewertung von Arzneimitteln ein unkritisches Maß. Für Medizinprodukte stellt sich dies anders dar. Für diese ist zwar nicht die randomisierte, kontrollierte Studie als Design der Wahl nötig, die Studienwahl muss aber wohl begründet sein. In der Verfahrensordnung des G-BA heißt es, dass die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten umso mehr einer Begründung bedarf, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung beim Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen (§ 20 Verfahrensordnung G-BA). Das heißt, allein die Nicht-Verfügbarkeit von Studien höchster Evi

denz kann im Allgemeinen nicht als ausreichende Begründung für eine Nutzenbewertung auf Basis von Studien niedrigerer Evidenz angesehen werden. Allerdings macht das IQWiG keine Angaben darüber, wie diese Studien alternativ ausgestaltet werden müssen, um tatsächlich akzeptiert zu werden.

#### Kostenbewertung

Im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung wird dann der im Rahmen der Nutzenbewertung festgestellte Zusatznutzen ökonomisch bewertet. Im Gegensatz zur rein medizinischen Bewertung kann für die wirtschaftliche Abschätzung der Folgen einer Innovation ein Zeitraum von über 20 Jahren sinnvoll sein. Für den Fall, dass eine Innovation nur in einer medizinischen Studie evaluiert wurde, die nur wenige Monate gedauert hat, sind Modellrechnungen notwendig. Je nach dem welche Annahmen einer solchen Modellrechnung zugrunde gelegt werden, wird das Ergebnis der Modellrechnung ausfallen. So hat das IQWiG auch an die Kosten-Bewertung spezielle Anforderungen. Diese lehnen sich an internationale Standards der Gesundheitsökonomie an.

#### Perspektive

Die Perspektive bezeichnet den Standort, aus dessen Sicht die Kosten erfasst werden. Nach § 35b Abs. 1 SGB V hat die wirtschaftliche Bewertung die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft, angemessen zu berücksichtigen. So ist für das IQWiG die Perspektive der Versicherungsgemeinschaft der GKV relevant. Wobei neben den Zahlungen der Versicherung auch die Zuzahlungen der Versicherten einbezogen werden können. Je nach Auftrag können aber auch die Perspektiven weiterer Sozialversicherungsträger (z. B. Pflegeversicherung, gesetzliche Rentenversicherung) oder die gesellschaftliche Perspektive (unter Berücksichtigung von Produktivitätsverlusten) von Relevanz sein.

#### Alternativenwahl

Das Ziel einer gesundheitsökonomischen Evaluation besteht darin, einen Vergleich einer innovativen Therapie im Gegensatz zu den etablierten Standardtherapieformen zu ziehen. In einer Studie sind somit Vergleiche mit der am häufigsten verwendeten, der klinisch wirksamsten oder der effizientesten Handlungsalternative durchzuführen. Es kann auch die alternative der Nicht-Behandlung herangezogen werden. Die Wahl der Alternativen ist aber in jedem Fall zu begründen.

#### Kostenbestimmung

Je nach gewählter Perspektive sind die dafür relevanten Kostenblöcke zu ermitteln. Dabei lassen sich direkte von indirekten Kosten unterscheiden.

Als direkte Kosten sollen alle Ressourcenverbräuche erfasst werden, die mit der medizinischen Behandlung im Zusammenhang stehen. Aber auch nichtmedizinische Kosten (z. B. Haushaltshilfen, Beförderungskosten), also Kosten, die durch die Folge der medizinischen Behandlung entstehen, sind zu erfassen.

Übt eine Gesundheitsleistung auch einen Einfluss auf Produktivitätsverluste aus, sind die indirekten Kosten gesondert zu erheben. Die Berechnungen der indirekten Kosten sollten nach dem IQWiG primär mit Hilfe des Humankapitalansatzes berechnet werden. Des Weiteren ist zu beachten, dass keine Doppelnennungen auf der Kosten- und der Nutzenseite stattfinden.

Treten Produktivitätsverluste auf Grund von Mortalität auf, ist dieser Effekt bereits auf der Nutzenseite unter diesem Endpunkt subsumiert. Dagegen sind Produktivitätsverluste auf Grund von Arbeitsunfähigkeit auf der Kostenseite in Form von indirekten Kosten abzubilden.

Falls relevant, müssen auch Cost-Offsets, Kosten auf Grund der zusätzlichen Lebensjahre oder Implementierungskosten berücksichtigt werden. Es ist darauf zu achten, dass der Ressourcenverbrauch getrennt von den Preisen in Mengeneinheiten erfasst wird. Im Rahmen der Kostenbetrachtungen sollte der Ressourcenverbrauch quantifiziert werden, so dass transparent nachzuvollziehen ist, wie häufig das Arzneimittel bzw. das Medizinprodukt angewendet wird, wie groß der Anteil der Patientenpopulation ist, die die Innovation verwendet und wie lange die Innovation im Rahmen der Therapie verwendet wird. Die Bewertung der Ressourcen kann dann entweder nach dem Top-Down oder dem Bottom-Up Ansatz erfolgen. Erstreckt sich die Dauer der Studie über ein Jahr, ist die Berechnung von Gegenwartswerten notwendig, damit eine Vergleichbarkeit der Zahlungsströme und des assoziierten Nutzen gewährleistet werden kann. Nutzen und Kosten sind nach derselben Methode zu diskontieren. Das IQWiG rät zu einer Diskontierungsrate von 3 %. Des Weiteren sind die Kosten um die Inflation zu bereinigen.

#### Kostenmodellierung

Da die Kostendaten aus den klinischen Studien nicht anwendbar sind (klinische Studien bilden nicht die Versorgungsrealität mit ihren weitreichenden finanziellen Konsequenzen ab) und auch Primärerhebungen auf Grund der langen Zeiträume, die hierfür notwendig sind, nicht möglich sind, sind Modellrechnungen notwendig. Ziel gesundheitsökonomischer Modellierungen ist die Ermittlung von Erwartungswerten für die klinischen und ökonomischen Effekte der vergleichenden Interventionen, so dass deren inkrementeller Nutzen bzw. Kosten berechnet und gegenüber gestellt werden können. Das IQWiG hat klare Vorstellungen hinsichtlich der Schrittfolge bei Modellentwicklungen. Diese sind im Methodenpapier ausführlich beschrieben. Und auch über die Qualitätsmerkmale die diese Modelle erfüllen müssen, macht das IQWiG detaillierte Angaben.

#### Modellierungstechniken

Die Wahl einer Modellierungstechnik hängt von der zu beantwortenden Fragestellung sowie von den Charakteristika der zu betrachtenden Technologie, der Erkrankung und den vorherrschenden Rahmenbedingungen ab. Das IQWiG präferiert kein Modell. Beispielhafte Modelltypen wären Entscheidungsbaumverfahren, Markov-Modelle mit Kohortensimulation, Markov-Modell mit Simulation von Individuen, die Diskrete Ereignissimulation (DES), Transmissionsmodelle, agentenbasierte Modelle, systembasierte Modelle und weitere.

#### Zeithorizont

Die Dauer der Studie sollte dem Krankheitsbild angemessen und ausreichend langfristig gewählt sein, damit alle mit der Gesundheitstechnologie oder dem Gesundheitsprogramm im Zusammenhang stehenden Kostenkomponenten erfasst werden können. Dies kann von wenigen Wochen bis zu einem lebenslangen Zeitraum bei chronischen Erkrankungen reichen.

#### Umgang mit Variabilität und Unsicherheit

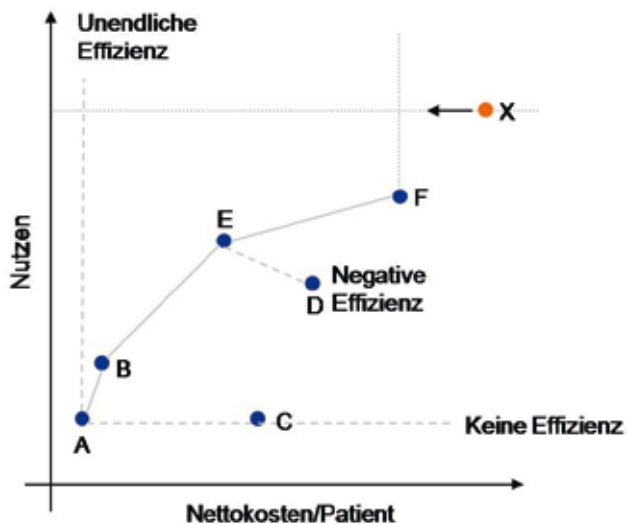
Gesundheitsökonomische Modelle beinhalten zwei Formen der Variabilität. Die natürliche Variabilität und Unsicherheiten bzgl. getroffener Annahmen. Unter natürlicher Variabilität werden unterschiedliche Charakteristika von Personen bzw. Patienten wie beispielsweise

Alter, Geschlecht, Krankheitsstadium, Risikofaktorprofil verstanden. Der Einfluss dieser Charakteristika auf die Nutzeneffekte ist im Rahmen von Subgruppenanalysen zu untersuchen. Der Einfluss der Modellparameterunsicherheit auf die Modellierungsergebnisse ist in Form von Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Die drei gebräuchlichsten Arten sind die univariate deterministische, die multivariate deterministische und die multivariate probabilistische Sensitivitätsanalyse. Sensitivitätsanalysen sollten für Diskontierungsraten von 0 %, 5 %, 7 % und 10 % durchgeführt werden.

### Effizienzgrenze

Für die Festlegung eines Höchstbetrags ist das Ergebnis der Kosten- und der Nutzenbewertung in ein Diagramm zu übertragen. Diese Graphik stellt so den Nutzen der verfügbaren Interventionen innerhalb eines Indikationsgebietes den Nettokosten, die zu seiner Erzielung notwendig sind, dar (siehe Abbildung 12).

**Abb. 12:** Effizienzgrenze der verfügbaren Interventionen innerhalb eines Indikationsgebietes



Eine Horizontale (Steigungswinkel =  $0^\circ$ ) bedeutet keine Effizienz (z. B. C versus A), während eine Vertikale (Steigungswinkel =  $90^\circ$ ) für unendliche Effizienz steht. Eine in aufsteigender Reihenfolge positive Steigung (z. B. zwischen Punkt E und F) stellt einen zusätzlichen Ertrag bei erhöhtem Aufwand dar, während eine negative Steigung (z. B. zwischen Punkt E und D) einen geringeren Ertrag bei höherem Aufwand bedeutet.

Quelle: IQWiG

Von links nach rechts werden die Optionen mit jeweils höherer Effizienz abgetragen. Die Steigung der Verbindungslinie zwischen zwei Optionen gibt den zusätzlichen Ertrag pro zusätzlichem Aufwand an.

Effizient ist eine Intervention im Vergleich zu einer anderen, wenn sie bei gleichen Kosten mehr Nutzen erbringt oder bei gleichem Nutzen kostengünstiger ist. Graphisch schlägt sich das in der Steigung der Verbindung zwischen zwei Therapien dar. Je steiler die Verbindung, desto größer ist der Effizienzunterschied.

Alle Punkte oberhalb der Linie sind effizienter, alles unterhalb der Linie ist weniger effizient als die besten verfügbaren Alternativen. In diesem Beispiel betrifft dies das Beispiel D und C. Auf Basis dieser Informationen kann dann der G-BA eine Entscheidung treffen, ob eine Intervention mit Höchstbeträgen versehen wird oder gar aus der Erstattung der GKV ausgeschlossen wird. In diesem Beispiel wird die Innovation durch X dargestellt. Dabei basiert der Nutzen von X auf der vorher durchgeführten Nutzenbewertung. Die Kosten von X wurden auf Grundlage der Preisangaben des Herstellers gemacht. Diese Kosten können durch die Festlegung

von Höchstbeträgen verändert werden. Je weiter X auf der Linie nach links verschoben wird, umso günstiger wird das Kosten-Nutzen-Verhältnis. Das IQWiG geht davon aus, dass eine neue Therapie mindestens so effizient sein soll, wie die bereits vorhandenen Therapiealternativen für diese Krankheit.

Die Effizienzgrenze basiert auf den Kosten, die für die Behandlung eines einzelnen Patienten nötig sind. Um die finanziellen Konsequenzen der Einführung einer bestimmten Innovation abschätzen zu können, sind jedoch auch Informationen darüber nötig, welche Gesamtkosten auf das System zu kommen. Dazu enthält der Methodenvorschlag des Instituts als zusätzliches Element die sogenannte Budget-Impact-Analyse (Ausgaben-Einfluss-Analyse). Darin wird die auf einzelne Patienten bezogene Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Gesamtzahl der Patienten mit derselben Erkrankung hochgerechnet. Da es sich um Vorhersagen für die Zukunft handelt, muss man auch hier zwangsläufig mit Unsicherheiten rechnen und die Vorgaben der Abschätzung transparent beschreiben.

#### **1.5.2.1 Bewertung des Methodenpapiers im Hinblick auf die Anwendung für Medizintechnikprodukte**

Die Besonderheiten der Bewertung von Medizintechnikprodukten sind dem IQWiG bekannt, jedoch gibt das IQWiG keine Vorgaben, wie mit diesen Besonderheiten umzugehen ist. Im Folgenden wird die Anwendbarkeit der Methoden des IQWiG auf Medizintechnikprodukte, insbesondere Tele-Monitoring-Produkte, dargestellt und bewertet.

Eine Kosten-Nutzenbewertung wird durch das IQWiG dann vorgenommen, wenn die vorher durchgeführte Nutzenbewertung einen Zusatznutzen oder geringeren Schaden bei mindestens einer Zielgröße feststellt. Aus ökonomischer Sicht muss der Ansatz in Frage gestellt werden. Gerade bei neuen Medizinprodukten, z. B. im Bereich des Tele-Monitoring, ist es denkbar, dass auch bei gleich bleibendem Nutzen, als Resultat von möglichen Kostensenkungen, eine Verbesserung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erzielt werden kann. Möglich ist, dass eine neue Technologie keine Auswirkung auf den Patientennutzen hat, d. h. diesen weder erhöht noch senkt, jedoch Behandlungszeiten verringert oder Krankenhausverweildauern verkürzt und damit Kosten gesenkt werden können.

Die Nutzenbewertung erfolgt anhand patientenrelevanter Endpunkte. Durch Medizintechnikprodukte muss jedoch nicht immer direkter patientenrelevanter Nutzen gestiftet werden. So ist es möglich, dass ein Medizintechnikprodukt zu einer Entlastung des Arztes führt. Auch kann eine Behandlung durch ein Medizintechnikprodukt, z. B. im Rahmen des Tele-Monitorings, positive Auswirkungen auf indirekt Betroffene, wie z. B. Familienangehörige haben. Diese sind nicht als patientenrelevanter Endpunkt zu bezeichnen, stellen jedoch weitere wichtige Outcome-Parameter dar, die auch relevante ökonomische Konsequenzen haben. Die Begrenzung des Nutzens auf patientenrelevante Outcomes führt zu einer Vernachlässigung dieser Effekte.

Auch bei der Ermittlung bzw. Betrachtung des patientenrelevanten medizinischen Nutzens sind die Anforderungen, die das IQWiG als „Beleg“ für das Vorliegen eines derartigen Nutzens fordert, selten für Medizinprodukte im Rahmen des Tele-Monitorings erbringbar. Die Durchführung von randomisierten, kontrollierten, doppelblinden Studien ist bei Medizinprodukten/Tele-Monitoring-Produkten meistens nicht möglich. Sowohl der behandelnde Arzt als auch der Patient werden erkennen können, ob es sich um das zu testende Produkt handelt oder nicht. Des Weiteren kann bei Tele-Monitoring Produkten in der Kontrollgruppe in der Regel kein

Placebo eingesetzt werden. Auch ist mitunter die Wirksamkeit bereits bekannt, so dass aus ethischen Gründen eine Randomisierung nicht durchsetzbar sein wird. Durch das IQWiG wird dieser Sachverhalt zwar thematisiert, es gibt jedoch keine Vorgaben welche Anforderungen an Studien zu erfüllen sind, wenn Studien der höchsten Evidenzstufe nicht verfügbar sind. Es bedarf dann „(...) qualitativ besonders guter Studien, um eine ausreichende Ergebnissicherheit zu erzielen.“ Die Anforderungen an diese Studien werden jedoch nicht formuliert.

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass gerade bei Tele-Monitoring nicht nur ein Einsatz unter experimentellen Bedingungen, sondern im Alltag relevant sein kann. Aus diesem Grund sollten zur Ermittlung des Nutzens Ergebnisse aus nicht-experimentellen Studien einbezogen werden.

Um eine Kosten-Nutzen-Bewertung vornehmen zu können, muss der Nutzen bzw. der Wert des Nutzens ermittelt werden. Das IQWiG empfiehlt keine spezielle Vorgehensweise zur Wertbestimmung des Nutzens. Tele-Monitoring kann die Lebensqualität der betroffenen Patienten deutlich erhöhen. Aus diesem Grund wären QALYs als Nutzenmaß geeignet. Auch ist es sehr wahrscheinlich, dass bei der Bewertung von Alternativen innerhalb eines Therapiebereiches der Outcome in unterschiedlichen Einheiten gemessen wurde. Um diese bewerten zu können, bietet sich das Konzept der QALYs (quality adjusted life-years) ebenfalls an. Bei diesem Konzept wird davon ausgegangen, dass sich das menschliche Leben anhand der Restlebenserwartung und Lebensqualität messen lässt. Dadurch kann eine Komplexitätsreduktion erfolgen und es werden weitreichende Vergleiche ermöglicht. Allerdings steht das IQWiG, entgegen der herrschenden Meinung führender Gesundheitsökonomien, diesem Maß kritisch gegenüber.

Bei der Gegenüberstellung von Kosten und Nutzen zur Ermittlung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses müssen beide Komponenten im selben Zeithorizont erhoben werden. Im Gegensatz zu früher veröffentlichten Methodenpapieren hat das IQWiG nun erkannt, dass sowohl auf der Kosten- als auch auf der Nutzenseite derselbe Zeitraum betrachtet werden muss. Bei der Bewertung von Medizinprodukten ist allerdings auch deren Produktlebenszyklus zu beachten. Welche Auswirkungen dies auf die Studienlage hat, wird an anderer Stelle thematisiert.

Die Bewertung der anfallenden Kosten soll nach Formulierung des Gesetzgebers aus der Perspektive der „Versichertengemeinschaft“ durchgeführt werden. Das IQWiG interpretiert die Versichertengemeinschaft so, dass im Rahmen der zu berücksichtigenden Kosten die Kosten für von der GKV abgedeckte Leistungen sowie die Kosten, die der Versicherte aufbringen muss, zu berücksichtigen sind. Diese Perspektive greift, gerade vor dem Hintergrund der Anwendung auf Medizintechnikprodukte und Tele-Monitoring-Produkte, zu kurz. GKV-Versicherte sind in der Regel nicht nur krankenversichert, sondern auch rentenversichert, pflegeversichert und zahlen Steuern. Durch eine medizinische Behandlung werden Kosten, aber auch Kosteneinsparungen in anderen Bereichen induziert (z. B. Rentenversicherung bei Reha-Leistungen). Sie führen auch zu steigenden Steuereinnahmen, wenn die Arbeitsfähigkeit wieder hergestellt wird. Eine Reduzierung der zu betrachtenden Kosten auf GKV- und Versicherten Ausgaben greift bei der Bewertung von Tele-Monitoring-Produkten zu kurz, da diese zu Kosteneinsparungen bei anderen Sozialversicherungen außerhalb der Krankenversicherung führen können. Ein kurzes Beispiel soll dies erläutern: Ein Tele-Monitoring-Produkt belastet die GKV mit einem Betrag in Höhe von  $x$  EUR, die Versorgung mit diesem Produkt führt allerdings zu einer Entlastung der Renten- und Pflegeversicherung in Höhe von  $(x-y)$

EUR. Werden nun ausschließlich die GKV-Ausgaben berücksichtigt, so ist die Kosten-Nutzen-Relation „schlecht“ und die Kosten für dieses Produkt werden nicht erstattet. Anders ist dies bei der zusätzlichen Berücksichtigung der Renten- und Pflegeversicherung. Es werden Kosteneinsparungen realisiert (-y EUR) die Kosten für das Produkt erstattet.

Unter Berücksichtigung der zunehmenden Finanzierung der GKV aus Steuermitteln und der Auswirkungen von medizinischen Interventionen, auch auf andere Teilsysteme der Sozialversicherung, ist daher bei der Bewertung von Tele-Monitoring-Produkten auch von der Perspektive der Sozialversicherung auszugehen und die Perspektive gegebenenfalls sogar auf die gesamtgesellschaftliche Betrachtung zu erweitern.

Im Rahmen der Budget-Impact Analyse ist problematisch, dass die methodischen Rahmenbedingungen nicht erläutert bzw. herausgearbeitet werden. Unklar ist die Zielgröße. Die zu berücksichtigenden Einnahme- und Ausgabearten werden nicht festgelegt und die Auswirkung auf andere Patientengruppen sowie Verteilungsaspekte vernachlässigt. Kritisch im Hinblick auf Bewertung von Tele-Monitoring-Produkten ist aber auch der zu Grunde gelegte Zeithorizont. Die Budget-Impact-Analyse soll die Zeithorizonte umfassen, die für die Kostenträger die höchste Relevanz für die Ausgaben haben. D. h. es ist von kurzfristigen Zeithorizonten auszugehen. Dadurch werden aber gerade die langfristigen Effekte, die durch Tele-Monitoring erzielt werden können, ausgeblendet.

§ 35b SGB V sieht ausdrücklich eine „angemessene Beteiligung“ der Arzneimittelhersteller an der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG vor. Analog muss eine Einbeziehung des Sachverständigen der Medizinprodukteunternehmen erfolgen.

Betrachtet man die Methoden des IQWiG unter dem Blickwinkel der Medizintechnikprodukte bzw. Tele-Monitoring-Produkte so ist festzustellen, dass deren Besonderheiten nicht berücksichtigt werden. Zwar unterscheidet das IQWiG bei seinen Anforderungen an die Studiensituation in seinem aktuellen Methodenpapier zwischen Arzneimitteln, nicht medikamentösen therapeutischen Interventionen, diagnostischen Verfahren sowie bevölkerungsweiten Interventionen (Screening und Prävention). Dennoch ist der überwiegende Teil der Methodik des IQWiG auf die Bewertung von Arzneimitteln ausgelegt und es fehlen detaillierte Angaben zu den Anforderungen an Medizinprodukte und Tele-Monitoring-Produkte. Auf Grund der im Vergleich zu Arzneimitteln eher geringen Marktvolumen von Tele-Monitoring-Produkten ist davon auszugehen, dass das IQWiG in näherer Zukunft nur in Ausnahmefällen zur Bewertung dieser Produkte durch den G-BA beauftragt wird.

Im Falle einer Bewertung durch das IQWiG kann dies für den betroffenen Hersteller und die Erstattungsfähigkeit in der ambulanten Gesundheitsversorgung gravierende Auswirkungen haben. Der Produktlebenszyklus dieser Produkte liegt teilweise bei unter 2 Jahren. Dies führt dazu, dass in der Regel keine Langzeitstudien (unabhängig von der Evidenzstufe) vorliegen, so dass das IQWiG dann gegeben falls keine Bewertung vornehmen wird, da keine Belege für einen Zusatznutzen vorgelegt werden können. Des Weiteren ist das gesamte Bewertungsverfahren über den G-BA und das IQWiG sehr langwierig und übersteigt deutlich den Produktlebenszyklus. Das bedeutet für den Fall, dass ein Tele-Monitoring-Produkt durch das IQWiG bewertet wird, kann es bei vorliegen erster Ergebnisse bereits veraltet und eine neue Generation auf dem Markt sein.

Diskutiert werden muss auch, inwiefern die G-BA und das IQWiG für eine Bewertung der Tele-Medizin und damit die anschließende Aufnahme in die Regelversorgungsvergütung zuständig

sind. Teilweise handelt es sich bei Tele-Medizin-Produkten um keine neuen medizinischen Verfahren und Innovationen im engeren Sinn. Mitunter wird eine bereits vorhandene medizinische Leistung dahingehend modifiziert, dass durch die Tele-Medizin die Distanz zwischen Patient und Arzt überwunden wird. Die Kriterien nach welchen eine Zuordnung als Innovation erfolgt, sind nicht definiert und müssen entwickelt und konsentiert werden.

Ein für die Tele-Medizin spezifisches Bewertungsmodell muss erst entwickelt werden, vor allem, da langfristig durchaus damit zu rechnen ist, dass sich der G-BA und das IQWiG mit Tele-Medizin-Produkten auseinandersetzen. Dieses Verfahren muss den unterschiedlichen Produktgruppen gerecht werden. Eine angemessene Evaluationsmethodik, die diese Besonderheiten berücksichtigt liegt derzeit nicht vor.

## **1.6 Alternative Verfahren der Vergütung von Innovationen**

Neben der Vergütung über DRGs bzw. durch Abrechnung über den EBM und der Verordnung als Hilfsmittel gibt es weitere alternative Verfahren der Vergütung, die im Folgenden dargestellt werden.

### **1.6.1 Integrierte Versorgung nach § 140a-d SGB V**

Der Gesetzgeber hat erkannt, dass das im Markt befindliche Wissen zur Optimierung des Leistungsangebotes, insbesondere im Hinblick auf Schnittstellenmanagement und alternative Versorgungskonzepte aber auch zu Konsumentenpräferenzen im zentralistisch geführten Gesundheitswesen, nicht schnell genug in die Versorgungsrealität übernommen wird. Mit dem Instrument der Integrierten Versorgung hat er Kostenträgern (GKV) und Leistungserbringern (z. B. Vertragsärzten und zugelassenen Krankenhäusern) die Möglichkeit gegeben, Verträge über alternative oder ergänzende Versorgungskonzepte abzuschließen und so die Versorgung der Versicherten neu zu organisieren und Qualitätsstandards zu setzen.

Ein Ziel der Integrierten Versorgung ist es, die bestehenden Schnittstellen zwischen fachärztlichen Disziplinen und Versorgungssektoren zu überwinden. Leistungserbringer und Krankenkassen können selektive Verträge zur Versorgung der Versicherten abschließen, um ihnen Alternativen zur Regelversorgung zu bieten. Auf diese Weise kommt ein wettbewerbliches Element in das GKV-System. Kassen und Leistungserbringer können ihren Versicherten/Patienten nun differenzierte Leistungen anbieten. Über den Marktmechanismus setzen sich so langfristig die Alternativen durch, die am effizientesten und am nächsten an den Bedürfnissen der Versicherten/Patienten liegen. Da die Leistungen zwischen den Vertragspartnern frei vereinbart werden können (mit der Einschränkung, dass keine Methoden eingeführt werden dürfen, die vom G-BA abgelehnt wurden), können auch Innovationen Teil der Verträge sein. Aus Sicht der Medizinprodukteindustrie stellen sich hier jedoch folgende Probleme:

- Krankenkassen versuchen zunehmend, die Zahl der Verträge zu begrenzen. Sie schließen nur dann Verträge ab, wenn diese zur Positionierung der Kasse dienen oder hohe Einsparpotenziale über eine Mengensteuerung haben. Die Bereitschaft einen Vertrag abzuschließen, um über diesen eine Innovation zu vergüten, ist gering.
- Medizinproduktehersteller können selbst keine Vertragspartner werden. Es sei denn, sie beteiligen sich über Managementgesellschaften an den Verträgen und besetzen so die Schnittstelle zwischen Leistungserbringern und Kassen. Die Bereitschaft der Kassen Ver-

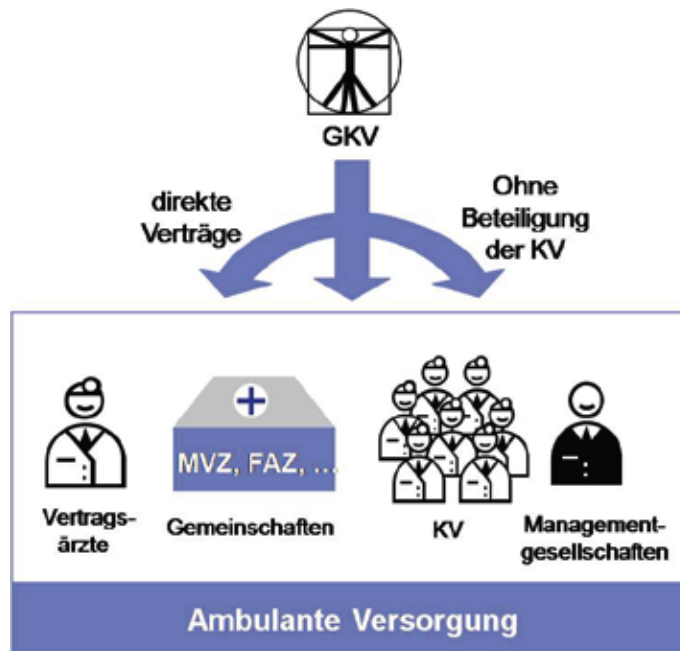
träge mit einer Managementgesellschaft unter Beteiligung der Industrie abzuschließen ist jedoch gering, da dies zu Interessenskonflikten führen kann.

- Der Aufwand für Abschluss, Administration und Controlling von IV-Verträgen hat zur Folge, dass Kassen zunehmend komplexe Lösungen in IV-Verträgen erwarten. Ein kardiologischer Vertrag, der eine besondere Behandlung in einem Teilgebiet der Herzinsuffizienz in einer Kleinstadt abdeckt, ist aus Sicht der Kasse wenig attraktiv. Attraktiver gestaltet sich ein bundesweiter Vertrag, der die kardiologische Versorgung inkl. der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung optimiert. Es ist jedoch nicht möglich, für jede Innovation die Versorgung ganzer Krankheitsbilder flächendeckend neu zu organisieren oder diese in bestehende IV-Verträge einzubringen.
- Besonders bei großen IV-Verträgen bietet es sich an, die Administration an eine unabhängige Managementgesellschaft zu übertragen. So können sich die Leistungserbringer auf die Leistungserbringung konzentrieren und alle weiteren, nicht medizinischen Inhalte der Managementgesellschaft überlassen.

### 1.6.2 Besondere ambulante ärztliche Versorgung nach § 73c SGB V

Durch das GKV-WSG sind auch Verträge zur besonderen ambulanten Versorgung als Selektivverträge abschließbar. Diese Verträge können dabei die gesamte ambulante Versorgung oder einzelne Bereiche der ambulanten ärztlichen Versorgung umfassen. Eine Beteiligung der kassenärztlichen Vereinigung ist nicht notwendig, sie kann jedoch, wie vertragsärztliche Leistungserbringer, Gemeinschaften der Leistungserbringer, Träger von Einrichtungen, die eine besondere ambulante Versorgung durch vertragsärztliche Leistungserbringer anbieten, ebenfalls Vertragspartner sein.

**Abb. 13:** Besondere ambulante ärztliche Versorgung nach § 73c SGB V



Quelle: Eigene Darstellung

Verträge zur besonderen ambulanten Versorgung unterscheiden sich in zwei Punkten deutlich von IV-Verträgen:

- Verträge zur besonderen ambulanten Versorgung sind auf ambulante Leistungserbringer beschränkt.
- Sie sind öffentlich auszuschreiben.

Die Art und Höhe der Vergütung ist Angelegenheit der Vertragspartner. Dies erlaubt es neue Vergütungsformen zu erproben und so Innovationen adäquat abzubilden. Allerdings ist die Gesamtvergütung um die auf Verträge zur besonderen ambulanten Versorgung entfallenden Bestandteile zu bereinigen. Dies und die fehlende Möglichkeit stationäre Leistungserbringer mit in ein ganzheitliches Behandlungskonzept einzubinden, verhindern den großflächigen Einsatz.

### 1.6.3 Modellvorhaben

Modellvorhaben dienen der Weiterentwicklung der GKV und können von Krankenkassen einzeln sowie gemeinsam mit Leistungserbringern abgeschlossen werden. Sie sind inhaltlich vergleichbar mit der Integrierten Versorgung, unterliegen jedoch u. a. folgenden zusätzlichen Auflagen:

- Verträge müssen den Aufsichtsbehörden vorgelegt werden.
- Wissenschaftliche Begleitung und Evaluation müssen durchgeführt werden.
- Grundsatz der Beitragssatzstabilität muss gewährt sein.

Wenn bereits die wesentlich unbürokratischeren IV-Verträge nur in Ausnahmefällen zur Finanzierung von Innovationen geeignet sind, so gilt dies für Modellvorhaben in noch stärkerem Maße. Letztere eignen sich ausschließlich für Innovationen, die von besonderer Bedeutung für das Gesundheitswesen sind und wenn die Industrie diese gemeinsam mit den Kassen multizentrisch erproben will.

Als Beispiel kann hier das Projekt zur Erprobung der medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung der KHK-Erkrankung dienen. Hinzu kommt, dass Innovationen häufig zu höheren Initialkosten führen, was nicht in jedem Fall mit dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität zu vereinbaren ist. Eine Finanzierung kostentreibender Innovationen über Modellvorhaben scheidet somit aus.

### 1.6.4 Disease Management Programme

Disease Management Programme, auch Chroniker-Programme genannt, zielen auf die optimierte Behandlung von chronisch Kranken ab. Dabei werden die Betreuungsprozesse über den gesamten Behandlungsverlauf koordiniert und auf Grundlage wissenschaftlicher Evidenz optimiert. Zur Einführung von Innovationen eignen sich die Verfahren aus folgenden Gründen nicht:

- DMPs dürfen nur für bestimmte, vom BMG benannte, Krankheiten entwickelt werden. Im Moment handelt es sich hierbei um 6 Erkrankungen.
- In der Risikostrukturausgleichsverordnung ist für jedes Krankheitsbild definiert, welche Leistungen Teil des DMP sein müssen, damit dieses zugelassen werden kann.

- Die Verknüpfung mit dem RSA setzt einen Anreiz für die Kassen, möglichst viele Patienten in die DMPs einzuschreiben und diese dann möglichst kostengünstig zu versorgen. Ein Anreiz zum Qualitätswettbewerb wird durch das DMP nicht gesetzt.

### **1.7 Bewertung der Möglichkeiten zur Finanzierung von Innovationen im GKV-System**

Die derzeitigen Möglichkeiten zur Finanzierung von Innovationen im GKV-System sind unzureichend und eher innovationsfeindlich. Abgeschottete Vergütungssysteme in der Regelversorgung und die unterschiedlichen Verfahren zur Weiterentwicklung behindern den Zugang von Innovationen.

Die bisherigen Umsetzungserfahrungen zeigen, dass im Rahmen der stationären Vergütung von Innovationen die NUB-Entgelte das Ziel, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zeitnah ins Gesundheitswesen einzuführen, nicht erreichen. Insbesondere folgende Kritikpunkte stellen unnötige Hürden für Innovationen dar:

1. NUB-Anträge dürfen nur durch Krankenhäuser beim InEK gestellt werden.
2. Für Verfahren, die vom InEK als NUB anerkannt wurden, dürfen nur von den Krankenhäusern individuelle Entgelte verhandelt werden, die einen Antrag gestellt haben. Andere Häuser dürfen keine Entgelte mit den Krankenkassen verhandeln.
3. NUB-Anträge können jeweils nur zum 31. Oktober eines Jahres für das Folgejahr gestellt werden. Sie müssen jährlich neu gestellt werden. Es ist möglich, dass ein Verfahren im Folgejahr nicht mehr als „neu“ eingestuft wird und folglich keine NUB-Entgelte vereinbart werden dürfen, obwohl das Verfahren noch nicht adäquat im DRG-System abgebildet ist.
4. Seit den Neuerungen des KHEntG können die individuellen Entgelte sofort nach positivem Bescheid des InEK mit den Kassen vereinbart werden. Die Praxis hat jedoch gezeigt, dass die Kostenträger wenig Interesse an einer vorgezogenen NUB-Verhandlung haben (insbesondere bei Krankenhäusern mit einem geringen NUB-Volumina). Das (vollständige) Budget für das laufende Jahr wird jedoch teilweise erst sehr spät im Jahr, in Einzelfällen erst im Oktober verhandelt. Zwar können NUB-Entgelte auch rückwirkend vereinbart werden, die bestehende Unsicherheit ist jedoch nicht förderlich für Innovationen.
5. Das InEK entscheidet, ob ein Verfahren als NUB zugelassen wird. Der Prozess der Entscheidung ist intransparent. Eine Entscheidungsbegründung durch das InEK ist nicht vorgesehen. Ablehnungen steht der Rechtsweg nicht offen.

Im Hinblick auf die ambulante Gesundheitsversorgung ist anzumerken, dass die Entscheidungszyklen im G-BA je nach Priorisierung des Antrages sehr langfristig sein können. Es werden häufig Langzeitstudien zur Bewertung der Methode verlangt, um die medizinische Evidenz und die Wirtschaftlichkeit der Innovation zu belegen, die bei Innovationen noch nicht vorhanden sein können. Dies ist im Medizintechnikbereich ein besonderes Problem, da hier Innovationszyklen oft kürzer als die erforderlichen Studiendauern sind. Des Weiteren fehlen konkrete Vorgaben, wie Medizintechnikprodukte bewertet werden sollen, so dass auf Seiten der Hersteller eine große Unsicherheit in Bezug auf die vorzulegenden Nachweise besteht.

Auch über die Aufnahme als Hilfsmittel ist die Finanzierung von Innovationen als suboptimal zu bezeichnen. Zum einen erfolgt die Bewertung der Hilfsmittel nicht durch ein Gremium, dem auch Vertreter der Leistungserbringer angehören. Zum anderen besteht auch die Gefahr,

dass auf Grund der Regelungen zur Verordnung von Hilfsmitteln eine Finanzierung nicht bzw. erschwert erfolgt.

Vor diesem Hintergrund ist es leicht verständlich, dass Hersteller versuchen, alle Verfahren in der stationären Versorgung einzuführen. Zum einen dürfen die Verfahren hier ohne Prüfung direkt eingesetzt werden, zum anderen lassen sich bei der Anwendung in der stationären Versorgung Daten sammeln, die im Rahmen einer späteren G-BA Beratung genutzt werden können.

Wenn eine Aufnahme in den ambulanten Regelleistungskatalog aus Sicht des G-BA auf Grund der fehlenden Datenlage bei einer Innovation noch nicht befürwortet werden kann, wäre es sinnvoll, wenn auch im ambulanten Bereich eine Möglichkeit zur Übergangsfinanzierung für Innovationen geschaffen würde. So könnten Verfahren ihre Leistungsfähigkeit in der praktischen Anwendung unter Beweis stellen. Zu berücksichtigen ist dabei der besondere Aspekt von sektorenübergreifenden Behandlungsansätzen. In Bezug auf die Finanzierung von z. B. Tele-Monitoring Verfahren muss zudem auch die neuartige Komponente, die durch die Einschaltung von Call-Centern o. ä. „Annahmestellen“, die keine ärztlichen Leistungserbringer sind, berücksichtigt werden.

Ein weiteres Problem stellt die Gefahr der Ausweitung des Verbotes auf den gesamten GKV-Bereich dar, die mit einer negativen Beurteilung durch den G-BA verbunden sein kann. Der G-BA prüft, ob die Methode dem Gebot der ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten Rechnung trägt. Ist das nach Ansicht des G-BA nicht der Fall, kann das Verfahren insgesamt aus der GKV-Versorgung und damit auch aus der stationären Vergütung ausgeschlossen werden.

Es fehlt ein System, das es ermöglicht, Innovationen zeitnah zu bewerten und anschließend alternativ zu vergüten. Es müssen die Rahmenbedingungen für eine Überbrückungsphase und die Überbrückungsfinanzierung von der Innovation bis zur Regelversorgung, vor allem im ambulanten Bereich, definiert werden und die bisherige Verfahrensweise bei den Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären Gesundheitsversorgung modifiziert werden.

## 2 Zukünftige Ausgestaltung der Innovationsfinanzierung

### 2.1 Anforderungen an ein neues System

Bei der Weiterentwicklung der Innovationsfinanzierung sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- **Zeitnahe Einführung von Innovationen in das GKV-System**  
Das System muss so ausgestaltet werden, dass Innovationen zeitnah und jederzeit in das System eingeführt werden können.
- **Qualitätsvoraussetzungen für Leistungserbringer definieren**  
Es muss festgeschrieben werden, welche Voraussetzungen zur Leistungserbringung bestehen (Zertifizierung, technische Voraussetzungen, etc.). Auf diese Weise können Qualitätskriterien (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) sichergestellt werden. Jeder Leistungserbringer, der die festgeschriebenen Kriterien erfüllt, muss die Leistung erbringen dürfen.
- **Indikationsvoraussetzungen für Leistungsempfänger definieren**  
Es muss festgeschrieben werden, welche Voraussetzungen ein Patient erfüllen muss, damit die Leistung bei ihm angewendet werden darf. (Indikationen und bei Bedarf patientenindividuelle Daten).
- **Rechtssicherheit und Transparenz**  
Der Entscheidungsprozess muss transparent und Entscheidungen begründet sein. Dem Antragsteller muss der Rechtsweg offenstehen.
- **Antragsberechtigte**  
Eine Einschränkung des Kreises der Antragsberechtigten darf nicht erfolgen. Insbesondere müssen Leistungserbringer, Medizinprodukteunternehmen, Patientenvertreter und Krankenkassen Anträge einreichen dürfen.
- **Obsoletere Verfahren (Add-on Problematik)**  
Verfahren, die durch technische Neuerungen verdrängt werden und nicht mehr dem aktuellen Wissensstand entsprechen, müssen aus dem GKV-System ausgeschlossen werden. Verfahren, die nicht dem aktuellen Qualitätsstand entsprechen werden nicht mehr vom GKV-System finanziert.
- **Strukturierte Überleitung in die Regelversorgung sicherstellen**  
Verfahren müssen für einen Zeitraum von bis zu vier Jahren den Status einer Innovation erhalten. In diesem Zeitraum kann das Verfahren seine Leistungsfähigkeit im klinischen Alltag unter Beweis stellen und in die Regelleistungskataloge eingeführt werden.
- **Marktwirtschaftliches System**  
Durch das Gremium dürfen keine Preise oder Mengen festgelegt werden. Es werden lediglich die Rahmenbedingungen definiert unter denen Innovationen verwendet werden dürfen. Preise und Mengen müssen am Markt zwischen Medizinprodukteindustrie, Leistungserbringern und Kostenträgern verhandelt werden.
- **Überwindung der Sektorengrenzen**  
Es muss ein Verfahren gefunden werden, wie die bisher unterschiedliche Vorgehensweise zur Innovationsbewertung im ambulanten und stationären Sektor überwunden wird. Die Bewertung sollte unabhängig davon stattfinden, ob die Innovation in den stationären und/oder ambulanten Sektor eingeführt werden soll, um auch sektorenübergreifende Behandlungskonzepte zu fördern.

## **2.2 Möglichkeiten der strukturellen und organisatorischen Ausgestaltung**

### **2.2.1 Modifikation bestehender Strukturen**

#### NUB-Verfahren

Um eine zeitgerechte, verfahrenssichere und transparente Finanzierung von Innovationen im DRG-System kurzfristig sicherzustellen, muss vor allem die Vorgehensweise zu den Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden modifiziert werden.

Die Annahme von Anträgen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bis zum 31.10. des laufenden Jahres und die Entscheidung des InEK bis zum 31.01 des Folgejahres verhindert eine Finanzierung von Innovationen dann, wenn die Entscheidung zur Einführung einer Maßnahme nach diesen Termin gefällt wurde. Um eine unmittelbare Finanzierung von Innovationen zu gewährleisten müssen NUB-Anträge auch unterjährig eingereicht werden können und durch das InEK zeitnah bearbeitet werden. Bis zur Einführung eines neuen DRG-Katalogs wäre dann eine Abrechnung als NUB denkbar. Sollte eine Abbildung über den DRG-Katalog nicht erfolgen, so sollte die Notwendigkeit einen erneuten NUB-Antrag zu stellen entfallen und der NUB-Status automatisch erhalten bleiben.

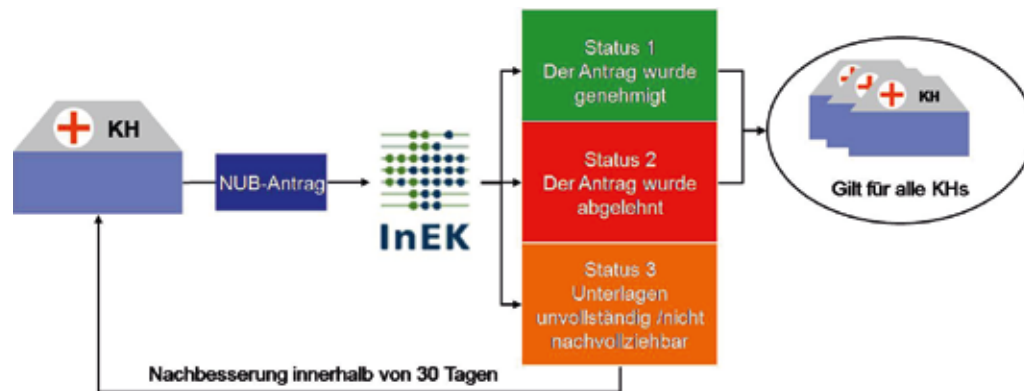
Auch die in § 6 Abs. 2 KHEntgG vorgeschriebene Beantragung durch jedes einzelne Krankenhaus verhindert eine zeitnahe Finanzierung und damit einen Zugang der Patienten zu Innovationen. In Verbindung mit einer permanenten Bearbeitung von NUB-Anträgen muss geregelt werden, dass ein einmal durch das InEK bearbeiteter NUB-Antrag für alle Krankenhäuser, unabhängig von der individuellen Beantragung gilt. Des Weiteren muss der Kreis der Antragsberechtigten erweitert werden. Neben Krankenhäusern muss das Recht einer Beantragung als NUB auch für die Hersteller gewährleistet werden.

Alle beim InEK eingehenden NUB-Anträge müssen innerhalb von sieben Tagen nach Eingang auf der Homepage veröffentlicht werden. Innerhalb von 30 Tagen nach der Veröffentlichung hat das InEK zu entscheiden, ob ein NUB vorliegt und diese Entscheidung entsprechend bekannt zu geben. Nach Einordnung als abrechnungsfähige NUB-Leistung erhält jedes Krankenhaus das Recht, diese Leistung zu erbringen und ein Entgelt dafür mit den Krankenkassen zu verhandeln. Sollte die Angaben des Krankenhauses unvollständig oder nicht nachvollziehbar sein, dann besteht die Möglichkeit einer Nachbesserung innerhalb von 30 Tagen.

Das InEK hat die Gründe für sämtliche Entscheidungen zu veröffentlichen. Der Antragsteller erhält das Recht, gegen die Entscheidung des InEK Widerspruch einzulegen. Sollte ein Widerspruch erfolglos bleiben, so muss der Antragssteller das Recht einer Klage vor dem Sozialgericht erhalten.

Eine Einteilung der NUB-Anträge erfolgt analog der bisherigen Verfahrensweise in drei unterschiedlichen Stati:

- Status 1: Die Methode/Leistung erfüllt die Kriterien eines NUB
- Status 2: Die Methode/Leistung erfüllt die Kriterien eines NUB nicht
- Status 3: Die vorgelegten Unterlagen waren unvollständig/nicht nachvollziehbar

**Abb. 14:** Modifiziertes NUB-Verfahren

Quelle: Eigene Darstellung

Die Verhandlung der Preise für NUB erfolgt anschließend individuell zwischen den Krankenhäusern und den Krankenkassen.

#### G-BA und IQWiG

Das derzeitige Verfahren zur Bewertung von Innovationen verhindert einen zeitnahen Zugang von Innovationen in die Regelversorgung der GKV, insbesondere im ambulanten Versorgungsbereich. Um den Zugang zu Innovationen zu verkürzen sollte das bisherige Verfahren dahingehend modifiziert werden, dass für Innovationen eine Übergangsphase eingeräumt wird, bevor diese in die Regelversorgung gehen.

Zunächst muss das vorliegende Verfahren bzw. Medizinprodukt als Innovation durch den G-BA klassifiziert werden. Die Klassifizierung als Innovation erfolgt indikationsbezogen, d. h. ein Produkt, das bereits zur Behandlung einer Indikation im Regelleistungskatalog enthalten ist, kann in einem anderen Indikationsgebiet durchaus eine Innovation darstellen. Produkte, die bereits im Regelleistungskatalog für diese Indikation abgebildet sind oder durch den G-BA aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen wurden, können nicht als Innovation klassifiziert werden. Die Beantragung als Innovation kann durch den Hersteller, aber auch durch die anderen Mitglieder des G-BA erfolgen. Mit der Beantragung muss der Hersteller Aussagen zu den Kosten machen, die durch den Einsatz der Innovation entstehen. Er hat dabei die Mehrkosten der Innovation im Vergleich zu den Kosten etablierter Verfahren dem monetären bewerteten Mehrnutzen gegenüberzustellen. Daneben muss auch der intangible Patientennutzen, der nicht mit Geld bewertet werden kann ermittelt werden. Die Kostenermittlung setzt voraus, dass der Hersteller Aussagen zum Preis trifft und er hat damit entscheidenden Einfluss auf den Ausgang der Prüfung. Je höher er das Produkt bepreist, desto schlechter fällt die Relation zwischen Mehrkosten und Mehrnutzen aus. Setzt der Hersteller den Preis so hoch an, dass die Mehrkosten überwiegen, so muss durch den G-BA bzw. das IQWiG auch der intangible Patientennutzen betrachtet werden.

Da es Ziel ist Innovationen am Markt zu erproben, darf die Nutzenbewertung nicht an evidenzbasierten Studien oder Längsschnittbetrachtungen gebunden sein. Jedoch muss eine Unabhängigkeit bzw. objektive Nachvollziehbarkeit der vorgelegten Nutzenbewertung gefordert werden.

Eingereichte Anträge müssen zeitnah bearbeitet werden und veröffentlicht werden. Der Eingang eines Antrages ist innerhalb von 30 Tagen zu veröffentlichen. Innerhalb von sechs Monaten nach Antragstellung muss der G-BA über die Klassifizierung als Innovation entschieden haben. Zur Bewertung kann der G-BA bzw. das IQWiG weitere Informationen beim Hersteller anfordern. Durch den G-BA wird festgelegt für welche Indikationen und unter welchen Voraussetzungen die Innovation verwendet werden darf.

Nach der Aufnahme als Innovation kann das Produkt, für 4 Jahre in der „Überbrückungsphase“ verwendet werden und eine Finanzierung erfolgt, wie in Kapitel 2.3 beschrieben. Falls auf Grund der Spezifik des Verfahrens oder Produktes nötig, kann von diesem Zeitraum abgewichen werden.

Sollte durch das G-BA eine Aufnahme in die Überbrückungsfinanzierung abgelehnt werden, so müssen die Entscheidungsgründe veröffentlicht werden und dem Hersteller die Möglichkeit eines Widerspruchs und einer Klage vor dem Sozialgericht eingeräumt werden.

Während der „Überbrückungsphase“ erfolgt anschließend die Bewertung des Produktes analog der bisherigen Verfahrensweise. Dabei ist jedoch darauf zu achten, dass im Vorfeld eine Abstimmung zwischen dem Hersteller und dem IQWiG statt findet. Grundsätzlich kann dabei auf die bisherigen Methoden des IQWiG zurückgegriffen werden, jedoch müssen durch das IQWiG die Anforderungen an die Studien vorher mit dem Hersteller abgestimmt und dabei auch die Besonderheiten von Medizintechnikprodukten berücksichtigt werden.

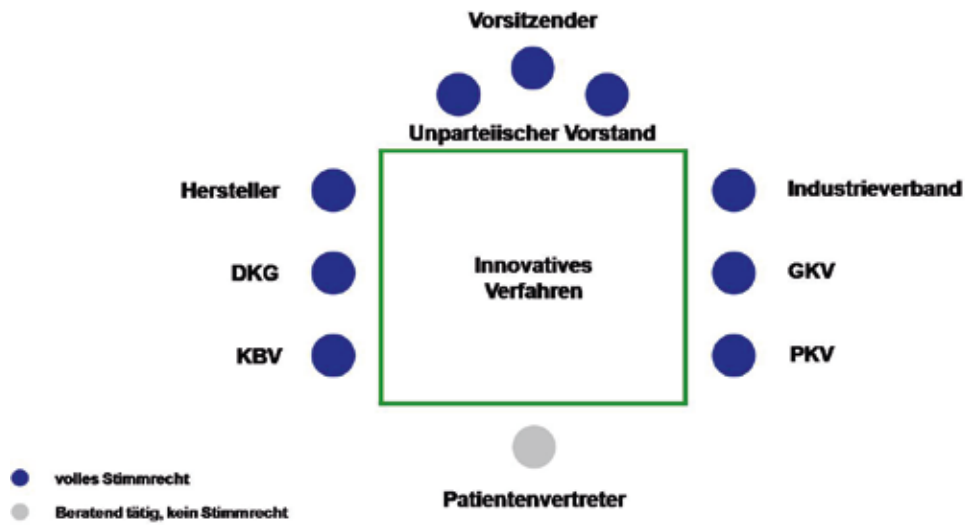
### **2.2.2 Etablierung einer zentralen Struktur**

Durch das oben beschriebene Verfahren wird zwar der Zugang von Innovationen verbessert, jedoch sind, um die bestehenden Sektorengrenzen zu überwinden sowie die Komplexität der Einführung von Innovationen zu verringern, weitere strukturelle Maßnahmen denkbar. Eine Möglichkeit bestände darin, ein zentrales Institut für die Bewertung von Innovationen zu gründen, das sowohl für den stationären als auch den ambulanten Sektor eine Klassifizierung als Innovation vornimmt. Das InEK prüft nach der Klassifizierung als Innovation, inwiefern eine Finanzierung durch das DRG-System bereits erfolgt. Falls keine adäquate Finanzierung im DRG-System vorliegt, muss den Krankenhäusern die Möglichkeit eingeräumt werden, diese gesondert abzurechnen. Grundsätzlich ständen dafür dann ebenfalls die in Kapitel 2.3 dargestellten Möglichkeiten zur Verfügung.

Aufgabe dieses Instituts wäre es dann, alle Innovationen zu bewerten und in einem Innovationskatalog aufzunehmen. Die Verfahrensweise könnte analog der in Kapitel 2.2.1 für den G-BA vorgestellten Ablauf der Bewertung ausgestaltet werden.

Das Institut besteht aus Gremien, die Innovationen bewerten. Die Mitglieder sind nicht fest bei diesem Institut angestellt, treffen sich aber regelmäßig um Anträge zu bewerten. Eine Besonderheit ist dabei auch, dass Vertreter aus der Industrie ebenfalls mit einem Stimmrecht Mitglied des Gremiums sind. Die Zusammensetzung ist in Abbildung 15 dargestellt.

**Abb. 15:** Zusammensetzung des Instituts für Innovationen



Quelle: Eigene Darstellung

Der Vorstand ist unparteiisch. Er besteht aus drei Personen und wird gleichberechtigt durch folgende drei Parteien für eine Amtszeit von vier Jahren gewählt:

- Spitzenverbände der Krankenkassen
- Spitzenverbände der Leistungserbringer
- Verbände der Medizinprodukteindustrie

Jede Partei hat ein Vorschlagsrecht, bei Nichteinigung entscheidet das Los.

Der Vorstand wählt seinen Vorsitzenden aus seiner Mitte. Der Vorsitzende ist gleichberechtigt mit seinen Vorstandskollegen und hat somit kein doppeltes Stimmrecht. Dem Vorsitzenden obliegen organisatorische Aufgaben, wie z. B. die Festlegung der Sitzungstermine. Außerdem ist er für die satzungsmäßige Arbeit verantwortlich.

Die anderen Mitglieder werden von den jeweiligen Institutionen, die sie vertreten, entsandt. Verzichtet der Hersteller des zu beratenden Verfahrens auf sein Stimmrecht, geht dieses auf den Industrieverband über, der in diesem Fall einen weiteren Vertreter entsenden muss. Eine Innovation wird in den Innovationskatalog aufgenommen, wenn die Mehrheit der Mitglieder für diese Innovation stimmt.

### 2.3 Möglichkeiten zur Finanzierung der Innovationen

Im Rahmen der Überbrückungsphase, d. h. vor Eingang der Innovation in die Regelversorgung kann eine Finanzierung der Innovation unterschiedlich ausgestaltet werden. Diese Finanzierungsverfahren sind insbesondere für die ambulante Versorgung relevant, da in der stationären Versorgung durch eine Modifizierung des NUB-Verfahrens eine Finanzierung gewährleistet werden kann.

### **2.3.1 Selbstzahler**

Leistungserbringer, die die Voraussetzungen zur Erbringung einer Innovation erfüllen, können ihren Patienten die innovativen Leistungen anbieten, soweit bei diesen die beschriebene Indikation vorliegt. Sie können den Preis für diese Leistungen frei festlegen.

Der Patient kann diese Leistung als „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL) zusätzlich zur Kassenbehandlung nachfragen. Die Kasse übernimmt in diesem Fall die Kosten für die Regelbehandlung und der Patient muss lediglich die IGeL bezahlen. Im Bereich des Zahnersatzes sind Höchstbeträge festgelegt, die durch die Kasse getragen werden. Wünscht der Patient eine Versorgung, die über dem zu zahlenden Höchstbetrag der Kassen liegt, muss er nur die Kostendifferenz bezahlen. Den Anspruch auf die Grundversorgung durch die Kassen verliert er dabei aber nicht. Gleiche Modelle sind für alle Leistungen denkbar, die als Innovation klassifiziert wurden.

Auch für den stationären Bereich ist zu fordern, dass Patienten, die eine innovative Versorgung wünschen, für die kein NUB gewährt wurde, zumindest die Kosten von der Kasse erstattet bekommen, die die Kassen im Rahmen der Regelversorgung getragen hätte. Da für innovative Verfahren häufig mehr als eine alternative Behandlung zur Verfügung stehen, die unterschiedliche Kosten verursacht hätten, kann hier mit Festzuschüssen gearbeitet werden. Eine Möglichkeit wäre, dass im Rahmen der Kosten-/Nutzenanalyse die Durchschnittskosten der Alternativen Verfahren gewichtet und nach dem relativen Fallanteil berechnet werden und dieser Betrag als Festzuschuss der Kasse festgelegt wird. Selbstzahler müssten dann die Differenz zwischen dem Preis, zu dem der Leistungserbringer die Leistung am Markt anbietet und dem Festzuschuss der Kasse zahlen.

### **2.3.2 Zusatzversicherungen**

Kostenträger können Zusatzversicherungen anbieten, die den technischen Fortschritt abdecken. Teil dieser Zusatzversicherung kann beispielsweise das Anrecht auf alle Leistungen in der „Überbrückungsphase“ sein, soweit bei dem Versicherten die für die Leistungserbringung beschriebene Indikation gegeben ist. Die Zusatzversicherung würde den Betrag ausgleichen, der sonst als Selbstzahlerleistung anfallen würde. Es ist davon auszugehen, dass sich zahlreiche Varianten am Markt etablieren werden. So sind zum Beispiel Modelle denkbar, die sich nur auf bestimmte Krankheitsbilder beziehen oder Modelle, bei denen der Versicherte einen Eigenanteil behält. Weiterhin ist denkbar, dass die Zusatzversicherung mit bestimmten Anbietern zusammenarbeitet und vertraglich festlegt, dass sich der Versicherte nur bei bestimmten Vertragspartnern behandeln lassen darf. So kann die Kasse die Preise besser verhandeln und den Versicherten günstigere Verträge anbieten. Welche Verträge sich letztlich am Markt durchsetzen, hängt von den Konsumentenpräferenzen ab und der Bereitschaft Verträge abzuschließen.

### **2.3.3 Selektivverträge zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern und Industrie**

Die Kostenträger können Innovationen auch zur Positionierung nutzen und ihren Versicherten im Rahmen der GKV-Pflichtversicherung eine innovative Versorgung anbieten. Sie können mit Leistungserbringern und/oder der Industrie selektive Verträge über die Anwendung von Innovationen schließen. Die im Innovationskatalog angegebenen Preise dienen als unverbindliche Preisempfehlungen. Von ihnen darf nach oben und unten abgewichen werden. Auch Versicherungen, die keine selektiven Verträge abschließen, wären in diesem Modell verpflichtet, den Festzuschuss zu zahlen.

### 3 Fazit

Die oben skizzierte Neuordnung der Bewertung und Finanzierung von Innovationen gewährleistet einen zeitnahen Zugang der Versicherten zu Tele-Medizin- und Tele-Monitoring-Behandlungsansätzen. Insbesondere entfällt damit in der Phase der Bewertung als Innovation der Nachweis des Zusatznutzens durch kostenintensive und in der Regel zu diesem Zeitpunkt nicht vorliegende klinische Studien. Der Nachweis des Nutzens von Behandlungsansätzen unter Verwendung von Tele-Medizin kann dann in Form von Health Technology Assessments erfolgen, die auch qualitative Analysen und Beobachtungsstudien berücksichtigen. Experten der gesundheitsökonomischen Bewertung (z. B. Herr PD Dr. Peter Kolominsky-Rabas, Leiter des Interdisziplinären Zentrum für Public Health (IZPH) der Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg und vormals Leiter des Ressorts „Gesundheitsökonomie“ IQWiG) teilen diese Auffassung. Ein aktuelles Beispiel eines derartigen HTA hat das Ludwig Boltzmann Institut veröffentlicht (Quelle: [http://eprints.hta.lbg.ac.at/844/1/HTA-Projektbericht\\_Nr29.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/844/1/HTA-Projektbericht_Nr29.pdf)).

Nicht minder wichtig ist aber auch die Berücksichtigung der Besonderheiten von telemedizinischen Behandlungsansätzen, nämlich die Vergütung von Organisationen, Personen und Personengruppen, die die Informationen aufnehmen, zusammenführen und an die entsprechenden Adressaten weiterleiten. Durch den Abschluss von Selektivverträgen bestehen hier in der Überbrückungsphase weitgehende Möglichkeiten. Beim Eingang in die Regelversorgung muss dies anschließend in den vorhandenen Vergütungssystemen ebenfalls berücksichtigt werden. Hier eignet sich z. B. eine Erweiterung des Hilfsmittelkatalog bzw. auch des Heilmittelkataloges um diese Dienstleistung.

## 4 Anhang

### 4.1 Relevante Institutionen im Rahmen der Vergütung und Bewertung von Innovationen

**InEK:** Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus wurde 2001 von den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Verband der privaten Krankenversicherungen und der Deutschen Krankenhaus Gesellschaft gegründet. Im Jahr 2007 wurden durch das InEK im Durchschnitt 28,75 Arbeitnehmer und 1,5 Auszubildende beschäftigt. Aufgabe des InEK ist es, das DRG-System kontinuierlich fort zu entwickeln. Hinsichtlich innovativer Medizinprodukte muss mit dem InEK dann Kontakt aufgenommen werden, wenn ein Verfahren, das bereits ausreichend differenziert im OPS-Katalog abgebildet ist, in der bestehenden DRG-Systematik nicht zufriedenstellend codiert werden kann. Das InEK nimmt nur Vorschläge zur Weiterentwicklung des DRG Kataloges an, es ist nicht zuständig für die Weiterentwicklung der zugrunde liegenden Klassifikationen OPS und ICD (siehe Ausführung zum **DIMDI**). Hierzu veröffentlicht das InEK eine Verfahrensbeschreibung zum Vorschlagsverfahren für den nächsten DRG-Katalog. Vorschläge werden dabei nur bis zum 31.03. des laufenden Jahres für den DRG-Katalog des folgenden Jahres entgegen genommen. Vorschlagsberechtigt sind insbesondere:

- die Träger der Selbstverwaltung im Bereich der stationären Versorgung,
- die medizinischen Fachgesellschaften,
- die Bundesärztekammer,
- der Deutsche Pflegerat,
- der Bundesverband der Medizinproduktehersteller,
- die Spitzenorganisation der pharmazeutischen Industrie,
- weitere Organisationen und Institutionen.

Vorschläge zur Weiterentwicklung des DRG-Systems sollen in erster Linie über Fachgesellschaften eingereicht werden. Einzelpersonen oder Industrieunternehmen werden gebeten, sich mit den zuständigen medizinischen Fachgesellschaften in Verbindung zu setzen und Anträge über diese einzureichen. Die Vorschläge können ausschließlich per E-Mail unter Verwendung eines „Tools“ an das InEK übermittelt werden.

Die Bearbeitung der NUB-Anträge ist eine weitere Aufgabe des InEK. NUB steht für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, es handelt sich dabei um Verfahren, die noch nicht im DRG-System abgebildet sind. Für eine Übergangszeit können Krankenhäuser, die diese Verfahren bereits verwenden wollen Anträge beim InEK stellen. NUB-Anträge sind ebenfalls per E-Mail, unter Verwendung eines entsprechenden „Tools“ an das InEK zu übermitteln. Die Anfragen müssen bis zum 31.10 des laufenden Jahres für das folgende Jahr eingereicht werden. Ein positiver Bescheid legt jedoch noch kein Entgelt fest, er bedeutet lediglich, dass das Krankenhaus in seinen individuellen Budgetverhandlungen mit den Krankenkassen ein Entgelt verhandeln darf. In den Budgetverhandlungen wird dann auch zwischen den Vertragsparteien ausgehandelt, wie häufig und unter welchen Umständen das neuen Verfahren angewendet werden darf. Bei der Kontaktaufnahme zum InEK ist darauf zu achten, dass NUB-Anträge ausschließlich von Krankenhäusern gestellt werden können.

**DIMDI:** Das deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ist eine dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nachgelagerte Behörde. Gegründet wurde das DIMDI am 01.09.1969 um Informationen aus der Medizin und ihren Randgebieten zur Verfü-

gung zu stellen. Seit 1993 bzw. 1994 ist die Weiterentwicklung und Publikation der amtlichen Klassifikationen und Nomenklaturen (OPS und ICD) Aufgabe des DIMDI. Daneben stellt das DIMDI zahlreiche Informationen zum Gesamtgebiet der Medizin und des Gesundheitswesens bereit. Beim DIMDI sind 125 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in drei verschiedenen Abteilungen und zugehörigen Arbeitsgruppen tätig (Stand: 01.09.2009).

**Abb. 16:** Die Organisationsstruktur des DIMDI



Quelle: Homepage DIMDI

Aus Sicht der Medizinprodukteindustrie ist das DIMDI in drei Fragestellungen der Ansprechpartner:

- Auf der Homepage des DIMDI ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)) ist im Bereich Medizinprodukte die Möglichkeit gegeben, den Anzeigepflichten des Medizinproduktegesetzes online nachzukommen. Hier können unter anderem das erstmalige in Verkehr bringen eines neuen Produktes sowie klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen angezeigt werden. Neben Formblätter, die zum Download zur Verfügung stehen, die zur Meldung von Vorkommnissen im Umgang mit Medizinprodukten erforderlich sind finden sich umfangreiche Informationen zum Medizinprodukterecht, Klassifikationen und Ansprechpartner für Europa sowie eine Liste mit häufigen Fragen.
- Darüber hinaus bietet das DIMDI mit der Deutschen Agentur für HTA (Health Technology Assessment) Unterstützung beim Erstellen und Veröffentlichen von HTA Berichten an. Bei HTA-Berichten handelt es sich um systematische, evidenzbasierte Bewertungen medizinischer Verfahren und Technologien im Hinblick auf deren Effekte auf die Gesundheit des Einzelnen, auf das Gesundheitssystem und auf die Gesellschaft. Inbegriffen ist vor allem auch eine ökonomische Bewertung der betrachteten Methode. Derartige Berichte dienen als Instrument der Entscheidungsfindung für die Aufnahme oder Zurückweisung neuer

Verfahren und Technologien in die medizinische Regelversorgung und unterstützen das Marketing des Herstellers. Das DIMDI betreibt seinerseits ein Informationssystem für HTA-Berichte und führt ein Programm zu deren Erstellung durch.

- Des Weiteren wird man als Innovator mit dem DIMDI in Kontakt treten, wenn neue Verfahren über die bestehenden OPS-Prozeduren Schlüssel nicht adäquat abgebildet werden können und daher neue OPS-Codes beantragt werden sollen, um eine Rückvergütung des Verfahrens über das DRG-System zu ermöglichen. Bis zum 28.02. eines Jahres können Krankenhäuser, Fachgesellschaften oder Dritte Änderungsvorschläge über elektronische Vorschlagsformulare beim DIMDI einreichen. In den Arbeitsgruppen zum ICD werden die Vorschläge beraten, bevor das DIMDI anschließend über die Umsetzung entscheidet. Mitglieder der Arbeitsgruppen sind:
  - die Bundesärztekammer (BÄK),
  - die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
  - die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
  - der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband),
  - der Verband der privaten Krankenversicherungen (PKV),
  - der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK),
  - die Unfallversicherungsträger (DGUV),
  - die Deutsche Rentenversicherung (DRV),
  - die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG),
  - das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK),
  - die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS),
  - das Institut des Bewertungsausschusses.

**G-BA:** Der gemeinsame Bundesausschuss stellt ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern dar. Er wurde am 01.07.2004 durch das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) errichtet. Seit dem 1. Juli 2008 werden alle Entscheidungen in einem einzigen sektorenübergreifend besetzten Beschlussgremium für ambulante, ärztliche und zahnärztliche, sowie stationäre Belange getroffen. Abbildung 17 zeigt die Sitzverteilung im G-BA.

**Abb. 17:** Sitzverteilung im G-BA

Quelle: Homepage G-BA

Die Sitze im Gremium teilen sich folgendermaßen auf: drei unparteiische Mitglieder (davon ein unparteiischer Vorsitzender), fünf Vertreter der GKV sowie fünf Vertreter der Leistungserbringer (DKG: 2, KBV 2, KZBV 1). Darüber hinaus können bis zu fünf Patientenvertreter einbezogen werden. Sie haben ein Antrags- und Mitberatungs-, jedoch kein Stimmrecht.

Der G-BA beschäftigt sich mit der inhaltlichen Bewertung von medizinischen Leistungen. Er prüft eine betrachtete Innovation hinsichtlich ihrem therapeutischen und diagnostischen Nutzen, ihrer medizinischen Notwendigkeit und ihrer Wirtschaftlichkeit. Neue Verfahren, die in die Regelversorgung im ambulanten Bereich eingeführt werden sollen, müssen zwingend durch den G-BA bewertet werden. Leistungen die im stationären Bereich oder im Rahmen von neuen Versorgungsformen wie der Integrierten Versorgung erbracht werden, können auf Antrag einer Bewertung durch den G-BA unterzogen werden. Häufig wird Kritik an Bearbeitungszeit von Anfragen beim G-BA geübt. Um eine Beschleunigung dieses Verfahrens zu erreichen, wird an späterer Stelle der Innovationsservice der KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) vorgestellt.

Mit einer Prüfung beauftragt werden, kann der G-BA prinzipiell vom GKV-Spitzenverband, der Kassenärztlichen Vereinigung der Länder (KVen), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie der Kassenzahnärztlichen Vereinigung der Länder und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung. Außerdem können die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Bundesverbände der Krankenhausträger sowie die unparteiischen Mitglieder des G-BA und die Patientenvertreter Anträge stellen. Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen, d. h., sie gelten für die GKV, deren Versicherte und die behandelnden Ärzte sowie anderen Leistungserbringer verbindlich. Verfahren, die den Beratungsprozess des G-BA nicht erfolgreich durchlaufen, dürfen von der GKV nicht erstattet werden.

**Abb. 18:** Rechtsstellung des G-BA



Quelle: Homepage G-BA

Eine Ablehnung der Verfahren kann zur Folge haben, dass Verfahren, die bereits in der stationären Versorgung oder im Rahmen von Verträgen zur Integrierten Versorgung eingesetzt werden, nicht länger in Bereichen eingesetzt werden, die durch die GKV erstattet werden.

**IQWiG:** Im Juni 2004 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Zuge der Gesundheitsreform als private Stiftung gegründet. Es ist im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) tätig. Die gesetzliche Grundlage für die Gründung und die Aufgaben des Instituts ist in § 139a und § 35b des SGB V formuliert. Mit dem am 1. April 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurden die Aufgaben des Instituts erweitert: Für medizinische Leistungen, wie Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimittel und Behandlungsleitlinien kann das IQWiG Kosten-Nutzen-Bewertungen durchführen.

Finanziert wird das Institut durch Zuschläge für stationäre und ambulante medizinische Leistungen, die überwiegend von der GKV erstattet werden.

**BÄK:** Die Bundesärztekammer ist die Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung. In ihr ist jeder Arzt mittelbar, über die dezentralen Organisationen Mitglied. Die als Arbeitsgemeinschaft der 17 deutschen Ärztekammern agierende BÄK nimmt zahlreiche Aufgaben (z. B. Vereinheitlichung der Berufspflichten, Förderung der Fortbildungspflicht, Förderung der Qualitätssicherung) wahr. Im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Vergütungssysteme ist die BÄK für die Gebührenordnung der Ärzte (GOÄ) verantwortlich. Bei der GOÄ handelt es sich um eine von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassene Rechtsverordnung.

**Abb. 19:** Die Gebührenordnung der Ärzte

Quelle: Eigene Darstellung

Ähnlich wie beim EBM wird jeder ärztlichen Leistung eine Abrechnungsziffer zugordnet und über eine Punktzahl und einen Punktwert sowie aufwandsabhängige Steigerungssätze ein Entgelt zugeordnet. Die derzeit geltende GOÄ stammt in wesentlichen Teilen aus dem Jahr 1982, so dass neuartige Behandlungsverfahren nicht in ihr abgebildet sind. Derartige Leistungen können entsprechend einer nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses berechnet werden. Analoge Bewertungen können beim Gebührenordnungsausschuss der Bundesärztekammer beantragt werden, wo sie mit Fachvertretern und Sachverständigen diskutiert werden. Der Ausschuss erarbeitet dann eine Empfehlung, die im Vorstand der Bundesärztekammer beraten und mit dem BMGS und dem Verband der Privaten Krankenversicherungen abgestimmt wird. Nach Beschlussfassung im Vorstand der Bundesärztekammer werden die Verfahren im Verzeichnis Analoger Bewertungen der Bundesärztekammer im Ärzteblatt veröffentlicht.

Weiterhin von Bedeutung für die Einführung von Innovationen ist auch das Mitwirken der BÄK bei den HTA-Berichten (siehe **DIMDI**). Zusammen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) unterhält die BÄK seit 2002 eine HTA-Arbeitsgruppe zur Erstellung evidenzbasierter Berichte zum medizinischen Stellenwert und therapeutischen Nutzen neuer Behandlungsmethoden.

**KBV:** Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist die politische Interessenvertretung der Vertragsärzte auf Bundesebene. Sie wurde 1955 als Rechtsnachfolgerin der Kassenärztlichen Vereinigung Deutschlands gegründet (§77 Absatz 4 SGB V). Gesetzliche Organe der KBV sind die Vertreterversammlung und der hauptamtliche Vorstand. Die Vertreterversammlung umfasst 60 Delegierte der einzelnen KVen. 34 der 60 Mitglieder sind die Vorsitzenden der KVen sowie jeweils ein Stellvertreter des Vorsitzenden. Die restlichen 26 Mitglieder der Vertreterversammlung werden gewählt. Der Vorstand der KBV besteht aus zwei Mitgliedern (ein Vertreter der Fachärzte und ein Vertreter der Hausärzte), die von der Vertreterversammlung alle sechs Jahre gewählt werden.

Die KBV bietet allen, die eine neue ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode befürworten eine orientierende Innovationsprüfung an. Ziel des Innovationservices ist es

innovative, medizinische Verfahren schneller in den Beratungsprozess des G-BA einzuführen und alle dazu notwendigen Unterlagen zusammen zu stellen. Am Ende eines Innovationsservices steht der Beratungsantrag beim G-BA. Die KBV richtet sich mit ihrem Service in erster Linie an Innovationen, die in der klinischen Versorgung so bewährt sind, dass die ambulante oder belegärztliche Anwendung ernsthaft diskutiert wird. Des Weiteren müssen Expertenempfehlungen, sowie Unterlagen zu Nutzen und Risiken aus der klinisch, wissenschaftlichen Erprobung an angemessenen Patientenkollektiven zur Verfügung gestellt werden können, um eine zügigere Einführung der Innovation zu gewährleisten. Nach einer kurzen Vorprüfung, ob die Innovation nach Auffassung der KBV für den Innovationsservice in Frage kommt, wird mit dem Interessenten ein Vertrag abgeschlossen und mit einer ausführlichen Prüfung begonnen. Der Innovationsservice der KBV führt ebenso wie der G-BA eine Prüfung hinsichtlich Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Innovation durch. Sofern die KBV das Verfahren als Innovation einstuft, kann sie direkt einen Antrag beim G-BA einreichen. Der Innovationsservice der KBV beurteilt ausschließlich präventive, diagnostische und therapeutische ärztliche Leistungen. Eine Beurteilung von Arzneimitteln oder Heil- und Hilfsmitteln erfolgt nicht.

Ebenfalls zu den Aufgaben der KBV zählt die Weiterentwicklung des EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab). Die endgültige Verteilung der ärztlichen Honorare fällt in den Aufgabenbereich der KVen.

**MDS:** Der Medizinische Dienst der Spitzenverbände wurde am 18. Oktober 1989 als Arbeitsgemeinschaft „Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen“ gegründet. Am 01.07.2008 ging die Trägerschaft des MDS von den Spitzenverbänden der Krankenkassen in den Spitzenverband der Krankenkassen über. Seit diesem Zeitpunkt handelt es sich um den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Es handelt sich um einen eingetragenen Verein, dessen einziges entscheidungsbefugtes Mitglied der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist. Die Rechtsnachfolger der bisherigen Spitzenverbände der Krankenkassen

- der AOK-Bundesverband,
- der BKK-Bundesverband
- der IKK e.V.
- der Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialsicherung
- die Knappschaft
- der vdek Verband der Ersatzkassen e.V.

gehören dem Verein als fördernde Mitglieder an. Ab dem 01.07.2008 können die Medizinischen Dienste fördernde Mitglieder des MDS werden.

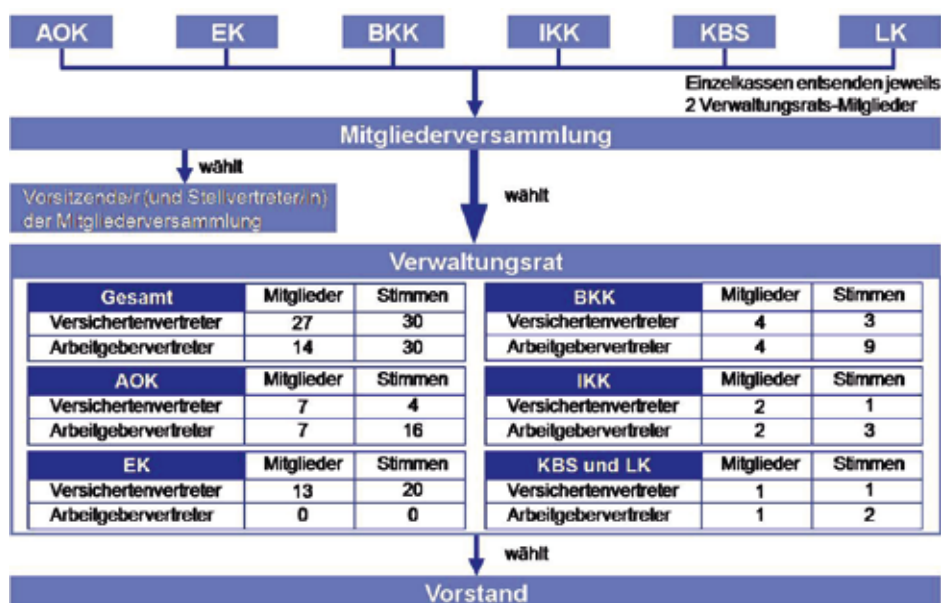
Als eingetragener Verein hat der MDS eine Mitgliederversammlung und einen Verwaltungsrat. Der Verwaltungsrat ist das zentrale Selbstverwaltungsgremium des MDS. Er besteht aus 16 stimmberechtigten Mitgliedern. 14 der Mitglieder werden durch den Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bundes gewählt, wobei 7 Versichertenvertreter und 7 Arbeitgebervertreter gewählt werden. Der Vorstand des Spitzenverbandes Bund entsendet zwei Mitglieder in den Verwaltungsrat des MDS. Aus den Vorständen bzw. Geschäftsführungen der einzelnen Kasernenarten wählt der Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund jeweils ein Mitglied als nicht stimmberechtigtes Mitglied in den Verwaltungsrat des MDS. Auch die dem MDS beigetretenen medizinischen Dienste entsenden zwei Vertreter aus den MDK-Verwaltungsräten und zwei Hauptamtliche als nicht stimmberechtigte Mitglieder in den Verwaltungsrat des MDS.

Der Verwaltungsrat wählt einen Geschäftsführer und seinen Stellvertreter, die die Geschäfte des MDS führen und ihn gerichtlich und außergerichtlich vertreten. In der Mitgliederversammlung wird der Spitzenverband Bund durch 7 Versichertenvertreter und 7 Arbeitgebervertreter vertreten, die der Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund aus seinen eigenen Reihen wählt. Jedes fördernde Mitglied wird durch bis zu zwei Vertreter vertreten, wobei jedes Fördermitglied nur eine Stimme hat.

Zentrale Aufgabe des MDS ist es, den Spitzenverband Bund in Versorgungs-, Leistungs- und Strukturfragen zu beraten. Dazu gehören die Erstellung von Grundsatz- und HTA-Gutachten sowie die medizinisch-fachliche Beratung in allen Selbstverwaltungsgremien. Auch in Fragen der sozialen Pflegeversicherung berät der MDS den Spitzenverband Bund und gibt alle drei Jahre einen Bericht über die Qualität der ambulanten und stationären Pflege ab. Des Weiteren koordiniert er die fachliche Arbeit der Medizinischen Dienste und nimmt Gemeinschaftsaufgaben für diesen, wie z. B. Fortbildung, wahr.

**GKV-Spitzenverband:** Der GKV-Spitzenverband übernahm zum 01.07.2008 alle gesetzlichen Aufgaben der Spitzenverbände der Krankenkassen. Nachfolgende Abbildung zeigt die Zusammensetzung des GKV-Spitzenverbandes.

**Abb. 20:** Aufbau des GKV-Spitzenverbandes

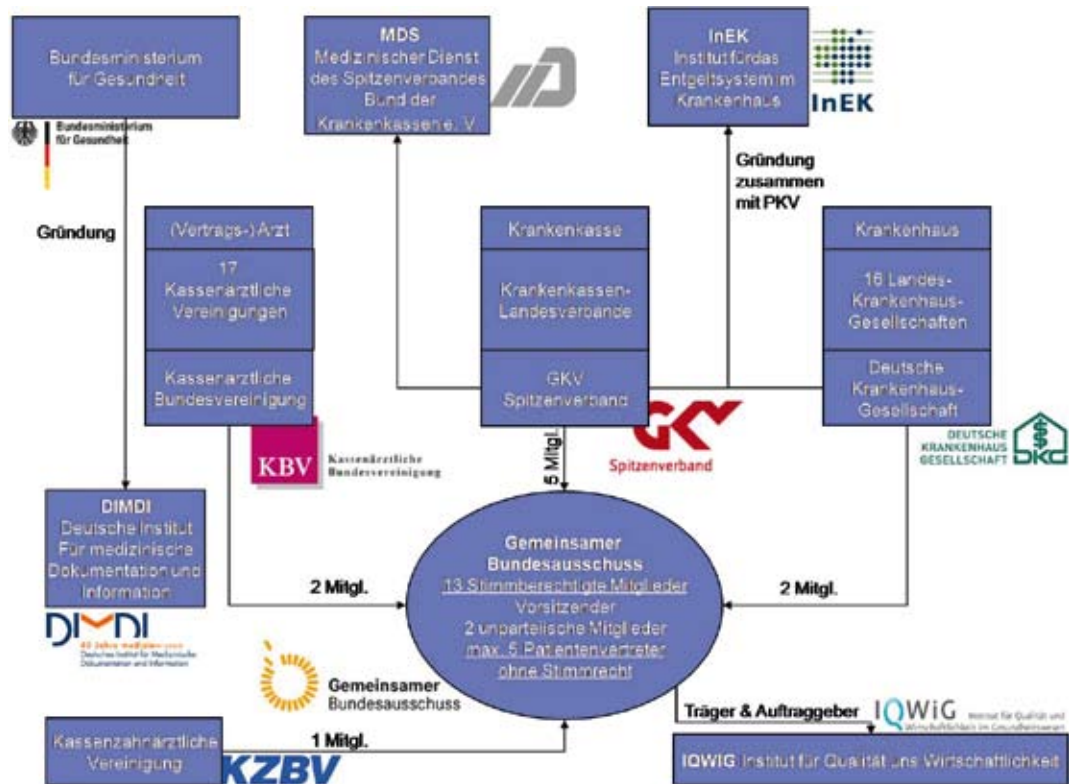


Quelle: Eigene Darstellung

Der GKV-Spitzenverband stellt fünf stimmberechtigte Mitglieder des G-BA. Im Rahmen der Bewertung von Innovationen wirkt der GKV-Spitzenverband bei der Erweiterung bzw. Änderung des EBM mit. Auch die Erstellung und Fortführung des Hilfsmittelverzeichnisses gehört zu seinen Aufgaben.

Abbildung 21 stellt schematisch die Beteiligten bei der Bewertung und Finanzierung von Innovationen dar.

Abb. 21: Beteiligte bei der Bewertung/Finanzierung von Innovationen



#### 4.2 Checkliste für die Weiterentwicklung der Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitswesen

Abb. 22:

	Verantwortlich	Antragsberechtigt	Termin
<b>OPS</b>	DIMDI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jede Person</li> <li>Absprach mit relevanten Fachgesellschaften vorher aber sinnvoll</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anträge sind jährlich von Oktober bis ende Februar einzureichen</li> </ul>
<b>DRG</b>	InEK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personen mit medizinischem Sachverstand (z.B. Träger der Selbstverwaltung im Bereich der stationären Versorgung, medizinische Fachgesellschaften, Bundesärztekammer, Deutsche Pflegerat, Bundesverband der Medizinproduktehersteller, Spitzenorganisation der pharmazeutischen Industrie, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anträge sind jährlich von November bis März einzureichen</li> </ul>
<b>NUB</b>	InEK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krankenhäuser</li> <li>Kein einrichtungsübergreifender Antrag möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anträge sind jährlich bis zum 31. Oktober einzureichen</li> </ul>
<b>EBM</b>	G-BA & IQWiG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung</li> <li>Kassenzahnärztliche Vereinigung</li> <li>Spitzenverbände der Krankenkassen</li> <li>Nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wird derzeit überarbeitet</li> <li>Voraussichtliche Einführung des Euro EBM im Jahr 2009</li> </ul>
<b>GOÄ</b>	Bundesärztekammer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Landesärztekammern</li> <li>Ärztliche Berufs- und Fachverbände</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wird derzeit überarbeitet</li> <li>Genauer Zeitpunkt ist aber noch nicht bekannt</li> </ul>

## Literaturverzeichnis

- AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG) in der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), Stellungnahme zu Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung.
- Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich, Verfahrenshandbuch, in der Fassung vom 17.09.2007.
- Ausgewählte Mitglieder des Gesundheitsökonomischen Ausschusses im Verein Socialpolitik, GesundheitsökonomInnen nehmen Stellung zum Entwurf des Methodenpapiers Version 2.0 des IQWiG, o. O., ohne Jahr.
- BVMed, NUB-Verfahren: Innovationsschub für Krankenhäuser, in Fortschritt erleben, Sonderausgabe September 2009.
- Gemeinsamer Bundesausschuss, Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 61. S. 462, in Kraft getreten am 07.02.2009.
- Gemeinsamer Bundesausschuss, Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005, Nr. 61, S. 4995, in Kraft getreten am 02.04.2005.
- Gemeinsamer Bundesausschuss, Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, S. 2050, in Kraft getreten am 01.04.2009.
- GKV-Spitzenverband, Hinweise des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) im Hilfsmittelbereich 6. Februar 2009.
- InEK, Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständigen bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2010, Siegburg, 2008.
- InEK, Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntg (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) für 2010 Verfahrenseckpunkte, Siegburg, 2009.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 2.0, Köln, 2009.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Allgemeine Methoden, Version 3.0 vom 27.05.2008, Köln, 2008.
- Johansson Tim, Wild Claudia, Telemedicine in Stroke Management- systematic review, HTA- Projektbericht 2009, No. 029, Wien, 2009.
- Oberender, Peter, Pongs, Kathrin, Gassel. Christian, Innovationsfinanzierung nach Ende der Konvergenz, Bayreuth, 2008.
- Perleth, Matthias, Wie kommen Innovationen in die GKV, in: Die Ersatzkasse, Heft 2/2008, S. 56 - 59
- Reimers, Lutz, Wie kommen Innovationen in den Gesundheitsmarkt?, in: GGW - Das Wissenschaftsforum, Heft 1/2009, S. 22 - 30.
- Schulenburg J.-Matthias, Schuster bleib bei deinen Leisten: das IQWiG und die Gesundheitsökonomie, in Monitor Versorgungsforschung, Heft 2/ 2009, S. 35 - S. 37.
- Schulenburg, J.-Matthias, Greiner, Wolfgang et al., Deutsche Empfehlung zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Vol. 12/2007, S. 285 – 290.
- Schöffski, Oliver, Greiner, Wolfgang, Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hrsg), Gesundheitsökonomische Evaluation , 3. Auflage, S. 95 – 137.
- Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen, Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V oder das Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI, 2006.
- Spitzenverbände der Krankenkassen, Gemeinsames Rundschreiben der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen zur Versorgung mit Hilfs- und Pflegehilfsmitteln vom 18.12.2007.

Vereinbarung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG- Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden –(N U B) zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin und dem Verband der Angestelltenkrankenkassen (VdAK), Siegburg, dem Arbeiter-Ersatzkassen-Verband (AEV), Siegburg, dem AOK-Bundesverband, Bonn, dem Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Essen, dem IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach, der Bundesknappschaft, Bochum, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel, der See-Krankenkasse, Hamburg, sowie dem Verband der privaten Krankenversicherung, Köln, 2004.

#### Internet

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de), zuletzt eingesehen am 16.10.2009.

[www.g-drg.de](http://www.g-drg.de), zuletzt eingesehen am 16.10.2009.

[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de), zuletzt eingesehen am 16.10.2009.

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), zuletzt eingesehen am 16.10.2009.

## Liste der Gesprächspartner

Prof. Dr. Dr. h. c. Oberender, Peter, ehemaliger Inhaber des Lehrstuhls WVL IV - Wirtschaftstheorie der Universität Bayreuth, Direktor der Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth, Seniorpartner der Unternehmensberatung „Oberender & Partner“; Gespräch geführt am 15.10.2009.

PD Dr. Kolominsky-Rabas, Peter, Wissenschaftlicher Geschäftsführer des Interdisziplinären Zentrums für Public Health (IZPH) der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, vormals Leiter des Ressorts „Gesundheitsökonomie“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; Gespräch geführt am 13.10.2009.

PD Dr. Perleth, Matthias, Leiter der Abteilung „Fachberatung Medizin“ des Gemeinsamen Bundesausschuss; Gespräch geführt am 16.10.2009.

**VDE** MedTech

**VERBAND DER ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.**

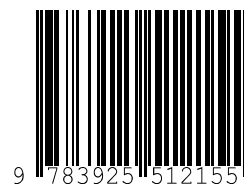
Stresemannallee 15  
60596 Frankfurt am Main  
Telefon 069-6308-348  
Telefax 069-963152-19  
medtech@vde.com  
www.vde-medtech.com



**Oberender & Partner**  
**Unternehmensberatung im Gesundheitswesen**

Nürnberger Str. 38  
D-95448 Bayreuth  
Telefon 0921-745443-0  
Telefax 0921-745443-29  
info@oberender-online.de  
www.oberender-online.de

ISBN 978-3-925512-15-5



9 783925 512155