



BÜRO FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG
BEIM DEUTSCHEN BUNDESTAG

Tanja Bratan
Sven Wydra

Technischer Fortschritt im Gesundheitswesen: Quelle für Kostensteigerungen oder Chance für Kostensenkungen?

Innovationsreport

Mai 2013
Arbeitsbericht Nr. 157



Umschlagbilder:

© links: [shutterstock.com/Sebastian Kaulitzki](https://www.shutterstock.com/Sebastian-Kaulitzki), rechts oben: [istock.com/aydinmutlu](https://www.istock.com/aydinmutlu),
rechts unten: [shutterstock.com/Poprotskiy Alexey](https://www.shutterstock.com/Poprotskiy-Alexey)

INHALT

ZUSAMMENFASSUNG	5
I. EINLEITUNG	19
1. Thematischer Hintergrund	19
2. Ziele und Vorgehensweise	20
3. Aufbau des Berichts	23
4. Danksagung	23
II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS IM GESUNDHEITSWESEN	25
1. Definition des medizinisch-technischen Fortschritts im Gesundheitswesen	25
2. Medizinisch-technischer Fortschritt im Innovationssystem Gesundheit	27
2.1 Der Innovationssystemansatz	27
2.2 Diffusion von Innovationen	28
2.3 Besonderheiten des medizinisch-technischen Fortschritts	29
3. Wichtige Institutionen im Innovationsprozess	32
4. Die Phasen im Innovationsprozess bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und Prozessinnovationen	37
4.1 Forschung und Entwicklung	37
4.2 Zulassung	41
4.3 Bewertung/Health Technology Assessment	46
4.4 Erstattung	49
4.5 Anwendung	53
5. Schlussbetrachtung	54
III. MAKROÖKONOMISCHE BETRACHTUNG	55
1. Entwicklung der Gesundheitsausgaben	56



INHALT

2.	Medizinisch-technischer Fortschritt und Gesundheitskosten	60
2.1	Theoretische Aspekte	60
2.2	Analyse bisheriger empirischer Ergebnisse	65
3.	Gesundheitswirtschaft als Wachstums- und Beschäftigungschance	69
4.	Beitrag des MTFs zum Gesundheitszustand	74
5.	Zusammenfassung und Diskussion	77
IV.	FALLSTUDIEN	81
1.	Auswahl und Vorgehen	82
2.	Innovationen mit eher positivem Kosten-Nutzen-Verhältnis	83
2.1	Produktinnovation: inhalative Glukokortikoide in der Behandlung von Asthma bronchiale	83
2.2	Prozessinnovation: Disease-Management- Programm »Diabetes Typ 2«	90
3.	Innovationen mit unklarem oder heterogenem Kosten-Nutzen-Verhältnis	99
3.1	Produktinnovation: selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer in der Behandlung von Depressionen	99
3.2	Produktinnovation: Magnetresonanztomografie der Wirbelsäule bei Rückenschmerzen	107
3.3	Prozessinnovation: Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz	114
4.	Innovationen mit eher ungünstigem Kosten-Nutzen-Verhältnis	121
4.1	Produktinnovation: grossköpfige Metall-auf-Metall-Hüftgelenksprothesen bei Koxarthrose	121
4.2	Prozessinnovation: Kniegelenksarthroskopie bei Gonarthrose	128
5.	Schlussbetrachtung	134
V.	SCHLUSSFOLGERUNGEN UND HANDLUNGSOPTIONEN	139
1.	Evidenzbasierung	142
2.	Qualität in der Versorgung	147
3.	Bedarfsorientierung	156

LITERATUR	159
ANHANG	171
1. Tabellenverzeichnis	171
2. Abbildungsverzeichnis	171
3. Ergänzende Tabellen	172
4. Abkürzungsverzeichnis	182



ZUSAMMENFASSUNG

Innovationen im Gesundheitswesen stehen im Spannungsfeld verschiedener politischer Ziele. Sie sollen zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung, einer langfristigen Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems und – analog zu anderen Wirtschaftsbereichen – auch zu inländischem wirtschaftlichem Wachstum und Beschäftigung beitragen. Dies stellt die Akteure im Innovationssystem Gesundheit vor erhebliche Herausforderungen. Insbesondere die Befürchtung eventuell ausufernder Gesundheitskosten durch den medizinisch-technischen Fortschritt (MTF) steht dabei seit Langem im Blickpunkt.

Im Kontext dieses Innovationsreports fallen unter den MTF Produkt- und Prozessinnovationen, also sowohl neue Arzneimittel und Medizinprodukte als auch Veränderungen in den Prozessen des Gesundheitswesens, z.B. Disease-Management-Programme. Um einen Fortschritt darzustellen, müssen Innovationen zumindest für einen Teil der Akteure eine Verbesserung gegenüber dem Bestehenden bedeuten, wobei ein besonderer Fokus auf dem Nutzen für Patienten liegt.

Vor diesem Hintergrund behandelt der Innovationsreport die Auswirkungen des MTFs auf die Kosten des Gesundheitssystems in Wechselwirkung mit den dazugehörigen Rahmenbedingungen, aber auch andere Zielgrößen, insbesondere die Gesundheit der Bevölkerung sowie das Wirtschaftswachstum und die Beschäftigung. Dabei werden die Effekte des MTFs in der gesetzlichen Krankenversicherung betrachtet und die folgenden Fragen in den Mittelpunkt gestellt:

- › Welche Rolle spielt der technische Fortschritt bei der Entwicklung der Gesundheitsausgaben?
- › Wie sind eventuelle Kostensteigerungen durch den technischen Fortschritt im Gesundheitswesen zu bewerten?
- › Welche Arten von medizinisch-technischen Innovationen haben positive gesamtgesellschaftliche Auswirkungen?
- › Was sind günstige Rahmenbedingungen für solche Innovationen?
- › Wie können medizinisch-technische Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen frühzeitig erkannt werden?
- › Wie können günstige Rahmenbedingungen für die Diffusion von Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen und gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen geschaffen werden? Wie kann die Diffusion von Innovationen mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis eingeschränkt werden?
- › Welche Rahmenbedingungen fördern die Wahrscheinlichkeit der Entstehung von Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen?

Um diese Fragen zu beantworten, erfolgen Analysen auf zwei Betrachtungsebenen: Auf der Makroebene werden die gesamtgesellschaftlichen Implikationen des

MTFs diskutiert und insbesondere eine kritische Analyse zur empirischen Evidenz der Kostenwirkungen des MTFs durchgeführt. Auf der Mikroebene werden anhand von Fallstudien die Effizienz (Kosten-Nutzen-Effekte) und Diffusion ausgewählter wichtiger Beispiele des MTFs sowie Unterschiede zwischen verschiedenen Innovationen betrachtet. Auf dieser Basis werden Handlungsoptionen für die Schaffung von Rahmenbedingungen entwickelt, die zur Realisierung der gewünschten Potenziale des MTFs und zur Minimierung nicht intendierter Wirkungen beitragen können.

MAKROÖKONOMISCHE BETRACHTUNG

Die Gesundheitsausgaben haben in den vergangenen zwei Jahrzehnten in Deutschland stetig zugenommen. Grundsätzlich ist eine Erhöhung durch den MTF aufgrund höherer Kosten je Behandlungseinheit und/oder einer zunehmenden Nachfrage, d.h. einer größeren Zahl an Behandlungseinheiten, denkbar. Es gibt dabei eine Reihe möglicher Gründe, die zu höheren Zahlen an Behandlungseinheiten und damit Kosten führen können:

- › *Zunehmende Anwendung von Innovationen für bereits behandelbare Krankheiten:* Innovationen können eine effektivere, sicherere oder weniger invasive Behandlung ermöglichen. Durch eine veränderte Nutzen-Risiko-Abwägung kann es zu einer Zunahme der Zahl der Behandlungen und zu einer angebotsinduzierten Nachfragesteigerung kommen. Darüber hinaus werden Innovationen im Zeitverlauf vor allem dann häufiger eingesetzt, wenn die ursprüngliche Zulassungsindikation erweitert wird (z.B. bei Medikamenten, aber auch bei bildgebenden Verfahren).
- › *Zunahme an behandelbaren Krankheiten:* Der MTF kann dazu führen, dass Krankheiten bzw. krankheitsrelevante Zustände behandelbar oder sogar heilbar werden, die zuvor nicht oder nicht ausreichend behandelt werden konnten (z.B. Leberinsuffizienz, koronare Herzkrankheiten, HIV/Aids). Dies kann sich auf die Kosten unterschiedlich auswirken.
- › *Veränderung der Definition von Krankheiten:* Der MTF kann dazu führen, dass bisher nicht als Krankheiten anerkannte gesundheitliche Zustände diagnostiziert und/oder behandelt werden (z.B. Burnout).
- › *Lebensverlängernder Effekt durch neue Technologien:* Neue Technologien, die zu einer Lebensverlängerung führen, können weitere Gesundheitsausgaben induzieren, weil in der verbleibenden Lebenszeit der behandelten Personen Aufwendungen für Krankheit und Pflege anfallen. Ob dies tatsächlich der Fall ist, wird seit geraumer Zeit mit den beiden konträren Thesen der Medikalisierung und der Kompression debattiert. Die Medikalisierungsthese besagt, dass durch die lebensverlängernde Wirkung des MTFs meist die in Krankheit verbrachten Lebensjahre verlängert werden und dadurch zusätzliche Kosten entstehen. Der Kompressionsthese zufolge besteht hingegen ein Gleichschritt von

Sterblichkeit und Krankheit; die »kranken Lebensjahre« werden im Durchschnitt also durch den MTF nach hinten verschoben und verursachen daher keine zusätzlichen Kosten.

In der Vergangenheit wurden immer wieder Untersuchungen über den Zusammenhang zwischen MTF und Kostenentwicklung im Gesundheitswesen durchgeführt. Dennoch verbleiben zahlreiche Unklarheiten und offene Fragen. Dies liegt insbesondere daran, dass sich der MTF aus sehr heterogenen Innovationen (diverse Produkt- und Prozessinnovationen sowie hybride Produkt-Prozess-Kombinationen) zusammensetzt und zudem komplexe Rahmenbedingungen zu berücksichtigen sind:

- › Der MTF lässt sich in fünf Phasen mit jeweils unterschiedlichen Regelungsreichen untergliedern: Forschung und Entwicklung (inklusive Patentschutz), Marktzulassung, Bewertung, Erstattung sowie Anwendung. Die Bedeutung dieser Phasen ist bei den unterschiedlichen Innovationsarten sehr verschieden, z.B. findet die für Produktinnovationen typische FuE-Phase bei Prozessinnovationen oft nur in sehr reduzierter Form statt.
- › Die regulatorischen Rahmenbedingungen von Innovationen unterscheiden sich zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Prozessinnovationen sowie zwischen der ambulanten und der stationären Versorgung.
- › Die Diffusion von Innovationen wird in einem dynamischen Prozess von einer Vielzahl an Akteuren beeinflusst. Dazu gehören staatliche Organisationen (u.a. verschiedene Ministerien, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), der Gemeinsame Bundesausschuss, Kostenträger, Leistungserbringer und deren Vereinigungen, Patienten sowie deren Vereinigungen, Medizintechnikanbieter und die pharmazeutische Industrie mit ihren Verbänden sowie die universitäre und außeruniversitäre Forschung.

Die quantitative empirische Bestimmung, ob der MTF nun tatsächlich zu steigenden Kosten führt, ist mit zahlreichen Schwierigkeiten bei der Messung verbunden (u.a. isolierte Betrachtung des technischen Fortschritts, Zurechnung von Ausgaben zum MTF). Empirische Untersuchungen werden üblicherweise so konzipiert, dass der MTF als Residualgröße bestimmt wird, d.h. alle Steigerungen der Gesundheitsausgaben, die nicht durch andere Faktoren (z.B. demografische Entwicklung, Einkommensentwicklung) erklärt werden können, werden dem MTF zugerechnet. Entsprechende Studien identifizieren den MTF eindeutig als den zentralen Faktor in der Ausgabensteigerung, indem sie 40 bis 60 % der Ausgabensteigerungen auf ihn zurückführen. Weil mit dieser Methodik viele andere potenzielle Einflussfaktoren (u.a. politische Maßnahmen, Lebensstiländerungen) nicht vom Anteil des MTFs separiert werden, wird der Beitrag des MTFs zur Steigerung der Gesundheitskosten systematisch überschätzt. Da fast alle Zukunftsszenarien auf solchen Ergebnissen aufbauen und diese lediglich fortschreiben, gilt der MTF meist auch als zentraler zukünftiger Ausgabentrei-

ber. Untersuchungen mit Proxyvariablen – d.h. mit einem Indikator, der den technischen Fortschritt widerspiegelt (z.B. Patente, FuE-Ausgaben) – stellen zwar ebenfalls einen positiven, aber z.T. deutlich schwächeren Zusammenhang zwischen MTF und Ausgabenentwicklung fest. Fallstudien hingegen kommen zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich der Wirkungen des technischen Fortschritts auf die Ausgaben im Gesundheitssystem.

Im internationalen Vergleich sind die Zuwächse bei den Gesundheitsausgaben in Deutschland insgesamt begrenzt, vor allem wenn die Ausgaben pro Kopf betrachtet werden. Im Zeitraum von 1993 bis 2008 stiegen die Gesundheitsausgaben pro Kopf in Deutschland um 2,2 % pro Jahr und damit deutlich langsamer als im OECD-Durchschnitt (3,9 %). Eine »Kostenexplosion« lässt sich folglich nicht beobachten.

Aber selbst wenn der MTF die Gesundheitsausgaben nach oben treibt, kann er durch gleichzeitige Effekte auf die Gesundheit der Bevölkerung sowie auf Wachstum und Beschäftigung positive gesamtgesellschaftliche Auswirkungen haben. Innovationen sind auch in der Gesundheitswirtschaft von erheblicher Bedeutung für Wachstum und Beschäftigung. Die Technologieanbieter selbst repräsentieren zwar nur einen begrenzten Anteil der Beschäftigten in der Gesundheitswirtschaft, die Anwendung ihrer Produkte aber übt erhebliche Effekte im gesamten Bereich der Gesundheitsdienstleistungen aus. Darüber hinaus zeigen Modellsimulationen, dass eine wachsende Gesundheitswirtschaft und zunehmende Gesundheitsausgaben sich nicht negativ auf die übrige Volkswirtschaft auswirken. Auch in Bezug auf die Gesundheit der Bevölkerung kann man von einer positiven Wirkung des medizinisch-technischen Fortschritts auf Wirtschaftswachstum und Beschäftigung ausgehen.

Aus makroökonomischer Sicht deuten demnach insgesamt viele Anzeichen auf positive Auswirkungen des MTFs sowohl auf die Gesundheit der Bevölkerung als auch auf die volkswirtschaftliche Entwicklung hin; eine ausschließliche Fokussierung auf die Kostenwirkungen des MTFs für die Krankenversicherung bzw. das Gesundheitssystem erscheint daher nicht adäquat.

FALLSTUDIEN ZUM MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITT

Anhand von sieben Fallstudien wurden verschiedene Arten des MTFs und deren Auswirkungen auf Kosten und Gesundheit vertiefend betrachtet. Kriterien für die Auswahl dieser Fallstudien waren eine hohe Relevanz für das Gesundheitswesen (hohe Prävalenz und/oder hohe mit der Erkrankung und/oder der Innovation verbundene volkswirtschaftliche Bedeutung) sowie die Abbildung der Heterogenität des MTFs (z.B. Arzneimittel, bildgebende Verfahren, chirurgische Verfahren, Prozessveränderungen). Für Produkt- und Prozessinnovationen werden

jeweils Beispiele mit einem positiven, einem heterogenen/unklaren und einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis betrachtet.

INNOVATIONEN MIT EHER GÜNSTIGEM KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

Inhalative Glukokortikoide (Kortison) sind in der Therapie von Asthma bronchiale äußerst wirksam und kosteneffizient. Dennoch konnte sich diese Innovation aufgrund von Vorbehalten gegenüber der Kortisontherapie (diese bestehen vor allem aufgrund der hohen Nebenwirkungen systemisch verabreichter Glukokortikoide und einer unzureichenden Differenzierung zwischen der inhalativen und systemischen Anwendung) nicht entsprechend ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis verbreiten. Als Folge ergeben sich unnötige Verschlimmerungen der Erkrankung und somit zusätzliche Kosten. Diese Fallstudie verdeutlicht die hohe Bedeutung des Wissenstransfers über die Erkenntnisse der Wirkung von Innovationen, die bei Glukokortikoiden beispielsweise durch zunehmende Aufklärungsarbeit oder eine stringendere Anwendung der Versorgungsleitlinie Asthma bronchiale stattfinden sollte.

Das *Disease-Management-Programm (DMP) »Diabetes Typ 2«* bündelt die vorhandene Evidenz zur Behandlung der Erkrankung und soll Beeinträchtigungen durch die Erkrankung mindern sowie Folgeerkrankungen kosteneffektiv reduzieren. Es hat sowohl den Versorgungsprozess (z.B. bezüglich der durchgeführten Untersuchungen) als auch die Versorgungsqualität (z.B. die Blutzuckerkontrolle) verbessert. Trotz seines positiven Kosten-Nutzen-Verhältnisses gibt es wichtige, bislang ungenutzte Potenziale zur Verbesserung der Ausgestaltung und Verbreitung des Programms, wie z.B. durch die Förderung des Patientenselbstmanagements, das Setzen von Anreizen zur Verbesserung des Gesundheitszustandes sowie die vermehrte Aufnahme bisher unterrepräsentierter Patientengruppen.

Zusammenfassend ist bei diesen Arten von Innovationen entscheidend, das positive Kosten-Nutzen-Verhältnis frühzeitig zu erkennen und die entsprechende Diffusion durch die Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen zu fördern (z.B. Abbau von Vorurteilen, Anwendung entsprechend von Leitlinien, Erreichen relevanter Patientengruppen), damit der potenzielle gesamtgesellschaftliche Nutzen tatsächlich ausgeschöpft werden kann.

INNOVATIONEN MIT UNKLAREM/HETEROGENEM KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) werden zur Behandlung von Depressionen als medikamentöse Therapie erster Wahl eingesetzt. Bei leichten Depressionen ist allerdings kein Zusatznutzen gegenüber einem Placebo nachgewiesen, bei mittelgradigen und schweren Depressionen ist die Evidenz zum Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht eindeutig (sowohl im Vergleich zu älteren

Antidepressiva als auch zur Psychotherapie). Es besteht jedoch ein starker Publikations-Bias zugunsten von Studien mit positivem Ergebnis, was die Ermittlung des tatsächlichen Kosten-Nutzen-Verhältnisses sehr erschwert. Hieraus resultiert ein Bedarf an neutralen Studien, um die Diffusion dieser Innovation besser am Kosten-Nutzen-Verhältnis orientieren zu können.

Die *Magnetresonanztomografie (MRT)* kommt ambulant am häufigsten bei der Diagnostik von Rückenschmerzen zum Einsatz. Sie soll abklären, ob es sich um »einfache« Rückenschmerzen oder eine ernsthafte Erkrankung handelt. Zwar ist sie ein sehr effektives bildgebendes Verfahren, aber sowohl in der Anschaffung als auch bei der Nutzung ist sie mit hohen Kosten verbunden. Besonders bei »einfachen« Rückenschmerzen sind die dadurch gewonnenen Erkenntnisse häufig nicht therapierelevant. Aufgrund der vielfältigen Ursachen von Rückenschmerzen ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis der MRT sehr heterogen, und derzeit wird diese Innovation noch zu häufig und zu undifferenziert eingesetzt. Die Diffusion wird stark von zahlreichen anderen Faktoren als dem Kosten-Nutzen-Verhältnis beeinflusst (z.B. wirtschaftliche Interessen von Leistungserbringern, Patientennachfrage). Dies gilt es zu reduzieren, um unnötige Kosten zu vermeiden. Mögliche Ansatzpunkte in diesem Fall sind die Anwendung von MRT entsprechend der Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz und die Vermeidung von Doppeluntersuchungen durch besseren Datenaustausch zwischen Leistungserbringern.

Telemonitoring kommt in der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz zur Anwendung und soll helfen, die Erkrankung besser zu handhaben (vor allem Verschlechterungen vorzubeugen bzw. diese frühzeitig zu erkennen). Zwar wird der Nutzen von Telemonitoring aus klinischer und Patientensicht im Hinblick auf Morbidität, Mortalität und Lebensqualität von zahlreichen Studien belegt, doch ist noch weitgehend unklar, bei welchen Patienten und bei welchen Indikationen Telemonitoring tatsächlich sinnvoll bzw. notwendig ist. Es besteht deutlicher Bedarf an qualitativ hochwertigen Studien, die verlässliche Daten zum Kosten-Nutzen-Verhältnis liefern. Damit verbunden erscheint ein kontrollierter Rahmen sinnvoll, innerhalb dessen die Innovation in der Versorgung angewendet werden kann.

Aus diesen Fallstudien lässt sich der Schluss ziehen, dass es bei der Gestaltung von Rahmenbedingungen für die Diffusion von Innovationen mit einem unklaren und/oder heterogenen Kosten-Nutzen-Verhältnis sehr wichtig ist, dass eine differenziertere Evidenzlage geschaffen wird. Dazu gehört eine ausreichende Zahl neutraler, vergleichbarer Studien. Falls die tatsächliche Verbreitung nicht der aus Kosten-Nutzen-Sicht wünschenswerten Diffusion entspricht, wäre die Ermittlung und gegebenenfalls gezielte Beeinflussung anderer relevanter Diffusionsfaktoren (wie z.B. monetäre Anreize im Erstattungssystem oder Patientennachfrage) notwendig.

INNOVATIONEN MIT EHER UNGÜNSTIGEM KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen werden bei Arthrose des Hüftgelenks (Koxarthrose) aufgrund ihrer größeren Belastbarkeit im Vergleich zu anderen Materialkombinationen schon seit Jahrzehnten als Gelenkersatz verwendet, insbesondere bei jüngeren und aktiveren Patienten. Jedoch wurden die Prothesen ohne ausreichende Validierung zugelassen und haben sich trotz Kritik aufgrund teilweise erheblicher Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken (bedingt durch den Abrieb von Metallionen) bis heute auf dem Markt gehalten. Erst jetzt werden die Risiken vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft. Überwachungsmechanismen in Form von Studien und Registern wurden demnach bislang vernachlässigt. In Kombination mit Maßnahmen zur Anwendungsbeschränkung müssten sie eine zentrale Rolle spielen, um die Innovationsdiffusion bei negativem Kosten-Nutzen-Verhältnis einzudämmen.

Die *Kniegelenksarthroskopie* wird häufig zur Behandlung der Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose) eingesetzt. Ihre Wirksamkeit beim alleinigen Vorliegen von Gonarthrose wurde schon früh hinterfragt. Zunächst wurde in qualitativ minderwertigen Studien zwar ein vermeintlicher Nutzen aufgezeigt. Doch trotz Widerlegung dieser Annahme durch zwei deutlich belastbarere Studien ist die Methode weiterhin diffundiert und wird nach wie vor häufig angewendet. Erst seit Kurzem wird ihr Nutzen im Auftrag des G-BA geprüft. Es ist mit einer Einschränkung der Erstattungsfähigkeit zu rechnen. Um einen solchen ungünstigen Diffusionspfad frühzeitig zu vermeiden, hätte diese Innovation mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis direkt nach Aufkommen begründeter Zweifel an ihrem Nutzen in qualitativ hochwertigen Studien untersucht und die Ergebnisse hätten umgehend an die relevanten Akteure kommuniziert werden müssen. Darüber hinaus wäre es auch hier – wie immer bei Innovationen mit einem ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis – notwendig gewesen, die relevanten Diffusionsfaktoren zu identifizieren und gezielt zu beeinflussen.

FAZIT

Bei den untersuchten Fallstudien lässt sich aufgrund mangelnder Quantität und/oder Qualität der zugrundeliegenden wissenschaftlichen Einzelstudien eine unzureichende Informationslage zum Kosten-Nutzen-Verhältnis feststellen. Die vorhandenen Erkenntnisse zeigen, dass sich bei den meisten Innovationen nur vereinzelt belastbare Aussagen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis treffen lassen. Auch entspricht die tatsächliche Diffusion insbesondere bei Innovationen mit einem eher positiven oder eher negativen Verhältnis nicht der aus Kosten-Nutzen-Sicht wünschenswerten Diffusion. Stattdessen ist die Verbreitung im Fall der inhalativen Glukokortikoide und des DMP »Diabetes Typ 2« eher unterproportional, bei den Metall-auf-Metall-Hüftprothesen und der Kniegelenksarthroskopie dagegen überproportional. Dies lässt sich damit begründen, dass häufig

ein Zusammenspiel von anderen Faktoren die Diffusion beeinflusst. Diese Faktoren unterscheiden sich je nach Innovation, jedoch lässt sich feststellen, dass die verschiedenen Akteure in ihrer eigenen Logik und entsprechend ihren spezifischen Anreizstrukturen agieren.

Daher sollten die Rahmenbedingungen für die Diffusion von Innovationen so gestaltet werden, dass sie sich stärker als bisher an medizinischen und gesellschaftlichen Bedarfen unter Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses orientieren.

SCHLUSSFOLGERUNGEN UND HANDLUNGSOPTIONEN

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse lassen sich verschiedene Handlungsoptionen für die Gestaltung der Rahmenbedingungen für die Diffusion des MTFs ableiten. Dabei sollen sowohl die gesundheitspolitischen Ziele als auch Steuerungsparadigmen zur Erreichung dieser Ziele berücksichtigt werden: Zu Letzteren gehören auf der einen Seite die Schaffung ausreichender Freiräume und Anreize für Innovationen, auf der anderen Seite die Kontrolle und Regulierung von Innovationen, um alle drei Ziele (qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung, langfristige Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems, wirtschaftliches Wachstum und Beschäftigung) in Einklang zu bringen. Im Rahmen dieses Berichts wird versucht, einen ausgewogenen Mix an Politikinstrumenten innerhalb dieses Spannungsfeldes zu beschreiben.

In den frühen Phasen des Innovationsprozesses bietet sich eine höhere Flexibilität bei Zulassung und Erstattung an. Diese sollte durch Maßnahmen zur kontinuierlichen Evidenzschaffung begleitet werden, um die Diffusion zu verfolgen und falls nötig korrigierend eingreifen zu können. Im Falle eines festgestellten ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses hingegen bedarf es effektiver Mechanismen, die eine breite Diffusion solcher Innovationen verhindern. Bei einem günstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis, aber vergleichsweise geringer Diffusion, müssten wiederum Mechanismen zur Förderung der Diffusion greifen.

EVIDENZBASIERUNG

Das erste Handlungsfeld beschäftigt sich mit der frühzeitigen Schaffung von Evidenz zum Kosten-Nutzen-Verhältnis von Innovationen. Als zielführende Handlungsoptionen werden die Verbesserung der Evidenzgenerierung in klinischen Studien sowie die vermehrte Förderung von Untersuchungen in späteren Innovationsphasen erachtet.

Verbesserung der Evidenzgenerierung in klinischen Studien: Patientenrelevante Entscheidungen sollen nach Möglichkeit auf der Basis empirisch nachgewiesener wissenschaftlicher Erkenntnisse bezüglich Nutzen, Kosten sowie deren Verhält-

nis zueinander getroffen werden. Im Zeitverlauf des Innovationsprozesses ändern sich die Objekte der Evidenz: Während in frühen Phasen der Nachweis von Wirksamkeit und Nutzen im Vordergrund steht, sind in späteren Phasen eher Kosten und Erkenntnisse über differenzierte Anwendungen relevant. Daher ist es wichtig, dass Fragestellungen und Untersuchungsdesign der Studien der jeweiligen Entwicklungsphase, der Reife der Innovation und ihrem Diffusionsgrad entsprechen. Somit bedeutet Evidenzbasierung, dass die richtigen Fragestellungen zum richtigen Zeitpunkt untersucht, unterschiedliche Perspektiven berücksichtigt, die Studien zur Beantwortung dieser Fragen konzipiert, die richtigen Schlussfolgerungen gezogen und daraus entsprechende Maßnahmen bzw. weiterer Untersuchungsbedarf abgeleitet werden. Die Fallstudien haben verschiedene Hemmnisse für eine solche Evidenzbasierung identifiziert. So ist die derzeitige Forschungsinfrastruktur vorrangig auf die Evidenzbasierung in den frühen Phasen des Innovationsprozesses, d.h. auf die Entscheidung über die Zulassung, ausgerichtet und liefert kaum Erkenntnisse über den Einsatz in der Versorgung. Trotzdem zeigten sich auch in den frühen Innovationsphasen in allen Fallstudien Defizite: Auch hier liegen nicht immer entscheidungsrelevante Studien zu Kosten und Nutzen vor, sind entweder zu spät oder von mangelnder Qualität und Vergleichbarkeit, auch kann die Konzeption der Studien und die Interpretation der Ergebnisse durch interessen geleitete Verzerrungen (»Bias«) beeinflusst werden. Folgende Ansatzpunkte für die Verbesserung der Qualität, die Vergleichbarkeit und Nutzbarkeit klinischer Studien, die Schaffung größerer Synergien zwischen Studien sowie eine Verringerung der Verzerrung wurden im Rahmen der vorliegenden Untersuchung identifiziert:

- › *Verpflichtende, prospektive Registrierung aller klinischen Studien (auch für nichtmedikamentöse Innovationen) sowie die Sicherung der Qualität und Aktualität der zur Verfügung gestellten Daten:* Bei Arzneimitteln wird der Nichtveröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien, welche zu Verzerrungen in der Einschätzung des Nutzens von Innovationen führen kann, bereits durch die verpflichtende Registrierung entgegengewirkt. Neben der durchgängigen Umsetzung der Registrierung sollten die Bemühungen zukünftig auf die Qualität und Aktualität aller relevanten Daten, die Standardisierung und Vernetzung von Studienregistern sowie die Ausweitung auf nicht-medikamentöse Innovationen gerichtet werden.
- › *Internationaler Konsens über die Anwendung von Instrumenten zur Messung patientenrelevanter Endpunkte in klinischen Studien:* Derzeit wird die Vergleichbarkeit klinischer Studien durch das Fehlen international einheitlicher Instrumente zur Messung verschiedener Indikatoren stark behindert. Bestehende internationale Harmonisierungsprozesse sollten unterstützt, wo relevant miteinander vernetzt und für weitere Indikationen eingeführt werden. Dies würde eine schnellere Trennung der »Spreu vom Weizen« ermöglichen,

denn durch eine bessere Vergleichbarkeit könnten sowohl positive als auch negative Trends schneller erkannt werden.

- › *Ausbau der Anstrengungen zur Förderung nichtkommerzieller klinischer Studien:* Im Gegensatz zu auf die Zulassung fokussierte kommerzielle Studien können in nichtkommerziellen klinischen Studien Fragestellungen bearbeitet werden, die sich aus der Forschung oder dem Versorgungsalltag ergeben. Sie können damit u.a. einen wichtigen Beitrag zur Evidenzgenerierung nach der Zulassung leisten. Daher sollten Ansätze zur Bereitstellung höherer Fördermittel, der besseren Nutzung von Synergien zwischen Studienzentren sowie zur Harmonisierung der rechtlichen und regulatorischen Anforderungen gestärkt werden.

Vermehrte Förderung von Untersuchungen in späteren Diffusionsphasen: Häufig spielt bei der nicht dem Kosten-Nutzen-Verhältnis entsprechenden Diffusion von Innovationen die Zeit nach der Zulassung eine bedeutende Rolle. Daher ergeben sich folgende Ansatzpunkte zur Förderung entsprechender Untersuchungen:

- › *Stärkere Förderung der Versorgungsforschung mit »Normalpatienten« unter Routinebedingungen und Bereitstellung entsprechender Mittel:* Erst in der Versorgung lässt sich der tatsächliche Nutzen von Innovationen in den jeweiligen Patientenkollektiven erkennen. Jedoch wurde die Bereitstellung von Mitteln für solche Studien häufig als unzureichend eingestuft. Eine gezieltere Auswahl und engere Abstimmung der zu untersuchenden Fragestellungen wäre anzustreben.
- › *Förderung von Akzeptanz und Anwendung neuer Untersuchungsdesigns für die Versorgungsforschung:* Randomisierte klinische Studien gelten als der »Goldstandard« der klinischen Forschung. Allerdings liegt ihre Stärke in der Untersuchung der Wirksamkeit. Zur Beantwortung von anwendungsbezogenen Forschungsfragen und der Einschätzung von Nutzen und Kosten unter Alltagsbedingungen und unter Berücksichtigung einer Vielzahl von Informationen und Perspektiven ist diese Art von Studien nicht geeignet. Zur Analyse von Innovationen im Versorgungskontext bedarf es anderer Untersuchungsdesigns (z.B. Kohortenstudien). Eine wichtige Voraussetzung zur Förderung der Anwendung dieser Designs läge in der Erhöhung der Attraktivität für Wissenschaft und Forschung. Diese könnte durch eine bessere Akzeptanz bei wichtigen Fachzeitschriften wesentlich gefördert werden.

QUALITÄT IN DER VERSORGUNG

Bei der Entscheidung über die Zulassung von Innovationen besteht ein grundsätzlicher Widerspruch zwischen der Forderung nach einer guten Evidenzbasierung (welche zeit- und ressourcenintensiv ist) und dem Anspruch auf schnelle Verfügbarkeit in der Versorgung. Ein möglicher Kompromiss ist der *Ausbau*

flexibler Mechanismen, um Anreize für die Schaffung von Evidenz über das Kosten-Nutzen-Verhältnis setzen, ohne die eigentliche Zulassung bzw. Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) hinauszuzögern. Hierfür könnten bestehende Möglichkeiten der eingeschränkten Zulassung (wie die sogenannte »bedingte Zulassung« von Arzneimitteln oder wissenschaftlich begleitete Pilotprojekte), gekoppelt mit einer befristeten Erstattung, für Innovationen mit hohem Potenzial für ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis ausgeweitet werden, um Erkenntnisse über Kosten und Nutzen in der Praxis zu schaffen.

Bei ausreichender Evidenz gilt es, diese Erkenntnisse bei den relevanten Akteuren in der Versorgung praxiswirksam zu verankern. Das zweite Handlungsfeld beschäftigt sich daher mit der Verbesserung der Qualität in der Versorgung. Mögliche Handlungsoptionen betreffen die Erhöhung der Nutzbarkeit von Informationen, ein Monitoring der Diffusion von Innovationen, die Einführung spezifischer Maßnahmen als Anreize für eine sinnvolle Diffusion sowie bei Bedarf die Streichung von Innovationen aus dem GKV-Leistungskatalog.

Erhöhung der Qualität, Zugänglichkeit und Adressatengerechtigkeit von Informationen: Der Transfer des Wissens über das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Innovationen an die relevanten Akteure könnte durch folgende Maßnahmen befördert werden:

- › *Verbesserung der Alltagstauglichkeit von Versorgungsleitlinien:* Die Praxisrelevanz und Anwendbarkeit von Versorgungsleitlinien ließe sich durch eine stärkere Berücksichtigung von Komorbiditäten, die bei vielen Erkrankungen vorliegen, sowie eine vermehrte berufsgruppenübergreifende Ausrichtung verbessern.
- › *Priorisierung und Koordination der vielfältigen Institutionen, die schon jetzt zu einem neutralen evidenzbasierten Informationsangebot über Innovationen beitragen:* Eine Vielzahl unterschiedlicher Institutionen erstellt Informationen über Innovationen und stellt sie Akteuren zur Verfügung. Ziel einer Priorisierung und Koordination der Aktivitäten dieser Institutionen sollte eine stärkere Ausrichtung am Bedarf der Zielgruppen (insbesondere Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten) sein, um ein schnelleres Auffinden und damit eine bessere Nutzung relevanter Informationen zu ermöglichen.

Monitoring der Diffusion von Innovationen: Es besteht Handlungsbedarf bei der systematischen Überwachung der Diffusion von Innovationen, insbesondere bezüglich der über- oder unterproportionalen Anwendung, und einer Untersuchung der dafür verantwortlichen Faktoren:

- › *Etablierung eines Monitoringprozesses, um zu erfassen, welche Innovationen nicht entsprechend ihrer Evidenz (d.h. ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis) diffundieren:* Da sich häufig erst relativ spät im Innovationsprozess herausstellt, dass Innovationen nicht entsprechend ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis ange-

wendet werden, könnte eine Kombination aus systematischem Monitoring relevanter Indikatoren sowie Untersuchungen auf Antrag von Einzelpersonen oder Organisationen Abhilfe schaffen.

- › *Ergänzende Studien, die fallspezifisch diffusionskritische Faktoren identifizieren:* Ist das Vorliegen von vom Kosten-Nutzen-Verhältnis unabhängiger Faktoren bei der Diffusion festgestellt worden, gilt es, diese zu untersuchen, so dass Rahmenbedingungen zur Anpassung der Diffusion geschaffen werden können.

Etablierung von Rahmenbedingungen zur Schaffung positiver und negativer Anreize für die Diffusion:

- › *Änderung von Vergütungsstrukturen, Setzen von (finanziellen) Anreizen oder Einschränkung der Innovationsanwendung:* Der vermehrte Einsatz positiver oder negativer finanzieller Anreize stellt ein effektives Mittel dar, um eine nicht dem Kosten-Nutzen-Verhältnis entsprechende Diffusion zu beeinflussen. Allerdings ist das Risiko unbeabsichtigter Folgeeffekte hoch, daher müssen die Wirkungen solcher Anreize beobachtet werden.
- › *Bündelung von Evidenz und Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen zur Umsetzung der Evidenz:* Disease-Management-Programme sind nachgewiesenermaßen effektive Instrumente zur evidenzbasierten Verbesserung der Versorgung und sollten systematisch weiterentwickelt und angewendet werden.

Streichung von Innovationen mit negativem Kosten-Nutzen-Verhältnis: Im Leistungskatalog der GKV besteht nur eine begrenzte Dynamik – der Katalog wird zwar regelmäßig um Neuerungen ergänzt, eine ähnlich umfängliche Streichung von Leistungen findet jedoch nicht statt. Auch deckt er zahlreiche Technologien ab, deren Sicherheit und Wirksamkeit trotz – bzw. wegen – ihrer langjährigen Verwendung noch nie untersucht worden sind. Die naheliegende Konsequenz eines systematischen Abgleichs des Leistungskatalogs mit dem wissenschaftlichen Stand wäre ein vermehrtes »Disinvestment« von obsoleten, nicht oder wenig nutzenbringenden oder mit fehlendem Wirksamkeitsnachweis verbundenen Leistungen anhand festzulegender Verfahren und Streichungskriterien und unter Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften.

BEDARFSORIENTIERUNG

Zusätzlich zu den beiden zuvor beschriebenen Handlungsfeldern zeigte sich in den Fallstudien, dass neben der Erkennung und Förderung positiver und der Einschränkung negativer Innovationen das Augenmerk der Politik auch vermehrt auf die Förderung der Entstehung von Innovation gerichtet werden sollte. Die strategische Ausrichtung von FuE-Aktivitäten sollte sich dabei stärker an gesundheitlichen und gesellschaftlichen Bedarfen orientieren und weniger durch einen Wissenschafts- und Technikpush sowie die Interessen dominanter Akteure geleitet werden. Dies umfasst auch die verstärkte Erforschung von Potenzialen

zur Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung durch die primäre Prävention, insbesondere mit Blick auf chronische Erkrankungen.

Um eine *gesellschaftlich stärker fundierte Identifizierung von gesundheitlichen Bedarfen* zu erreichen, sollte geprüft werden, wie die Mitsprache von Bürgern bzw. Patienten bei der Festlegung von Forschungsprioritäten verbessert werden könnte. Positive Ansätze, wie z.B. der Bürgerdialog Hightech-Medizin oder die James Lind Alliance, könnten methodisch und konzeptionell weiterentwickelt werden, um sie konkret für die Entwicklung künftiger Gesundheitsforschungsprogramme und -strategien nutzbar zu machen.

Um den Transfer gewünschter Innovationen von der Forschung in die Anwendung bestmöglich zu fördern, wird das Know-how aller relevanten Akteure benötigt. Bestehende Initiativen zur translationalen Forschung sollten konsequent weiterverfolgt und ggf. durch *neue Partnerschaften zwischen beteiligten Akteuren aus Wissenschaft, Wirtschaft und Anwendung*, die den gesamten Innovationsprozess abbilden, ergänzt werden.



EINLEITUNG

I.

THEMATISCHER HINTERGRUND

1.

Lange wurde das Gesundheitswesen primär als Kostenfaktor und dementsprechend als Belastung im Solidarsystem wahrgenommen. Diese Perspektive weicht langsam einer ganzheitlicheren Sicht, welche den gesamtwirtschaftlichen Nutzen mit einschließt. Denn neben der Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung erwirtschaftet der Gesundheitssektor in Deutschland mehr als ein Zehntel des Bruttoinlandsprodukts. Er stellt damit eine der bedeutendsten Branchen in Deutschland dar und wird aufgrund seiner Innovationskraft und hohen Anzahl an Beschäftigten als wichtiger Wachstums- und Beschäftigungsträger gesehen.

Der medizinisch-technische Fortschritt (MTF), unter welchem in dieser Studie sowohl Produktinnovationen (Arzneimittel und Medizinprodukte) als auch Prozessinnovationen (z.B. chirurgische Verfahren, Veränderungen in klinischen Abläufen) verstanden werden, entwickelt sich sehr dynamisch. Er ist dabei eng mit dem demografischen Wandel verknüpft.

Idealerweise müssen aus der Fülle an Innovationen zum einen diejenigen identifiziert werden, welche nutzbringend und wirtschaftlich sinnvoll sind. Zum anderen gilt es, ihre Anwendung entsprechend zu fördern. Derzeit sind sowohl die Entscheidungsmechanismen zum Marktzugang als auch die Anwendung und Verbreitung des MTFs verbesserungsfähig, und gleichzeitig kann sich der MTF bisher nicht durch seine eigenen Effizienzsteigerungen oder die zuvor genannten »Einnahmen« finanzieren. Auch führt der MTF dazu, dass Krankheiten durch andere Krankheiten abgelöst werden können (z.B. wären viele der heutigen Alzheimererkrankten früher an inzwischen behandelbaren koronaren Herzerkrankungen verstorben, da diesen Krankheiten die gleiche genetische Disposition zugrunde liegt), und insbesondere im höheren Lebensalter kann durch technischen Fortschritt häufig kein allgemeiner Zustand der Gesundheit, sondern nur eine Verbesserung der Lebensqualität und ggf. Lebensdauer erreicht werden.

Kostenträger und Politik gehen in der Regel davon aus, dass neben demografischen Entwicklungen hauptsächlich technische Neuerungen zu einem Anstieg der Gesundheitsausgaben führen. Dies wird meist mit der erwarteten Mengenausweitung begründet, da neue Diagnostik- und Therapieverfahren zusätzlich zu den bereits vorhandenen eingesetzt werden, ohne dass die älteren Verfahren gleichzeitig in entsprechendem Umfang aus dem Verkehr gezogen würden. Die Identifikation veralteter medizinischer Verfahren und ihre Entfernung aus den Leistungskatalogen werden erst in der jüngsten Zeit unter dem Stichwort »Disinvestment« diskutiert.

Hinzu kommt, dass die neuen Verfahren oft zu einem höheren Preis angeboten werden als die bisherigen Standardverfahren, was einerseits in den höheren Herstellungs- und Anwendungskosten für die aufwendigeren Technologien begründet sein kann, andererseits aber auch in der freieren Preisgestaltung der Hersteller für patentgeschützte Produkte. Allerdings ist bei technischen Innovationen in vielen Bereichen zumindest teilweise auch der umgekehrte Effekt bekannt. Neue Technologien werden – häufig nach einer hochpreisigen Einführungsphase – wegen einer höheren Effizienz bei der Herstellung und Anwendung, wachsender Stückzahlen und anderer Faktoren kostengünstiger als das Vorläuferprodukt angeboten, oder aber sie gewinnen bei konstantem Preisrahmen an Leistung. Grundsätzlich ist der Gesundheitssektor wesentlich komplexer als andere Wirtschaftssektoren, bedingt unter anderem durch die Vielzahl der Akteure sowie die staatliche Steuerung in Kombination mit marktwirtschaftlichen Faktoren. Daher ergibt sich durch statische und dynamische Nachfrageeffekte eine Reihe von Wirkungsmechanismen, die die Gesundheitsausgaben unabhängig von möglichen Senkungen oder Steigerungen bei den Kosten je Behandlungseinheit beeinflussen können.

Es stellt sich insgesamt die Frage, unter welchen Umständen welche Effekte zum Tragen kommen bzw. wann der technische Fortschritt nicht nur zu Kostensteigerungen, sondern auch zu Kostensenkungen führen kann.

ZIELE UND VORGEHENSWEISE

2.

Der vorliegende TAB-Innovationsreport untersucht die Bedeutung des technischen Fortschritts für die Gesundheitskosten und fragt, durch welche Mechanismen die Auswirkungen des MTFs im Laufe des Innovationsprozesses beeinflusst werden. Da ein enger Fokus auf die Kosteneffekte der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung des MTFs nicht gerecht würde und zu Fehlschlüssen in der Gesamteinschätzung führen dürfte, wurde in der vorliegenden Untersuchung eine ganzheitlichere Sicht des MTFs gewählt, bei der neben den direkten und indirekten Kosten sowie den Folgen für die Gesundheit der Patienten¹ auch gesamtwirtschaftliche Aspekte wie Wachstum und Beschäftigung berücksichtigt werden. Diese verschiedenen Wirkungen werden in diesem Bericht als »gesamtwirtschaftliche Effekte« bezeichnet.

Es stehen dabei die folgenden Leitfragen im Vordergrund:

- > Welche Rolle spielt der technische Fortschritt bei der Entwicklung der Gesundheitsausgaben?

¹ Auch wenn im folgenden Text bei Personen- und Berufsbezeichnungen im Sinne des generischen Maskulinums die weibliche Form nicht gesondert aufgeführt ist, sind Frauen selbstverständlich mit gemeint.



- › Wie sind eventuelle Kostensteigerungen durch den technischen Fortschritt im Gesundheitswesen zu bewerten?
- › Welche Arten von medizinisch-technischen Innovationen haben positive gesamtgesellschaftliche Auswirkungen?
- › Was sind günstige Rahmenbedingungen für solche Innovationen?
- › Wie können medizinisch-technische Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen frühzeitig erkannt werden?
- › Wie können günstige Rahmenbedingungen für die Diffusion von Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen und gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen geschaffen werden? Wie kann die Diffusion von Innovationen mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis eingeschränkt werden?
- › Welche Rahmenbedingungen fördern die Wahrscheinlichkeit der Entstehung von Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen?

Um diese Fragen zu beantworten, wurden im Rahmen des Projekts Analysen zum einen auf der Makroebene, zum anderen auf der Mikroebene durchgeführt. Diese Analysen haben unterschiedliche Zielsetzungen und sollen zu einem komplementären Erkenntnisgewinn führen:

Analyse der gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen des MTFs (Makroebene): Auf der Makroebene werden »von oben« (»top down«) vor allem die theoretischen und Wirkungszusammenhänge des MTFs auf die Gesundheitsausgaben, aber auch auf Wachstum und Beschäftigung sowie den Gesundheitszustand der Bevölkerung betrachtet. Auf dieser Ebene können auch indirekte Effekte in anderen Bereichen des Gesundheitssystems (z.B. weniger Krankenhausaufenthalte durch neue, wirksamere, aber evtl. teurere Arzneimittel) sowie die wirtschaftlichen Folgewirkungen steigender Gesundheitsausgaben untersucht werden. Die Analyse erfolgt anhand der einschlägigen Fachliteratur sowie einer Sekundäranalyse von bestehenden Untersuchungen.

Analyse von Fallstudien (Mikroebene): Anhand von Fallbeispielen werden die Auswirkungen des MTFs vertiefend untersucht. Es ist zu beachten, dass die für die Auswertung zur Verfügung stehenden empirischen Studien bei Kosten-Nutzen-Betrachtungen in der Regel jeweils nur bestimmte Teilaspekte der Wirkungen erfassen (z.B. Sterblichkeit, Arbeits[un]fähigkeit etc.). Dennoch wird es für wichtig erachtet, gesamtwirtschaftliche Effekte so weit wie möglich zu berücksichtigen. Dies wird z.B. durch eine Betrachtung der direkten und indirekten Kosten der jeweiligen Erkrankung versucht, und im Bericht wird, gelegentlich auch als Desiderat, durchgängig der Begriff »gesamtwirtschaftliche Effekte« verwendet.

Die Fallstudien umfassen verschiedene Arten von Innovationen (Arzneimittel, bildgebende Verfahren, Behandlungsmethoden etc.), wodurch der MTF »von unten« (»bottom up«) und in seiner Heterogenität betrachtet werden kann. Da-

bei wird zwischen Produkt- und Prozessinnovationen unterschieden, und für diese Innovationen werden jeweils Beispiele mit einem positiven, mit heterogenem/unklarem und mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis betrachtet. Diese nicht triviale Zuordnung wird durch die Einschätzung von zurate gezogenen Experten überprüft und untermauert. Dabei handelte es sich um deutsche sowie einen Schweizer Wissenschaftler und einen Vertreter der Bundesärztekammer. Die Unterteilung in die drei Gruppen ermöglicht es, die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Implikationen des MTFs näher zu beschreiben. Die Betrachtung konzentriert sich auf die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und schließt die private Krankenversicherung (PKV) sowie den zweiten Gesundheitsmarkt explizit aus.

Insgesamt wurden sieben Fallstudien ausgewählt, zwei mit einem positiven, drei mit einem unklaren und/oder heterogenen sowie zwei mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis. Die weiteren Voraussetzungen für die Auswahl einer Innovation als Fallstudie waren zum einen die Häufigkeit der behandelten Erkrankung (d.h. eine hohe Prävalenz), zum anderen eine hohe volkswirtschaftliche Bedeutung der Innovation und/oder der Erkrankung, also die damit verbundenen direkten und indirekten Kosten. Dabei wird für jede Innovation in der Regel nur eine Indikation (z.B. Asthma) betrachtet, da nur so eine fokussierte Analyse möglich ist.

Der große Vorteil der Betrachtung auf der Mikroebene liegt – neben der Identifizierung der konkreten Treiber und Hürden für die Diffusion, wie in zwei Fallstudien geschehen – in der Möglichkeit, Kosten und Nutzen für eine Innovation gemeinsam betrachten zu können. Somit können Aussagen zur Effizienz des MTFs getroffen werden. Dies ist auf der Makroebene bisher nicht möglich, da geeignete Analyseinstrumente fehlen und Auswirkungen auf Kosten und Nutzen (besserer Gesundheitszustand der Bevölkerung) nur getrennt voneinander betrachtet werden können. Folglich kann auf dieser Ebene keine Effizienzbetrachtung stattfinden. Dieser unterschiedliche Fokus auf der Mikro- und Makroebene hat den Nachteil, dass aus einzelnen Kosten-Nutzen-Analysen nicht auf die absoluten Gesundheitsausgaben und andere Konsequenzen (»outcomes«) auf der Makroebene geschlossen werden kann und umgekehrt. Folglich müssen die Ergebnisse beider Betrachtungsebenen gemeinsam verdichtet werden, um Ansatzpunkte für Politikmaßnahmen zu identifizieren. Bei den Fallstudien wurden dabei mithilfe von insgesamt 16 Experteninterviews (neun fallstudienspezifische Interviews wurden durch weitere sieben Interviews mit Experten, die einen breiteren Überblick über Innovationen im Gesundheitswesen haben, ergänzt) sowie einem Abgleich zu bestehenden Analysen die Verallgemeinerbarkeit überprüft und, sofern möglich, gesundheitspolitische Handlungsoptionen abgeleitet.

AUFBAU DES BERICHTS

3.

Im Kapitel II erfolgt zunächst eine Definition des medizinisch-technischen Fortschritts (MTF). Darauf aufbauend werden die Besonderheiten des MTFs gegenüber dem technischen Fortschritt in anderen Sektoren dargestellt und seine Rolle im Innovationssystem Gesundheit charakterisiert. Dabei werden auch die zentralen Institutionen im Innovationsprozess beschrieben. Im Anschluss werden die verschiedenen Phasen des Innovationsprozesses für Arzneimittel, Medizinprodukte und Prozessinnovationen sowie die in diesen Phasen relevanten Regulierungsrahmen und Einflussfaktoren vorgestellt.

Im Kapitel III werden die gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen des MTFs in Deutschland erörtert. Es werden dabei vor allem die Auswirkungen des MTFs auf die Gesundheitsausgaben und ergänzend auf Wachstum und Beschäftigung sowie den Gesundheitszustand der Bevölkerung betrachtet. Im Mittelpunkt stehen dabei die Argumentationslinien, wie sich der MTF auf die Gesundheitsausgaben und andere »outcomes« (Wertschöpfung etc.) auswirkt und inwiefern sich der jeweilige Einfluss des MTFs empirisch belegen lässt.

Im Kapitel IV werden die Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts anhand der sieben ausgewählten Fallstudien betrachtet. In jedem Fallbeispiel werden die Innovation, deren Diffusion sowie die betrachtete Indikation beschrieben. Daraufhin wird die Innovation im Kontext der Behandlung der betrachteten Erkrankung dargestellt, wobei auch Vorläufertechnologien bzw. alternative Verfahren identifiziert werden. In Anschluss daran wird das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Innovation untersucht sowie mögliche Ansatzpunkte zur entsprechenden Diffusion abgeleitet.

Im abschließenden Kapitel V erfolgt ein kurzes Resümee der wesentlichen Erkenntnisse, die im Zuge der Analysen gewonnen wurden. Darauf aufbauend werden die zentralen Ansatzpunkte und politischen Handlungsoptionen für die Förderung eines MTFs, der einen breiten Nutzen für die Bevölkerung bringt und gleichzeitig wirtschaftlich ist, dargestellt.

DANKSAGUNG

4.

Ohne die Kooperationsbereitschaft und Unterstützung einer Vielzahl von Personen hätte dieses Projekt nicht durchgeführt werden können. Für Interviews und Hintergrundgespräche standen zur Verfügung (Tab. A1, Anhang):

Dr. Bernhard Bühlren (Universitäre Psychiatrische Kliniken Basel), Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther (Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden),



I. EINLEITUNG

Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke (Technische Universität Berlin), Prof. Dr. med. Friedrich Köhler (Charité Berlin), PD Dr. med. Susanne Krauss-Etschmann (Comprehensive Pulmonology Center, München), Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, HELIOS Klinikum Berlin-Buch), Alain Menghe a Menghe (Abbott Diabetes Care, Wiesbaden), Prof. Dr. med. Hans H. Pässler (ATOS Klinik Heidelberg), Christoph Rupprecht (AOK Rheinland/Hamburg), PD Dr. med. Stefan Sauerland (IQWiG), Dr. med. Johannes Schenkel (Bundesärztekammer), Dr. rer. medic. Petra Schnell-Inderst (Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol), PD. Dr. med. Stephanie Stock (Uniklinik Köln), PD Dr. Ueli Studler (Universität Basel), Prof. Dr. med. Petra Thürmann (Universität Witten/Herdecke, HELIOS Klinikum Wuppertal), Vertreter des IQWiG (anonym).

Wertvolle Anregungen und Zuarbeiten wurden von zahlreichen engagierten Kollegen des Fraunhofer ISI geleistet. Für kritische Rückmeldungen und konstruktive Kommentare gilt unser besonderer Dank Dr. Bärbel Hüsing und Dr. Thomas Reiß. Auch danken wir unserer wissenschaftlichen Hilfskraft Kathrin Engelhard für ihre kompetente Mitarbeit. Ein herzlicher Dank an Silke Just, die mit viel Umsicht das Manuskript erstellt hat.

Verschiedene Entwürfe für diesen Bericht wurden von Dr. Katrin Gerlinger, Dr. Christoph Revermann und Dr. Arnold Sauter vom TAB in bewährter Weise kommentiert, was die Lesbarkeit und Klarheit des Berichts deutlich verbessert hat. Auch dafür ein besonderer Dank. Die verbliebenen Schwächen des Berichts sind indes allein den Autoren zuzuschreiben.

CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS IM GESUNDHEITSWESEN

II.

Dieses Kapitel definiert den medizinisch-technischen Fortschritt (Kap. II.1), betrachtet ihn innerhalb des Innovationssystems Gesundheit (Kap. II.2) und stellt im Anschluss daran wichtige Institutionen im Innovationsprozess dar (Kap. II.3). Danach werden die verschiedenen Phasen des Innovationsprozesses für Arzneimittel, Medizinprodukte und Prozessinnovationen und die in diesen Phasen relevanten Regulierungsrahmen und Einflussfaktoren beschrieben (Kap. II.4). Es soll eine Grundlage für die nachfolgenden Kapitel des Berichts geschaffen und der regulatorische Rahmen, innerhalb dessen MTF stattfindet, präsentiert werden. Dieser unterscheidet sich bei den verschiedenen Innovationsarten häufig grundsätzlich und hat sowohl für Diffusion und Kosten des MTFs als auch für mögliche Handlungsoptionen wichtige Implikationen.

DEFINITION DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS IM GESUNDHEITSWESEN

1.

Es gibt eine Vielzahl von Ansätzen, technischen Fortschritt im Gesundheitswesen zu definieren. Dabei werden Begriffe wie »technischer Fortschritt«, »medizinisch-technischer Fortschritt«, »Innovationen im Gesundheitswesen« etc. teils mit unterschiedlichen Bedeutungen, teils mehr oder weniger synonym verwendet. In diesem Bericht wird der Begriff »medizinisch-technischer Fortschritt« (MTF) definiert und durchgängig verwendet, außer in solchen Fällen, wo es sinnvoller erscheint, von Innovationen oder technischem Fortschritt allgemein bzw. im Gesundheitswesen zu sprechen.

Generell lässt sich über Innovationen sagen, dass ihr Zweck darin liegt, entweder »bereits Bestehendes zu optimieren oder Neues zu realisieren«, und es wird darunter generell eine Verbesserung des Verhältnisses von Faktoreinsatz (Input) und Ergebnis (Output) verstanden (Bauer 2010, S. 61 f.). Dies kann entweder ein besseres Ergebnis sein, das durch konstanten Faktoreinsatz erzielt wird, oder ein unverändertes Ergebnis, das durch verringerten Faktoreinsatz erreicht wird (Reimers 2009b). Im Gesundheitswesen sind als Innovationen alle Neuerungen zu verstehen, die für mindestens einen Teil der Akteure eine Verbesserung gegenüber dem Bestehenden darstellen.

Dabei lässt sich zwischen Produkt-, Prozess- und Strukturinnovationen differenzieren. Produktinnovationen umfassen zum Beispiel neue Arzneimittel und medi-



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

zintechnische Geräte. Prozessinnovationen beinhalten Veränderungen in den Abläufen innerhalb des Gesundheitswesens, wie z.B. Disease-Management-Programme (DMP), operative Verfahren oder telemonitoringgestütztes Patientenmanagement. Beim Telemonitoring konnten wesentliche Prozessinnovationen erst durch die Entwicklung von geeigneten Produkten umgesetzt werden; gleichzeitig fördert dessen zunehmende Umsetzung auch die Produktentwicklung. Dieses Beispiel verdeutlicht, dass Produkt- und Prozessinnovationen oft voneinander abhängig sind, d.h., dass Produktinnovationen oft Prozessinnovationen nach sich ziehen und Prozessinnovationen manchmal erst durch neue Produkte möglich werden. Insgesamt ist eine zunehmende Vernetzung von Produkt- und Prozessinnovationen zu beobachten, und diese wird oft durch Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) ermöglicht.

Bei Strukturinnovationen (auch Systeminnovationen genannt) handelt es sich um Veränderungen in den Strukturen des Gesundheitswesens, z.B. in Form von neuen Versorgungsformen wie der integrierten Versorgung. Auch Reformen des Gesundheitswesens können als Strukturinnovationen betrachtet werden. Strukturinnovationen haben insofern Auswirkungen auf Prozess- und Produktinnovationen, als sie deren Rahmenbedingungen, z.B. durch Veränderungen in den Erstattungsregeln, beeinflussen können. Als analytischer Zugang werden sie aufgrund des Fokus auf den MTF in dieser Studie zwar ausgeschlossen, die zentrale Rolle struktureller Veränderungen für die Umsetzung von Produkt- und Prozessinnovationen ist jedoch unbestritten.

Bei jeder der genannten Innovationsarten kann zwischen Durchbruchs- und Verbesserungsinnovationen unterschieden werden. Während Durchbruchsinnovationen eine radikale Veränderung darstellen und »bisher Unmögliches möglich machen« (Schumpelik/Vogel 2010, S.61), wie zum Beispiel die Erfindung des Penicillins und der Beginn der Antibiotikabehandlung von bisher resistenten Infektionskrankheiten, handelt es sich bei Verbesserungsinnovationen um inkrementelle Veränderungen bereits bestehender Produkte, Prozesse oder Strukturen,² welche z.B. die gleichen Diagnostik- oder Behandlungsabläufe effektiver, sicherer oder effizienter machen. Die Mehrheit des medizinisch-technischen Fortschritts fällt in die zweite Kategorie.

Der MTF muss im Kontext des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) betrachtet werden. So besagt das »Wirtschaftlichkeitsgebot« (§ 12 SGB V), einer der Grundsätze der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), dass Leistungen »ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich« sein müssen und »das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen«. Eine Leistung gilt als *ausreichend*, wenn

2 Auch inkrementelle Innovationen können patentierbar sein, haben aus Innovationssicht jedoch einen geringeren Nutzen. Andererseits können auch mehrere inkrementelle Veränderungen in ihrer Gesamtheit eine wichtige Innovation darstellen.

sie im jeweiligen Einzelfall in Umfang und Qualität einen Mindeststandard garantiert, d.h. dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dabei muss auch der medizinisch-technische Fortschritt berücksichtigt werden. Als *zweckmäßig* wird eine Leistung angesehen, die dem Behandlungsziel dienlich ist. *Wirtschaftlich* ist eine Leistung, wenn das Ziel der Leistung effektiv und effizient zu erreichen ist, die gewählte Leistung im Vergleich zu anderen also ein günstiges Verhältnis von Kosten und Nutzen aufweist. Als *notwendig* gilt eine Leistung, die objektiv erforderlich ist, um im Einzelfall ausreichend und zweckmäßig zu sein (AOK Bundesverband 2012; KBV 2011).

MEDIZINISCH-TECHNISCHER FORTSCHRITT IM INNOVATIONSSYSTEM GESUNDHEIT

2.

DER INNOVATIONSSYSTEMANSATZ

2.1

Innovationen entstehen und diffundieren als Teil interaktiver und interdependenter Prozesse innerhalb von Teilsystemen (Edquist 1997; Freeman 1987; Lundvall 1992; Nelson 1993), d.h., sie existieren innerhalb von regionalen, sektoralen sowie nationalen und internationalen Strukturen und werden damit von einer Vielzahl von Akteuren beeinflusst. Dieses kollektive Netzwerk, innerhalb dessen Innovation stattfindet, wird als Innovationssystem bezeichnet (Breschi/Malerba 1997; Malerba 2002; Zwiener 2011). In dieser systemischen Perspektive ist Innovation also kein isolierter Vorgang, der innerhalb einer einzelnen Organisation abläuft, sondern ein kollektiver Prozess unter der Mitwirkung vieler Akteure (Firmen, Hochschulen, Forschungseinrichtungen, staatliche Institutionen usw.).

Akteure nehmen unter anderem durch Nachfrage, Regulierungsmaßnahmen oder in Form von Lobbyarbeit in unterschiedlichen Phasen des Innovationsprozesses Einfluss. Beispiele sind Patientengruppen, die sich für die Erforschung bisher nicht behandelbarer Krankheiten einsetzen, Angestellte des Gesundheitswesens, die ihre Arbeitsbedingungen verbessern wollen, Ärzte, die durch ihr Verschreibungs- und Behandlungsverhalten die Nachfrage beeinflussen, oder die Politik, die über die Forschungsförderung, Zulassungs- und Erstattungsregeln etc. Einfluss auf das gesamte System nimmt (Bührle 2007).

Das Verhalten der Akteure wird von anderen Akteuren sowie Strukturen (z.B. Gesetze, Regulierungen, Normen und Verhaltensroutinen) beeinflusst, die sich fördernd oder hemmend auf das Innovationsgeschehen auswirken können (Edquist 1997). Die unterschiedlichen Akteure bilden die Komponenten von Systemen, in denen Wissen erzeugt, Produkte und Prozesse entwickelt und in den Markt eingeführt werden. Diese »Innovationssysteme« umfassen somit sowohl

die Akteure, die an Innovationsprozessen beteiligt sind, als auch die wichtigsten rechtlichen, sozialen, ökonomischen und politischen Faktoren, die Innovationen beeinflussen (Edquist 2005, S. 182 f.). Das Zusammenspiel der Akteure hat einen wesentlichen Einfluss auf die erfolgreiche Entwicklung und Diffusion von Innovationen.

Die spezifischen Innovationsprozesse im Bereich der Gesundheitstechnologien, bei denen die wissensintensiven Branchen Pharma und Medizintechnik eine zentrale Rolle spielen, werden im TAB-Arbeitsbericht Nr. 134 (TAB 2009) ausführlich mit dem Ansatz des sektoralen Innovationssystems beschrieben. Hierbei handelt es sich um mehrere Akteursnetzwerke, die Technologien, Produkte und Verfahren innerhalb einer technologischen Domäne bzw. eines Anwendungsektors – hier: das Gesundheitswesen – entwickeln, produzieren und vertreiben. Hinzu kommen, der grundlegenden systemischen Perspektive folgend, die Besonderheiten des Gesundheitssystems, die aufgrund der vorherrschenden Marktbedingungen, der komplexen Akteursstruktur und der hohen Regulierungsdichte erheblichen Einfluss auf das Innovationsgeschehen ausüben. Zu den Akteuren gehören z.B. die Zulassungsbehörden, die Leistungserbringer, die Kostenträger, die Patienten, die Versicherten und die politischen Entscheidungsträger. Im Rahmen des vorliegenden Berichts kann keine vollständige Innovationssystemanalyse durchgeführt werden. Jedoch werden wichtige Kernideen wie der Einfluss vieler Faktoren und Akteure auf das Innovationsgeschehen oder die Spezifika von Technologien innerhalb verschiedener Innovationssysteme berücksichtigt.

DIFFUSION VON INNOVATIONEN

2.2

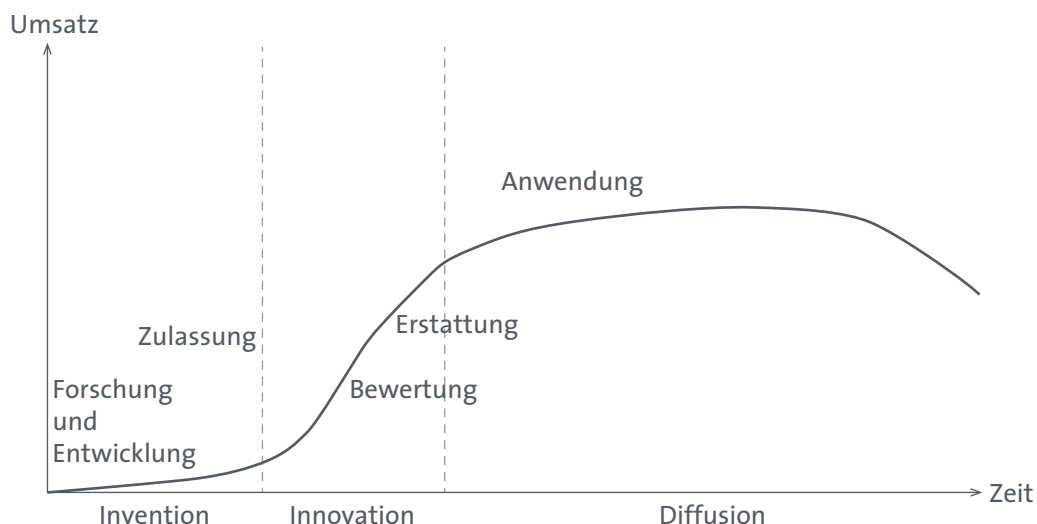
Allgemein lassen sich im Fortschrittsprozess drei Stadien unterscheiden: *Invention*, also die Erfindung selbst, *Innovation*, die Einführung der Erfindung in den Markt, sowie *Diffusion*, also die Verbreitung der Innovation.³ Innerhalb dieser Stadien können weitere Phasen bzw. Regelungsbereiche spezifiziert werden. Im Rahmen dieses Berichts wird vereinfachend von Phasen gesprochen. Beim MTF lassen sich dabei folgende unterscheiden: die *Forschung und Entwicklung* (inklusive Patentschutz), die *Marktzulassung*, die *Bewertung*, die *Erstattung* sowie die *Anwendung*. Jedoch folgen nicht alle Arten des MTFs diesem Verlauf, insbesondere bei Prozessinnovationen (d.h. bei Fortschritt ohne technische Veränderungen) gestaltet sich dieser oft abweichend, z.B. findet die für Produktinnovationen typische FuE-Phase oft nicht statt, auch sind Zulassung und Erstattung häufig

3 Es gilt zu beachten, dass im allgemeinen Sprachgebrauch mit »Innovation« sowohl die Phase zwischen Invention und Diffusion (d.h. der Prozess) als auch das Ergebnis dieses Prozesses bezeichnet wird. Im Kontext dieses Berichts ist meist Letzteres gemeint. An dieser Stelle soll jedoch auch die Innovation als Phase dargestellt werden.

nicht notwendig oder relevant. Die Phasen werden hier als Innovationsprozess zusammengefasst.⁴ Abbildung II.1 illustriert einen möglichen Verlauf der zu den Stadien des Prozesses gehörenden Phasen.

ABB. II.1

DIFFUSIONSKURVE IM MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTSPROZESS



Quelle: in Anlehnung an Reimers 2009b

Um ein innovatives Arzneimittel oder Medizinprodukt erstmals auf den Markt zu bringen und auch eine Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in der Regelversorgung zu erlangen, müssen komplexe Wege durchlaufen werden, die sich zudem nach der Art des Arzneimittels bzw. Medizinprodukts sowie seinem Einsatz entweder in der stationären oder in der ambulanten Versorgung unterscheiden und von unterschiedlicher Dauer sind.

BESONDERHEITEN DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

2.3

Innovationen im Gesundheitswesen weisen Besonderheiten gegenüber solchen in anderen Wirtschaftssektoren auf. Die diesbezüglichen Thesen und Erkenntnisse

⁴ In der Literatur wird je nach Schwerpunkt auch von einem Innovations- und Diffusionsprozess oder einem Diffusionsprozess gesprochen. Allgemein wird der dazugehörige Verlauf allerdings als Diffusionskurve bezeichnet. In diesem Bericht werden die Begriffe »Diffusionskurve« und »Innovationsprozess« verwendet; sie umfassen aber den gesamten Prozess von der Forschung und Entwicklung bis zur Anwendung. Die Diffusion ist damit sowohl eine konkrete Phase (wie auch die Innovation), wird als Begriff aber auch verwendet, um den gesamten Verlauf darzustellen.

werden im Folgenden kurz skizziert und in Tabelle 1 zusammengefasst. Eine weiterführende Analyse, in welchem Ausmaß die diskutierten Besonderheiten zum Tragen kommen, erfolgt im Kapitel III.

Gesundheit unterscheidet sich als »Gut« ganz wesentlich von anderen Gütern, die durch den technischen Fortschritt ermöglicht werden können. Denn als sogenanntes »transzendentes« Gut (Höffe 2002) gilt für die Gesundheit, dass sie »*nicht alles ist*, aber dass ohne sie *alles nichts ist*« (Schöffski/von der Schulenburg 2007, S. 30). Gesundheit hat also einen konditionalen Charakter,⁵ d.h. sie ist eine Voraussetzung für die Umsetzung anderer individueller und gesellschaftlicher Ziele. Innovationen im Gesundheitswesen leisten einen ganz wesentlichen Beitrag zur Erreichung und Erhaltung des Gutes Gesundheit, da sie unter anderem auf die Lebenserhaltung und Verbesserung der Lebensqualität abzielen.

Aufgrund ihrer zentralen Rolle für die Gesellschaft und Wirtschaft werden Innovationen im Gesundheitswesen besonders stark reguliert: Für Forschung und Entwicklung werden richtungsweisende Regelungen vorgegeben (z.B. Auflagen für klinische Studien). Die Markteinführung von Innovationen erfordert aufwendige Zulassungsverfahren durch öffentliche Stellen. Die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit ist eng an Bedingungen geknüpft und erfolgt in einem aufwendigen Prozess, der häufig Schritte wie z.B. die Bewertung im Rahmen des »Health Technology Assessment« (HTA) beinhaltet. Finanziert werden diese neuen Produkte oder Dienstleistungen zu einem Großteil aus kollektiven Mitteln. Selbstverständlich spielt Regulierung auch in anderen Wirtschaftssektoren häufig eine wichtige Rolle, aber in der Regel nicht in allen genannten Phasen des Innovationsprozesses. Gerade der Markteintritt von neuen Produkten unterliegt – wenn überhaupt – geringeren Zulassungsvoraussetzungen und hängt stärker von Marktkräften ab. Die Finanzierung erfolgt nicht durch die sozialen Sicherungssysteme, sondern durch den Nutzer bzw. die Nutzerin selbst.

In Verbindung mit der hohen Regulierungsdichte im Innovationsprozess kann der technische Fortschritt im Gesundheitswesen weiter gehende wirtschaftliche Auswirkungen haben (z.B. bezüglich Wertschöpfung und Beschäftigung). Aufgrund methodischer Schwierigkeiten liegen hierfür nur sehr begrenzt fundierte empirische Erkenntnisse vor. Im Kapitel III wird hierauf genauer eingegangen. Im Folgenden werden Kernthesen für die Besonderheiten des MTFs dargestellt, die sich nicht vollständig empirisch überprüfen lassen. Sie deuten aber auf wichtige mögliche Spezifika des MTFs hin. Erstens werden im Gesundheitswesen stärkere Anreize für die Entwicklung von kostensteigernden Produktinnovationen mit steigenden Behandlungskosten und weniger für effizienzsteigernde Prozessinnovationen vermutet. Eine Begründung liegt im grundlegenden Ziel, die Qualität der Gesundheitsgüter und -dienstleistungen zu verbessern, welche einen

5 Dies gilt auch für Frieden, Freiheit, Sicherheit und das Leben selbst.



höheren Preis rechtfertigen. Eine andere Begründung liegt darin, dass bei gewöhnlichen Gütern Preissteigerungen möglich sind, während zumindest bei Arzneimitteln eine Erhöhung des Erstattungspreises nach Markteintritt nicht oder nur im begrenzten Ausmaß stattfindet. In der Regel kann nur eine Mengenausweitung zu einem höheren Umsatz des Produkts führen. Folglich besteht ein Anreiz für die Entwicklung von marginal besseren Innovationen, da für diese Produkte neue Preise festgelegt oder vereinbart werden können.

Zweitens werden Innovationen im Gesundheitsbereich häufig zusätzlich zu bestehenden Technologien eingesetzt (Add-on-Effekt), während in anderen Wirtschaftsbereichen eine stärkere Substitution stattfindet. Im Gesundheitswesen ist es aber häufig medizinisch nicht möglich oder sinnvoll, völlig auf die existierende Technologie zu verzichten. Ein klassisches Beispiel sind Nierentransplantation und Dialysebehandlung. Da bei einer Nierentransplantation eine Abstoßung des neuen Organs möglich ist, kann auf das Dialysesystem nicht grundsätzlich verzichtet werden. Außerdem stehen nicht genug Spenderorgane zur Verfügung, und nicht alle Dialysepatienten kommen für eine Transplantation infrage. Daneben fehlen oftmals Steuerungsmechanismen, die zu einer vollständigen Ersetzung bisheriger Verfahren führen, selbst wenn dies medizinisch möglich wäre.

Andererseits bestehen aber auch Ähnlichkeiten zwischen dem Gesundheitswesen und anderen Wirtschaftssektoren, die häufig nicht wahrgenommen werden. So steigen gemäß Aaron (2002) bei vielen Durchbruchinnovationen die Ausgaben, da Mengensteigerungen mögliche Preissenkungen deutlich übertreffen. Als Beispiele gelten Automobile, Fernseher oder Computer. Folglich bestehen im Gesundheitssektor nur insoweit Besonderheiten, weil die Nachfrage häufig nicht vom Preis abhängt (d.h. preisunelastisch ist), da Kosten und Nutzen oft nicht an derselben Stelle anfallen. Daher kann auch bei der Einführung hochpreisiger Innovationen die Nachfrage stark ansteigen.

In Tabelle II.1 sind die Unterschiede des technischen Fortschritts im Gesundheitswesen zu anderen Wirtschaftssektoren zusammengefasst. Die Aussagen spiegeln dabei generelle Tendenzen wider, sie gelten aber nicht zwingend für jede einzelne technologische Anwendung in den jeweiligen Bereichen. Insgesamt kommt dem technischen Fortschritt im Gesundheitswesen eine besondere Rolle zu, und es ist nicht nur eine Vielzahl an Akteuren interessenmäßig involviert, sondern es gibt auch zahlreiche Institutionen, die an seiner Steuerung beteiligt sind (Kap. II.3).



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

TAB. II.1 CHARAKTERISIERUNG DES TECHNISCHEN FORTSCHRITTS IM GESUNDHEITSWESEN IM VERGLEICH ZU ANDEREN WIRTSCHAFTSSEKTOREN

Charakterisierung	neue Technologien im Gesundheitswesen	neue Technologien (z.B. IKT, Nanotechnologie) in »privaten« Wirtschaftssektoren
Hauptziel der Innovation	Lebenserhaltung und Verbesserung der Lebensqualität: Gesundheit als »transzendentes« Gut	Steigerung der Produktqualität, Senkung der Kosten
vorrangiger Innovationstyp	überwiegend Produktinnovationen; diese können allerdings Prozessinnovationen bedingen, wodurch hybride Innovationen entstehen	Produkt- und (in relativ hohem Ausmaß) Prozessinnovationen
Verhältnis zwischen neuen und bestehenden Technologien	häufig additiv (»add on«)	häufig substitutiv
Entscheidung über Markteintritt neuer Technologien	Zulassung durch öffentliche Stellen	Marktkräfte (z.T. Produktzulassungen nötig)
Diffusionsfinanzierung	meist öffentliche Finanzierung	meist private Finanzierung
Veränderung der Kosten je Behandlungs- bzw. Stück-einheit durch neue Technologien	nicht eindeutig (steigend, sinkend, gleichbleibend möglich)	sinkend
Entwicklung der Gesamtausgaben bei Diffusion neuer Technologien	häufig steigend (Mengeneffekt überwiegt den evtl. gegenläufigen Preiseffekt)	häufig steigend (Mengeneffekt überwiegt den häufig gegenläufigen Preiseffekt)

Eigene Zusammenstellung

WICHTIGE INSTITUTIONEN IM INNOVATIONSPROZESS 3.

In diesem Teilkapitel sollen nun die wichtigsten institutionellen Akteure im Innovationsprozess dargestellt werden.

In der Struktur des deutschen Gesundheitssystems können (neben Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene) drei weitere Akteursebenen unterschieden werden:

- › Auf erster Ebene agieren die staatlichen Akteure, welche durch Gesetze und Verordnungen einen Rahmen für die Akteure der unteren Ebenen schaffen. Dazu gehören unter anderem das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und ihm nachgeordnete Bundesoberbehörden wie das Bundesinstitut für Arz-

neimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

- › Auf zweiter Ebene befinden sich Körperschaften und Verbände, wie z.B. der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) oder auch die Verbände von Arzneimittel- oder Medizinprodukteherstellern.
- › Die dritte Ebene wird von den übrigen Organisationen sowie von Individualakteuren gebildet. Dazu gehören z.B. einzelne Krankenversicherungen, Hersteller, Ärzte oder Patienten.

In diesem Teilkapitel sollen einige Institutionen der ersten und zweiten Ebene mit zentralem Einfluss auf den medizinisch-technischen Fortschritt dargestellt werden. Sie gehören zur großen Gruppe der Akteure, die den MTF beeinflussen, spielen jedoch aufgrund ihrer Entscheidungsfunktion (teilweise auch in verschiedenen Regelungsbereichen des MTFs) eine besondere Rolle und werden daher gesondert dargestellt. Sowohl auf diese Institutionen als auch auf andere Akteure wird im Kapitel II.4 im Rahmen der Darstellung des Innovationsprozesses eingegangen.

GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS

Eine besonders wichtige Rolle im Innovationsprozess spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA, www.g-ba.de/) als oberstes sektorübergreifendes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung. Die gemeinsame Selbstverwaltung ist die eigenverantwortliche Verwaltung zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen und stellt eine wichtige Grundlage der deutschen Sozialversicherung dar. Der Staat delegiert Aufgaben und Verantwortungsbereiche an diese Träger der Sozialversicherung, und die Träger erfüllen als öffentlich-rechtliche Körperschaft alle Steuerungsaufgaben in Eigenverantwortung unter Rechtsaufsicht des Staates. In seiner heutigen Zusammensetzung wurde der G-BA im Rahmen des Inkrafttretens des GKV-Modernisierungsgesetzes am 1. Januar 2004 errichtet. In dem paritätisch besetzten Gremium sind, wie in den Unterausschüssen, die die Beschlüsse vorbereiten, die Akteure der gemeinsamen Selbstverwaltung (Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenkassen und Krankenhäuser) durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und den GKV-Spitzenverband vertreten (§ 91 SGB V).

Gesundheitspolitische Änderungen des Gesetzgebers werden regelmäßig im Sozialgesetzbuch V vorgenommen, welche dann vom G-BA nach § 91 SGB V in Form von Richtlinien, die für alle Akteure der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bindend sind, konkretisiert werden. In dieser Funktion legt er auch den



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

Leistungskatalog der GKV fest und bestimmt somit darüber, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Dazu gehören zum einen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zum anderen neue Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel. Zwar können sowohl neue als auch bereits erstattungsfähige Leistungen geprüft werden, allerdings beschäftigt der G-BA sich vorrangig mit neuen Leistungen.⁶ Außerdem beschließt der G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Der G-BA ist außerdem zuständig für die Bildung von Festbetragsgruppen, d.h. Höchstpreise für bestimmte Arzneimittelwirkstoffgruppen.⁷ Der G-BA kann sich im Rahmen seiner Entscheidungsfindung zur Einordnung von Wirkstoffen in eine Wirkstoffgruppe oder bei Feststellung eines Zusatznutzens bei der Festlegung bzw. Verhandlung der Preise im Rahmen der Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beraten lassen.

INSTITUT FÜR QUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IM GESUNDHEITSWESEN

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, www.iqwig.de) ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das auf Basis vorliegender Studien die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen mit dem Ziel untersucht, die Gesundheitsversorgung in Deutschland effizienter zu gestalten. Dabei spielt neben der Qualität und dem Nutzen auch die Wirtschaftlichkeit eines Produkts eine bedeutende Rolle. Es erstellt im Auftrag des G-BA oder des BMG Gutachten zu Arzneimitteln, nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden (z.B. Operationsmethoden), Diagnostik- und Screeningmethoden sowie Disease-Management-Programmen (DMP). Neben der Nutzenbewertung nimmt das IQWiG auch Kosten-Nutzen-Bewertungen vor, um den GKV-Spitzenverband dabei zu unterstützen, Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimitteln festzulegen (Kap. II.4.4) (IQWiG 2009).⁸ Das IQWiG beschäftigt sich derzeit vorrangig mit Arzneimitteln, ist allerdings auch für Medizinprodukte zuständig. Der Bedarf dafür ergibt sich daraus, dass, während Arzneimittel im Rahmen der arzneirechtlichen Zulassung auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit und darüber

6 Der Grund dafür mag zum einen bei Kapazitätsgründen zu suchen sein, zum anderen ist aber bei bereits im Leistungskatalog der GKV enthaltenen Leistungen der Widerstand oft groß, sollen diese gestrichen werden.

7 Bei der Bildung von Festbetragsgruppen wird zuerst entschieden, für welche Wirkstoffgruppen dies überhaupt möglich ist. Bei Wirkstoffen, bei denen es möglich ist, wird unterschieden zwischen Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen (Stufe 1), Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Stufe 2), sowie Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3).

8 Unterlegene Behandlungen werden ökonomisch nicht bewertet, auch wenn sie kostengünstiger sind als vorhandene.



hinaus auch zunehmend auf ihren Zusatznutzen untersucht werden, der gesetzliche Rahmen für Medizinprodukte bei Weitem nicht so eng geregelt ist.

SPITZENVERBAND BUND DER KRANKENKASSEN

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband, www.gkv-spitzenverband.de) ist die zentrale Interessenvertretung aller gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland. Seine Aufgaben sind in § 217 f. SGB V festgelegt. Er agiert auf allen Ebenen des Gesundheitssystems und übernimmt alle wettbewerbsneutralen Aufgaben der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung. Ein Schwerpunkt seiner Arbeit ist die Aushandlung von Rahmenverträgen und Vergütungsvereinbarungen für die stationäre, ambulante und zahnärztliche Versorgung. Für Arznei- und Hilfsmittel ermittelt der Verband Preise. Dies sind zum einen Festbeträge, also Obergrenzen, bis zu denen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten übernehmen, zum anderen Höchstbeträge für Arzneimittel. Diese werden einheitlich für bestimmte Wirkstoffgruppen festgesetzt.

DEUTSCHE KRANKENHAUSGESELLSCHAFT

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG, www.dkgev.de) ist der Dachverband der Spitzen- und Landesverbände der Krankenhausträger. Mitglieder sind zum einen die 16 Landeskrankenhausgesellschaften und zum anderen 12 Spitzenverbände der Krankenhausträger. Der Dachverband ist in alle Entscheidungen eingebunden, die den stationären Sektor betreffen, insbesondere auch das Vergütungssystem im Krankenhauswesen und die Sicherung der Qualität im stationären Bereich.

INSTITUT FÜR DAS ENTGELTSYSTEM IM KRANKENHAUS

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK, www.gdrg.de) wurde gemeinsam vom GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Verband der privaten Krankenversicherungen gegründet. Seitdem übernimmt das InEK die Aufgaben, die im Zusammenhang mit der Einführung, kontinuierlichen Weiterentwicklung und Pflege des neuen Vergütungssystems im Krankenhausbereich auf der Grundlage des § 17b KHG entstehen (www.gdrg.de/cms/Das_Institut). Das InEK ist außerdem für die Überprüfung von Anfragen von Krankenhäusern zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Kap. II.4.4) sowie für die Definition und Pflege der diagnosebezogenen Fallgruppen (also des pauschalierten Vergütungssystems »German Diagnosis Related Groups«, G-DRG) im stationären Sektor zuständig.

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV, www.kbv.de) ist die politische Interessenvertretung der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten auf



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

Bundesebene und wird von den 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) gebildet. Über diese gehören ihr alle in Deutschland für die GKV zugelassenen Vertragsärzte an.⁹ Die zentrale Aufgabe der KBV und der KV ist der Sicherstellungsauftrag (§ 72 SGB V), d. h. die gleichmäßige, ausreichende, zweckmäßige, aber auch wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten im ambulanten Sektor. Darüber hinaus kommt ihr die Aufgabe des Abschlusses von Gesamtverträgen mit dem GKV-Spitzenverband zu (Preusker 2010, S. 229). Die Verträge regeln die Grundsätze der vertraglichen Beziehungen zwischen den Vertragsärzten und den Krankenkassen. Damit ist die KBV verantwortlich für die Bezahlung der niedergelassenen Vertragsärzte in Deutschland.

BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, www.bfarm.de) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist ein Schwerpunkt der Arbeit des Instituts. Dabei wird der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität geprüft. Das BfArM ist die zuständige Behörde für alle Arzneimittel (sowohl solche mit neuen Wirkstoffen als auch Generika), mit Ausnahme derer, die unter die Verantwortung des Paul-Ehrlich-Instituts fallen (§ 77 Abs. 1 AMG). Das BfArM ist außerdem in die Zulassungsverfahren für Arzneimittel der Europäischen Union (EU) eingebunden und zuständig für Maßnahmen zur Risikominimierung für bereits zugelassene Arzneimittel und Medizinprodukte.¹⁰

PAUL-EHRLICH-INSTITUT

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI, www.pei.de), auch Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel genannt, gehört zum Geschäftsbereich des BMG. Es ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene¹¹ Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile (§ 77 Abs. 2 AMG). Bei diesen Arzneimittelgruppen ist es verantwortlich für die Genehmigung klinischer Prüfungen sowie für die Zulassung. Außerdem

⁹ Im Gegensatz zur KBV ist die Bundesärztekammer die Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung und ist sowohl für Vertrags- (GKV) als auch für privat tätige Ärzte (PKV) zuständig.

¹⁰ Das BfArM (oder im Rahmen seiner Zuständigkeit das PEI) kann außerdem das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte in Deutschland befristet zulassen (»Sonderzulassung«), wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Dies kann der Fall sein, wenn die Durchführung eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens nicht abgewartet werden kann und der Nachweis erbracht wurde, dass keine Alternativen verfügbar sind.

¹¹ Arzneimittel tierischen Ursprungs.

sammelt und bewertet es Berichte über Nebenwirkungen der o.g. Arzneimittel. Auch im Medizinproduktebereich hat das PEI behördliche Aufgaben, allerdings nur für In-vitro-Diagnostika, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen (nach Anhang II der Richtlinie 98/79/EG).

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Die European Medicines Agency (EMA, www.ema.europa.eu) ist für die wissenschaftliche Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln, die in der EU verwendet werden, zuständig und wurde zur Harmonisierung der Arbeit der nationalen Arzneimittelbehörden gegründet. Wenn Hersteller nicht nur eine nationale Zulassung anstreben, kann über die EMA eine EU-weite Zulassung erlangt werden.

DIE PHASEN IM INNOVATIONSPROZESS BEI ARZNEIMITTELN, MEDIZINPRODUKTEN UND PROZESSINNOVATIONEN

4.

Im Folgenden sollen die im Kapitel II.2.2 genannten Phasen für Arzneimittel,¹² Medizinprodukte und Prozessinnovationen beschrieben werden. Der Innovationsprozess von Prozessinnovationen ist allerdings aufgrund der größeren Heterogenität dieser Innovationen sowie der geringeren Regulierung weniger klar vorgegeben.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

4.1

Forschung und Entwicklung (FuE) spielen im Innovationsprozess des MTFs (mit Ausnahme von Prozessinnovationen) eine außerordentlich wichtige Rolle. Sie finden vorrangig in den FuE-Abteilungen forschender Unternehmen oder in Forschungsverbünden statt und verlangen aufgrund der wachsenden Komplexität des MTFs das Know-how von Spezialisten aus verschiedenen Fachbereichen.

Es kann unterschieden werden zwischen Grundlagenforschung, die der allgemeinen Wissenserweiterung z.B. rund um Krankheiten gilt, translationaler Forschung, die Ergebnisse der Grundlagenforschung für die Anwendung nutzbar machen soll, und angewandter Forschung, die einen praktischen Nutzen und oft auch eine wirtschaftliche Verwertung von Erkenntnissen verfolgt.

¹² Dabei werden nur neue Wirkstoffe betrachtet, auf die Spezifika von Generika wird nicht eingegangen.



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

Im Stadium der Forschung und Entwicklung von Produktinnovationen für das Gesundheitswesen sind als Hauptakteure auf privater Seite die pharmazeutische und medizintechnische Industrie sowie unterschiedliche Auftragsforschungsinstitute (Clinical Research Organizations, CROs) und auf öffentlicher Seite die öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen (Hochschulen, Universitäten, eigenständige Forschungsinstitutionen) sowie deren Förderer zu nennen. Neben der Grundfinanzierung dieser Institutionen durch Bund und Länder spielen als FuE-Förderer auf nationaler Ebene das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie auf europäischer Ebene die Europäische Kommission durch die Schwerpunktsetzungen in ihren jeweiligen Förderprogrammen eine wesentliche Rolle für den MTF.¹³

Zum Schutz von Innovationen sind Patente sehr wichtig, da Hersteller nur so eine Refinanzierung ihrer oft hohen FuE-Ausgaben erzielen können. Patente verschaffen dem Patentinhaber eine temporäre Monopolstellung¹⁴ und stellen somit einen Anreiz für FuE-Aktivitäten dar. Sie sichern dem Patentinhaber die Nutzungsexklusivität der Innovation für einen Zeitraum von bis zu 20 Jahren. Im Gegenzug für den Patentschutz muss die Innovation innerhalb von 18 Monaten vollständig offengelegt werden, sodass für andere die Möglichkeit besteht, die Innovation nachzuarbeiten und weiterzuentwickeln. Die Gewährung eines Patents sagt allerdings nichts über den Markteintritt und die Anwendung einer Innovation aus; diese wird separat durch die Zulassung geregelt.

Um ein Patent zu erlangen, wird bei einer Patentbehörde eine Patentanmeldung eingereicht. Viele deutsche Unternehmen melden ihre Innovationen anstatt beim Deutschen inzwischen beim Europäischen Patentamt an, da ihnen dies ermöglicht, durch ein einziges Verfahren in allen EU-Mitgliedstaaten sowie einigen weiteren Ländern¹⁵ Patentschutz zu erlangen. Zusätzlich beantragen viele Unternehmen Patentschutz auch in außereuropäischen Ländern, v.a. den USA (United States Patent and Trademark Office) und Japan (Japan Patent Office).

Im Patentrecht gibt es einige wesentliche Unterschiede zwischen verschiedenen Arten des MTFs. Bei besonders langwierigen Zulassungsverfahren existieren für Arzneimittel patentverlängernde Schutzzertifikate, sodass die Zeitdauer des Patentschutzes eher ausreicht, um die Forschungs- und Entwicklungskosten zu amortisieren. Bei Medizinprodukten gibt es solche Schutzzertifikate nicht, auch ist hier die ökonomische Wirkung des Patentschutzes schwächer als bei Arznei-

13 Krankenkassen sind nur selten direkt an der Förderung von FuE-Aktivitäten beteiligt, da ihre Mittel vorrangig für die Versorgung der Versicherten mit geprüften Produkten und Verfahren verwendet werden sollen.

14 Über Lizenzverträge können Patentinhaber anderen Akteuren die Weiterentwicklung oder Verwertung ihrer Innovation gestatten.

15 Kroatien, Liechtenstein, Monaco, Norwegen, Schweiz, Serbien, Albanien, Mazedonien, San Marino, Türkei, Serbien.

mitteln, da medizintechnische Patente leichter zu umgehen sind und – bedingt durch die schnellere Weiterentwicklung – Innovationen schneller veralten und früher vom Markt verdrängt werden (Reimers 2009b). Prozessinnovationen sind schwieriger zu patentieren und der Patentschutz wird seltener gewährt (Reimers 2009a). Diagnostische und chirurgische Verfahren sind größtenteils vom Patentschutz ausgenommen, um Ärzte nicht in der Ausübung ihrer Heilkunst zu behindern.

ARZNEIMITTEL

In Deutschland werden Arzneimittel definiert als »Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen« (§ 2 Abs. 1 AMG). Unter den Arzneimittelbegriff fallen also unter anderem auch Mittel, die zu diagnostischen Zwecken am oder im menschlichen Körper eingesetzt werden (Diagnostika), Mittel, die Körperflüssigkeiten ersetzen (z.B. Blutkonserven, Sera), sowie Impfstoffe.

Die Entwicklung eines Arzneimittels erfolgt in einer präklinischen und einer klinischen Phase: Substanzen, bei denen heilsame Eigenschaften vermutet werden, werden zuerst in Labor- und Tierversuchen in Bezug auf ihre Gefährlichkeit getestet (Prälinik). Dabei werden insbesondere Giftigkeit (Toxizität), Erbgutschädigung (Mutagenität), Missbildungsauslösung (Teratogenität) sowie Krebserzeugung (Karzinogenität) untersucht. Nur ein sehr kleiner Anteil von Wirkstoffen (10 von 10.000) scheidet bei diesen Versuchen nicht aus und wird dann in der klinischen Entwicklung zum ersten Mal am Menschen erprobt. Diese erfolgt in vier (bzw. fünf) Phasen.

In *Phase I* wird die bereits in Tieren oder durch Ersatzmethoden beobachtete Wirkung an einem kleinen Kreis (meist gesunder und männlicher) erwachsener Probanden getestet. Dabei wird auch die Beziehung zwischen Dosis und Effekt sowie die Verträglichkeit untersucht. Verläuft diese Phase positiv, wird in *Phase II* eine Gruppe von 30 bis 50 Erkrankten meist stationär mit dem Wirkstoff behandelt, wobei auch die optimale Dosierung und Dosierungsform festgestellt werden. Tritt die erwartete Wirkung ein und sind auftretende Nebenwirkungen akzeptabel, wird in *Phase III* an einem größeren und heterogeneren Patientenkreis getestet (1.000 Personen oder mehr). Hier wird die Wirksamkeit auch quantitativ und im Vergleich zu einem Placebo sowie weiteren definierten Bedingungen getestet. Akute und längerfristige Nebenwirkungen werden beobachtet. Von 10 Substanzen, die in klinischen Studien untersucht werden, erweist sich durchschnittlich nur eine als tatsächlich wirksam. Studien der Phasen IV und V finden nach der Zulassung statt und werden in diesem Bericht im Kapitel II.4.2 behandelt.



MEDIZINPRODUKTE

Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) sind Medizinprodukte »alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann« (§ 3 Abs. 1 MPG).

Dazu gehören z.B. medizinisch-technische Geräte mitsamt der dazugehörigen Software, Implantate, Injektions-, Infusions-, Transfusions- und Dialyseprodukte, humanmedizinische Instrumente, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika (BfArM 2008). Reimers (2009b, S. 34) beschrieb den Medizintechnikmarkt als »ein kaum überschaubares, breitgefächertes Spektrum von Einwegverbraucherprodukten bis zu Investitionsgütern wie medizintechnischen Großgeräten«. Es wird zwischen vier Risikoklassen unterschieden und außerdem zwischen aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten, wobei aktive im Gegensatz zu nichtaktiven Produkten eine Energiequelle wie Strom oder Druckluft nutzen.¹⁶

Die klinische Forschung und Entwicklung hat sich in den vergangenen Jahren gewandelt und wurde durch neue regulatorische Rahmenbedingungen beeinflusst (TAB 2009). Insbesondere das 4. Medizinprodukteänderungsgesetz sowie die steigenden Anforderungen an das »Health Technology Assessment« (HTA) für die Kostenerstattung im geregelten Markt führen zu einer Intensivierung der klinischen Forschungstätigkeit mit Medizinprodukten (VDE 2012). Jedoch unterscheiden sich die Forschung und Entwicklung bei Medizinprodukten in mehreren Aspekten von der im Arzneimittelbereich. Die Medizintechnikbranche ist im Vergleich zur Arzneimittelbranche sehr heterogen. Sie setzt sich v. a. aus vielen kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) zusammen, während in der Pharmaindustrie einige multinationale Konzerne dominieren.

16 Mit Ausnahme von durch den menschlichen Körper oder durch Schwerkraft erzeugte Energie.

Die medizintechnisch-klinische Forschung ist daher weniger systematisch etabliert als die klinisch-pharmazeutische Forschung und verfügt auch über wesentlich geringere finanzielle Mittel. Gleichzeitig sind die Anforderungen an die durchzuführenden klinischen Studien wesentlich niedriger als bei Arzneimitteln. So werden für eine klinische Prüfung zwar auch Versuchspersonen benötigt, es wird jedoch lediglich die Sicherheit der medizinischen und technischen Leistungsfähigkeit untersucht, nicht jedoch die Wirksamkeit wie im Fall von Arzneimitteln (Gall 2009). Daher sind die Anforderungen an die Teilnehmerzahlen geringer als bei Arzneimitteln. Laut einer Studie des BMBF (2008) ist es jedoch sowohl für die Hersteller als auch für beteiligte Forschungseinrichtungen häufig eine große Herausforderung, einen geeigneten klinischen Partner zu finden. Denn dieser muss für das zu prüfende Produkt nicht nur über ein passendes Kompetenzprofil, sondern auch über eine ausreichende Fallzahl geeigneter Patienten verfügen.

PROZESSINNOVATIONEN

Im Gegensatz zu vielen Produktinnovationen haben Prozessinnovationen ihren Ursprung nicht in Laboren, sondern meist im Versorgungsalltag. Dazu gehört z.B. die Entwicklung von standardisierten Behandlungsabläufen für bestimmte Erkrankungen sowie von evidenzbasierten Versorgungsleitlinien, wie sie bei Disease-Management-Programmen zur Anwendung kommen, oder auch von Telemonitoring bei chronischen Erkrankungen. Die Forschung und Entwicklung bei Prozessinnovationen ist wesentlich weniger systematisch als von Produktinnovationen und entsteht häufig aus einem konkreten Bedarf in der Versorgung. Die beteiligten Akteure sind also oft in die Gesundheitsversorgung involviert.

Für die FuE zu Prozessinnovationen stehen vergleichsweise wenig öffentliche Mittel zur Verfügung, obgleich ihr Kosteneinsparpotenzial als hoch eingeschätzt wird (TU Berlin et al. 2010). Als drei besonders wichtige Innovationsfelder gelten die Optimierung klinischer Prozesse durch innovatives Prozessmanagement, die Unterstützung klinischer Prozesse durch innovative Datenverarbeitungslösungen sowie die Steigerung der Prozesseffizienz durch innovative Ansätze zum Prozess-Outsourcing (Schlosser/Albrecht 2006).

ZULASSUNG

4.2

Eine Zulassung ist bei vielen Produkten die Voraussetzung für deren Markteinführung und damit auch für die Realisierung ihrer wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Potenziale. Im Innovationsprozess des MTFs ist die Zulassung besonders stark reguliert, da die Sicherheit, Eignung und Qualität der Innovation zum Schutz der Patienten sichergestellt werden müssen. Daher unterliegt die Marktzulassung auch kontinuierlichen Änderungen (Gall 2009; Reimers



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

2009a). Wie auch die Phase der Forschung und Entwicklung unterscheidet sich die Phase der Marktzulassung grundlegend zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Prozessinnovationen.

ARZNEIMITTEL

Nach erfolgreichem Abschluss der klinischen Entwicklung wird die Zulassung als Arzneimittel unter Nachweis der in den Studien getesteten therapeutischen Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und angemessenen pharmazeutischen Qualität (§ 25 AMG) beantragt. Arzneimittel, die in Deutschland auf den Markt kommen sollen, bedürfen entweder einer nationalen Zulassung durch das BfArM, das PEI oder einer EU-weiten Zulassung durch die EMA. Die Zulassung von Arzneimitteln ist im Abschnitt 4 des AMG geregelt. Demnach ist die Arzneimittelzulassung eine behördliche Genehmigung, ein industriell hergestelltes oder verwendungsfertiges Arzneimittel anbieten, vertreiben oder abgeben zu dürfen. Sie gilt für fünf Jahre. Die Zulassungsanforderungen sind in Europa, Nordamerika und Japan weitgehend vereinheitlicht. Seit 2011 sind pharmazeutische Hersteller verpflichtet, zusätzlich zum Wirksamkeitsnachweis bereits zur Markteinführung eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen ein Dossier zum Zusatznutzen des Präparates vorzulegen (Arzneimittelneuordnungsgesetz, AMNOG).

In Deutschland können Arzneimittel nach Abgabeerlaubnis in vier Gruppen eingeteilt werden: freiverkäufliche, d.h. nichtapothekenpflichtige Arzneimittel, apothekenpflichtige Arzneimittel, verschreibungspflichtige Arzneimittel und Betäubungsmittel (Abgabe nur gegen Vorlage eines Betäubungsmittelrezeptes).

Erst nach der Zulassung darf ein Arzneimittel produziert, von Ärzten verschrieben und von Apotheken abgegeben werden. Die Zulassung wird für festgelegte Indikationen gewährt und ist von den Herstellern aufgrund der hohen Kosten für die erforderlichen Studien häufig eng gefasst. Die Zulassung bedeutet damit in den meisten Fällen auch die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels.

Nach der Zulassung eines neuen Wirkstoffs findet eine weitere Beobachtung hinsichtlich der Wirkungen und Nebenwirkungen statt (Phase IV). Während dieser Zeit unterliegt das Mittel stets auch der Verschreibungspflicht. Zeigen sich in dieser Phase schwerwiegende Nebenwirkungen oder eine mangelnde Wirksamkeit, muss die Zulassung widerrufen werden (§ 30 AMG). Nach fünf Jahren der Beobachtung wird entsprechend der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse entschieden, ob die Zulassung verlängert wird, und wenn ja, ob das Medikament¹⁷ weiterhin verschreibungspflichtig sein soll. Medikamente, für die die Verschreibungspflicht aufgehoben wurde, können ohne ärztliches Rezept in Apotheken abgegeben werden.

¹⁷ Die Begriffe Medikament und Arzneimittel werden synonym verwendet.

Der Hersteller ist verpflichtet, den zuständigen Behörden sämtliche Änderungen, die die erteilte Zulassung betreffen, umgehend mitzuteilen. Wesentliche Änderungen können erst nach einer Genehmigung umgesetzt werden. Dazu gehört zum Beispiel die Ausweitung auf zusätzliche Indikationen. Wird eine Indikationsausweitung, d.h. die Zulassung des Arzneimittels für weitere als die ursprüngliche Indikation, eines bereits zugelassenen Arzneimittels in einer klinischen Studie überprüft, wird diese Studie häufig als Phase V bezeichnet. Allerdings ist unter der Verantwortung der verschreibenden Ärzte auch die Anwendung jenseits der zugelassenen Indikationen möglich (Off-Label-Anwendung).¹⁸ Dies findet recht häufig statt. So zeigte z.B. die Fallstudie SSRI (Kap. IV), dass die Arzneimittel auch für zahlreiche andere Indikationen als die zugelassenen eingesetzt werden.

Die Zulassungsbestimmungen im ambulanten und stationären Sektor unterscheiden sich grundlegend. Sie werden aufgrund der Implikationen für die Erstattung im Kapitel II.4.4 beschrieben.

MEDIZINPRODUKTE

Die Zulassung von Medizinprodukten wird durch das Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt. Es setzt weitgehend die drei für Medizinprodukte grundlegenden europäischen Richtlinien für Medizinprodukte um und sorgt für deren rechtsverbindliche Anwendung:¹⁹

- › Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (konsolidierte Fassung vom 11.10.2007);
- › Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (konsolidierte Fassung vom 11.10.2007);
- › Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (konsolidierte Fassung vom 20.11.2003).

Für die Zulassung ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Im Vordergrund stehen dabei Fragen der Sicherheit und der Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck und ggf. weitere relevante gesetzliche Anforderungen, nicht aber die Wirksamkeit oder der Nutzen des Produkts (TAB 2009). In Deutschland sind Konformitätsbewertungsverfahren und deren Durchführung in

18 Jedoch trägt der Hersteller die Verantwortung für Schäden bei »bestimmungsgemäßem« Gebrauch, wenn dieser von der regelmäßigen Off-Label-Anwendung hätte wissen können (§ 84 Abs. 1 Nr. 1 AMG).

19 Das MPG enthält als ein Rahmengesetz Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen, die das Gesetz weiter ausführen. Das MPG besteht aus einem europäischen Teil, der das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Medizinprodukten regelt, und aus einem nationalen Teil, der die Überwachung bereits im Markt befindlicher Produkte nach europäischen Rahmenvorgaben und deutsche Besonderheiten regelt.



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, die auf die entsprechenden Anhänge der europäischen Richtlinien verweist. Es besteht eine Differenzierung der Medizinprodukte in vier Klassen:²⁰ Klasse I (geringes Risiko), IIa (mittleres Risiko), IIb (erhöhtes Risiko) und III (hohes Risiko). Je nach Risikoeinstufung des Medizinprodukts sind unterschiedliche Verfahren der Konformitätsbewertung anzuwenden: Bei den meisten Produkten mit niedrigem Risikopotenzial (Klasse I) kann der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren selbst durchführen und in eigener Verantwortung sicherstellen, dass die grundlegenden Anforderungen entsprechend § 7 MPG eingehalten werden,²¹ indem er eine technische Dokumentation erstellt und zur Überprüfung durch die Behörden bereithält. Alternativ können Hersteller auch eine staatlich akkreditierte Stelle (sogenannte »benannte Stelle«) damit beauftragen. Bei Produkten der Klassen Is und Im (die steril sein müssen oder eine Messfunktion haben) sowie bei Produkten der Klassen IIa, II b und III mit höherem Risiko muss das Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle durchgeführt werden. Dies gilt auch für alle aktiven Implantate im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG oder Medizinprodukte zur Eigenanwendung.

Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist in der Regel durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur bzw., falls diese fehlen, anhand einer durchzuführenden klinischen Prüfung nachzuweisen (§ 19 Abs. 1 MPG). In einer klinischen Bewertung (gemäß Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG) muss der Hersteller den Nachweis erbringen, dass das Medizinprodukt die von ihm im Entwicklungsprozess spezifizierten merkmals- und leistungsbezogenen Anforderungen bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt. Außerdem muss der Hersteller unerwünschte Nebenwirkungen und die Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses beurteilen (§ 19 Abs. 1 MPG). Wurde das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen, darf das Produkt mit der CE-Kennzeichnung ausgezeichnet werden. Die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen ist somit gewährleistet. Die CE-Kennzeichnung ist notwendig, damit ein Medizinprodukt in den Verkehr gebracht werden darf, und gilt für alle Teilnehmerstaaten des europäischen Wirt-

20 Die Klassifizierung erfolgt anhand festgelegter Kriterien, wie z.B. Dauer der Anwendung, Grad der Invasivität (invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar), ob es sich um aktive oder passive Produkte handelt, sowie dem Einsatzgebiet bzw. der Verwendung biologischen Materials (therapeutischer und diagnostischer Einsatz, Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem, Verwendung von biologischem Material von Tieren oder Menschen).

21 Die grundlegenden Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte (Risiko-klassen IIa u. IIb) finden sich in Anhang I der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG und für sonstige Medizinprodukte in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG.

schaftsraums. Jedoch bedeutet der positive Abschluss des Zulassungsprozesses nicht (wie bei vielen Arzneimitteln), dass diese auch erstattungsfähig sind. Die Erstattung durch Leistungsträger muss von den Herstellern separat beantragt werden (VDE, 2010).

Insgesamt ist festzustellen, dass das Zulassungsverfahren von risikoreicheren Medizinprodukten schrittweise an die Regelungen im Arzneimittelbereich angeglichen und somit komplexer wird, auch wenn im Normalfall eine geringere Anzahl an Studienteilnehmern ausreicht (VDE 2012). Bereits mit der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) im Jahr 2010 wurden die Zulassungsbedingungen für Medizinprodukte (mit Ausnahme der Klassen I und IIa – geringes und mittleres Risiko – sowie von Produkten, die bereits anderweitig geprüft werden) an die der Arzneimittel angeglichen. Derzeit ist eine umfassende Reform des europäischen Medizinprodukterechts geplant, um die Regelungen zum Schutz der Patienten zu verschärfen, nationale Unterschiede in der Umsetzung (z.B. zwischen den benannten Stellen) zu reduzieren und die Überwachung nach Markteintritt zu verbessern.²²

PROZESSINNOVATIONEN

Ein Zulassungsverfahren wie bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist bei Prozessinnovationen nicht generell notwendig. Viele solcher Innovationen finden auf der Ebene einzelner Organisationen statt (z.B. Veränderungen im Terminmanagement) und werden in diesem Rahmen genehmigt. Sind Prozessinnovationen allerdings mit Kostenerstattungen durch die Krankenkassen verbunden, kann eine bundesweite Entscheidung über die nationale Zulassung notwendig werden. Dies ist z.B. bei DMP der Fall: Vom G-BA werden Programme zu bestimmten Indikationen erstmalig zugelassen und Anforderungen an die Programme festgelegt. Dementsprechend werden von Krankenkassen bzw. ihren Verbänden einzelne Programme entwickelt, und erst nach der Akkreditierung durch das Bundesversicherungsamt können die Programme starten. Auch bei nichtmedikamentösen Methoden (z.B. neuen Operationsmethoden oder Diagnoseverfahren) werden diese Innovationen einer Versuchsphase unterzogen, nach der die Daten veröffentlicht und geprüft werden können. Sind sie ihren Vorläufern deutlich überlegen, können sie in Leitlinien empfohlen werden. Eine Zulassung im eigentlichen Sinn benötigen Operationsverfahren oder andere, nichtmedikamentöse Methoden jedoch nicht.

22 http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

BEWERTUNG/HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

4.3

Unter dem Begriff »Health Technology Assessment« (HTA) wird die Bewertung von Innovationen, die im Gesundheitsbereich eingesetzt werden, verstanden. Das Ziel dabei ist meist, eine evidenzbasierte medizinische Entscheidungsfindung über die Kosteneffektivität des MTFs zu ermöglichen (Deutsches Cochrane Zentrum 2011) und damit letztendlich die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Innerhalb des Innovationsprozesses ist HTA zwischen Forschung und Anwendung bzw. Nutzung angesiedelt (Bührlen 2010). In den vergangenen Jahren hat HTA in Deutschland kontinuierlich an Bedeutung gewonnen.

Im Vordergrund stehen zwar gesundheitsökonomische Aspekte, d.h. Nutzen und Kosten technischer Innovationen, zudem können aber auch juristische, ethische, psychologische und umwelttechnische Aspekte berücksichtigt werden, obwohl diese in der Praxis eine eher untergeordnete Rolle spielen. Es wird unterschieden zwischen Krankheitskostenanalysen, Kosteneffektivitätsanalysen, Kosten-Nutzwert-Analysen sowie Kosten-Nutzen-Analysen. Alle Studientypen bis auf reine Krankheitskostenanalysen betrachten sowohl Kosten als auch Ergebnisse, unterscheiden sich aber in der Maßeinheit der Nutzendimension. So wird z.B. bei der Kosteneffektivitätsanalyse die kostengünstigste Maßnahme zur Erreichung eines bestimmten Ziels ermittelt. Bei der Kosten-Nutzen-Analyse wird der Nutzen einer Innovation monetär bestimmt, z.B. durch Ermittlung der Zahlungsbereitschaft für einen Nutzen. Bei der Kosten-Nutzwert-Analyse erfolgt der Nutzenzugewinnvergleich von unterschiedlichen Interventionen unter Berücksichtigung der subjektiven Patientensicht. Dies kann z.B. durch Messung des Nutzengewinns in Jahre in vollständiger Gesundheit bzw. qualitätskorrigierte Lebensjahre (»quality adjusted life years«, QALYs) erfolgen.

Zusätzlich zu den gesundheitsökonomischen Studien werden für Kosteneffektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Studien medizinische Studien benötigt. Sie untersuchen die Wirksamkeit unter Studienbedingungen (»efficacy«) sowie ggf. im Alltag (»effectiveness«). Dabei wird die Technologie entweder mit einer anderen Technologie oder bei deren Nichtvorhandensein mit der Nichtbehandlung verglichen. Die Studien werden auf Basis der verwendeten Evidenz wie folgt gewichtet: An oberster Stelle steht mindestens eine (d.h. eine oder mehrere) systematische Übersicht randomisierter und kontrollierter Studien (Evidenzstufe Ia), gefolgt von mindestens einer randomisierten und kontrollierten Studie (Evidenzstufe Ib), mindestens einer hochwertigen nicht randomisierten Interventionsstudie (Evidenzstufe IIa), mindestens einer hochwertigen Studie eines anderen Typs, z.B. quasiexperimentelle Studien (Evidenzstufe IIb), mehr als eine nichtexperimentelle Studie (Evidenzstufe III), mehrere Meinungen von angesehenen Experten oder Expertenkommissionen (Evidenzstufe IV) und an unterster Stelle (Evidenzstufe V) befinden sich einzelne Expertenmeinungen.

Obwohl HTA in allen Bereichen des MTFs angewendet wird, gibt es wesentliche Unterschiede in Machbarkeit und Umfang. Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten können aufgrund des Patentschutzes aufwendige HTAs unter Berücksichtigung klinischer Studien nur mit der Erlaubnis und Beteiligung der Patent-/Lizenzinhaber durchgeführt werden, was bei Prozessinnovationen meist nicht der Fall ist. Arzneimittel können eher als Medizinprodukte mit anderen (ähnlichen) Arzneimitteln oder Placebos verglichen werden. Für Medizinprodukte ist der Vergleich mit einem Placebo meist nicht möglich (Reimers 2009a).

An der Durchführung von HTAs können verschiedenste Interessengruppen aus dem Gesundheitsbereich beteiligt sein. Mit dem GKV-Reformgesetz im Jahr 2000 wurde das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als Ressortforschungseinrichtung des BMG beauftragt, ein HTA-Informationssystem zur Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren einzurichten. In diesem Zusammenhang wurde die Deutsche Agentur für HTA (DAHTA@DIMDI) geschaffen. DIMDI vergibt Aufträge zur Bewertung von Produkt- und Prozessinnovationen an wissenschaftliche Einrichtungen, hat aber selbst nur einen begrenzten Einfluss auf das HTA, da es in erster Linie Informationen zur Verfügung stellt.²³

Das IQWiG (Kap. II.3) erstellt auf der Basis vorhandener Studien Gutachten zur Kosten-Nutzen-Bewertung bestimmter Arzneimittel und Medizinprodukte. Zur Erstellung seiner Gutachten fordert das IQWiG auch vom Hersteller Belege zur Prüfung des Zusatznutzens, welche der höchsten Evidenzstufe entsprechen müssen. Für Arzneimittel ist dies die kontrollierte, randomisierte Studie (»randomized controlled trial«, RCT). Für Medizinprodukte gilt diese Anforderung nicht, da RCTs oft weder machbar noch sinnvoll wären.²⁴ Das IQWiG gibt einen Überblick über die mögliche Ausgestaltung von Studien, macht jedoch keine Angaben dazu, wie diese Studien konkret auszugestalten sind. Das IQWiG berücksichtigt für seine Bewertung lediglich patientenrelevante Nutzenparameter. Bei Medizinprodukten muss jedoch nicht immer ein Patientennutzen vorliegen, der Zusatznutzen kann auch in der Entlastung des Leistungserbringers liegen (VDE, 2010).

23 Eine weitere wichtige Rolle des DIMDI ist die Herausgabe verschiedener medizinischer Bezeichnungssysteme in Deutschland (www.dimdi.de/static/de/dimdi/aufgaben/index.htm).

24 Jedoch muss auch hier die Studienauswahl 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 höchsten Evidenzstufe I abgewichen wird.



ARZNEIMITTEL

Seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) 2011 bewertet der G-BA nach § 35a SGB V bereits innerhalb von drei Monaten nach Marktzulassung eines neuen Arzneimittels, ob es einen Zusatznutzen gegenüber einer bestehenden Vergleichstherapie hat. Dazu werden die Pharmahersteller aufgefordert, dem G-BA ein Dossier vorzulegen, das alle Studien enthält, die einen Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer vom G-BA ausgewählten Vergleichstherapie belegen. Der G-BA ist verantwortlich für die Bewertung sowie die Entscheidung über einen eventuellen Zusatznutzen. Zu bewerten bzw. zu überprüfen sind neben dem Nutzen auch die medizinische Notwendigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Wie bereits dargestellt, kann damit das IQWiG beauftragt werden. Es prüft, ob es für das Indikationsgebiet, für das das Arzneimittel eingesetzt werden soll, andere zweckmäßige Therapien gibt und ob es einen ausreichend nachgewiesenen zusätzlichen Nutzen gegenüber den bestehenden Therapiealternativen aufweist. Dabei zieht das IQWiG nur patientenrelevante Nutzenparameter wie die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität heran (VDE 2010). Belege zum patientenrelevanten Nutzen sind oft unzureichend, daher kann gemäß § 5 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) die Bewertung auf der Grundlage der verfügbaren Evidenz stattfinden, und es kann eine Frist bestimmt werden, bis wann valide Daten zum patientenrelevanten Nutzen vorgelegt werden sollen.

Auf Basis dieser Bewertung kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die »Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist« (§ 92 Abs. 1 SGB V). Eine positive Bewertung durch den G-BA ist also die Voraussetzung für eine langfristige Leistungsvergütung durch die GKV (Kap. II.4.4).²⁵

MEDIZINPRODUKTE

Für neue Medizinprodukte wird HTA weniger durchgängig durchgeführt als für Arzneimittel (u. a. aufgrund der bereits unter Kapitel II.4.3 angesprochenen methodischen Schwierigkeiten), was dazu führt, dass in Deutschland auch Medizinprodukte auf den Markt kommen, deren Nutzen nicht belegt ist. Aufgrund der Art und Heterogenität von Medizinprodukten gibt es einige Unterschiede im Vergleich zu Arzneimitteln, die auch methodische Herausforderungen in der Be-

25 Über Einschränkung und Ausschluss hinaus hat der G-BA weiterhin folgende Möglichkeiten: Einordnung in Festbetragsgruppen (Kap. II.4.4), Erstellung von Therapiehinweisen, Verordnungseinschränkungen und Zweitmeinungsverfahren (»Verordnung besonderer Arzneimittel«).

wertung mit sich bringen. Stärker als bei Arzneimitteln wirkt sich z.B. erschwerend aus, dass viele Medizinprodukte als Teil eines medizinischen Gesamtprozesses bewertet werden müssen, wodurch sich der Nutzen nicht immer eindeutig dem Produkt zuordnen lässt. Zum Beispiel kann der Nutzen eines Medizinprodukts, das in der Heimüberwachung von Vitalparametern eingesetzt wird (Telemonitoring), erst im Zusammenspiel mit der Interpretation der Daten und der entsprechenden Versorgung erzielt werden. Daher müsste nicht nur das Medizinprodukt Gegenstand der Bewertung sein, sondern vielmehr der gesamte Behandlungsprozess.

Bei der Bewertung von innovativen Medizinprodukten ist auch zu bedenken, dass zum Zeitpunkt der Bewertung oft nur eine unvollständige Datengrundlage vorliegt, da ggf. noch keine Entscheidung zur Kostenübernahme getroffen wurde und das Produkt sich noch nicht in der Anwendung befindet. Dies trifft in geringerem Umfang zwar auch auf Arzneimittel zu, allerdings ist die Datenlage aufgrund der durchgeführten klinischen Studien besser (Mildner 2010). HTA-Ergebnisse bei neuen Medizinprodukten sind daher oft mit erheblichen Unsicherheiten behaftet (Mildner 2010).

PROZESSINNOVATIONEN

HTA erstreckt sich nicht nur auf Produktinnovationen, sondern schließt explizit auch die Bewertung von Prozessinnovationen ein. Das IQWiG beschäftigt sich bisher eher weniger mit Prozessinnovationen im Vergleich zum DIMDI. In dessen Auftrag werden regelmäßig HTA-Berichte zur Wirksamkeit von Prozessinnovationen, wie DMP, durchgeführt und veröffentlicht. Chirurgische Innovationen unterliegen derzeitigen keinen Regulierungen oder Genehmigungsverfahren.

ERSTATTUNG

4.4

Die Erstattung der Kosten von medizinisch-technischen Innovationen durch die gesetzlichen (und privaten) Krankenversicherungen ist neben der Marktzulassung der wichtigste Regulierungsbereich für den MTF und für die Marktdiffusion. So werden bei Erstattungsentscheidungen oft die Ergebnisse des HTA herangezogen. Von der (potenziellen) Erstattung gehen wichtige Anreize sowohl für die Forschung und Entwicklung als auch für die Anwendung und Verbreitung aus (Reimers 2009b). Dies gilt allerdings nicht für medizinische Großgeräte und Anlagen. Diese Investitionen werden von den Landesregierungen geplant und durch Bund und Länder finanziert.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Einführung und Vergütung von MTF unterscheiden sich im ambulanten und stationären Sektor grundlegend. Dies basiert auf dem Verständnis, dass Innovationen vorrangig im Krankenhaus statt-



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

finden, wohingegen Vertragsärzte strengere Vorgaben für ihre Leistungserbringung benötigen (§ 135 sowie 137c SGB V). Laut Fricke (2011) ist diese unterschiedliche Behandlung des ambulanten und stationären Versorgungsbereichs vom Gesetzgeber aufgrund der Annahme einer qualitativen Überlegenheit der Spezialisten des Krankenhauses gewollt. Daher ist die Erstattungsfähigkeit von medizinischen Leistungen im ambulanten Sektor detaillierter geregelt als im stationären, auch wenn dies zunehmend infrage gestellt wird.

Im Rahmen der durch das GKV-Modernisierungsgesetz geschaffenen integrierten Versorgung (§ 140a bis d SGB V) ist es möglich, von der kollektivvertraglichen Regelversorgung im ambulanten und stationären Sektor abzuweichen und durch Selektivverträge eine sektorenübergreifende Versorgung anzubieten. In diesem Zusammenhang kann die Erstattung von medizinisch-technischen Innovationen individuell vereinbart werden. Allerdings sind integrierte Versorgungsverträge regional und vom Fokus her begrenzt und über ihre Verlängerung wird in regelmäßigen Abständen neu entschieden. Die Nutzung des MTFs in der integrierten Versorgung ist daher eher gering. MTF wird nach wie vor zu einem großen Teil im stationären Sektor eingesetzt (Reimers 2009a). Allgemein wird im ambulanten Sektor nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vergütet, in dem jeder abrechenbaren Leistung eine Punktzahl zugeordnet ist. Der Wert dieser Zahl wird nach Ende jedes Quartals festgelegt. Die im EBM enthaltenen Leistungen werden vom Bewertungsausschuss, welcher sich paritätisch aus Vertretern des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zusammensetzt, festgelegt.

Für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen wurde für die deutschen Krankenhäuser gemäß § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem eingeführt. Grundlage hierfür bildet das DRG-System, wodurch jeder stationäre Behandlungsfall mittels einer entsprechenden DRG-Fallpauschale vergütet wird. Fallpauschalen fördern einerseits die Nutzung von solchen Innovationen, die die Verweildauer im Krankenhaus verkürzen, andererseits halten sie zu Wirtschaftlichkeit an (BMBF 2005). Sie stehen im Gegensatz zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zwar potenziell die Behandlungsqualität verbessern, deren Wirksamkeit aber noch erprobt wird. Diese sind daher (noch) nicht adäquat im Fallpauschalensystem integriert und werden deshalb gemäß Krankenhausentgeltgesetz (§ 6 Abs. 2 KHEntgG) für einen befristeten Zeitraum separat vergütet.

Zur Bildung der Fallpauschale wird im Rahmen der Krankenhausbehandlung für jeden Patienten eine Reihe von Daten dokumentiert. Das DRG-System ist ein sogenanntes »lernendes System«. Das heißt, dass die abrechenbaren Fallpauschalen und deren Bewertung jährlich neu festgelegt werden (Brucklacher 2011, S. 60f.). Dennoch ist die Eingliederung einer Innovation in die Regelver-

sorgung des stationären Betriebs, also des DRG-Systems, durch das InEK ein Prozess, der drei bis fünf Jahre dauert (Dössel et al. 2007). Bis ein neues Verfahren kostendeckend im DRG-System abgebildet wird, vergehen mindestens drei Jahre (Brucklacher 2011). Da die Bewertung von stationären Leistungen oftmals erst Jahre nach Zugang ins GKV-System erfolgt, ist es aufgrund ihrer dann bereits bestehenden Etablierung auf dem Markt äußerst schwierig, sie gegen den Widerstand der Hersteller, Leistungserbringer und Versicherten wieder zu entfernen (Hess 2010, S.48).

ARZNEIMITTEL

Um das Wachstum der Arzneimittelausgaben zu bremsen, wurden bei der Erstattung für viele Arzneimittelgruppen Festbeträge eingeführt, die den maximalen Preis vorgeben, der von der GKV übernommen wird. Die Hersteller bestimmen ihre Preise selbst, aber die Kalkulation von Zuschlägen vonseiten der Apotheken oder des Großhandels unterliegt damit staatlich festgesetzten Obergrenzen. Übersteigt der Verkaufspreis eines Arzneimittels den Festbetrag, ist die Differenz von den Patienten zu tragen, weshalb die Hersteller die Preise ihrer Arzneimittel meist dem Festbetrag angleichen.

Festbeträge werden in einem zweistufigen Verfahren ermittelt: Der G-BA entscheidet, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge bestimmt werden können. In diesen Gruppen werden Arzneimittel mit identischen (Gruppe 1), pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (Gruppe 2) sowie mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung (Gruppe 3) zusammengefasst. Der GKV-Spitzenverband gibt für jede vom G-BA gebildete Festbetragsgruppe einen Festbetrag vor.²⁶ Um den Preiswettbewerb zwischen patentgeschützten Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse anzuregen, wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz die Festbetragsregelung auch für patentgeschützte Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (Gruppe 2) eingeführt (§ 35 Abs. 2 SGB V). Seit dem AMNOG kann der Hersteller den Preis für ein patentgeschütztes Medikament zwar wie bisher frei festsetzen. Jedoch muss er spätestens nach drei Monaten den medizinischen Zusatznutzen im Vergleich zu einem bereits auf dem Markt befindlichen Produkt nachweisen. Ergibt sich kein Zusatznutzen, unterliegt das Medikament der Festbetragsregelung. Auch für den Fall des Nachweises eines Zusatznutzens muss der Pharmahersteller spätestens innerhalb eines Jahres nach Markteinführung auf der Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung des G-BA (bzw. des IQWiG) Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband führen (AMNOG).

26 Gesetzliche Grundlage dieses Verfahrens sind § 35 Abs. 1 und Abs. 3 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V). Die Kriterien für die Höhe des jeweiligen Festbetrags sind ebenfalls gesetzlich geregelt (§ 35 Abs. 5 SGB V). Aktuelle Festbetragslisten werden auf der Webseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Verfügung gestellt (www.dimdi.de/static/de/amg/fbag/index.htm).



II. CHARAKTERISIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

Zusätzlich können einzelne gesetzliche Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers abschließen, die als wichtiges Instrument zur Preisregulierung zu sehen sind. Diese Verträge sollten eine Laufzeit von zwei Jahren haben (AMNOG). In ihnen verpflichtet sich die Krankenkasse dazu, ihre Versicherten nur mit einem Medikament des jeweiligen Herstellers auszustatten.²⁷ Als Ausgleich gewährt der Hersteller einen Rabatt für das entsprechende Medikament in Form einer nachträglichen Rückzahlung. Die Krankenkassen werden so in die Lage versetzt, Einsparungen zu realisieren, und die Pharmaunternehmen können im Falle der Überkompensation der Rabatte höhere Gewinne erzielen.

MEDIZINPRODUKTE

Im ambulanten Bereich gilt für die Zulässigkeit und damit die Vergütung von Medizinprodukten der sogenannte Erlaubnisvorbehalt (§ 135 SGB V). Das heißt, dass Innovationen bis zu einem positiven Urteil des G-BA nicht angewendet werden dürfen und somit auch nicht erstattungsfähig sind. Generell sind Medizinprodukte im ambulanten Bereich durch die GKV nur gesondert erstattungsfähig, wenn das Produkt zur weiteren Verwendung beim Patienten bzw. der Patientin bleibt oder nach einmaliger Verwendung verbraucht ist.²⁸ Im Krankenhausbereich gilt im Gegensatz zum ambulanten Sektor das Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, d.h., alle Leistungen können abgerechnet werden, sofern sie nicht durch den G-BA explizit ausgeschlossen wurden. Dies bedeutet jedoch nicht, dass eine generelle Erlaubnis beliebiger Methoden für das Krankenhaus besteht, da das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) weiterhin Gültigkeit hat (Brucklacher 2011). Für den Fall, dass ein Krankenhaus die Vergütung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Fallpauschale nicht für sachgerecht hält, können Innovationen auch über zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte, die sogenannten NUB-Entgelte (neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), finanziert werden (§ 6 Abs. 2 KHEntgG). Dazu müssen ein oder mehrere Krankenhäuser eine Anfrage an das InEK richten. Stimmt dieses der Anfrage zu, wird das Produkt mit NUB-Status 1 versehen, und das Krankenhaus bzw. die Krankenhäuser können mit der jeweiligen Krankenkasse über die Vergütung verhandeln. Das NUB-Entgelt hat eine Gültigkeitsdauer von einem Jahr, im

27 Dies ist allerdings nur möglich, wenn der verordnende Arzt bzw. die Ärztin einen Wirkstoff verordnet, die Auswahl des Mittels jedoch der Apotheke überlässt (Aut-idem-Regelung), die dann die Rabattverträge der Krankenversicherung beachten muss (§ 129 Abs. 1 SGB V)

28 Medizinprodukte, die als Hilfsmittel erstattet werden, sind im Rahmen der Zulassung einer separaten Qualitätsprüfung zu unterziehen und unterliegen unterschiedlichen preislichen Erstattungsregeln.

Anschluss daran wird ein Einschluss in die Vergütungssysteme des ambulanten und stationären Sektors geprüft.

PROZESSINNOVATIONEN

Die Relevanz der Erstattung variiert bei Prozessinnovationen stark. Viele organisationsinterne Innovationen stellen keine durch die GKV oder PKV erstattungsfähigen Leistungen dar und sind auch nicht notwendigerweise kostenrelevant. Andere Prozessinnovationen können über die Krankenkassen abgerechnet werden, darunter fallen zum Beispiel DMPs. Telemedizinische Innovationen sind generell nicht gesondert erstattungsfähig, werden aber teilweise über Verträge zur integrierten Versorgung vergütet. Ausnahmen bilden die Teleradiologie, die, wenn nach Röntgenverordnung (RöV § 3 Abs. 4) durchgeführt, unter dem EBM erstattungsfähig ist, sowie das Schlaganfallkonsil über das DRG-System.

ANWENDUNG

4.5

Die Anwendung des MTFs hängt von vielen Faktoren ab, wovon die Kostenerstattung, die Wirtschaftlichkeit und der Patientennutzen nur einige sind. Außerdem spielen, wie in den Kapiteln III und IV ausführlicher dargestellt, akteursspezifische Interessen eine wichtige Rolle.

Bezüglich ihrer Sicherheit werden sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte nach der Markteinführung von den zuständigen Behörden beobachtet. Im Rahmen dieser Pharmakovigilanz verpflichtet das AMG auf Grundlage der EU-Richtlinie 2001/83/EG die Pharmahersteller zur umfassenden Dokumentation und Meldung aller Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Behörden (§ 63b AMG). Ärzte sowie Apotheker dagegen sind zwar gesetzlich nicht derart verpflichtet, dafür jedoch über ihre Berufsordnungen. Die Marktbeobachtung von Medizinprodukten wird durch das MPG geregelt und durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) konkretisiert. Auch für Medizinprodukte gibt es ein Beobachtungs- und Meldesystem, wonach Hersteller, Betreiber und Anwender Vorkommnisse in der Nutzung des Produkts an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden müssen. Eingegangene Meldungen werden geprüft, und ggf. wird vom Hersteller eine korrektive Maßnahme verlangt. Die Überwachung von Medizinprodukten ist im Vergleich zu der von Arzneimitteln derzeit noch eher gering, soll aber durch die geplante Änderung der Medizinprodukteverordnung verbessert werden. Dazu sollen z.B. unangekündigte Kontrollen der benannten Stellen gehören. Für verschiedene Medizinprodukte (z.B. Herzschrittmacher, Endoprothesen) wurden zur besseren und auch langfristigen Überwachung Register aufgebaut. Es bestehen Pläne, diese auch für weitere Medizinprodukte zu entwickeln; europäische Register sind ebenfalls im Gespräch.



SCHLUSSBETRACHTUNG

5.

In diesem Kapitel wurde aufgezeigt, dass in den Phasen des Innovationsprozesses komplexe Mechanismen zur Regulierung des MTFs bestehen, an denen zahlreiche Institutionen beteiligt sind. Aufgrund der großen Heterogenität des MTFs bestehen erhebliche Unterschiede bei den verschiedenen Arten, die von sehr geringer Regulierung bei einigen Prozessinnovationen bis zu starker Regulierung bei den Arzneimitteln reichen. Auch gibt es Unterschiede zwischen den Phasen. Insgesamt ist die Regulierung des MTFs von regelmäßigen Veränderungen charakterisiert. Insbesondere bei den Medizinprodukten findet derzeit eine Verschärfung und Angleichung an die Arzneimittel statt. Auch wird die nationale Gesetzgebung stark von europäischen Verordnungen beeinflusst, und es lässt sich eine zunehmende Harmonisierung des europäischen Marktes beobachten. Handlungsoptionen für einen gezielteren Einsatz des MTFs entsprechend seinem Kosten-Nutzen-Verhältnis müssen den komplexen regulatorischen Rahmen berücksichtigen.

MAKROÖKONOMISCHE BETRACHTUNG

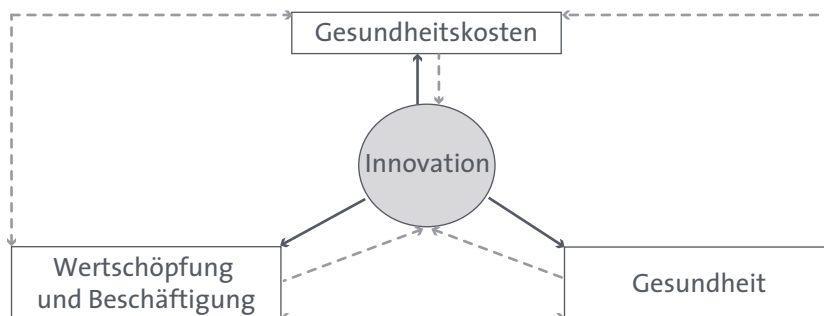
III.

Das Ziel dieses Kapitels ist es, die gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts (MTF) in Deutschland zu erörtern. Dabei stehen folgende Leitfragen im Vordergrund:

- > Welche Rolle spielt der technische Fortschritt bei der Entwicklung der Gesundheitsausgaben?
- > Wie sind eventuelle Kostensteigerungen durch den technischen Fortschritt im Gesundheitswesen zu bewerten?

Hierfür erfolgt eine ausführliche Diskussion der Auswirkungen des MTFs auf die Gesundheitskosten; in kürzerer Form werden Effekte auf Wachstum und Beschäftigung sowie den Gesundheitszustand der Bevölkerung betrachtet. Dabei wird jeweils erörtert, in welcher Art und Weise sich der MTF auf die Gesundheitskosten oder andere »outcomes« (Wertschöpfung etc.) auswirken kann und inwiefern sich dieser jeweilige potenzielle Einfluss des MTFs empirisch belegen lässt.

ABB. III.1 WIRKUNGSDIMENSIONEN VON INNOVATIONEN IM GESUNDHEITSWESEN



Eigene Darstellung

Die genannten Wirkungsdimensionen der Innovationen im Gesundheitswesen sind in Abbildung III.1 dargestellt. Die Pfeile verdeutlichen den wechselseitigen Zusammenhang. Einerseits können höhere Gesundheitskosten durch den MTF sowohl positive Wirkungen (höhere Nachfrage im Gesundheitswesen) als auch negative Auswirkungen (Konsumverzicht oder höhere Lohnnebenkosten für Arbeitgeber in anderen Teilen der Gesamtwirtschaft) für Wachstum und Beschäftigung haben. Andererseits können sich die Gesundheitskosten, Wertschöpfung und Beschäftigung sowie der Gesundheitszustand über eine veränderte Nachfrage auf die Entwicklung und Verbreitung neuer Innovationen auswirken.

Im Folgenden steht die Erörterung der Auswirkungen von Innovationen auf Gesundheitskosten, Wertschöpfung/Beschäftigung sowie Gesundheit im Vorder-

grund. Die übrigen Zusammenhänge werden dann behandelt, wenn sie von entscheidender Bedeutung für spezifische Aussagen zum MTF sind.

Im Kapitel III.1 werden eingangs die Entwicklungen der Gesundheitsausgaben im internationalen Vergleich analysiert. Anschließend erfolgt eine Betrachtung der Entwicklung der Gesundheitskosten differenziert nach verschiedenen Ausgabekategorien, da sie eventuell von den Einflussfaktoren für Kostensteigerungen (z.B. Preissteigerungen, MTF, Demografie) unterschiedlich betroffen sind. Im Kapitel III.2 werden die Auswirkungen des MTFs auf die Gesundheitskosten diskutiert. Es werden zunächst die Wirkungszusammenhänge zwischen dem MTF und den Gesundheitskosten erläutert und im Anschluss daran die bisherigen empirischen Ergebnisse aus der Literatur dargestellt und interpretiert. Dabei findet eine Analyse v. a. der Ergebnisse auf der makroökonomischen Ebene statt. Daneben werden aber auch Verallgemeinerungsansätze auf Basis von Fallstudien auf der Mikroebene berücksichtigt, um deren Zusammenhang bzw. Widerspruch zu verdeutlichen. Im Kapitel III.3 erfolgt ein Perspektivwechsel und es werden die Argumentationen sowie empirische Ergebnisse bezüglich der Rolle des Gesundheitswesens als Wachstums- und Beschäftigungstreiber diskutiert. Der Beitrag von Innovationen zum Gesundheitszustand der Bevölkerung wird im Kapitel III.4 erörtert.

ENTWICKLUNG DER GESUNDHEITSAUSGABEN

1.

BEGRIFFSKLÄRUNG: GESUNDHEITSAUSGABEN UND GESUNDHEITSKOSTEN

Bei der Analyse der Auswirkungen des MTFs und anderen Faktoren (z.B. Demografie) auf Zahlungsgrößen werden die Begriffe Gesundheitsausgaben und -kosten häufig synonym verwendet, sie können sich aber in ihrer Bedeutung unterscheiden:

Der Gesundheitsausgabenbegriff bezieht sich auf den direkten Abfluss von Zahlungsmitteln. Konkret zählen das Statistische Bundesamt und die OECD in den in diesem Bericht verwendeten Datenquellen die Gesundheitsausgaben als alle öffentlichen und privaten Ausgaben für alle Güter und Dienstleistungen im Gesundheitsbereich sowie die Investitionen im stationären Bereich (Statistisches Bundesamt 2008). Die Investitionen im ambulanten Bereich zählen jeweils nicht zu den Gesundheitsausgaben. Dies lässt sich mit methodischen Schwierigkeiten bei deren Erfassung begründen.

Der Kostenbegriff bezieht sich in der Regel auf den in Geld bewerteten Verbrauch von Gütern und Dienstleistungen, der bei der Erstellung betrieblicher Leistungen anfällt. Dabei müssen keine direkten Zahlungsabflüsse stattfinden. Im Bezug auf Gesundheit wird beispielsweise in einigen Untersuchungen auch

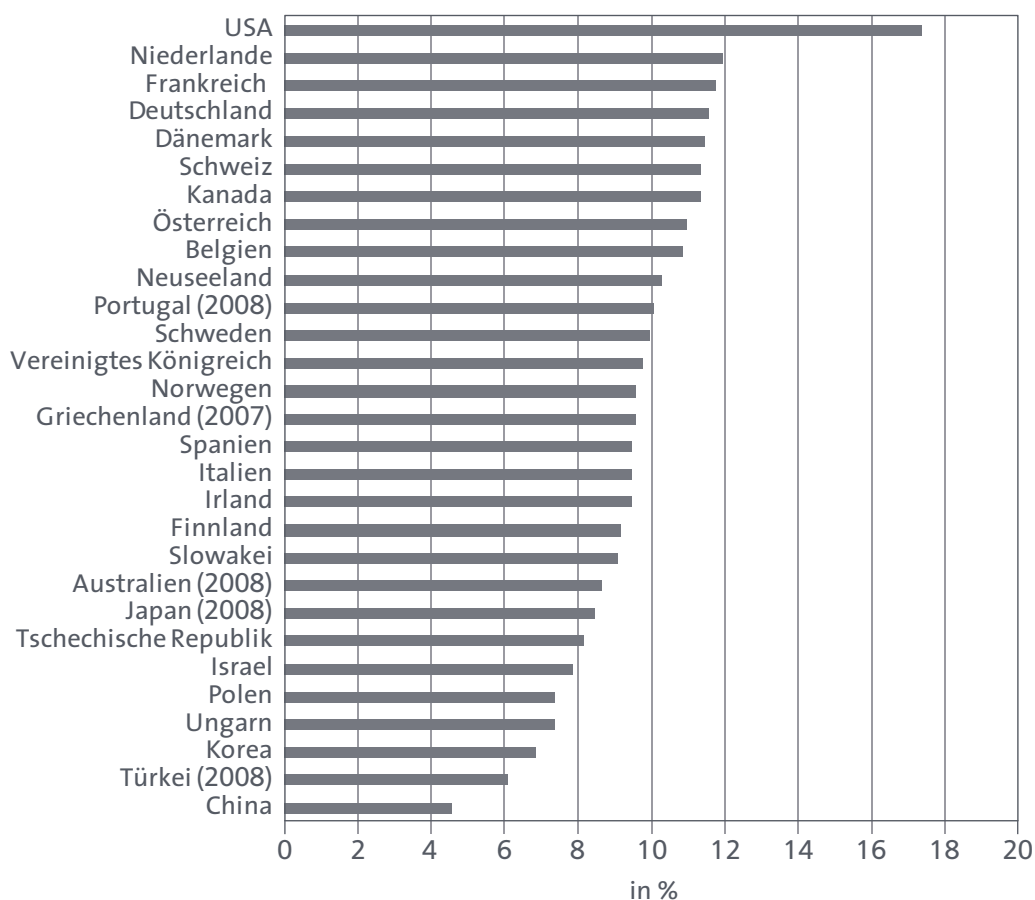
der mittelbar mit einer Erkrankung im Zusammenhang stehende Ressourcenverlust (indirekte Krankheitskosten) durch Arbeitsunfähigkeit zur Erstellung von Gütern und Dienstleistungen mit berücksichtigt. Aufgrund der ganzheitlichen Betrachtung eignet sich dieser Kostenbegriff grundsätzlich besser als der Ausgabenbegriff, um die Wirtschaftlichkeit oder Effizienz des MTFs zu beurteilen. Deshalb steht in diesem Bericht die Analyse der Auswirkungen des MTFs auf die Kosten im Vordergrund. Empirisch lassen sich auf amtlich vergleichbarer Ebene aber meist nur die Gesundheitsausgaben beobachten. An den Stellen des Berichts, wo auf diese Daten Bezug genommen wird, wird von Gesundheitsausgaben gesprochen.

ENTWICKLUNG DER GESAMTEN GESUNDHEITSAUSGABEN

Da die Gesamtsumme der Gesundheitsausgaben nur eine begrenzte Aussagekraft und internationale Vergleichbarkeit besitzt, werden häufig deren Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) oder die Ausgaben pro Kopf der Bevölkerung als zentraler Indikator verwendet. Dabei liegt der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP in allen fortgeschrittenen Industrieländern bei mindestens 6 % mit jeweils steigender Tendenz im Zeitverlauf. In der zeitlichen Entwicklung zeigt sich eine leichte Konvergenz beim Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP zwischen den Ländern, mit Ausnahme der USA, dennoch bestehen deutliche Unterschiede zwischen den Industrieländern (Abb. III.3). Deutschland gehört zu den Ländern mit dem höchsten Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP. Im internationalen Vergleich liegt der Anteil lediglich in den USA, in Frankreich und in den Niederlanden höher (Abb. III.2). Die Zuwachsraten sind in Deutschland wie in den meisten anderen OECD-Ländern eher gering. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist seit Mitte der 1990er Jahre in Deutschland zumindest bis zum Jahr 2008 nur moderat um ca. 0,7 Prozentpunkte im gesamten Zeitraum gestiegen. Erst im Jahr 2009 hat der Anteil von 10,7 auf 11,6 % sehr deutlich zugenommen. Dieser sprunghafte Anteilsanstieg ist teilweise auf Ausgabensteigerungen zurückführbar, aber auch dem Rückgang des BIPs in der Konjunkturkrise geschuldet (Schnurr et al. 2010). Einige Länder, wie z.B. die USA, haben aber höhere Wachstumsraten. Deutschland zählt damit insgesamt zu einer Gruppe von Ländern mit geringem BIP-Wachstum bei gleichzeitig eher niedrigen Steigerungen der Gesundheitsausgaben (OECD 2010).

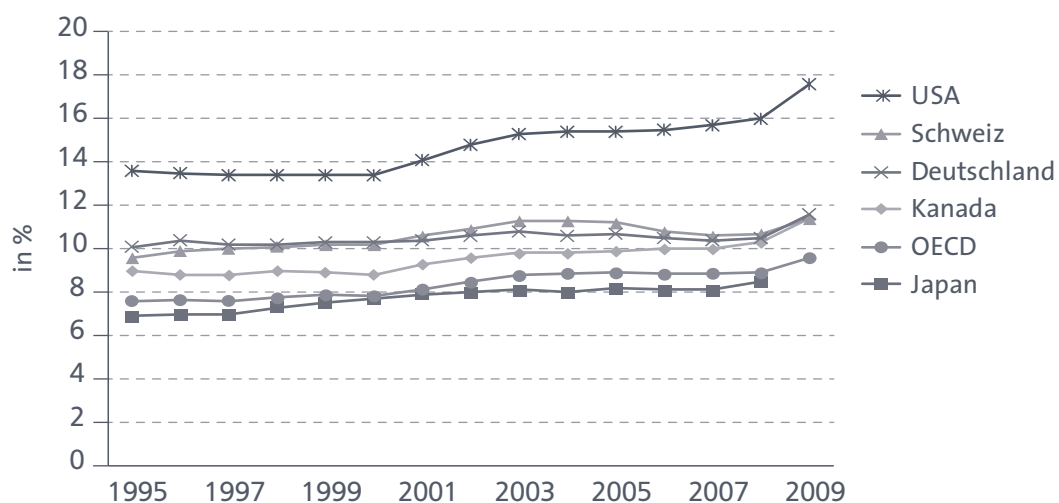
Noch deutlicher wird die moderate Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland, wenn man sie pro Kopf betrachtet. Deren Anstieg ist in Deutschland in den vergangenen 15 Jahren mit am geringsten innerhalb der OECD. Es sind allerdings keine Daten für den exakt gleichen Zeitraum wie für die Gesundheitsausgaben am BIP verfügbar. Im Zeitraum von 1993 bis 2008 sind die Gesundheitsausgaben pro Kopf in Deutschland um 2,2 % pro Jahr gestiegen und damit deutlich langsamer als im OECD-Durchschnitt (3,9 %). Lediglich in Italien und der Schweiz war der Anstieg mit 2,1 % geringer (OECD 2011).

ABB. III.2 ANTEIL DER GESUNDHEITSAUSGABEN AM BIP IN % IM LÄNDERVERGLEICH (2009)



Quelle: OECD 2011

ABB. III.3 ENTWICKLUNG DER ANTEILE DER GESUNDHEITSAUSGABEN AM BIP IN %



Quelle: OECD 2011

ENTWICKLUNG DER GESUNDHEITSAUSGABEN NACH LEISTUNGSARTEN, KRANKHEITEN, ALTER UND EINRICHTUNGEN

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE) führt Gesundheitsdaten und Gesundheitsinformationen aus zahlreichen verschiedenen Quellen an zentraler Stelle zusammen, vor allem von Erhebungen der Statistischen Ämter des Bundes und der Länder. Anhand der zugehörigen Onlinedatenbank www.gbe-bund.de lassen sich die Gesundheitsausgaben im Zeitraum von 1992 bis 2009 nach verschiedenen Kategorien unterscheiden, wie z.B.

- › Art der Leistung (Prävention, ärztliche Leistung etc.),
- › Krankheiten,
- › Alter der Bevölkerung,
- › Art der Einrichtung (Arztpraxen, Apotheken etc.).

Die Ausgaben werden dabei jeweils in nominalen Werten angegeben. Das jährliche Wachstum der Gesundheitsausgaben lag dabei in der Regel über der Inflationsrate. Somit hat auch ein realer (inflationsbereinigter) Zuwachs stattgefunden (RKI 2011).

Bei den Leistungsarten weisen alle Hauptkategorien (Prävention, ärztliche Leistungen etc.) vergleichsweise ähnliche Wachstumsraten in Zeiträumen von drei bis fünf Jahren auf. Es gibt folglich keine Bereiche, in denen ein außerordentliches Wachstum zu beobachten ist. Dabei sind in fast allen Leistungsbereichen die Ausgaben nicht konstant über den Zeitverlauf gestiegen, sondern mit eher hohen Wachstumsraten Anfang der 1990er Jahre und seit dem Jahr 2005. Zwischen Mitte der 1990er und Mitte der 2000er Jahre war das Wachstum der Gesundheitsausgaben leistungsartübergreifend niedriger. Eine Ausnahme bilden Ausgaben für Arzneimittel, die in jenem Zeitraum ihre höchsten Wachstumsraten erreichten.

Bei der Differenzierung nach Krankheiten, Alter oder Einrichtungen zeigten sich folgende Kernentwicklungen:

- › Die Pro-Kopf-Kosten²⁹ differieren sehr stark zwischen einzelnen Krankheiten. Bei allen Krankheiten bleiben die Kosten aber entweder konstant oder nehmen zu. Abnehmende Krankheitskosten durch günstigere Behandlungen und/oder Reduzierung der Krankheitsfälle sind nicht zu beobachten.

²⁹ In der Krankheitskostenrechnung wird ein ausgabenorientierter Kostenbegriff verwendet, der nur die Kosten erfasst, denen Gesundheitsausgaben gegenüberstehen. Daher sind die Krankheitskosten mit der Gesundheitsausgabenrechnung kompatibel und werden in diesem Teilkapitel gemeinsam mit den anderen Ausgabenkategorien analysiert. Im Unterschied zur Ausgabenrechnung werden aber auch Ausgabenveränderungen bei anderen Leistungserträgen mit erfasst (z.B. veränderte Ausgaben bei Krankenhäusern durch neue, nichtstationäre medikamentöse Behandlungen).



III. MAKROÖKONOMISCHE BETRACHTUNG

- › Bei der Aufgliederung nach Einrichtungen entstehen die höchsten Kosten in ambulanten Einrichtungen, gefolgt von den stationären/teilstationären Einrichtungen. Bei beiden Einrichtungsarten zeigten sich Zuwächse zwischen den Jahren 2002 und 2008.
- › Bezogen auf das Alter sind die Ausgaben für über 85-jährige Personen deutlich am höchsten, die durchschnittlichen Kosten wuchsen zwischen den Jahren 2002 und 2008 aber für alle Altersgruppen in ähnlichem Maße an.

Insgesamt lassen sich also weitgehend ähnliche Ausgabenentwicklungen zwischen den verschiedenen Leistungsarten, Krankheiten, Einrichtungen und Altersprofilen feststellen. Folglich liegen die Ursachen vermutlich nicht in der Entwicklung bestimmter Krankheitsbilder oder Teilbereiche wie Arzneimittel, sondern sind bei übergreifenden Einflussfaktoren zu suchen (z. B. Einkommen, MTF).

MEDIZINISCH-TECHNISCHER FORTSCHRITT UND GESUNDHEITSKOSTEN

2.

THEORETISCHE ASPEKTE

2.1

Die Auswirkungen des MTFs auf die Gesundheitskosten sind sehr vielschichtig. Um deren Analyse zu vereinfachen, werden zunächst angebotsseitig die Veränderungen der Kosten je Behandlungseinheit betrachtet. Anschließend wird die Reaktion der Nachfrage aus statischer Sicht analysiert sowie dynamische Effekte zwischen dem MTF und anderen Faktoren (z. B. politische Maßnahmen, Demografie) betrachtet. Abbildung III.4 fasst die Vorgehensweise schematisch zusammen.

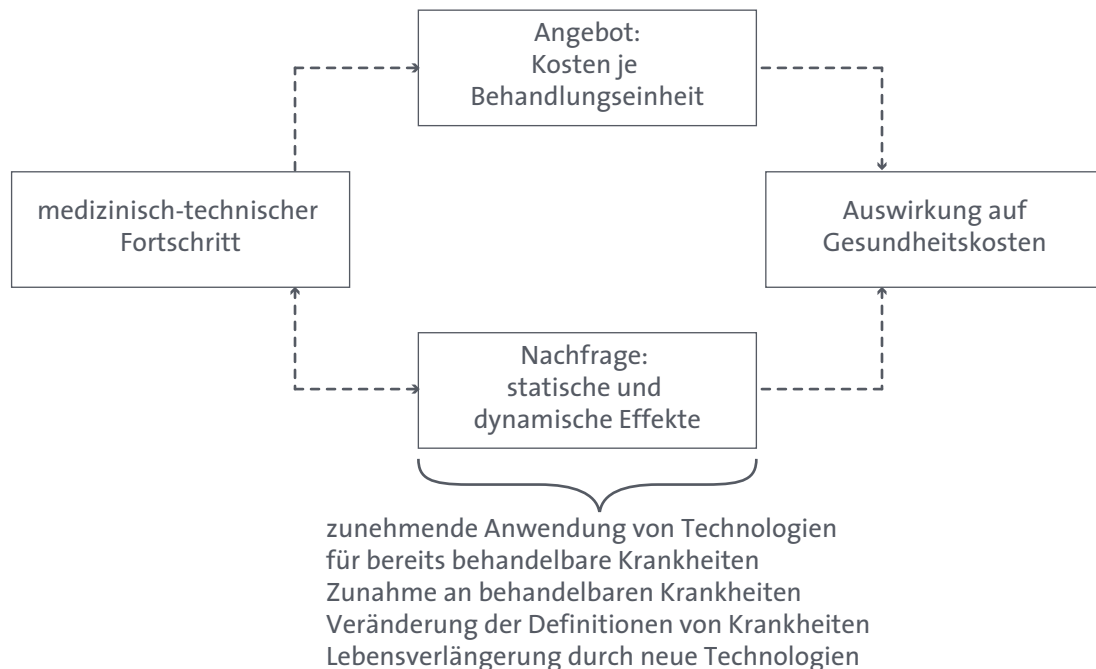
KOSTEN JE BEHANDLUNGSEINHEIT

Die Kosten je Behandlungseinheit lassen sich als diejenigen Kosten definieren, die für eine Behandlung eines Patienten bei einer Krankheit anfallen. Sie können durch den MTF entweder steigen, gleich bleiben oder sinken, sofern es bereits eine Behandlungsmöglichkeit gibt. Dabei muss eine Vielzahl von möglichen Auswirkungen von Technologien auf die Gesundheitskosten je Behandlungseinheit berücksichtigt werden:

- › *Direkte Kosten:* Im stationären Bereich können neue Technologien die direkten Kosten beispielsweise durch Einfluss auf Arbeitskosten des Krankenhauspersonals (z. B. während der Operation), auf die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen oder auf die Länge des Krankenhausaufenthalts beeinflussen. Daneben sind die Kosten für Diagnose sowie die fixen und laufenden Kosten der Technologie selbst einzuberechnen.

ABB. III.4

DER AUSWIRKUNGEN DES MTFs AUF DIE GESUNDHEITSKOSTEN



Eigene Darstellung

- › *Indirekte Kosten:* Von sehr hoher Bedeutung können die indirekten Kosten(einsparungen) durch eine Technologie an anderer Stelle im Gesundheitssystem oder der Gesamtwirtschaft sein. Dies betrifft beispielsweise Einsparungen von Krankenhausaufenthalten beim (nichtstationären) Einsatz neuer Arzneimittel. Ein Beispiel für Kosteneinsparungen außerhalb des Gesundheitssystems ist, dass sich durch Therapiefortschritte eventuell Produktivitätsverluste vermeiden lassen, welche sich durch Krankheit oder vorzeitigem Tod ergeben können (Productivity Commission 2005).

Um die Kosten je Behandlung adäquat zu erfassen, reicht eine Zeitpunktbetrachtung häufig nicht aus. Erst wenn man die Kosten je Behandlungseinheit über einen längeren Zeitraum beobachtet, werden weitere Einsparungen oder Zusatzkosten sichtbar. Beispielsweise nahmen in Australien von 1998 bis 1999 und von 2002 bis 2003 die Kosten je Behandlung für Prothesen als Hüft- und Kniegelenkersatz um 10 % zu. Allerdings nahm die Rate von Fehlschlägen ab, und es wurden weniger Revisionsoperationen nötig. Die Gesamtkosten sanken dadurch tendenziell (Productivity Commission 2005).

Zudem können im Zeitablauf Lerneffekte auftreten. Beispielsweise kann der MTF die Arbeitskosten zunächst erhöhen, da zusätzliche Qualifikationen, Zeit oder Personal notwendig sind, um die Technologien anwenden zu können. Bei ausreichenden Erfahrungen sinken die Kosten aber wieder. Ein Beispiel ist die

Nutzung der computergestützten Chirurgie in Australien, für die im Zeitablauf eine Abnahme der Operationsdauer und Komplikationen festgestellt wurden (Productivity Commission 2005).

STATISCHE UND DYNAMISCHE NACHFRAGEEFFEKTE

Wenn sich die Kosten je Behandlungseinheit verändern, entscheidet die Höhe der resultierenden Nachfragereaktion – steigende Nachfrage bei sinkenden Preisen und umgekehrt –, ob die Ausgaben für das Produkt oder den Prozess insgesamt steigen oder sinken. Dabei wird unter der Annahme sonst gleichbleibender Bedingungen von einem statischen Nachfrageeffekt gesprochen. Bei den meisten Wirtschaftsgütern steigt die Menge bei einer Preissenkung unterproportional, die Gesamtausgaben sinken also. In diesem Fall ist die sogenannte »Preiselastizität« kleiner 1. Die Nachfrage im Gesundheitswesen weist allerdings einige Besonderheiten auf. Die Konsumenten fragen nicht direkt Gesundheitsgüter nach, sondern einen verbesserten Gesundheitszustand. Wenn der Beitrag eines Produkts oder Prozesses hierfür als positiv eingestuft wird, steigt die Nachfrage weitgehend unabhängig davon, ob die Bereitstellung billiger oder teurer geworden ist. Denn in der Regel haben Patienten die Kosten im Krankheitsfall nicht selbst zu tragen. Darüber hinaus hängen sowohl die Verschreibung der Behandlung durch Ärzte als auch die Kostenerstattung nur teilweise von der Höhe der Kosten ab. Vielmehr ist der medizinische Nutzen der Behandlung bzw. der verbesserte Gesundheitszustand von entscheidender Bedeutung. Wenn dieser als positiv beurteilt wird, kann sich die Nachfrage durchaus stark erhöhen und die Preisreduktion überkompensieren, d.h. die Preiselastizität wäre größer 1.

Neben diesen statischen Ausgabeneffekten durch den MTF hat auch das dynamische Zusammenspiel des MTFs mit anderen Faktoren große Auswirkungen auf die Gesundheitskosten. Hohe Bekanntheit in der Fachliteratur erlangte dabei die Analyse von Weisbrod (1991) über die wechselseitige Dynamik zwischen dem Versicherungsschutz und der Einführung neuer Technologien. Demnach erhöhen neue Technologien sowohl die Gesundheitskosten als auch die Nachfrage nach Versicherungsschutz. Gleichzeitig schafft der sich ausweitende Versicherungsschutz (z.B. durch größeren Umfang der Versicherungsabdeckung oder Anzahl der Versicherten) mehr Anreize für die Entwicklung neuer Technologien, da ein größerer potenzieller Markt für Innovationen entsteht. Dadurch entwickelt sich ein dynamischer Prozess, bei dem sich neue Technologien und Versicherungsschutz wechselseitig positiv beeinflussen. Als Ergebnis dieses Prozesses steigen die Gesundheitsausgaben. Folglich erhöht der MTF die Gesundheitsausgaben, er stellt aber nicht die alleinige Ursache dar.

In der jüngeren Vergangenheit ist die Analyse zu dynamischen Rückwirkungen von Gesundheitskosten auf neue Technologien um weitere Untersuchungen zu den Einflussfaktoren auf Höhe und Richtung des MTFs ergänzt worden. Deren

Ergebnisse sind in der Tabelle B (Anhang) zusammengefasst. Diese Ergebnisse zeigen eine Reihe von Faktoren auf (unter anderem Marktgröße, Preise), die eine Dynamisierung des technischen Fortschritts bewirken können. Die Untersuchungen kommen allerdings zu keinem eindeutigen Ergebnis, und es besteht immer noch erheblicher Klärungsbedarf darüber, ob die Marktgröße, der Versicherungsschutz oder die Preise die entscheidenden Impulse für Innovationstätigkeiten geben (Chandra/Skinner 2011). Diese Studien verdeutlichen aber auch, dass die Ursachen für Steigerungen der Gesundheitskosten weniger direkt bei einem beeinflussbaren MTF liegen, sondern vielmehr auch andere Faktoren von entscheidender Bedeutung sind, die einen ausgabeerhöhenden MTF induzieren.

WIRKUNGSMECHANISMEN FÜR LANGFRISTIG STEIGENDE GESUNDHEITS-AUSGABEN DURCH MTF

Zusammenfassend ergibt sich durch die statischen und dynamischen Nachfrageeffekte eine Reihe von Wirkungskanälen, die zu steigenden Gesundheitsausgaben führen können, unabhängig von möglichen Senkungen oder Steigerungen bei den Kosten je Behandlungseinheit. In Verbindung mit diesen Nachfrageeffekten gibt es einige Erklärungsmuster, welche die Veränderungen der Behandlungen in der Bevölkerung als Folge des MTFs betrachten (Pammolli et al. 2005). Im Folgenden werden die vier wichtigsten Fälle dargestellt. Die ersten beiden führen zu einer Ausweitung der Aktivitäten, bei den letzten beiden Fällen ist es nicht eindeutig, ob die Behandlungszahlen zunehmen oder nicht.

Zunehmende Anwendung von Technologien für bereits behandelbare Krankheiten

Eine Reihe von neuen Technologien führt über einen effektiveren, sicheren, weniger invasiven Eingriff zu einer Zunahme an Behandlungen. In Verbindung mit entsprechenden Anreizstrukturen – wie eine Kostenübernahme durch die Versicherung – kann es zu einer angebotsinduzierten Nachfragesteigerung kommen. Darüber hinaus werden Technologien häufig für weitaus mehr Anwendungen und Indikationen eingesetzt, als ursprünglich zugelassen wurden. Als Beispiele gelten bildgebende Verfahren, die zunächst nur für spezifische Organe und Funktionen ausgelegt waren, im Laufe der Zeit aber für praktisch alle Organe im menschlichen Körper eingesetzt werden.

Einer aktuellen Studie im Auftrag der Barmer GEK zufolge ist die Anzahl der Untersuchungen mit bildgebender Diagnostik (MRT- und CT-Verfahren) auch einige Jahrzehnte nach ihrer Einführung erheblich gestiegen. Dieser Zuwachs lässt sich nicht alleine auf demografische Veränderungen zurückführen (Grobe et al. 2011). Die Anzahl der CT-Untersuchungen nahm in Deutschland auch mehr als 30 Jahre nach Installation der ersten Geräte mit einer durchschnittlichen jährlichen altersbereinigten Steigerung von 3,7 % zwischen 2004 und 2009 deutlich zu. Die altersbereinigten MRT-Untersuchungszahlen stiegen in diesem Zeitraum sogar um durchschnittlich 6,8 %.

Zunahme an behandelbaren Krankheiten

Der MTF kann dazu führen, dass Krankheiten bzw. krankheitsrelevante Zustände behandelt werden, die zuvor überhaupt nicht oder nicht ausreichend behandelt werden konnten. Beispiele hierfür sind:

- › Leberinsuffizienz: Ohne Organtransplantationstechnologien sind Personen mit schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen häufig frühzeitig gestorben, während Lebertransplantationen ein längeres Leben ermöglichen.
- › Koronare Herzkrankheit: Bypassoperationen ermöglichen die Behandlung auch von akuten Zuständen bei Herzproblemen, die vorher nicht ausreichend behandelt werden konnten.
- › HIV/Aids: Diese 1981 erstmals berichtete Krankheit kann durch neue Technologien zunehmend behandelt werden. Dies führte zunächst zu erheblichen Kostensteigerungen, während sich von weiteren Fortschritten zunehmend auch Einsparungen erhofft werden.

Teilweise erfolgen die Behandlungen neuer Krankheiten oder krankheitsrelevanter Zustände nicht sofort durch die Einführung der Technologie. Erst weitere Fortschritte im Zeitablauf führen zu Behandlungsmöglichkeiten von Gesundheitszuständen, die vorher nicht möglich waren. Beispielsweise war die perkutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA)³⁰ zunächst nicht für Patienten mit fortgeschrittenem oder instabilem Gesundheitszustand verfügbar. Aufgrund von Verbesserungen bei PTCA-Kathetern wurde diese Behandlung dann später auch in komplizierteren Krankheitsfällen eingesetzt. Inwiefern diese neuen technologischen Möglichkeiten zu zusätzlichen Gesundheitsausgaben führen, hängt entscheidend davon ab, was ohne die Behandlung bislang mit den Patienten geschehen ist (z.B. ob viele kostenintensive Krankenhausaufenthalte stattgefunden haben oder es zum baldigen Tod kam).

Veränderung der Definition von Krankheiten

Der MTF kann dazu führen, dass bisher nicht als Krankheiten anerkannte gesundheitliche Zustände diagnostiziert und/oder behandelt werden. Ein aktuelles Beispiel ist die zunehmende Anerkennung von psychischen und körperlichen Erschöpfungszuständen als Krankheit (Burn-out).

Lebensverlängernder Effekt durch neue Technologien

Neue Technologien, die zu einer Lebensverlängerung führen, können weitere Gesundheitsausgaben aufgrund zusätzlicher Ausgaben für Krankheit und Pflege im Verlauf der restlichen Lebensdauer der behandelten Personen bewirken. Ob dies der Fall ist, wird seit einiger Zeit mit den beiden konträren Thesen der Medikalisierung und der Kompression debattiert.

30 PTCA ist eine Technik zur Ausdehnung eines verengten Herzkranzgefäßes von innen.

- › Die Medikalisierungsthese besagt, dass trotz steigender Lebenserwartung in Zukunft vermehrt medizinische Leistungen in Anspruch genommen werden. Der medizinische Fortschritt trage dazu bei, dass auch kranke Menschen bis in höhere Altersstufen überleben und dort den Anteil kranker Menschen erhöhen. Viele Menschen werden zwar vor dem Tod gerettet, genesen aber nicht. Im Ergebnis leiden die Menschen mit zunehmendem Alter an immer mehr Krankheiten (Multimorbidität).
- › Die Kompressionsthese geht von einem Gleichschritt von Sterblichkeit und Krankheit aus. Die Ursache hierfür sei der verbesserte Gesundheitszustand der Bevölkerung auch in höheren Altersstufen. Schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen verschieben sich in höhere Lebensalter und die Menschen bleiben immer länger gesund. Folglich nehmen die Gesundheitsausgaben insgesamt deutlich weniger zu als die Zahl der Älteren.

Obwohl in der Vergangenheit versucht wurde, für beide Thesen jeweils empirische Evidenz zu finden, konnte bislang nicht geklärt werden, welche der beiden Thesen die Realität am ehesten beschreibt.

ANALYSE BISHERIGER EMPIRISCHER ERGEBNISSE

2.2

In den letzten Jahrzehnten wurde eine ganze Reihe von empirischen Analysen zu den Auswirkungen des MTFs auf die Gesundheitsausgaben durchgeführt. Allerdings sind die Datenerhebungen mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden, wie z.B. die schwierige Messbarkeit des technischen Fortschritts sowie die Identifikation und Messung seiner verschiedenen Wirkungskanäle auf die Gesundheitsausgaben.

Aufgrund dieser zahlreichen Schwierigkeiten wurden verschiedene methodische Ansätze entwickelt. Diese haben jeweils Stärken und Schwächen bezüglich der genannten Herausforderungen. In der Regel werden drei unterschiedliche methodische Ansätze unterschieden: Residuumansatz, Proxyansatz und Fallstudien. Darüber hinaus existiert eine Reihe von rein deskriptiven (Übersichts-)Studien. Im vorliegenden Bericht wurden zahlreiche Studien analysiert, die in Tabelle C (Anhang) beschrieben sind. Im Folgenden werden die Ansätze und hiermit erzielte Ergebnisse zusammengefasst.

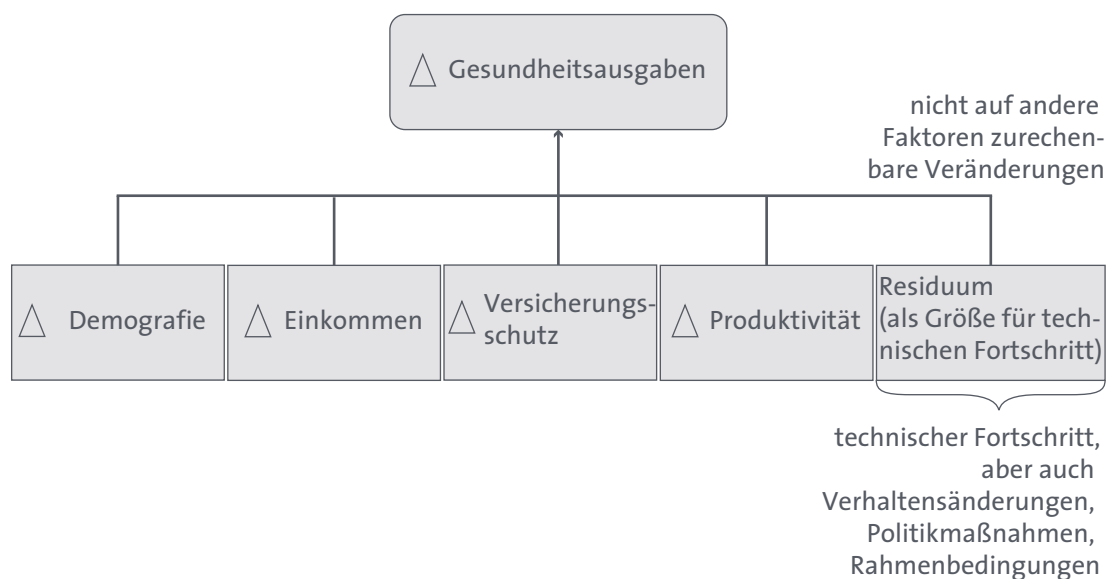
RESIDUUM

Das Konzept des Residuums ist an die neoklassische Wachstumstheorie angelehnt, bei der sich der technische Fortschritt als Restgröße ergibt: Der Teil der Wirtschaftswachstumsrate, der nicht durch eine Zunahme der Produktionsfaktoren Kapital und Arbeit erklärt werden kann, wird dem technischen Fortschritt zugeschrieben. Bei den Gesundheitsausgaben werden dementsprechend alle Aus-

gabensteigerungen dem MTF zugerechnet, die nicht durch andere Faktoren erklärt werden können. Diese Methode erlaubt eine umfassende Berücksichtigung des MTFs. Es werden sowohl alle Produkte und Prozesse als auch Leistungsbereiche des Gesundheitswesens umfasst.

Bisherige empirische Studien, die auf dem Residualansatz aufbauen, berücksichtigen als separate Determinanten den demografischen Wandel, Einkommenssteigerungen sowie teilweise auch einen erhöhten Versicherungsschutz oder die Produktivität (Abb. III.5). Die restlichen Veränderungen werden vollständig der Residualgröße zugeschrieben. Das bedeutet, dass neben dem MTF auch nicht separierte Einflussfaktoren wie Lebensstil, Bildung, Verhaltensänderungen, allgemeine Rahmenbedingungen oder Politikmaßnahmen in der Residualgröße enthalten sind. Folglich sind im technischen Fortschritt z.B. auch zusätzliche Krankheitskosten durch eine ungesündere Ernährung oder eine überproportionale Entgelterhöhung für medizinische Leistungen gegenüber der allgemeineren Einkommenssteigerung in der Residualgröße enthalten.

ABB. III.5 RESIDUALANSATZ ZUR SCHÄTZUNG DES EINFLUSSES DES TECHNISCHEN FORTSCHRITTS AUF DIE GESUNDHEITSAUSGABEN



△ = Veränderung

Eigene Darstellung

Darüber hinaus erfasst die Residuummethode in der Regel nicht die dynamischen Zusammenhänge zwischen dem MTF und dem Einkommen oder dem demografischen Wandel, sondern schreibt die Auswirkungen dem MTF zu. Tendenziell sind die dem MTF zugeschriebenen Kostensteigerungen geringer, je

mehr andere Faktoren in der Abschätzung berücksichtigt werden können. Daneben ist die direkte Vergleichbarkeit von Studien durch die verschiedenen Methoden gering, beispielsweise erfolgt die Messung der Gesundheitsausgaben im Zeitablauf (nominal vs. real, absolut vs. pro Kopf) als Berechnung des Einflusses von MTF als Wachstumsrate oder als Anteil am Gesamtwachstum. Zudem haben die differierenden Annahmen oder ökonometrischen Schätzungen zur Elastizität der Gesundheitsausgaben auf Veränderungen der Preise und Einkommen einen erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse.

Inhaltlich stellen alle in Tabelle C (Anhang) erfassten Studien einen positiven Einfluss von MTF auf die Gesundheitsausgaben fest. Sie bestätigen zumeist eine jüngere Zusammenfassung von Smith et al. (2009) darin, dass zwischen einem Viertel und der Hälfte der gestiegenen Gesundheitsausgaben dem MTF zugeschrieben werden kann. Darüber hinaus versuchten Smith et al. (2009), in einer eigenen Schätzung die Dynamik zwischen dem MTF und Einkommenssteigerungen zu berücksichtigen, welche in den anderen Studien nicht erfasst wurde. Smith et al. (2009) stellten fest, dass ein Großteil des Residuumeffekts einem gemeinsamen Technologieeinkommenssteigerungseffekt zugeschrieben werden kann. Das heißt, ein erheblicher Anteil des genannten Einflusses des MTFs auf die Gesundheitsausgaben ist nicht allein auf diesen selbst zurückzuführen, sondern auf sein gegenseitiges Zusammenspiel mit dem demografischen Wandel.

Eine häufig zitierte Studie zu den Gesundheitsausgaben in Deutschland, die in der Regel als Ausgangspunkt für zukünftige Projektionen herangezogen wird, stammt von Breyer/Ulrich (2000). Sie führten eine Regressionsanalyse für den Zeitraum von 1970 bis 1995 durch, bei der als erklärende Variablen die Einkommensentwicklung und die Altersstruktur der Versicherten – gemessen als Anteil der über 65-jährigen GKV-Mitglieder – verwendet wurden sowie das unerklärte Residuum als MTF definiert wurde. Breyer/Ulrich (2000) kamen dabei zu dem Ergebnis, dass aufgrund des MTFs die Leistungsausgaben in der GKV um 1 Prozentpunkt stärker wachsen als der allgemeine Produktivitätsfortschritt.

Dieses Ergebnis wurde in fast allen existierenden Simulationsstudien – zumindest in denjenigen, die den MTF explizit berücksichtigen – bei der Projektion zur zukünftigen Entwicklung der Gesundheitsausgaben verwendet und als autonomer Ausgabentrend fortgeschrieben (z.B. Breyer/Felder 2006; OECD 2006; Pimpertz 2010; Przywara 2010; Details in Tab. D [Anhang]). Somit wird – mangels belastbarer Alternativen – eine Fortentwicklung der bisherigen Ausgabenentwicklung unterstellt.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass aufgrund methodischer Schwierigkeiten dem MTF ein maximaler Anteil an der Erhöhung der Gesundheitsausgaben zugeschrieben und dieser vereinfachend auch für die Zukunft angenommen wird. Folglich wird die Problematik der zukünftig weiter steigenden Gesund-

heitskosten tendenziell viel stärker auf den MTF zurückgeführt, als es empirisch gerechtfertigt wäre.

PROXY

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, den MTF indirekt mit einer sogenannten »Proxyvariablen« zu messen, d.h. mit einem Indikator, der den technischen Fortschritt widerspiegelt. Im Vergleich zum Residualansatz wird eine zusätzliche Determinante eingeführt; das verbleibende Residuum spiegelt dann im Idealfall nur weitere nichttechnologische Treiber wider. Mögliche Proxyvariablen sind die Festlegung eines Zeittrends, Variablen wie etwa staatliche und private FuE-Ausgaben, Zählungen von Patentzitationen oder die Veränderungen der Lebenserwartung als mögliche direkte Folge des MTFs. Der Vorteil gegenüber dem Residuumansatz liegt in der zumindest annäherungsweise expliziteren Erfassung des technischen Fortschritts. Allerdings sind mit der Verwendung von Proxyvariablen recht enge Annahmen verbunden. Beispielsweise wird bei der Verwendung eines Zeittrends unterstellt, dass wissenschaftliche Entdeckungen und die Diffusion von Innovationen über die Zeit gleichmäßig auftreten. Bei der Verwendung von Indikatoren wie FuE-Ausgaben, Patentzitationen oder auch Veränderungen in der Lebenserwartung ist fraglich, ob alle Arten des MTFs einigermaßen gleich erfasst werden.

Die Untersuchungen mit dem Zeittrend als Proxy für den MTF kommen zu sehr ähnlichen Ergebnissen wie beim Residuumansatz. Beispielsweise ermittelten Blomqvist/Carter (1997) einen Anstieg von 2 % p.a. durch MTF, Di Matteo (2005) rechnete zwei Drittel aller Ausgabensteigerungen dem MTF zu. Auch mit anderen Proxys wird ein signifikant positiver Einfluss des MTFs festgestellt, die Ergebnisse sind aber uneinheitlicher, was sicherlich teilweise auf die unterschiedlichen Proxyvariablen zurückführbar ist. Bezüglich der FuE-Ausgaben als Proxygröße ermittelten sowohl Okunade/Murthy (2002) als auch die australische Productivity Commission (2005) einen positiven Einfluss des MTFs, mit einer Elastizität der Gesundheitsausgaben auf den technischen Fortschritt von 0,32 (Okunade/Murthy 2002) bzw. 0,25 (Productivity Commission 2005), d.h., für jeden US-Dollar an FuE-Ausgaben entstehen zusätzliche Gesundheitsausgaben von 0,32 bzw. 0,25 US-Dollar.

FALLSTUDIEN

In Fallstudien werden entweder die Auswirkungen von konkreten Innovationen auf die Gesundheitskosten oder Veränderungen in den Behandlungskosten bestimmter Krankheiten durch neue Therapiemöglichkeiten oder Prozesse untersucht. Der Vorteil dieser Betrachtungsebene liegt in der konkreten Analyse einzelner Kostentreiber, auf deren Basis sich politische Handlungsempfehlungen ableiten lassen können (Henke/Reimers 2006; Okunade 2004). Nachteilig ist die

fehlende Repräsentativität für den gesamten MTF angesichts der Vielzahl der Technologien und Anwendungen.

Zudem ist es schwierig, zusätzliche Kosten oder Einsparungen, die mit einer neuen medizinischen Technologie einhergehen, auf der mikroökonomischen Ebene zu beobachten. Viele der Auswirkungen neuer Technologien sind indirekt und sehr schwer von anderen Veränderungen zu trennen. Zum Beispiel kann die Einführung einer neuen Technologie mit Veränderungen im organisatorischen Prozess oder neuen Therapieansätzen einhergehen. Diese können aber nur teilweise auf die neue Technologie zurückgeführt werden, da diese Veränderungen auch eventuell ohne den MTF möglich gewesen wären.

In Tabelle B (Anhang) wird eine Auswahl der Ergebnisse von Fallstudien dargestellt. Sie umfasst v. a. Übersichten von mehreren einzelnen Untersuchungen zu einer Technologie bzw. Krankheit oder Ansätze. Die Ergebnisse zeigen eine breite Streuung, die von erheblichen Einsparungen bis zu erheblichen Mehrausgaben reichen. Sie verdeutlichen einerseits, dass in einigen Fällen durchaus Kostensenkungen durch den MTF möglich sind. Andererseits ist es schwierig, aus dieser Bottom-up-Sicht eine Gesamtaussage bezüglich der Effekte des MTFs zu treffen, zumal nicht alle potenziellen Kostenkategorien erfasst werden können. Aufgrund dieser begrenzten Aussagekraft bezüglich der Gesamtkosten wird in den Fallstudien von Kapitel IV die Analyse zu den Auswirkungen auf die Gesamtkosten nicht vertieft.

GESUNDHEITSWIRTSCHAFT ALS WACHSTUMS- UND BESCHÄFTIGUNGSCHANCE

3.

In der jüngeren Vergangenheit hat sich zunehmend die Erkenntnis durchgesetzt, dass eine reine Betrachtung der Kosten die Wirkungen des MTFs im Gesundheitswesen nicht adäquat erfasst. Vielmehr werden auch im Gesundheitswesen zunehmend Innovations- und Beschäftigungspotenziale erkannt. Dabei findet der Begriff der Gesundheitswirtschaft zunehmende Verbreitung, welcher die volkswirtschaftlichen Potenziale des Gesundheitswesens betont. Wie in anderen Wirtschaftsbereichen können auch hier erhebliche Potenziale für Wachstum und Beschäftigung liegen.

Die unter dem Begriff Gesundheitswirtschaft zusammengefassten Aktivitäten gelten als personalintensiver und expandierender, weltweit an Bedeutung gewin-

nender Wirtschaftszweig.³¹ Allerdings waren der Betrachtung der volkswirtschaftlichen Bedeutung der Gesundheitswirtschaft lange Zeit enge Grenzen gesetzt, da die verfügbaren Daten aus der Gesundheitsausgabenrechnung keine volkswirtschaftliche Kenngrößen wie Wertschöpfung oder Beschäftigung für das gesamte Gesundheitswesen ausweisen. Diese Datenlücke wurde mit der Erstellung eines Satellitenkontos³² für die Gesundheitswirtschaft weitgehend geschlossen. Dabei wurden auf Basis einer definitorischen Abgrenzung der Gesundheitswirtschaft die Bruttowertschöpfung, die Beschäftigtenzahl, Vorleistungen sowie Export- und Importströme analog zu anderen Wirtschaftssektoren ermittelt. Diese Daten liegen in vollständigem Umfang bisher nur für das Jahr 2005 vor, da erhebliche zusätzliche Berechnungen gegenüber bisher amtlich ausgewiesenen Daten notwendig sind. Das Gesundheitssatellitenkonto wurde in einem Nachfolgeprojekt des BMWi aktualisiert, allerdings sind bisher nur für einige Eckwerte der Jahre von 2006 bis 2008 die Ergebnisse in gleicher Form verfügbar.

TAB. III.1 ECKWERTE DES GESUNDHEITSSATELLITENKONTOS (GSK)

	2005	2006	2007	2008
gesamtes Aufkommen an Gütern	373,98	392,61	412,61	428,34
<i>Anteil an der Gesamtwirtschaft</i>	<i>7,80%</i>	<i>7,64%</i>	<i>7,63%</i>	<i>7,67%</i>
Produktionswert	327,14	339,06	353,32	367,54
<i>Anteil an der Gesamtwirtschaft</i>	<i>8,08%</i>	<i>7,94%</i>	<i>7,86%</i>	<i>7,96%</i>
Bruttowertschöpfung	203,22	208,79	214,64	223,74
<i>Anteil an der Gesamtwirtschaft</i>	<i>10,04%</i>	<i>9,96%</i>	<i>9,86%</i>	<i>10,06%</i>
Konsumausgaben	273,47	281,31	289,36	299,33
<i>Anteil an der Gesamtwirtschaft</i>	<i>17,33%</i>	<i>17,44%</i>	<i>17,77%</i>	<i>17,88%</i>
Exporte	54,78	63,78	71,51	72,84
<i>Anteil an der Gesamtwirtschaft</i>	<i>6,09%</i>	<i>6,19%</i>	<i>6,41%</i>	<i>6,29%</i>
Erwerbstätige [Tsd.]	5.315	5.342	5.439	5.593
<i>Anteil an der Gesamtwirtschaft</i>	<i>13,69%</i>	<i>13,67%</i>	<i>13,69%</i>	<i>13,89%</i>

Quelle: Henke et al. 2010

31 Zu beachten ist, dass diese Gesundheitswirtschaftsperspektive nicht mit der häufig kritisierten zunehmenden Ökonomisierung des Gesundheitswesens auf der Mikroebene gleichzusetzen ist. Während bei Letzterem die Ausrichtung des Gesundheitssystems auf eine stärkere betriebswirtschaftliche Nutzenmaximierung zur Effizienzverbesserung im Vordergrund steht, verfolgt die skizzierte Perspektive der Gesundheitswirtschaft einen breiteren Ansatz jenseits der reinen Effizienzsteigerung.

32 Ein solches Satellitenkonto ist vom Kernsystem der volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung getrennt, steht aber mit ihm im Einklang.



Bei der Abgrenzung der Gesundheitswirtschaft wird zwischen zwei Bereichen unterschieden. Der Kernbereich der Gesundheitswirtschaft (KGW) wird durch die funktionale Abgrenzung der Leistungsarten in der Gesundheitsausgabenrechnung (GAR) bestimmt. Daneben werden im Bereich der Erweiterten Gesundheitswirtschaft (EGW) Güter erfasst, die bisher nicht dem Gesundheitswesen zugewiesen wurden, aber einen erheblichen Gesundheitsbezug haben. Beispiele sind bestimmte Lebensmittel (Functional Food, Biolebensmittel, Gesundheits- und Wellnessreisen etc.). Folglich geht der Begriff der Gesundheitswirtschaft über das traditionell verstandene Gesundheitswesen hinaus. Die Aktivitäten des erweiterten Bereichs sind aber ebenfalls gesundheitsrelevant und werden in Tabelle III.2 mit betrachtet.

TAB. III.2 ERWERBSTÄTIGE DER GESUNDHEITSWIRTSCHAFT IM GESUNDHEITSSATELLITENKONTO NACH GÜTERGRUPPEN DES KGW UND EGW IM JAHR 2005

Gesundheitsgütergruppen			Erwerbstätige in 1.000	Anteil an Gesundheitswirtschaft gesamt in %
KGW	G_1	Pharma	76	1,41
	G_2	Medizintechnik	137	2,55
	G_3	sonstige Waren des Kernbereichs	3	0,06
	G_4	Einzelhandel	327	6,08
	G_5	private Versicherungen	17	0,32
	G_6	Sozialversicherung, Verwaltung	196	3,65
	G_7	stationäre Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens	1.574	29,27
	G_8	ambulante Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens	1.618	30,09
	G_9	sonstige Dienstleistungen des Kernbereichs	104	1,93
EGW	G_10	Dienstleistungen der privaten Haushalte	34	0,63
	G_11	biologische und funktionelle Lebensmittel	101	1,88
	G_12	sonstige Gesundheitswaren des erweiterten Bereichs	58	1,08
	G_13	Dienstleistung für Sport, Fitness und Wellness	150	2,79
	G_14	sonstige Gesundheitsdienstleistungen des erweiterten Bereichs	982	18,26
gesamt			5.377	100,00

Quelle: Henke et al. 2010



III. MAKROÖKONOMISCHE BETRACHTUNG

Die Ergebnisse für die Jahre von 2005 bis 2007 zeigen die sehr hohe Bedeutung der Gesundheitswirtschaft. So erwirtschaftete die Gesundheitswirtschaft rund 10 % der gesamtwirtschaftlichen Bruttowertschöpfung, und fast jeder siebte Erwerbstätige (ca. 13,8 %) in Deutschland war dort tätig (Tab. III.1). Ein Großteil (ca. 75 %) entfiel dabei jeweils auf den KGW, rund 25 % entfielen auf die EGW (Tab. III.2).

Eine Aufgliederung nach Gütergruppen der Gesundheitswirtschaft hebt die zentrale Bedeutung der beschäftigungsintensiven Bereiche der stationären und ambulanten Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens (d.h. Krankenhäuser, Arztpraxen etc.) mit einem gemeinsamen Anteil von über 60 % hervor (Tab. III.2).

Voraussichtlich wird die Bedeutung der Gesundheitswirtschaft in den nächsten Jahren weiter zunehmen. Eine Betrachtung der z.T. etwas anders abgegrenzten Gesundheitspersonalrechnung für den Zeitraum von 2000 bis 2009 zeigte ein überdurchschnittliches Wachstum der Beschäftigung mit einer jährlichen Wachstumsrate von 1,6 % (Henke/Erhard 2011). Die Zahl der gesamten Erwerbstätigen stieg in diesem Zeitraum nur um durchschnittlich 0,3 %. Henke et al. (2010) gehen in ihrer Prognose zum Gesundheitssatellitenkonto zudem von einem weiteren starken Wachstum bis zum Jahr 2030 aus. Sie nehmen eine zukünftige Wachstumsrate in der Gesundheitswirtschaft von 1,3 % an. Demnach seien im Jahr 2030 7,4 Mio. Personen in der Gesundheitswirtschaft erwerbstätig bzw. 20,8 % der Gesamtbeschäftigten. Während im Jahr 2005 jeder siebte Erwerbstätige in der Gesundheitswirtschaft tätig war, sei es im Jahr 2030 jeder Fünfte.

Bei der Interpretation dieser Daten für die Gesundheitswirtschaft müssen mehrere Punkte beachtet werden. Erstens lassen sich aus diesen Berechnungen keine Aussagen über die Effizienz des Gesundheitssystems treffen. Beispielsweise kann auch die Einführung kostentreibender, ineffizienter Technologien zumindest kurzfristig die Wertschöpfung und Beschäftigung in der Gesundheitswirtschaft erhöhen. Zweitens können mögliche negative Auswirkungen auf das Wirtschaftswachstum durch steigende Gesundheitsausgaben nicht berücksichtigt werden. Dies kann nur im Rahmen von Modellsimulationen erfolgen. Dabei kommen aber alle aktuellen Studien zu dem Schluss, dass negative Wirkungen höherer Sozialabgaben die zusätzliche Wertschöpfung in der Gesundheitswirtschaft nicht überkompensieren (Augurzky et al. 2012; Iten et al. 2010; Zwiener 2011).

DISKUSSION ÜBER DEN BEITRAG DES MTFs

Die vorstehenden Analysen heben die hohe volkswirtschaftliche Bedeutung der Gesundheitswirtschaft hervor. Die Rolle des MTFs ist dabei aber nicht direkt ersichtlich. Vielmehr wird im Gesundheitssatellitenkonto zunächst deutlich, dass ein Großteil der Beschäftigung in arbeitsintensiven Zweigen wie z.B. Arztpra-

zen, Krankenhäusern und Verwaltung stattfindet. Die Teilzweige Pharma, Medizintechnik sowie biologische und funktionelle Lebensmittel, bei denen ein enger, aber auch nicht durchgängig hoher Bezug zu MTF und neuen Technologien vermutet werden kann,³³ beschäftigten im Jahr 2005 zusammen rund 6 % der Erwerbstätigen (ca. 315.000 Personen). Aufgrund statistischer Abgrenzungsprobleme sind viele dezidierte Biotechnologieunternehmen, Anbieter von assistierenden Technologien oder innovative Dienstleister mit Fokus auf der Gesundheitswirtschaft nicht im GSK enthalten. Allerdings ist nach bisherigen Erkenntnissen auch hier nur eine begrenzte Erwerbstätigenzahl zu erwarten. Zum Beispiel wird die Beschäftigtenzahl in der gesamten medizinischen Biotechnologie auf rund 35.000 Beschäftigte im Jahr 2010 geschätzt (BCG 2011).

Diese eher geringe volkswirtschaftliche Bedeutung der Technologieanbieter ist aber nicht spezifisch für die Gesundheitswirtschaft, sondern lässt sich bei vielen neuen Technologien beobachten (IKT, Nanotechnologie, Industrielle Biotechnologie) (Arundel 2011). Die Effekte bei der Technologieanwendung sind in der Regel von höherer Bedeutung. Auch bei den Gesundheitstechnologien gibt es hierfür einige Indizien:

- › Die Technologieanbieter beschäftigen in hohem Maße hochqualifizierte Arbeitnehmer und besitzen positive FuE-Ausstrahleffekte auf das gesamte deutsche Innovationssystem (u. a. Nusser/Wydra 2006).
- › Innovationen in der Gesundheitswirtschaft (z.B. neue Diagnosegeräte, neue Therapiemöglichkeiten) ermöglichen die Entwicklung neuer Dienstleistungen oder deren Ausweitung. Dadurch entstehen bei den Anwendern zusätzliche Wertschöpfung und Beschäftigung.
- › Der MTF kann zu einer Erhöhung der Produktivität in der Gesundheitsversorgung beitragen. Dies kann sich zwar kurzfristig möglicherweise negativ auf die Beschäftigung in der Gesundheitswirtschaft auswirken. Dies wäre der Fall, wenn durch die Produktivitätssteigerungen Arbeitskräfte eingespart werden und die freigesetzten Arbeiter trotz des teilweise bestehenden Personalmangels in der Gesundheitswirtschaft keine neue Tätigkeit finden. Auf die Gesamtwirtschaft würde sich die Effizienzsteigerung durch die Finanzierungsentlastung für Arbeitgeber und Arbeitnehmer aber positiv auswirken (Augurzky et al. 2012).

33 Beispiele für Segmente mit eher geringem Bezug zum aktuellen MTF sind traditionelle, wenig forschungsintensive Segmente wie z.B. Verbandsmaterialien oder lang existierende Arzneimittel, die seit langer Zeit nur in graduell veränderter Form eingesetzt werden.

BEITRAG DES MTFs ZUM GESUNDHEITSZUSTAND

4.

Dass der MTF prinzipiell zur Verbesserung des Gesundheitszustandes beigetragen hat und auch weiterhin beiträgt, ist unumstritten. Allerdings lässt sich nur schwer beurteilen, wie groß dieser Beitrag ist und welche konkreten Innovationen den Gesundheitszustand verbessern.

Im Folgenden wird anhand zweier Argumentationslinien die Bedeutung des MTFs untermauert. Erstens hat sich der Gesundheitszustand der Bevölkerung in der Vergangenheit verbessert und zweitens gibt es zahlreiche Einzelfallbeispiele für einen erfolgreichen Beitrag von Innovationen.

VERBESSERUNG DES GESUNDHEITSZUSTANDES

Verschiedene Indikatoren lassen auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes der deutschen Bevölkerung in den letzten Jahrzehnten schließen; ein Beitrag des MTFs ist durchaus wahrscheinlich:

- > *Steigende Lebenserwartung:* Für Männer erhöhte sich die Lebenserwartung bei Geburt seit Mitte der 1980er Jahre von 71,7 auf 77,6 Jahre (2008), bei Frauen von 78,0 auf 82,5 Jahre (GBE 2010a).
- > *Sterblichkeit:* In Deutschland ist die allgemeine Sterblichkeit in den letzten 20 Jahren erheblich gesunken. 1989 lag diese Kennzahl bei 1.127 Sterbefällen je 100.000 Einwohner. 2008 waren es nur noch 746 Sterbefälle je 100.000 Einwohner (altersstandardisierte Werte), was einem Rückgang von 34 % entspricht (Gesundheitsberichterstattung des Bundes). Auch die vorzeitige Sterblichkeit (Personen die vor ihrem 65. Lebensjahr sterben) ist im vergangenen Jahrzehnt weiter gesunken.
- > *Langfristige Veränderungen des konkreten Krankheitsgeschehens:* Der MTF kann zu einer Veränderung des Krankheitsgeschehens führen. So verlieren z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen als Todesursache langsam an Bedeutung. Gerade für Herzkrankheiten gibt es Hinweise, dass der MTF erheblich zur Reduktion von Todesfällen beigetragen hat (Schnittker/Karandinos 2010). Ebenfalls rückgängig ist die Mortalität bei zerebrovaskulären Krankheiten (unter anderem Schlaganfall) oder bei Krebs.
- > *Arbeitsunfähigkeit:* Die Tage und Fälle von Arbeitsunfähigkeit der Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung sind insgesamt und relativ je Versicherter gesunken. Beispielsweise sanken die Arbeitsunfähigkeitstage der Pflichtversicherten und freiwillig Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland von rund 590 Mio. im Jahr 1996 um rund ein Drittel auf 410 Mio. im Jahr 2010 (BAuA 2011; Henke et al. 2011).

BEITRAG DES MTFs

Grundsätzlich gibt es zahlreiche Beispiele, bei denen von einem Beitrag des MTFs zur Verbesserung des Gesundheitszustandes ausgegangen werden kann. In verschiedenen Studien (Henke et al. 2010; Productivity Commission 2005; Schnittker/Karandinos 2010) wurden zahlreiche Beispiele für den Nutzen einzelner Innovationen zusammengetragen. Zusammenfassend tragen Innovationen insbesondere dazu bei,

- › die Entstehung einiger Krankheiten und z.T. deren Folgewirkungen zu vermeiden (z.B. Schutzimpfungen),
- › Krankheiten besser und früher zu diagnostizieren (z.B. Diagnosegeräte für Herz-Kreislauf-Risiken),
- › Behandlungen schonender, mit höheren Erfolgsraten (z.B. Intraokularlinsen bei Grauem Star, Chemotherapien bei Brustkrebs) und geringeren Nebenwirkungen durchzuführen,
- › die Lebensqualität für (chronisch) Kranke und dauerhaft Behinderte zu verbessern (z.B. immer leistungsfähigere Prothesen).

Folglich gibt es einige Hinweise auf positive Auswirkungen des MTFs auf die Gesundheit. Allerdings muss auf erhebliche Probleme hingewiesen werden, welche eine genauere Messung der gesundheitlichen Auswirkungen des MTFs erschweren (Productivity Commission 2005).

- › *Isolation des Einflusses medizinischer Technologien:* Viele Determinanten beeinflussen den Gesundheitszustand (z.B. Lebensstile, Umwelt, Infrastruktur) und erschweren die Abschätzung des konkreten Einflusses neuer Technologien.
- › *Zeitverzögerungen zwischen Ursache und Wirkung:* Wirkungen neuer Innovationen treten häufig nicht sofort ein. Zudem können sie vor dem Krankheitsausbruch wirken (z.B. Impfungen) oder die Auswirkungen der Erkrankung ohne Eingriff können nicht vorhergesagt werden.
- › *Probleme der Verfügbarkeit von Informationen und Daten:* Häufig fehlen geeignete Daten. Zudem werden viele Daten in Versuchsreihen erhoben und ihre Übertragbarkeit auf die Realität bleibt unklar.
- › *Methodische Probleme:* Es bestehen Kontroversen über die Methoden, die benutzt werden, um den Wert des Lebens und Effizienzsteigerungen durch den MTF zu messen.

Ein aktueller Diskussionsschwerpunkt besteht in der Frage, ob der MTF zukünftig weiter zur Erhöhung der Lebenserwartung beitragen oder sich eventuell stärker in gesteigerter Lebensqualität sowie im Erhalt der Beschäftigungsfähigkeit auswirken wird. So stellten beispielsweise Schnittker/Karandinos (2010) eine Abnahme des Einflusses von pharmazeutischen Innovationen auf die Erhöhung der Lebenserwartung bereits für die letzten Jahrzehnte fest. Vielmehr tragen heu-

tige Innovationen eher zur Vermeidung von Leiden bei und verbessern die Lebensqualität. Diese Tendenz kann sich möglicherweise dadurch zukünftig verstärken, dass andere Ziele als die Verlängerung der Lebensdauer im Mittelpunkt der Gesundheitsversorgung stehen werden. So postulierte Fuchs (2010), dass in der heutigen ökonomischen, sozialen und demografischen Situation die Erhöhung der Lebenserwartung nicht weiterhin das oberste Ziel sein könne. In Zukunft stehe dementsprechend nicht mehr das Streben nach immer weiterem MTF ohne Beachtung der Kosten-Nutzen-Betrachtung im Vordergrund. Aufgrund der immer weiter steigenden Gesundheitsausgaben werden vielmehr die Erhöhung der Lebensqualität im höheren und hohen Alter und die gleichzeitige Verringerung der Kosten für Pflege und medizinische Versorgung wichtiger. Daneben werde voraussichtlich der Erhalt der physischen und psychischen Fitness und der Arbeits- und Beschäftigungsfähigkeit der Bevölkerung im Vordergrund stehen, um den Herausforderungen des demografischen Wandels zu begegnen (Henke et al. 2011).

Eine andere Erklärung für die geringe Erhöhung der Lebenserwartung könnte darin liegen, dass im höheren Lebensalter weniger Spielraum für eine weitere Verlängerung der Lebensdauer existiert (Schnittker/Karandinos 2010). Beispielsweise steigere laut Beltrán-Sánchez et al. (2008) die Auslöschung aller bösartigen Tumore die Lebenserwartung lediglich um drei Jahre (nach Schnittker/Karandinos 2010). Miller/Frech (2004) fanden darüber hinaus Anzeichen dafür, dass die Einnahme von Medikamenten einen größeren Einfluss auf die Lebensqualität als auf die Lebenserwartung hat. Auch Lichtenberg (2002) bestätigte, dass durch neuere Arzneimittel Patienten seltener Einschränkungen in ihrer Aktivität hinnehmen mussten.

WIRKUNGEN EINER BESSEREN GESUNDHEIT AUF WACHSTUM UND BESCHÄFTIGUNG

Durch den verbesserten Gesundheitszustand der Bevölkerung können positive Effekte auf Wachstum und Beschäftigung entstehen. Hierfür gibt es mehrere Argumente:

- > *Gesundheit und Arbeitsproduktivität:* Gesundheit erhöht die Arbeitsproduktivität, da gesunde Arbeitskräfte belastungsfähiger und flexibler sind (Aghion et al. 2010). Daneben werden höhere Investitionen in die eigene Bildung durch einen verbesserten Gesundheitszustand und die längere Lebensarbeitszeit lohnender. Dies trägt ebenfalls zur Steigerung der Produktivität bei.
- > *Gesundheit und Arbeitsangebot:* Bei gutem Gesundheitszustand nimmt das Arbeitsangebot zu, da weniger Arbeitsunfähigkeitstage durch Krankheiten anfallen und frühzeitige Pensionierungen vermieden werden bzw. eine längere Lebensarbeitszeit denkbar ist.

- › *Gesundheit und Kapitalakkumulation*: Durch einen verbesserten Gesundheitszustand erhöht sich die Lebenserwartung. Dies führt einigen Theorien zufolge zu einer höheren Sparquote (z.B. zur Alterssicherung) und darauf aufbauend zu einer höheren Investitionsquote.

Diese Argumente sind in zahlreichen mikroökonomischen Studien über den Zusammenhang zwischen Gesundheit und den Determinanten von Wirtschaftswachstum (Produktivität, Bildung, Kapitalakkumulation) überprüft worden. Beispielsweise führt eine geringere Arbeitsfähigkeit aufgrund von Gesundheitsproblemen zu niedrigeren Löhnen von Arbeitnehmern. Als anderes Beispiel werden Van de Mheen et al. (1999) zufolge Personen mit einem Gesundheitsproblem häufiger arbeitslos und finden auch seltener in den Arbeitsmarkt zurück. In Überblicksstudien kommt man zu dem Schluss, dass der positive Einfluss von Gesundheit auf Determinanten des Wirtschaftswachstums auf der Mikroebene durch empirische Ergebnisse untermauert wird (Iten et al. 2010; Suhrcke et al. 2005). Allerdings wird in der Literatur immer wieder betont, dass sich diese Ergebnisse nicht zwangsläufig auf die makroökonomische Ebene übertragen lassen, da sich die Indikatoren oft nicht direkt in die Makroökonomie übersetzen lassen und nicht alle Effekte berücksichtigt werden können. So lässt sich in makroökonomischen Studien zur historischen Entwicklung in einzelnen Ländern oder im Ländervergleich für die Industrieländer nur begrenzt ein Zusammenhang zwischen Gesundheit und Wirtschaftswachstum feststellen. Allerdings liegt nicht zwingend ein fehlender Zusammenhang vor. »Vielmehr lässt die Evidenz vermuten, dass die Studien zu den Industrieländern bisher zu wenig im Hinblick auf Gesundheitsindikatoren spezifiziert sind, um differenzierte Aussagen über den Einfluss der Gesundheit auf das Wirtschaftswachstum machen zu können.« (Iten et al. 2010, S. 78)

Dass der Gesundheitszustand grundsätzlich bedeutend für volkswirtschaftliche Größen ist, wird bereits bei der Betrachtung der Folgewirkungen der Arbeitsunfähigkeit durch Krankheit deutlich. Nach Angaben der BAuA (2010) entstanden allein infolge der Arbeitsunfähigkeit erhebliche volkswirtschaftliche Kosten durch Produktionsausfall. Der Verlust an Bruttowertschöpfung für das Jahr 2009 wurde auf Basis verschiedener Annahmen auf rund 75 Mrd. Euro geschätzt. Eine Verringerung der Arbeitsunfähigkeit könnte demnach zu einer Erhöhung der Bruttowertschöpfung beitragen.

ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

5.

Um die Rolle des MTFs für die Gesundheitsausgaben und andere gesellschaftliche Ziele zu verstehen, ist eine mehrstufige Analyse notwendig, da die Auswirkungen des MTFs nicht direkt beobachtet werden können.

Insgesamt haben die Gesundheitsausgaben in den vergangenen zwei Jahrzehnten in Deutschland stetig zugenommen. Die Zuwächse sind in Deutschland im internationalen Vergleich aber eher niedrig, v. a. wenn die Ausgaben pro Kopf betrachtet werden. Eine »Kostenexplosion« lässt sich nicht beobachten. Daneben spiegeln sich die moderaten Zuwächse sowohl in den einzelnen Leistungsarten, Krankheitsbildern und diversen Einrichtungen als auch in den verschiedenen Altersgruppen wider. Folglich liegen die Ursachen der Ausgabensteigerungen nicht in einer dynamischen Entwicklung einzelner dieser Teilbereiche, sondern scheinen vielmehr bei Faktoren aufzutreten, die für die Aktivitäten im gesamten Gesundheitswesen relevant sind. Solche Faktoren sind z.B. der demografische Wandel oder der MTF.

Die konkreten Auswirkungen des MTFs stehen in einem engen Zusammenhang mit anderen Faktoren. So hängt die Reaktion der Nachfrage auf Innovationen von politischen Rahmenbedingungen (Erstattung, Versicherungsschutz), aber auch von demografischen Veränderungen und Einkommensentwicklungen in der Bevölkerung ab. Gerade in der Dynamik zwischen dem MTF und Faktoren wie Demografie, Versicherungsschutz und Einkommen wird zunehmend eine wichtige Ursache für die Ausgabenentwicklung gesehen. Die empirischen Untersuchungen konzentrieren sich in der Regel aber entweder auf die Erklärung des MTFs durch diese anderen Faktoren oder auf die Erklärung der Ausgaben durch den MTF. Simultane Schätzungen sind bislang nur ansatzweise vorhanden.

Die bisherigen empirischen Untersuchungen (Tab. C, Anhang) zu den Auswirkungen des MTFs auf die Gesundheitsausgaben werden häufig mit der Bestimmung des MTFs als Residualgröße durchgeführt. MTF wird eindeutig als zentraler Faktor zur Ausgabensteigerung (etwa 40 bis 60 % werden darauf zurückgeführt) identifiziert. In diesen Studien wird aber der Beitrag des MTFs überschätzt, da er als Residuum zu weit definiert wird und viele andere potenzielle Einflussfaktoren (u. a. politische Maßnahmen, Lebensstilveränderungen) mit einschließt. Da alle Zukunftsszenarien auf diesen Ergebnissen aufbauen und diese zumindest in einigen der jeweiligen Szenarien für die Zukunft in gleicher Weise fortschreiben, gilt der MTF dort auch zukünftig als zentraler Ausgabentreiber. In Untersuchungen mit Proxyvariablen wurde ebenfalls ein positiver, aber z.T. schwächerer Zusammenhang festgestellt. In einigen Fallstudien kam man zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich der Wirkungen des MTFs auf die Ausgaben. Einzelne Innovationen scheinen sich in ihrer Ausgabenwirkung stark voneinander zu unterscheiden. Ob das insgesamt etwas optimistischere Bild auf Fallstudienebene das Ergebnis der fehlenden Berücksichtigung wichtiger Zusammenhänge, wie z.B. die Reaktion der Nachfrage auf das veränderte Angebot ist, lässt sich nicht abschließend beurteilen.

Aber selbst wenn der MTF die Gesundheitsausgaben in die Höhe treibt, kann er durch gleichzeitige Effekte auf die Gesundheit, das Wachstum und die Beschäfti-

gung positive gesamtgesellschaftliche Auswirkungen haben. Innovationen sind auch in der Gesundheitswirtschaft von erheblicher Bedeutung für Wachstum und Beschäftigung. Die Technologieanbieter haben zwar nur einen begrenzten Anteil an der Beschäftigung der Gesundheitswirtschaft, es sind aber erhebliche Effekte bei deren Anwendungen für Gesundheitsdienstleistungen zu vermuten. Denn in der Regel treten die wirtschaftlichen Effekte neuer Technologien bei ihrer Nutzung und weniger bei ihrer Herstellung auf. Darüber hinaus zeigen aktuelle Modellsimulationen, dass eine wachsende Gesundheitswirtschaft und zunehmende Gesundheitsausgaben sich nicht negativ auf die übrige Volkswirtschaft auswirken. Auch in Bezug auf die Gesundheit der Bevölkerung lassen sich zahlreiche Beispiele für positive Wirkungen des MTFs beobachten (z.B. weniger Arbeitsunfähigkeitstage). Der verbesserte Gesundheitszustand führt wiederum tendenziell zu positiven Wachstums- und Beschäftigungswirkungen. Insgesamt deuten demnach viele Anzeichen auf positive Auswirkungen des MTFs sowohl auf die Gesundheit als auch die volkswirtschaftliche Entwicklung hin.



FALLSTUDIEN

IV.

Eine Betrachtung des medizinisch-technischen Fortschritts anhand ausgewählter Fallstudien soll in diesem Kapitel die makroökonomische Analyse aus dem vorangegangenen Kapitel auf der Mikroebene ergänzen. Das Kapitel soll so auch zur Beantwortung folgender Leitfragen beitragen:

- › Welche Arten von medizinisch-technischen Innovationen haben positive gesamtgesellschaftliche Auswirkungen?
- › Was sind günstige Rahmenbedingungen für solche Innovationen?

Der MTF wird hier anhand einzelner gut dokumentierter Beispiele mit hoher Relevanz für das Gesundheitswesen untersucht und umfasst verschiedene Arten von Innovationen (Arzneimittel, bildgebende Verfahren, Behandlungsmethoden etc.), wird also »von unten« (»bottom up«) und in seiner Heterogenität betrachtet. Dabei wird zwischen Produkt- und Prozessinnovationen unterschieden, und für diese Innovationen werden jeweils Beispiele mit einem positiven, mit einem heterogen/unklaren und mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis betrachtet. Diese Zuordnung stützt sich auf eine Analyse des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sowie die Einschätzung der zurate gezogenen Experten. Die Unterscheidung in diese drei Gruppen ermöglicht es, die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Implikationen des MTFs besser zu differenzieren.

Der große Vorteil der Betrachtung auf der Mikroebene liegt in der Möglichkeit, Kosten und Nutzen einer Innovation gemeinsam betrachten und somit Aussagen zur Effizienz des MTFs treffen zu können. Dies ist auf der Makroebene bisher nicht möglich, da geeignete Analyseinstrumente fehlen und Auswirkungen auf Kosten und Nutzen (besserer Gesundheitszustand der Bevölkerung) nur getrennt voneinander analysiert werden können. Folglich kann auf der Makroebene keine Effizienzbetrachtung stattfinden. Darüber hinaus lassen sich auf der Mikroebene klarer die Treiber und Hürden eines kosteneffizienten Einsatzes des MTFs – im Sinne eines hohen Nutzens für eine bestimmte Kostenhöhe – bestimmen.

Die Effizienzbetrachtung und auch die Bewertungen von Innovationen hinsichtlich ihrer gesellschaftlichen »Erwünschtheit« finden im Folgenden hauptsächlich auf Basis der Auswertung von Kosten-Nutzen-Analysen statt. Dieser Ansatz ist nicht gänzlich unumstritten, da er tatsächlich eine Priorisierung von Innovationen z.T. anhand ökonomischer und nicht ausschließlich gesundheitlicher Kriterien vornimmt. Er gilt aber aus gesundheitsökonomischer Sicht als weitgehend akzeptiert, da er bei Mittelknappheit zu einer Maximierung des erreichbaren gesundheitlichen Nutzens beiträgt. Allerdings greift eine reine Kosten-Nutzen-Perspektive einzelner inkrementeller Innovationen aus systemischer Sicht zu kurz, da andere potenzielle Behandlungs- und FuE-Pfade (darunter fällt u.a.

auch die Prävention) für die zu behandelnde Krankheit ausgeblendet werden. Im Folgenden werden daher nicht nur die Innovation, sondern auch andere Möglichkeiten der Prävention und Behandlung der jeweiligen Erkrankung betrachtet.

Hingegen wird eine Analyse der Auswirkungen auf die gesamten Gesundheitskosten für die einzelnen Fallstudien nicht durchgeführt. Wie im Kapitel III dargestellt, lassen sich aus der Fallstudienperspektive in der Regel nicht alle kostenwirksamen Effekte abbilden. Auch die folgenden Analysen zeigen, dass bezüglich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses Unsicherheiten bestehen. Deshalb wird auch von einer Untersuchung der Veränderungen der gesamtgesellschaftlichen Kosten abgesehen. Denn eine solche Analyse berücksichtigt indirekte Kostenwirkungen durch bessere oder schlechtere Behandlungsergebnisse und unterliegt damit ebenfalls diesen (und weiteren) Unsicherheiten. Ihr Mehrwert wäre demnach gering.

AUSWAHL UND VORGEHEN

1.

Die Voraussetzung für die Auswahl einer Innovation als Fallstudie war die Relevanz für das deutsche Gesundheitswesen, also zum einen die Häufigkeit der behandelten Erkrankung (Prävalenz) und zum anderen die volkswirtschaftliche Bedeutung der Innovation und/oder der Erkrankung, d.h. die damit verbundenen direkten und indirekten Kosten. Um einen guten Mix an Fallstudien zu erzielen, wurden in der Auswahl außerdem folgende Kriterien berücksichtigt: das Anwendungsgebiet (also Prävention, Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation/Pflege), der Sektor (ambulante oder stationäre Anwendung), die medizinische Fachrichtung und die Anwendungsart (additiv oder substitutiv zu anderen Innovationen). Für jede Innovation wird normalerweise nur eine Indikation (z.B. Asthma) betrachtet, da nur so eine fokussierte Analyse möglich ist. Einen Überblick über die Fallstudien und ihre jeweilige Zuordnung gibt Tabelle E (Anhang). Innerhalb dieser Indikation werden unter anderem verschiedene Schweregrade und Altersgruppen berücksichtigt.

Nach diesen Kriterien wurden folgende Fallbeispiele ausgewählt:

- > inhalative Glukokortikoide bei der Indikation Asthma bronchiale (Arzneimittel, Produktinnovation);
- > Disease-Management-Programm »Diabetes Typ 2« (Behandlungsmethode, Prozessinnovation);
- > selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bei Depressionen (Arzneimittel, Produktinnovation);
- > Magnetresonanztomografie (MRT) bei Rückenschmerzen (bildgebendes Verfahren, Produktinnovation);



- › Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz (Behandlungsmethode, Prozessinnovation);
- › großköpfige Metall-auf-Metall-Hüftgelenksprothesen bei Arthrose (Implantat, Produktinnovation);
- › Kniegelenksarthroskopie bei Arthrose (Operationsmethode, Prozessinnovation).

In jedem Fallbeispiel werden die Innovation, ihre Entstehung (Invention) und Diffusion sowie die in diesem Zusammenhang betrachtete Erkrankung beschrieben. Die Rolle der Innovation bei der Behandlung der Erkrankung wird dargestellt, ebenso werden Kosten betrachtet. Im Anschluss daran wird das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Innovation diskutiert. Für jede Fallstudie werden im Anschluss daran mögliche Ansatzpunkte zur zukünftigen Steuerung der Diffusion sowie retrospektive Erkenntnisse, wie die Diffusion nach heutigem Wissen besser hätte gesteuert werden können, aufgezeigt. Hierbei spielten die Einschätzungen der zurate gezogenen Experten eine besondere Rolle (Tab. A [Anhang]).³⁴

INNOVATIONEN MIT EHER POSITIVEM KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

2.

Zuerst werden je eine Produkt- und eine Prozessinnovation mit einem eher positiven Kosten-Nutzen-Verhältnis untersucht:³⁵ die Behandlung des Asthma bronchiale mit inhalativen Glukokortikoiden (Kortison) – einer der wichtigsten Innovationen in der Asthmatherapie – sowie das Disease-Management-Programm »Diabetes Typ 2«.

PRODUKTINNOVATION: INHALATIVE GLUKOKORTIKOIDE IN DER BEHANDLUNG VON ASTHMA BRONCHIALE

2.1

Glukokortikoide gehören zu den Kortikosteroiden, einer Klasse von Steroidhormonen aus der Nebennierenrinde. Ihre physiologischen Wirkungen sind vielfältig, sie beeinflussen z.B. den körperlichen Stoffwechsel, den Wasser- und Elektrolythaushalt, das Herz-Kreislauf-System sowie das Nervensystem und wirken u.a. entzündungshemmend und immunsuppressiv. Daher werden Glukokortikoide bei einer Vielzahl von Erkrankungen eingesetzt, z.B. bei Asthma, Hauterkrankungen, Allergien sowie rheumatischen Erkrankungen. Sie können

³⁴ Jede Fallstudie wurde mit einem Experten aus der deutschen Wissenschaft diskutiert, dazu kamen bei der Fallstudie MRT noch ein schweizer Experte sowie bei der Fallstudie Telemonitoring ein Vertreter der Bundesärztekammer.

³⁵ Zwar ergaben sich die letztendlichen Einordnungen erst aufgrund der Analysen, aus Gründen der Übersichtlichkeit sollen sie hier jedoch schon in den entsprechenden Kosten-Nutzen-Kategorien dargestellt werden.

sowohl systemisch (d.h. auf den gesamten Körper wirkend, meist in Tablettenform oder aber durch Injektion) als auch lokal (örtlich begrenzt, z.B. mittels Salben oder inhalativ) angewendet werden.

INVENTION UND DIFFUSION

Glukokortikoide wurden in den 1930er Jahren entdeckt und ab 1949 chemisch hergestellt. Eine Studie aus dem Jahr 1950 von Carryer et al. bereitere den Weg für den Einsatz der systemischen Glukokortikoide bei verschiedenen Atemwegserkrankungen. Anfänglich wurden jedoch sehr hohe Dosen über lange Zeiträume verwendet, die zu erheblichen Nebenwirkungen führten.³⁶ Die inhalative Anwendung bei Asthma (»inhaled corticosteroids«, ICS) erfolgte erst zeitlich stark verzögert nach weiteren Studien in den 1970er Jahren. Seitdem gehören sie zu den effektivsten verfügbaren Asthmamedikamenten (Crompton 2006). Jedoch wurden inhalative Glukokortikoide lange nur eingeschränkt angewendet, und zwar bei mittelschwerem bis schwerem Asthma sowie bei Symptomen, die sich trotz aggressiven Einsatzes bronchienerweiternder Mittel nicht abmilderten. Mitte der 1980er Jahre entstand ein größeres Bewusstsein dafür, dass Entzündungsprozesse in den Bronchien in der Entwicklung des Asthmas eine entscheidende Rolle spielen. Dies spiegelte sich in der zunehmenden Behandlung der Entzündungsursache anstatt der Symptome wider. Seither werden inhalative Glukokortikoide auch bei milderem Asthma und schon früher in akuten Phasen eingesetzt. Bei korrekter Anwendung sind systemische Nebenwirkungen sehr selten.

Aber obwohl schwere Nebenwirkungen nur bei systemischer Anwendung hoher Glukokortikoiddosen vorkommen, konnte die Substanzklasse ihren schlechten Ruf bis heute nicht abschütteln: Noch immer bestehen bei vielen Patienten erhebliche Vorbehalte gegenüber der Glukokortikoidtherapie. Deshalb ist der Einsatz von inhalativen Glukokortikoiden im Vergleich zu ihrem hohen Nutzen gering.

Zwar sind die inhalativen Glukokortikoide in der Asthmabehandlung eine relativ »alte« Innovation, dennoch werden sie als Durchbruchsinnovation betrachtet, da sie im Vergleich zu ihren Vorgängern (systemische Glukokortikoide sowie Theophyllin³⁷) relativ nebenwirkungsarm sind. Seit ihrer Entdeckung hat es kei-

36 Dazu gehörten u.a. Wasser- und Fetteinlagerungen, Muskelabbau, Infektionen, Osteoporose sowie Katarakt und Glaukom.

37 Theophyllin ist ein Abbauprodukt des Koffeins, das die glatte Muskulatur der Atemwege erschlaffen lässt und damit bronchienerweiternd wirkt. Sowohl systemische Glukokortikoide als auch Theophyllin sind heute der Behandlung schwerer Verlaufsformen vorbehalten, die durch inhalative Therapie nicht ausreichend kontrolliert werden.

ne entscheidenden Entwicklungen in der Asthmatherapie gegeben.³⁸ Daher wird von Expertenseite empfohlen, dass sich die Anstrengungen vermehrt auf die Erforschung der Ursachen von Asthma richten solle. Dazu gehören Erkenntnisse zur prä- und postnatalen Lungenentwicklung und deren Beeinflussung durch äußere Faktoren sowie die Prävention bei älteren Kindern und Erwachsenen.

ASTHMA BRONCHIALE

Asthma bronchiale ist eine chronische Entzündung der Atemwege mit dauerhaft bestehender bronchialer Überempfindlichkeit und gehört zu den sogenannten »Volkskrankheiten«. Die Bronchien von Asthmakranken reagieren auf diverse Reize mit einer Entzündung, verbunden mit einem Anschwellen der Schleimhaut und einer Verengung, wodurch Luft nur noch schwer ein- und ausgeatmet werden kann. Zudem wird von der Lunge zäher Schleim produziert. Erkrankte leiden daher unter wiederkehrenden Anfällen von Atemnot, Husten und Kurzatmigkeit. Die Ursachen für Asthma sind nicht vollständig bekannt, jedoch gilt es als erwiesen, dass die Umweltverschmutzung bei der Zunahme der Prävalenz eine Rolle spielt.

Asthma bronchiale ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen: Die Lebenszeitprävalenz (d.h. das Risiko der deutschen Bevölkerung, irgendwann im Leben daran zu erkranken) beträgt 9,2 % (RKI 2011), wobei ca. 10 % aller Kinder und 5 % aller Erwachsenen betroffen sind (ÄZQ 2009). Bei Kindern (selten bei Erwachsenen) kann die Erkrankung abklingen. National und international steigt die Asthmaprävalenz an. Personen mit mildem Asthma bilden die größte Gruppe der Asthmakranken, jedoch sind diese oft unterbehandelt (Sullivan et al. 2003), was zu einer Verschlechterung der Symptome führen kann. Diese Verschlechterung kann auch durch die alleinige Behandlung mit bronchienerweiternden Medikamenten ohne die notwendige begleitende Glukokortikoidtherapie verursacht werden. Im Jahr 2010 verstarben 1.224 Menschen in Deutschland an Asthma (GBE 2010c). Die meisten dieser Todesfälle waren auf unzureichende Medikation zurückzuführen und wären vermeidbar gewesen (Kaiser/Kley 2002).

38 Von den sich derzeit in der Entwicklung befindlichen Asthmamedikamenten ist nach Expertenmeinung keine wesentliche therapeutische Verbesserung zu erwarten (mit Ausnahme von Neuentwicklungen für die kleine Gruppe von Patienten mit schwer kontrollierbarem Asthma). Die neuere Substanzklasse der Leukotrienantagonisten (blockieren Rezeptoren im menschlichen Bronchialsystem, die allergische und entzündliche Reaktionen hervorrufen können) erwies sich als weniger effektiv als die Glukokortikoide und wird nur bei sehr leichtem Asthma oder in Ergänzung zu ICS eingesetzt. Ein häufig verwendeter Leukotrienantagonist ist der Wirkstoff Montelukast. Andere Innovationen wie die Immunglobuline (Ig), die es dem Immunsystem erlauben, körperfremde Erreger zu erkennen und zu bekämpfen (z.B. der IgE-Antikörper Omalizumab), sind nur bei Subtypen des schweren Asthmas effektiv. Andere Neuerungen in der Asthmatherapie betreffen die Verabreichung der Substanzen.

ASTHMATHERAPIE

Die Asthmatherapie zielt darauf ab, akute und chronische Krankheitserscheinungen (z.B. Asthmaanfälle), eine krankheitsbedingte Beeinträchtigung der körperlichen und psychischen (sowie bei Kindern geistigen) Entwicklung und eine krankheitsbedingte Beeinträchtigung der körperlichen und sozialen Aktivitäten im Alltag zu vermeiden. Konkret messbare Therapieziele sind das Erreichen einer bestmöglichen Lungenfunktion, die Reduktion der bronchialen Hyperreagibilität und eine gute Lebensqualität. Die Asthmatherapie besteht aus vier »Säulen«: der Vermeidung von Auslösern (z.B. Allergenen), der medikamentösen Therapie, nicht-medikamentösen Maßnahmen (Atemtechniken, körperliche Bewegung) sowie dem Selbstmanagement (Überwachung der Symptome). Dies zeigt die Wichtigkeit des Zusammenwirkens verschiedener Maßnahmen sowie die Rolle des Patienten.

Das Ziel der medikamentösen Asthmatherapie liegt in der Suppression der bronchialen Entzündung und der Verminderung der bronchialen Überempfindlichkeit sowie der Atemwegsobstruktion. Dazu werden zur raschen symptomatischen Therapie bronchienerweiternde Bedarfstherapeutika (schnellwirkende Betamimetika³⁹) eingesetzt. Die langfristige Behandlung beruht auf der regelmäßigen Anwendung inhalativer Glukokortikoide zur Reduktion der Entzündungsneigung ggf. in Kombination mit langwirksamen Mitteln zur Bronchien-erweiterung (Bronchodilatoren, z.B. langwirkende Betamimetika). Die inhalativen Glukokortikoide spielen in der Asthmatherapie eine entscheidende Rolle, da sie die Häufigkeit und Schwere der akuten Symptome reduzieren können, also dem akuten Asthmaanfall vorbeugen.

Bei der Einstufung des Asthmas wurde früher zwischen fünf Schweregraden unterschieden. Heute wird eher nach kontrolliertem, teilweise kontrolliertem und unkontrolliertem Asthma differenziert. Entsprechend dieser Einteilung wird im fünfstufigen Therapieschema die bisherige Stufe beibehalten, reduziert oder erhöht. Bei der höherstufigen Therapie werden zusätzlich zu den (inhalativen) Glukokortikoiden⁴⁰ Medikamente, die auf anderen Wirkungsweisen beruhen, eingesetzt (z.B. Montelukast und Theophyllin) sowie orale systemische Glukokortikoide. Indikatoren für die therapeutische Ansprache sind die Lungenfunktion (FEV1 und PEF⁴¹), das Vorhandensein von Symptomen, die Zahl und der Schweregrad von Asthmaanfällen sowie die Häufigkeit und Dosis der Medikamenteneinnahme.

39 Betamimetika sind Wirkstoffe, die den Einfluss des vegetativen Nervensystems auf Gewebe mit Betarezeptoren verstärken.

40 Aktuell stehen folgende Wirkstoffe für die inhalative Glukokortikoidtherapie zur Verfügung: Beclometason, Budesonid, Ciclesonid, Fluticason und Mometason. Für Beclometason und Budesonid ist der Patentschutz bereits abgelaufen.

41 FEV1 ist das forcierte Exhalationsvolumen (»forced expiratory volume«) in einer Sekunde, PEF ist die maximale expiratorische Atemstromstärke (»peak expiratory flow«).

Seit 2005 gibt es eine Nationale Versorgungsleitlinie für Asthma bronchiale,⁴² in welcher die medikamentöse Stufentherapie empfohlen wird (www.asthma.versorgungsleitlinien.de). Trotz dieser Leitlinie besteht weiterhin eine Unterversorgung mit inhalativen Glukokortikoiden bei gleichzeitig zu häufigem Einsatz von Bedarfsmedikamenten. Diese Situation beruht auf Ängsten und Fehlinformationen sowohl bei Patienten als auch bei Ärzten und damit verbunden auch auf schlechter Therapietreue bei der regelmäßigen Einnahme der ICS. Weiter wird vermutet, dass Asthma in der allgemeinärztlichen Praxis aufgrund mangelnder Kenntnisse unterdiagnostiziert und damit unterbehandelt wird (GBE 1998).

KOSTEN DER ASTHMAERKRANKUNG UND -THERAPIE

Die direkten Kosten von Asthma setzen sich zusammen aus ambulanter und stationärer Behandlung, hierzu zählen neben Krankenhausaufenthalten auch Kuren. Zu den indirekten Kosten gehören Arbeitsunfähigkeitstage aufgrund von Krankheit, Fehltage durch Kuren, vorzeitiger Ruhestand und Berufsunfähigkeit sowie vorzeitige Todesfälle (GBE 2000). Weiter kann die Lebensqualität durch schlecht kontrolliertes Asthma erheblich eingeschränkt werden (psychosoziale Kosten). Die direkten Krankheitskosten (also die Gesundheitsausgaben mit Ausnahme von Investitionen) für Asthma betrugen im Jahr 2008 insgesamt knapp 1,79 Mrd. Euro (GBE 2010a), die gesamtgesellschaftlich relevanten Kosten (also sowohl direkte als auch indirekte Kosten) wurden jedoch mit 2 bis 3 Mrd. Euro höher geschätzt (Weber et al. 2009). Insbesondere bei schwerem Asthma sind direkte und in einem größeren Maß indirekte Kosten aufgrund von Krankenhausaufenthalten, Arbeitsausfällen und Frühberentung sehr hoch.

In der Behandlung von Asthmakranken gibt es in Deutschland eine Diskrepanz zwischen der evidenzbasierten leitliniengetreuen Betreuung und der Versorgungsrealität. Dies stellt einen wichtigen Kostentreiber dar, da so exazerbationsassoziierte Kosten (d.h. verursacht durch Verschlimmerungen) durch Krankenhausaufenthalte und Arbeitsunfähigkeitstage verursacht werden, die bei einer leitliniengetreuen Therapie vermeidbar wären (Weber et al. 2009). Dies ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass die medikamentöse Behandlung mit inhalativen Glukokortikoiden sehr günstig ist, da die Patente der beiden meistverschriebenen Arzneimittel (Budesonid und Beclometason), auf welche 75 % aller Verordnungen entfallen, abgelaufen sind.⁴³ Den direkten Kosten stehen insbesondere indirekte Kosteneinsparungen gegenüber. Insgesamt ist im Vergleich zu den Vorjahren die Verschreibung von inhalativen Glukokortikoiden im Jahr 2010 leicht gestiegen (Schwabe/Paffrath 2011), die Kosten aber sind gesunken

42 Die Leitlinie befindet sich derzeit in der zweiten Version.

43 Bei diesen Wirkstoffen betragen die mittleren Kosten der definierten Tagesdosis nur 0,64 bzw. 0,79 Euro (Schwabe/Paffrath 2011).

(Barmer GEK 2012). Dies ist neben dem Ablauf von Patenten auch auf Effekte des AMNOG (z.B. bei der Kombitherapie) zurückzuführen.

KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

Der Nutzen von inhalativen Glukokortikoiden wurde in zahlreichen randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) untersucht. Jedoch ist die Vergleichbarkeit der Studien nicht immer gegeben, da die Nutzen der Glukokortikoidtherapie recht unterschiedlich gemessen und innerhalb verschiedener Zeitspannen betrachtet werden.

Die Mehrheit der Studien über Glukokortikoide untersucht Nutzen, beschäftigt sich aber nicht mit Kosten. Mangels einer großen Auswahl an Kosten-Nutzen-Studien sollen hier daher auch einige wichtige Nutzenstudien betrachtet werden.

Koh et al. (2009) zeigten in einem systematischen Review von sechs RCTs einen signifikanten Nutzen der Behandlung mit inhalativen Glukokortikoiden: Die vierwöchige Einnahme führte bei Belastungsasthma (bei dem körperliche Anstrengung der Auslöser ist) zu einer Verbesserung des Ausatemungsvolumens um 11,7 %. Daneben zeigte sich in verschiedenen Reviews, zuletzt einem Cochrane-Update von Chauhan et al. (2012), die Überlegenheit der inhalativen Glukokortikoide im Vergleich mit sogenannten Leukotrienrezeptorantagonisten in der Monotherapie von Asthma⁴⁴ und bestätigte damit die derzeitigen Leitlinien.⁴⁵

Eine der wenigen Kosten-Nutzen-Analysen ist die dreijährige START-Studie (»Steroid as Regular Therapy in Early Asthma«). Dort wurde die frühzeitige Anwendung inhalativer Glukokortikoide bei leichtem, aber beständigem Asthma bei 7.241 Patienten in 32 Ländern und unterteilt in drei Altersgruppen (5 bis 10, 11 bis 17 und 18 bis 66 Jahre) sowie in Interventions- und Kontrollgruppen untersucht. Die frühzeitige Behandlung mit inhalativen Glukokortikoiden führte zu zusätzlichen direkten Kosten von 0,42 US-Dollar pro Tag. Die indirekten Kosten (z.B. durch Fehlzeiten am Arbeitsplatz und in der Schule) sanken und konnten einen Teil des direkten Kostenanstiegs kompensieren. Denn im Vergleich zur Standardtherapie mit kurzwirkenden Betamimetika hatte die Interventionsgrup-

44 Unter der Monotherapie wird die Therapie mit nur einem einzelnen Wirkstoff verstanden.

45 Kein Zusatznutzen konnte hingegen bisher für verschiedene Kombinationspräparate aus inhalativen Glukokortikoiden und langwirkenden Betamimetika nachgewiesen werden. Diese waren in den letzten Jahren auf den Markt gekommen. 2007 und 2008 bewertete das IQWiG verschiedene neu zugelassene Kombinationspräparate und befand, dass diese Fixkombinationen der Gabe von Einzeldosen nicht überlegen sind und daher aufgrund fehlenden Zusatznutzens nicht mit einem höheren Preis erstattet werden (IQWiG 2007; IQWiG 2008). Von der befragten Expertin wurde allerdings angemerkt, dass z.B. die Zulassung der Fixkombination Budesonid/Formoterol (»Symbicort«) eine sehr positive Auswirkung auf die Therapietreue der Patienten hat, da anstatt insgesamt drei Inhalatoren nur noch zwei angewendet werden müssen.

pe 14,1 mehr symptomfreie Tage pro Jahr, eine 69 % geringere Hospitalisierungsrate, eine 67 %ige Reduktion der ambulanten Krankenhausbesuche sowie 36 % weniger ambulante Arztbesuche. Abwesenheitstage bei der Ausbildung und Arbeit konnten um 37 % reduziert werden, und die Eltern asthmakranker Kinder hatten 25 % weniger Arbeitsausfälle. Im Ergebnis betrugen die zusätzlichen Kosten der Glukokortikoidtherapie im Vergleich zur Standardtherapie 0,14 US-Dollar pro Tag. Folglich sind die Kosten bei deutlichem Zusatznutzen nur moderat gestiegen. Dies weist auf ein eher positives Kosten-Nutzen-Verhältnis hin.

Weber et al. (2009) ermittelten in einer Gewinnschwellenanalyse (Break-Even-Analyse)⁴⁶, wann die Kosten einer flächendeckenden leitliniengetreuen Therapie durch Einsparungen kompensiert werden könnten. Die errechneten Kosten einer leitliniengetreuen Behandlung lagen oberhalb der derzeitigen Kosten, wofür hauptsächlich höhere Kosten der medikamentösen Therapie verantwortlich gemacht wurden. Kosteneinsparungen durch eine Verbesserung des Gesundheitszustandes sind durch die Verringerung von akuten Verschlimmerungen der Symptome sowie eine Vermeidung von Komplikationen zu erreichen. Es zeigte sich, dass der Gewinnschwellenpunkt (»break even point«)⁴⁷ bei einer kurzfristigen Kostenbetrachtung nur für einzelne Schweregrade erreicht werden könne, bei einer mittel- bis längerfristigen Betrachtung allerdings für alle Schweregrade realistisch sei. Folglich sei ein Potenzial zur Kosteneinsparung durch inhalative Glukokortikoide vorhanden, wenn eine leitliniengerechte Behandlung stattfindet (Weber et al. 2009).

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Auf Basis der Literatur und Expertenmeinung lässt sich feststellen, dass inhalative Glukokortikoide in der Asthmatherapie eine Innovation mit hohem Nutzen und geringen Kosten sind, somit also ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis haben.

Trotzdem besteht in der Asthmatherapie immer noch eine Unterversorgung mit inhalativen Glukokortikoiden. Diese ist zu einem wesentlichen Teil auf die nach wie vor bestehenden Vorurteile gegenüber den Glukokortikoiden zurückzuführen, welche auf der anfänglich unsachgemäßen Anwendung aufgrund mangelnder Erfahrung und damit verbundenen starken Nebenwirkungen beruhen. Aber auch die Therapietreue spielt eine wesentliche Rolle bei der Anwendung von

46 Bei einer Gewinnschwellenanalyse handelt es sich um ein ökonomisches Instrument, mit dessen Hilfe dargestellt werden kann, wann Kosten sich durch Einsparungen amortisiert haben könnten.

47 Der Gewinnschwellenpunkt ist der Punkt, an dem Kosten und Einsparungen gleich hoch sind.

Glukokortikoiden, denn diese müssen regelmäßig über einen längeren Zeitraum eingenommen werden, um ihre Wirkung zu entfalten. Damit können die Potenziale dieser Innovation für direkte und in noch stärkerem Maße indirekte Kosteneinsparungen noch nicht vollständig realisiert werden. Auch wurde der Nutzen der inhalativen Glukokortikoide bei mildem Asthma und in frühen Stadien einer Verschlechterung erst relativ spät erkannt.

Folgende Ansatzpunkte zur zukünftigen Gestaltung von Rahmenbedingungen für eine stärker am Kosten-Nutzen-Verhältnis orientierte Diffusion lassen sich aus der Fallstudie ableiten:

- › Der unberechtigt negative Ruf der inhalativen Glukokortikoide sollte zum einen durch allgemeine Aufklärungsarbeit, z.B. durch Veranstaltungen sowohl für Laien als auch ein Fachpublikum, wie sie beispielsweise der Lungeninformationsdienst in München koordiniert⁴⁸, zum anderen durch spezifische Aufklärung im Arztgespräch gezielt angesprochen werden. Neben Informationen zur Wirkung der inhalativen Glukokortikoide sind hier auch vertrauensbildende Maßnahmen notwendig, z.B. die gebotene Auseinandersetzung bestehender Ängste im Arztgespräch.
- › Die stringendere Anwendung der Asthmaversorgungsleitlinie reduziere sowohl die Unterversorgung mit inhalativen Glukokortikoiden und die daraus resultierende Überversorgung mit Bedarfsmedikamenten als auch die unzureichende Erkennung der Erkrankung in der allgemeinärztlichen Praxis und wäre bei einer mittel- bis langfristigen Kostenbetrachtung kosteneffizient.

Außerdem kann retrospektiv geschlossen werden, dass die Erkenntnis, dass inhalative Glukokortikoide bei mildereren Formen der Erkrankung wirksam sind und auch frühzeitig in akuten Phasen eingesetzt werden können, durch eine größere Stratifizierung in klinischen Studien vermutlich früher hätte gewonnen werden können.

PROZESSINNOVATION: DISEASE-MANAGEMENT-PROGRAMM »DIABETES TYP 2«

2.2

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für die qualitativ hochwertige und koordinierte Behandlung und Betreuung chronisch Kranker, die bei effizientem Mitteleinsatz Beeinträchtigungen durch die Erkrankung mindern und Folgeerkrankungen reduzieren sollen. DMP stützen sich auf die Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin. Die den DMP zugrundeliegende Annahme lautet, dass eine bessere Pflege und Versorgung in der Gegenwart den Gesundheitszustand verbessert und in der Zukunft die Ver-

48 www.lungeninformationsdienst.de/no_cache/aktuelles/termine/index.html.

sorgungskosten senkt. Derzeit gibt es Programme für die folgenden verbreiteten Krankheiten: Diabetes Typ 2 (2003)⁴⁹, Brustkrebs (2003), koronare Herzkrankheit (2004), Diabetes Typ 1 (2005), Asthma (2006) und chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (2006).

INVENTION UND DIFFUSION

Das Konzept der DMP kommt ursprünglich aus den USA, wo es seit Anfang der 1990er Jahre im Kontext der »Managed Care« (gesteuerte Versorgung) zur Qualitätsverbesserung und Kostensenkung eingesetzt wird. In Deutschland stellte der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen⁵⁰ in seinem Gutachten 2001 eine Über-, Unter- und Fehlversorgung bei der Behandlung chronisch Kranker fest und empfahl die Einführung leitliniengestützter Versorgungsansätze für wichtige Krankheiten. 2002 kam der Gesetzgeber dieser Empfehlung nach. Das Ziel war, eine kontinuierliche und kooperative Langzeitversorgung für chronisch Kranke einzuführen, die mithilfe von Standards für Diagnose, Therapie, Dokumentation, Qualitätssicherung, Überweisung und aktive Beteiligung der Patienten die Versorgung verbessert. Dabei spielt die Koordination zwischen den verschiedenen Leistungserbringern eine besondere Rolle, da das deutsche Gesundheitswesen stärker auf die Behandlung akuter Beschwerden als auf die Behandlung chronischer Erkrankungen ausgerichtet und von einer Trennung des ambulanten und stationären Sektors gekennzeichnet ist (Ommen et al. 2007).

§ 137 f SGB V legt fest, dass der G-BA dem BMG empfiehlt, für welche Diagnosen DMP entwickelt werden sollen; die Art und Weise der Umsetzung aber ist den Krankenversicherungen überlassen. Allerdings sind die DMP in ihrer Ausgestaltung sowohl aus historischen als auch aus praktischen Gründen recht einheitlich.

In der Regel beinhalten DMP regelmäßige krankheitsspezifische Kontrolluntersuchungen sowie die Schulung und Aufklärung der Patienten über ihre chronische Krankheit. Ihre Struktur richtet sich dabei nach evidenzbasierten Leitlinien (www.versorgungsleitlinien.de). Vom G-BA wurde empfohlen, die Programme um Module zu erweitern, die der häufig vorkommenden Multimorbidität von Patienten gerecht werden. So beinhaltet das DMP »Koronare Herzkrankheit« ein spezielles Modul zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, und derzeit wird im DMP »Diabetes Typ 2« ein Modul zur Behandlung von Adipositas (Fettleibigkeit) entwickelt. Diese Ergänzungen finden

49 Die Zahl in Klammern verweist auf das Jahr der Einführung.

50 Der Sachverständigenrat (seit 2004 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) ist ein Gremium aus sieben Mitgliedern, das dem BMG, dem Deutschen Bundestag und dem Bundesrat seit 1987 Gutachten über die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung vorlegt (www.svr-gesundheit.de).

jedoch sehr langsam statt. Die Teilnahme an einem DMP ist sowohl für Ärzte als auch Patienten freiwillig, wird jedoch durch finanzielle Anreize gefördert.⁵¹

DMP werden vom Bundesversicherungsamt akkreditiert. In der Vergangenheit war diese »Zulassung« normalerweise auf fünf Jahre befristet, aber seit Inkrafttreten des Versorgungsstrukturgesetzes am 1. Januar 2012 ist sie ohne Befristung zu erteilen. Eine externe wissenschaftliche Evaluation der DMP ist gesetzlich vorgeschrieben.⁵²

Im Juli 2012 waren 6,2 Mio. Patienten aller Krankenkassen in die verschiedenen strukturierten Behandlungsprogramme eingeschrieben, bei vorhandenen Multimorbiditäten teilweise auch in mehreren Programmen gleichzeitig (BVA 2012). Dabei ist das DMP »Diabetes Typ 2« bei Weitem das häufigste Programm: Mehr als die Hälfte der DMP-Teilnehmenden war hier eingeschrieben (3,7 Mio.). Zu diesem DMP liegen auch die meisten Studien- und Evaluationsergebnisse vor. Aus diesem Grund wurde es als Fallstudie ausgewählt.

Anfänglich bestanden bezüglich der DMP erhebliche Akzeptanzprobleme von ärztlicher Seite, was zum einen auf die Nichtbeteiligung der Ärzte an der Gestaltung zurückzuführen war und zum anderen auf die mangelnde Evidenz. Letzteres beruht darauf, dass es vor der flächendeckenden Einführung keine RCTs gegeben hatte, die den Erfolg oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis bewerteten. Nach der Einführung der DMP konnten diese nicht mehr durchgeführt werden, da dies einer Leistungsverweigerung in der Kontrollgruppe⁵³ gleichgekommen wäre. Aus diesem Grund wird seit der Einführung eine kontinuierliche Bewertung der Prozess- und Ergebnisqualität⁵⁴ durchgeführt.

Im Vergleich mit anderen Prozessinnovationen unterliegen DMP strengen gesetzlichen Vorgaben zum Qualitätsmanagement. Dies muss als positiv bewertet werden, denn DMP haben wesentlich größere Erfolge als beispielsweise Verträge zur integrierten Versorgung erzielt.⁵⁵

51 Für Patienten können diese zum Beispiel in geringeren Zuzahlungen oder der Auszahlung von Prämien (bei der Verbindung mit einem Wahltarif) liegen, Arztpraxen werden mit 123 Euro pro Patient p.a. vergütet.

52 Sie wird für die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) und die Knappschaft durch das Institut für angewandte Sozialwissenschaft (infas) in Zusammenarbeit mit der Prognos AG sowie dem Wissenschaftlichen Institut der Ärzte Deutschlands (WIAD) durchgeführt, für die Ersatzkassen sowie die Betriebs- und Innungskrankenkassen erfolgt sie durch die Medical Netcare GmbH (MNC).

53 Also der Studienteilnehmer, die der Gruppe zugeordnet werden, die nicht am DMP teilnimmt.

54 Unter Prozessqualität wird die Art und Weise der Leistungserbringung verstanden, z.B. wie diagnostische und therapeutische Maßnahmen durchgeführt werden. Ergebnisqualität beschreibt das Ergebnis der Behandlung und ob deren Ziel erreicht wurde.

55 Bei Verträgen zur integrierten Versorgung ist das Qualitätsmanagement sehr stark den Krankenkassen überlassen und variiert daher stark.

DIABETES TYP 2

Diabetes Typ 2 ist eine Stoffwechselerkrankung, bei der Insulin zwar von der Bauchspeicheldrüse produziert wird, aber aufgrund einer Resistenz der Körperzellen nicht mehr richtig wirken kann. Dies führt zu einer ständig überhöhten Insulinproduktion der Bauchspeicheldrüse. Kann diese die Produktion nicht mehr aufrechterhalten, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren, erhöht sich dieser und man spricht von Diabetes Typ 2 (»Zuckerkrankheit«).⁵⁶ Übergewicht und genetische Veranlagungen sind wesentliche Ursachen beim Diabetes Typ 2.

Galt Diabetes Typ 2 noch in den 1990er Jahren als »Altersdiabetes« aufgrund seines Auftretens vor allem im höheren Lebensalter, wird er mittlerweile auch immer häufiger bei jüngeren Menschen diagnostiziert. Zwischen 1989 und 2007 stieg der Anteil der an Diabetes Erkrankten (Typ 1 u. 2) an der Gesamtbevölkerung von 5,9 auf 8,9 %. Dieser Anstieg ist vor allem durch eine erhöhte Prävalenz des Typ-2-Diabetes verursacht (Danne/Nuber 2012). Allein in Deutschland sind rund 7 Mio. Menschen an Diabetes Typ 2 erkrankt (Schubert/Köster 2011). Damit hat Deutschland die höchste Diabetesrate in ganz Europa (Danne/Nuber 2012). Auch wenn die Kosten für die Krankheit Diabetes pro Patient stabil sind und bleiben, erhöhen sich so die Gesamtgesundheitsausgaben für diese Krankheit aufgrund der höheren Verbreitung.

DIABETESTHERAPIE

Da Diabetes eine chronische und irreversible Erkrankung ist, gilt die Therapie der Behandlung der Symptome bzw. der Verhinderung von Folge- oder Begleiterkrankungen. Dies geschieht durch ein Maßnahmenpaket, das eine Gewichtsreduktion, Ernährungsumstellung, ausreichende Bewegung sowie die Anwendung von blutzuckerspiegel senkenden Arzneimitteln umfasst.

DMP spiegeln diesen »mehrschichtigen« Ansatz wider; Beispiele für den Inhalt eines DMP für Diabetes Typ 2 sind:

- > Vereinbarung individueller Therapieziele (z.B. Blutzuckerzielwert) und entsprechende Therapieplanung;
- > Teilnahme an Schulungen einschließlich Ernährungsberatung und Anleitung zur Blutzuckerselbstkontrolle;
- > jährliche Kontrolle der Nierenfunktion;
- > mindestens einmal jährlich Untersuchung der Netzhaut des Auges;
- > mindestens einmal jährlich Inspektion der Füße, bei erhöhtem Risiko vierteljährlich.

⁵⁶ In Abgrenzung zu Diabetes Typ 2 ist Typ 1 eine Autoimmunerkrankung, bei der die insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse zerstört werden und die Insulinproduktion innerhalb weniger Tage oder Wochen versagt. Diese Form des Diabetes betrifft nur etwa 10 % der Diabeteskranken und tritt vor allem bei jüngeren Menschen auf.

Mit den DMP wird ein allgemeiner Ansatz vertreten, der durch die Vereinbarung von Zielen sowie eine gewisse Flexibilität in den regelmäßigen Kontrollen individuell angepasst werden kann. Die Untersuchungen und Anwendungen, die in DMP durchgeführt werden, mit Ausnahme der Patientenschulungen, sind auch Inhalt der Regelversorgung. Der Unterschied ist jedoch, dass Ärzte im DMP alle Leistungen und Termine dokumentieren und an diese gegebenenfalls erinnern.

KOSTEN DES DIABETES TYP 2 UND DES DMP

Die volkswirtschaftliche Bedeutung des Diabetes resultiert einerseits aus der notwendigen medizinischen Behandlung, andererseits vor allem aber aus den häufigen Folgeerkrankungen, der verminderten Lebenserwartung sowie den Einschränkungen von Erwerbsfähigkeit und Lebensqualität (RKI 2012). Die Gesundheitsausgaben für Diabetes Typ 2 betrugen im Jahr 2008 über 6,3 Mrd. Euro (womit sie knapp 2,5 % der gesamten Gesundheitsausgaben ausmachten) (GBE 2010b). Davon entfiel mit 4,7 Mrd. Euro der Großteil auf den ambulanten Sektor (hierzu gehören auch die DMP) und 1,1 Mrd. Euro auf den stationären Sektor. Auch die indirekten Kosten sind aufgrund verlorener Erwerbstätigkeitsjahre (im Jahr 2008 waren es 36.000, GBE 2010b), verringerter Lebenserwartung und verminderter Lebensqualität hoch. Angaben zu den indirekten Kosten variieren stark, sie sind aber mindestens so hoch wie die direkten Kosten einzuschätzen.

Bei DMP entstehen die direkten Kosten v.a. im ambulanten Bereich, bei den Ausgaben für Arzneimittel sowie der Implementierung des Programms. Aus dem Gesundheitsfonds erhält die Krankenkasse derzeit rund 153 Euro pro Jahr und DMP-Teilnehmer. Davon gehen 123 Euro an teilnehmende Arztpraxen und Kliniken für deren Mehraufwand (van Lente/Willenborg 2011). Dieser Betrag, der vom GKV-Spitzenverband festgelegt wird, sinkt seit Jahren kontinuierlich (BVA 2012). Insgesamt gingen nach einer Analyse des AOK-Bundesverbandes 827 Mio. Euro im Jahr 2008 zur Durchführung der DMP für den zusätzlichen Aufwand durch die Dokumentation und Koordination sowie für Patientenschulungen an die Leistungserbringer (van Lente 2011).

KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS BEIM DMP »DIABETES TYP 2«

Da DMP vorrangig mit dem Ziel eingeführt wurden, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Beteiligung der verschiedenen Leistungserbringer besser zu koordinieren, nicht aber, um die Kosten zu senken, gibt es zwar ausreichend Studien, in denen sich mit dem Nutzen von DMP beschäftigt wurde, aber es herrscht ein Mangel an Kosten-Nutzen-Analysen. Die Nutzenstudien basieren, wie bereits beschrieben, nicht auf RCTs, sondern auf Methoden »niedrigerer« Evidenzstufen (Kap. II.4.3).

In einer kassenübergreifenden Studie des Helmholtz Zentrums München, die auf Daten der KORA-Plattform (Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg) beruht, wurden Angaben von DMP-Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden verglichen, die durch Interviews, Fragebögen und medizinische Untersuchungen erhoben wurden.⁵⁷ Parameter zur Prozessqualität zeigten deutliche Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. So berichteten DMP-Teilnehmende signifikant häufiger über eine ärztliche Beratung in Bezug auf die Ernährung und körperliche Aktivitäten sowie Kontrollen der Augen und Füße. Dies scheint sich in den durchschnittlich besser eingestellten Blutdruckwerten bzw. der häufigeren Erreichung der Blutdruckzielwerte innerhalb der DMP-Gruppe niederschlagen. Auch wenn die Ergebnisparameter ansonsten nur leichte Unterschiede aufzeigten, sind diese Ergebnisse insgesamt ein Hinweis auf die Verbesserung der Versorgungsqualität im DMP. Jedoch zeigte sich auch, dass DMP-Teilnehmer trotz der häufiger stattfindenden Beratung zur körperlichen Aktivität seltener regelmäßig Sport trieben als Patienten, die nicht an einem Behandlungsprogramm teilnahmen (Stark et al. 2009). Dies deutet darauf hin, dass die Instrumente des Selbstmanagements und der Selbstkontrolle bei den teilnehmenden Personen noch nicht ausreichend ankommen, weshalb vermehrt auf eine »effektive Vermittlung von Krankheitswissen unter Einbezug der Aufnahmefähigkeit und -willigkeit« der Teilnehmenden zu achten ist (Stark et al. 2009, S. 297).

Auch eine Langzeitstudie über 78 Monate aus Daten zur gesetzlich vorgeschriebenen Evaluation der Programme durch die Institute infas, Prognos und WIAD zeigte positive Auswirkungen der DMP. In die Auswertung flossen medizinische Werte der 1,7 Mio. AOK-Versicherten ein, die am DMP »Diabetes Typ 2« teilnahmen. Die in der Studie bewerteten Effektivitätskriterien waren zum einen Prozesskriterien wie die Anzahl medizinischer Kontrollen, Selbstkontrollen und die Teilnahme an Schulungen, zum anderen Ergebniskriterien wie die Absenkung des Blutzuckerwertes, der Blutdruckwerte und die Verringerung von Folgeerkrankungen (Stark et al. 2009). Auch hier zeigte sich hinsichtlich der Ergebniskriterien insbesondere eine Verbesserung der Blutdruckwerte (van Lente 2011). Dieser überaus wichtige Indikator weist darauf hin, dass mit der Teilnahme am DMP tatsächlich Begleit- und Folgeerkrankungen verzögert oder sogar verhindert werden können. Jedoch ist die Schwäche dieser gesetzlich verpflichtenden Evaluationen darin zu sehen, dass sie keinen Vergleich mit Nichtteilnehmenden vorsehen, also lediglich der Wirksamkeitsermittlung dienen und nicht das Kostenverhältnis erfassen, also welche Ausgaben für den höheren Nutzen aufgebracht werden müssen.

57 Die erhobenen Parameter sind die Durchführung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen durch Ärzte, Schulungsteilnahme und Wahrnehmung der Schulungsinhalte durch die Patienten sowie deren Mitwirkung bei der Selbstkontrolle des Krankheitsverlaufs (Selbstmanagement).

In umfassenderen Studien, in denen nicht nur der Nutzen, sondern auch die Kosten betrachtet wurden, wurden die positiven Wirkungen der DMP-Teilnahme bestätigt, teilweise sogar mit geringeren Kosten. Allerdings umfassen diese Studien nicht die Investitionskosten, da sie als Betriebsgeheimnis der Krankenkassen nicht verfügbar sind. Ein Beispiel ist eine Studie der Uniklinik Köln (Stock et al. 2010), in der in einem kontrollierten, nichtrandomisierten Experiment (nach dem sogenannten Propensity-Score-Matching-Verfahren) mit Daten der Barmer GEK die tatsächlichen Lebenskosten von 19.888 Patienten mit Diabetes Typ 2, die am DMP teilnehmen, mit denen von Nichtteilnehmenden verglichen wurden. Lebenskosten wurden umfassend definiert und beinhalten einen Vergleich der durchschnittlichen jährlichen Kosten des Überlebens, der Kosten des letzten Lebensjahres sowie den Einfluss der Alterung auf die Kosten. Außerdem wurden das Mehrkosten-Nutzen-Verhältnis sowie der Einfluss einer Teilnahme oder Nichtteilnahme auf Krankenhausaufenthalte untersucht. In allen Aspekten schnitten DMP-Teilnehmende besser ab als Nichtteilnehmende, z.B. mit einer Einsparung von 252 Euro bei den jährlichen Kosten⁵⁸ und von 1.148 Euro im letzten Lebensjahr.⁵⁹ Insgesamt konnte gezeigt werden, dass das DMP, auch wenn es die Lebenskosten aufgrund der längeren Lebensdauer steigert, kosteneffizient ist (Drabik et al. 2012a). Die Kostenanalyse basierte auf der in einer Vorgängerstudie (Drabik et al. 2012b) festgestellten Lebensverlängerung von 20 Tagen pro DMP-Teilnahmejahr. In dieser Studie wurde die Kosteneffektivität von Behandlungsprogrammen für Diabetes Typ 2 analysiert und dabei sowohl der Überlebensvorteil als auch dessen Kosten betrachtet (Kostenwirksamkeitsanalyse; Drabik et al. 2012a). In einer Studie über einen Beobachtungszeitraum von vier Jahren kam die Uniklinik Köln bereits zu dem für Diabetes-DMP positiven Ergebnis einer geringeren Sterblichkeit sowie niedrigeren Kosten für Arzneimittel und Krankenhausaufenthalte für DMP-Teilnehmende im Vergleich zu Nichtteilnehmenden (Stock et al. 2010).

In der prospektiven, kontrollierten ELSID-Studie (»Evaluation of a Large Scale Implementation of Disease Management Programmes for patients with type 2 diabetes«) verglich die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Uniklinik Heidelberg (Szecsenyi et al. 2011)⁶⁰ die Behandlungsergebnisse (medizinische Daten, Ergebnisse von Patientenbefragungen und gesundheitsökonomische Parameter wie Verordnungen, Klinikeinweisungen, Ausfalltage und Mortalität) von Diabeteskranken, die an einem DMP teilnahmen, mit denen, die

58 Die Kosten betrugen 3.318 Euro für DMP-Teilnehmende im Vergleich zu 3.570 Euro für Nichtteilnehmende.

59 Bei den DMP-Teilnehmenden kostete das letzte Lebensjahr 16.911 Euro, verglichen mit 15.763 Euro bei Nichtteilnehmenden.

60 Die Studie wurde von der AOK finanziert, jedoch ist deren Einfluss auf Ergebnisse und Publikationen klar geregelt (»investigator initiated trial«). Die Studie unterliegt der Publikationspflicht, auch bei negativem Ergebnis.

nicht teilnehmen, über einen Zeitraum von drei Jahren. Auf der Nutzenseite wurde als zentrales Ergebnis eine niedrigere Sterblichkeitsrate unter Diabeteskranken im DMP als bei Patienten in der Regelversorgung ermittelt (11,3 % im Vergleich zu 14,4 %). Außerdem schienen insbesondere multimorbide Patienten von der Teilnahme zu profitieren. Die DMP-Teilnehmenden fühlten sich insgesamt ärztlich besser versorgt, und auch auf der finanziellen Seite zeigte sich, dass die Kosten für die Versorgung im DMP insgesamt sogar etwas niedriger als die Kosten für die Regelversorgung waren. Diese Ergebnisse waren laut Szecsenyi et al. (2011) darauf zurückzuführen, dass durch regelmäßige Untersuchungstermine, die Vereinbarung von Therapiezielen, Schulungen und gezielte Informationen für Patienten sowie Ärzte im DMP gesundheitliche Komplikationen und Probleme vermieden oder schneller erkannt wurden. Zudem erhielten die Patienten im DMP offenbar mehr soziale Unterstützung.

Dafür spricht auch das Ergebnis von Patientenbefragungen der BARMER GEK und des AOK-Bundesverbands. So waren die DMP-Teilnehmenden zufriedener mit ihrer Behandlung und bewerteten die Arzt-Patienten-Beziehung besser. Die am häufigsten genannten Gründe waren verbesserte Information, Aufklärung und Beratung sowie häufiger stattfindende Kontrollen. Auch bei der Betrachtung der Kosten schnitt das DMP besser ab als die Regelversorgung, denn es wies etwas geringere Gesamtkosten auf: Zwar waren die Arzneimittelausgaben etwas höher, dagegen die restlichen Kosten geringer, insbesondere im stationären Bereich. Hier ergab sich im Jahr 2006 ein finanzieller Vorteil von 5 %, im darauffolgenden Jahr sogar von 9 % (Miksch et al. 2011; Szecsenyi 2009).

Trotz dieser positiven Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit und des positiven Kosten-Nutzen-Verhältnisses gibt es aber auch Kritik an der praktischen Umsetzung der DMP. Die Gestaltung der Programme beinhaltet beträchtliche finanzielle Anreize: sowohl für die Krankenkassen, diese anzubieten, als auch für Patienten, sie zu nutzen. Allerdings sind die weitere Teilnahme und Vergütung nicht an Verbesserungen im Gesundheitszustand der Patienten, sondern an die Erbringung der erforderlichen Leistungen geknüpft. Daher motiviert die Teilnahme nicht, tatsächlich eine bessere Versorgung anzustreben. Darüber hinaus haben DMP nichts an der Struktur der Primärversorgung in Deutschland ändern können, sodass der Fokus immer noch auf einzelnen Krankheiten liegt und Komorbiditäten nur unzureichend berücksichtigt werden. Deshalb kann der derzeitige Ansatz nicht die Bedürfnisse der meisten chronisch Kranken decken, da diese häufig gleichzeitig unter mehreren Krankheiten leiden (Siering 2008). Nichtsdestotrotz, auch wenn sich Mängel in der Ausgestaltung der DMP feststellen lassen, verdeutlichte die Analyse einer Studie der BARMER GEK, dass die DMP dennoch zu einer Verzögerung des Krankheitsverlaufs oder sogar der Verhinderung von Folgeerkrankungen beitragen (van Lente 2011).

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Auswertung relevanter Studien zeigt, dass DMP für Patienten mit Diabetes Typ 2 im Vergleich zur Regelversorgung insgesamt eindeutig positive Effekte haben. Dies gilt sowohl für den Versorgungsprozess (z.B. Anzahl der durchgeführten Kontrolluntersuchungen, Teilnahme an Schulungen) als auch für die Versorgungsqualität (z.B. Absenkung des Blutzuckerspiegels, der Blutdruckwerte und Verringerung von Folgeerkrankungen). Auch wenn viele Studien aufgrund mangelhafter Methoden und Studiendesigns nicht ausreichend aussagekräftig sind und insgesamt ein Mangel an ökonomischen Studien festzustellen ist, wurde in zwei größeren Studien belegt, dass das DMP »Diabetes Typ 2« insgesamt ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist. Es wurde eine optimierte Versorgung festgestellt, die sich in einer erhöhten gesundheitlichen Lebensqualität sowie in verbesserten klinischen Werten zeigte. DMP verursachen zwar höhere Arzneimittelkosten, wirken jedoch aufgrund der geringeren Krankenhausaufenthalte insgesamt kostensenkend. Es besteht allerdings weiterer Bedarf an aussagekräftigen Studien, die sowohl Nutzenaspekte als auch die gesundheitsökonomische Evaluation einschließen.

Durch Bündelung von Evidenz und von bewährten Verfahren (»good practice«) in einem »Paket« sind DMP (prinzipiell) als gute Instrumente anzusehen, um den Transfer in die Versorgung zu gewährleisten, sie dort zu implementieren und die Umsetzung qualitätskontrolliert zu gewährleisten. Folgende Ansatzpunkte zur zukünftigen Verbesserung des DMP »Diabetes Typ 2« und damit eine stärkere Diffusion dieser positiven Innovation können aus der Fallstudie abgeleitet werden:

- › Um den Nutzen des DMP »Diabetes Typ 2« zu optimieren, sind weiter greifende Veränderungen im Gesundheitswesen, die eine tatsächliche Verbesserung im Gesundheitszustand chronisch Kranker fördern, notwendig. Dazu gehören z.B. Anreize für eine stärkere interprofessionelle und sektorenübergreifende Zusammenarbeit sowie die Schaffung neuer Berufsbilder, wie etwa auf Diabetes spezialisierte Versorgungskräfte. Diese könnten einen wesentlichen Teil der mit DMP verbundenen Aufgaben übernehmen, wodurch Kosten eingespart werden könnten.
- › Um die Wirksamkeit des DMP »Diabetes Typ 2« zu verbessern, sollte in der Ausgestaltung des Programms eine Optimierung der Patientenselbstmanagementaspekte stattfinden. Dazu gehören sowohl die zielgruppenspezifische Vermittlung von Krankheitswissen als auch die kontinuierliche Motivation und Unterstützung, das Gelernte im Alltag umzusetzen. Instrumente, die sich als besonders effektiv erwiesen haben, sollten vermehrt eingesetzt werden.⁶¹

61 Zwar bestehen ausreichende Kenntnisse über die Effektivität verschiedener Selbstmanagementinstrumente (z.B. Führen eines Blutzuckertagebuchs), dies gilt jedoch nicht für Schulungsinstrumente (in denen Strategien zum Selbstmanagement vermittelt werden sollen). Daher besteht hier zusätzlicher Evaluationsbedarf, wie solche Strategien effektiv vermittelt werden können.



- › Eine stärkere Berücksichtigung von häufigen Komorbiditäten bei Diabetes Typ 2 im DMP (z.B. durch das geplante Zusatzmodul »Adipositas«) würde die Effektivität und Anwendbarkeit des Programms im Versorgungsalltag verbessern. Da DMP auf Versorgungsleitlinien basieren, sollten diese schon stärker multimorbiditätsorientiert gestaltet werden.

INNOVATIONEN MIT UNKLAREM ODER HETEROGENEM KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

3.

Im Folgenden werden zwei wichtige Produktinnovationen sowie eine Prozessinnovation aus der großen Gruppe der Innovationen mit einem unklaren oder heterogenen Kosten-Nutzen-Verhältnis dargestellt. Dabei handelt es sich um die Behandlung von Depressionen mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern – der neuesten (wenn auch nicht mehr neuen) Form der Antidepressiva –, den Einsatz der Magnetresonanztomografie in der Diagnostik von Rückenschmerzen sowie das Telemonitoring als eine neue Form der Versorgung bei chronischer Herzinsuffizienz.

PRODUKTINNOVATION: SELEKTIVE SEROTONIN-WIEDERAUFNAHME-HEMMER IN DER BEHANDLUNG VON DEPRESSIONEN

3.1

Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (»selective serotonin reuptake inhibitors«, SSRI) sind eine Gruppe von Substanzen mit antidepressiver und aktivitätsfördernder Wirkung. Sie werden hauptsächlich bei depressiven Erkrankungen, Angst- und Panikstörungen mit oder ohne soziale Phobien, Zwangsstörungen sowie posttraumatischen Belastungsstörungen eingesetzt. Sie wirken auf den Botenstoff Serotonin (ein Hormon und Neurotransmitter), indem sie die Rezeptoren blockieren, die für seine Wiederaufnahme in die Nervenzellen verantwortlich sind, und erhöhen dadurch die Serotoninkonzentration in der Gewebeflüssigkeit des Gehirns. So wird der bei einer Depression auftretende Serotoninmangel ausgeglichen.

INVENTION UND DIFFUSION

Vor Markteintritt der SSRI wurden hauptsächlich trizyklische Antidepressiva (TZA) eingesetzt, welche an vielen Rezeptoren zur Regulierung der Stimmungslage ansetzten und damit eine Vielzahl an Nebenwirkungen mit sich brachten. Mit der Entwicklung der SSRI fand eine Isolierung des Mechanismus zur Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmung statt. Dadurch wurden zwar die Nebenwirkungen erheblich reduziert und die Verträglichkeit im Vergleich zu den TZAs

verbessert, allerdings war auch das Wirkungsspektrum eingeschränkter.⁶² Fluvoxamin wurde als erstes SSRI 1984 in Deutschland zugelassen, später folgten weitere Wirkstoffe.⁶³ In der Gruppe der selektiven Wiederaufnahmehemmer wurden nach den SSRI weitere Wirkstoffgruppen entwickelt, die an anderen Botenstoffen ansetzen, wie z.B. Noradrenalin (»selective noradrenalin reuptake inhibitors«, SNRI), oder sowohl an Serotonin als auch Noradrenalin (»selective serotonin noradrenalin reuptake inhibitors«, SSNRI). Nach Expertenmeinung besteht insbesondere bei den SSNRI noch erhebliches Potenzial zur Therapieverbesserung. In ihrer Verbreitung liegen die SSNRI jedoch weit hinter den SSRI zurück. Letztere haben sich zu den am häufigsten eingesetzten Antidepressiva entwickelt. Mit ihrer weiten Verbreitung und den gestiegenen Verschreibungszahlen sind sie jedoch auch verstärkt in Verdacht geraten, bei einigen Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen wie Halluzinationen und Selbstmord zu verursachen.

Im Jahr 2010 wurden in Deutschland 1.174 Mio. definierte Tagesdosen (»defined daily doses«, DDDs) Antidepressiva verordnet, ein Anstieg von 11 % im Vergleich zum Vorjahr. Citalopram war dabei mit 283 Mio. DDDs der am häufigsten verordnete Wirkstoff (Schwabe/Paffrath 2011). Während die Zahl der Verordnungen bei den TZA seit Jahren relativ stabil ist⁶⁴ und die SNRI-Verordnungen zwar stark zunehmen, aber vergleichsweise noch keine so große Verbreitung haben,⁶⁵ ist der größte Marktanteil bei den SSRI zu verzeichnen.⁶⁶ Bedingt durch den Anstieg an Depressionen wird die Rolle der Antidepressiva in Zukunft weiter zunehmen.

DEPRESSIONEN

Unter Depressionen werden verschiedene Störungen der Gemütslage verstanden, die sich durch Traurigkeit, Niedergeschlagenheit, Interessenverlust sowie Energie- und Antriebslosigkeit bemerkbar machen. Sie können sowohl eine eigenständige Erkrankung darstellen als auch Zeichen anderer Grunderkrankungen oder Belastungen sein (RKI 2011). Es wird grundsätzlich zwischen der unipolaren und der bipolaren Depression unterschieden, wobei die bipolare Variante im Gegensatz zur unipolaren nicht nur durch depressive, sondern auch manische

62 Da die SSRI nicht immer die erwünschte Wirkung erzielen, wird daher in manchen Fällen, insbesondere bei schwereren Depressionen, auf die TZA zurückgegriffen.

63 Dazu gehören die Wirkstoffe Citalopram, Dapoxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin. Bei Escitalopram handelt es sich um ein, nach Wegfall des Patents für Citalopram entwickeltes Eutomer (spiegelbildlicher chemischer Aufbau des Arzneistoffs). Ein Zusatznutzen von Escitalopram konnte nicht festgestellt werden, weshalb das bis dahin wesentlich teurere Medikament im April 2011 mit Citalopram in eine Festbetragsgruppe eingeordnet wurde.

64 2001: 256 Mio. DDDs; 2010: 294 Mio. DDDs

65 2001: 16 Mio. DDDs; 2010: 149 Mio. DDDs

66 2001: 137 Mio. DDDs; 2010: 530 Mio. DDDs



Phasen gekennzeichnet ist. Bei den Ursachen muss zwischen körperlichen (z.B. aufgrund von Autoimmunerkrankungen) und psychischen Auslösern (z.B. traumatische Ereignisse, Stress) unterschieden werden. Depressionen können auch als Nebenwirkungen einer medikamentösen Behandlung verursacht werden, außerdem gibt es eine genetische Disposition (ÄZQ 2012). Allerdings sind viele der Zusammenhänge noch nicht geklärt.

Depressive Erkrankungen gehören zu den häufigsten Leiden in Deutschland und haben in den letzten Jahren stark zugenommen. Die Lebenszeitprävalenz, an einer Depression zu erkranken, liegt bei Frauen derzeit bei 25 %, bei Männern bei 12 %. Schätzungsweise leiden pro Jahr 5 bis 6 Mio. der 18- bis 65-Jährigen unter unipolaren depressiven Störungen. Die Depression muss als eine rezidivierende Erkrankung betrachtet werden, denn nach einer ersten Episode folgen im Durchschnitt über die Lebenszeit sechs weitere. Die Mehrzahl der Episoden gilt als mittelgradig bis schwer (RKI 2010),⁶⁷ wobei eine hohe Dunkelziffer an leichteren Formen vermutet werden muss. Auch im Alter gelten Depressionen als eine häufige Erkrankung, so sind ca. 8 bis 10 % der älteren Menschen betroffen (Grobe et al. 2006), leichtere Formen kommen hier häufiger vor.⁶⁸ Aufgrund des demografischen Wandels kann angenommen werden, dass die Depression im Alter zukünftig eine noch größere Rolle spielen wird.

BEHANDLUNG VON DEPRESSIONEN

Das Ziel der Behandlung ist es, die Symptome zu beseitigen bzw. zu lindern und Rückfällen vorzubeugen. Die Behandlung erfolgt in der Regel ambulant unter haus- und/oder fachärztlicher Betreuung, bei stark ausgeprägten Symptomen (insbesondere bei Suizidalität) auch stationär. So vielfältig die möglichen Ursachen von Depressionen sind, so vielfältig sind auch die Behandlungsmöglichkeiten, die je nach Schwere der Depression gewählt werden. Bei leichten bis mittelgradigen Depressionen ist eine medikamentöse Therapie nicht unbedingt notwendig, und eine Psychotherapie kann als alleinige Maßnahme ausreichen. Bei leichten Depressionen kann auch für eine begrenzte Zeit ein aktives Beobachten (»watchful waiting«) eingesetzt werden, da ein Teil der Depressionen eine Spontanbesserungstendenz hat (AkdÄ 2006).

Bei schweren Depressionen bedarf es in der Regel der medikamentösen Behandlung mit unterschiedlichen Antidepressiva und/oder psychotherapeutischer The-

⁶⁷ Allerdings sind die Angaben zum Schweregrad von Depressionen aufgrund unterschiedlicher Kodierung in verschiedenen Fachgebieten nicht einheitlich. Daraus ergeben sich trotz der Nationalen Versorgungsleitlinie Unipolare Depression, die die Einteilung der Depression in leichte, mittelgradige und schwere Form vorgibt, Unsicherheiten hinsichtlich der Angaben zu verschiedenen Schweregraden (G-BA 2011a).

⁶⁸ Bei in Heimen lebenden Menschen wird allerdings von einer Prävalenz von bis zu 50 % ausgegangen, und schwerere Formen sind hier häufiger (Ernst/Angst 1995).

rapie. Diese beiden Ansätze werden insbesondere bei Kindern und Jugendlichen miteinander verbunden. Im Praxisalltag gibt es, insbesondere für Patienten mit unipolarer Depression, Hinweise darauf, dass einige Psychopharmaka unterdosiert verordnet und eingenommen werden. Auch gibt es Daten über die Über- und Fehlversorgung von Nichtdepressiven. So wurden laut einer Studie des G-BA nur 40 bis 75 % der Patienten mit depressiven Störungen in der hausärztlichen Versorgung entsprechend diagnostiziert, während 12 bis 18 % fälschlicherweise als depressiv eingeordnet wurden (G-BA 2011a). Insgesamt gelten Depressionen bei richtiger Therapie als gut behandelbare Erkrankungen.

KOSTEN DER DEPRESSIONSBEHANDLUNG UND -THERAPIE

Die direkten Krankheitskosten für Depressionen setzen sich unter anderem aus stationären Aufenthalten, Arztbesuchen und Arzneimitteln zusammen und betrugen im Jahr 2008 5,2 Mrd. Euro, wovon 1,8 Mrd. Euro im ambulanten und 2,9 Mrd. Euro im stationären Sektor anfielen. Die Kosten machten 2,1 % der gesamten Krankheitskosten aus. In den letzten Jahren war ein rapider Kostenanstieg zu verzeichnen. So betrugen die Ausgaben im Jahr 2002 noch 3,9 Mrd. Euro oder 1,8 % der Gesamtausgaben. Der Großteil der Gesamtkosten (60 bis 80 %) wird jedoch durch indirekte Kosten wie Produktivitätsverluste aufgrund von Arbeitsausfall, Erwerbsminderung oder Frühverrentung verursacht und ist in den Gesundheitsausgaben und den Krankheitskosten nicht enthalten.

Allerdings ist die Erkennung von Depressionen in der hausärztlichen Praxis aus verschiedenen Gründen nicht einfach (z.B. werden von Patienten häufig somatische Probleme geschildert), und es wird angenommen, dass zusätzlich zu den direkten und indirekten Kosten hohe Ausgaben durch Unter- und Fehlbehandlung entstehen (Schwabe/Paffrath 2011; Zielke/Limbacher 2004). Depressive Erkrankungen gehen auch mit einer erhöhten Sterblichkeit einher – 3 bis 4 % aller Depressiven versterben durch Selbstmord (Wolfersdorf 2008). Außerdem kann die Depression sich auch als Komorbidität bei anderen Erkrankungen negativ auswirken; so haben depressive Schlaganfallpatienten z.B. ein höheres Risiko zu versterben als nichtdepressive (RKI 2010). Aus diesen verschiedenen Gründen sind die gesamtgesellschaftlichen Kosten von Depressionen sehr hoch.

Zwischen 2006 und 2010 liefen die Patente von fünf Antidepressivawirkstoffen aus, wozu auch drei SSRI gehörten (Paroxetin, Sertralin und Fluoxetin), und Schätzungen gehen deshalb davon aus, dass sich die direkten Kosten von Antidepressiva bis zum Jahr 2016 halbieren werden (Frost & Sullivan 2006). Im Vergleich zu TZA waren SSRI pro DDD 2010 etwas günstiger; sie kosteten im Durchschnitt 0,48 Euro pro DDD, während TZA bei 0,50 Euro pro DDD lagen (Schwabe/Paffrath 2011).

KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

Zur Untersuchung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses werden die SSRI in den analysierten Studien mit den Wirkungen, Nebenwirkungen sowie direkten und indirekten Kosten anderer Antidepressiva wie SNRI, TZA und/oder Placebos sowie alternativen Therapien (z.B. Psychotherapie) verglichen. Unterschieden wird oft auch bezüglich des Schweregrades der Erkrankung oder des Alters der Erkrankten. Diese sehr differenzierte Analyse ist notwendig, sowohl um überhaupt adäquate Aussagen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis treffen zu können als auch um die geeigneten Ansatzpunkte zu einer Verbesserung der kosteneffektiven Behandlung von Depressionen zu identifizieren.

Kendrick et al. (2009) verglichen die Kosteneffektivität einer Behandlung mit und ohne SSRI in der allgemeinärztlichen Versorgung bei leichten bis mittelgradigen Depressionen in einem RCT.⁶⁹ Die Studienergebnisse zeigten, dass SSRI bei mittelgradigen bis schweren Depressionen zu einer deutlichen Linderung der Symptome und Verbesserung der Lebensqualität führten. Kendrick et al. (2009) schlussfolgerten, dass dies bei Kosten von 20.000 bis 30.000 britischen Pfund pro qualitätsbereinigtem Lebensjahr (Kap. II) ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis darstelle. Zu einem positiven Ergebnis kamen auch Panzarino/Nash (2001). Sie zeigten in ihrem Review, dass die höheren Arzneimittelkosten von SSRI⁷⁰ (im Vergleich zu TZA) durch den reduzierten Medikamentengebrauch, der aus den geringeren Nebenwirkungen, seltenem Medikamentenwechsel und Anpassungen in der Dosierung resultiert, kompensiert wurden. Bei der Betrachtung der Inanspruchnahme von Gesundheitsversorgung und den Kosten dafür ist deshalb die Behandlung mit SSRI kosteneffizienter als die mit TZA. Zu diesem Ergebnis gelangten auch Doyle et al. (2001). Sie beschrieben die Kosteneffizienz von TZA und SSRI bei schweren Depressionen. Dabei weisen SSRI sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor insgesamt etwas geringere Kosten bei etwas höherer Erfolgsquote auf.⁷¹ Monfared et al. (2006) und Malone (2007) unterstützten diese Ergebnisse. Letztere bezogen allerdings nur die direkten Kosten in ihre Untersuchung ein.

Folglich gibt es eine Reihe von Studien, in denen ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis für SSRIs festgestellt wurde. Allerdings ist als fundamentale Einschränkung zu bemerken, dass alle diese genannten Studien von den jeweiligen Herstellern finanziert oder in sonstiger Weise unterstützt wurden. In einem un-

69 Dazu wurden Daten anhand verschiedener Instrumente zur Messung der Symptome, der Lebensqualität und der Zufriedenheit mit der Befragung⁶⁹ erhoben sowie Daten aus den Patientenakten analysiert.

70 Dies gilt nur für SSRI, die noch unter Patentschutz stehen und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden.

71 Jedoch stellen die Autoren fest, dass Venlafaxin, das der neueren Wirkstoffgruppe der SNRI zuzuordnen ist, noch kosteneffizienter sei (Doyle et al. 2001).

abhängigen systematischen Review von 58 Studien kam hingegen zu einem weniger eindeutigen Ergebnis (Barrett et al. 2005): Aufgrund der großen Heterogenität der verglichenen Interventionen, Ergebnisparameter und Kosten war eine Metaanalyse über Kosten und Nutzen nicht möglich, auch wenn die SSRI in vielen Patientengruppen ein besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis aufzeigten als TZA.⁷²

Daneben gibt es eine Reihe von Studien, in denen vertiefende Aspekte (z.B. bestimmte Patientengruppen, Vergleich zur Psychotherapie) untersucht wurden. Zum Beispiel beschäftigte man sich in zahlreiche Studien mit dem Kosten-Nutzen-Verhältnis von SSRI im Vergleich mit kognitiver Verhaltenstherapie (einer Form der Psychotherapie) bei Kindern und Jugendlichen. In einzelnen Studien zeigten sich keine klinischen Unterschiede im Nutzen zwischen der alleinigen Behandlung mit SSRI und in Kombination mit Verhaltenstherapie (z.B. Goodyer et al. 2008), wobei das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Verhaltenstherapie schlechter war als das der SSRI. Im Gegensatz dazu zeigten z.B. Haby et al. (2004) jedoch in einem systematischen Review, dass die alleinige Psychotherapie bei schweren Depressionen kostengünstiger ist als eine Intervention mit SSRI.

Das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) empfiehlt daher für die Behandlung schwerer Depressionen bei Kindern und Jugendlichen (alle Schweregrade) für mindestens drei Monate ausschließlich eine Psychotherapie, bei Erwachsenen eine Kombination aus Antidepressiva und individueller kognitiver Verhaltenstherapie (Patel 2006). Die erhöhte Vorsicht ergibt sich aus dem Verdacht, dass die Einnahme von SSRI das Suizidrisiko erhöhen könne. Allerdings kann dies nicht abschließend beurteilt werden. So zeigte z.B. eine Metaanalyse von veröffentlichten RCTs mit SSRI bei unterschiedlichen Indikationen, dass nur in der Hälfte der Untersuchungen (345 von 702) Suizidversuche überhaupt erfasst worden sind. Bei diesen Studien waren Suizidversuche unter TZA und SSRI gleich häufig, bei placebokontrollierten Studien erhöhte die Einnahme von SSRI das Risiko eines Suizidversuchs jedoch auf das Doppelte (Fergusson et al. 2005). Daher schlussfolgerte man, dass es den behandelnden Ärzten obliegt, die passende Therapie für die Erkrankten und deren spezifischen Krankheitsverlauf abzuwägen (Eapen/Črnčec 2012; Kendrick et al. 2009; Vitiello 2009). Dies erschwert eine Empfehlung für die klinische Praxis. Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V. (DGKJP) rät bei Jugendlichen mit Depression, die bisher gut auf die Behandlung mit SSRI angesprochen haben, die Medikation keinesfalls abrupt abzusetzen. Dabei kommt sowohl bei Jugendlichen als auch Erwachsenen der

72 Diese Feststellung muss wiederum mit der Einschränkung betrachtet werden, dass zwar das systematische Review, nicht aber notwendigerweise auch die einbezogenen Studien unabhängig sind.



Aufklärung über die erwünschten Wirkungen sowie mögliche Risiken eine besondere Rolle zu (DGKJP 2004).

Eine weitere Problematik aus Kosten-Nutzen-Perspektive ist die breite Anwendung von SSRI für verschiedene Indikationen, bei denen keine Klarheit über das Kosten-Nutzen-Verhältnis besteht. Chung (2005) fand heraus, dass in 40 % der Fälle SSRI für andere Indikationen als Depressionen angewendet werden (u. a. Stress, Demenz und Inkontinenz), und führte Unklarheiten im Kosten-Nutzen-Verhältnis unter anderem auf dieses breite Indikationsspektrum zurück. Zusätzlich kam man in verschiedenen Studienarten teilweise zu unterschiedlichen Ergebnissen.⁷³ Außerdem zeigten Baker et al. (2003) in ihrer Analyse, dass unter den von der Industrie gesponserten Studien Modellierungsstudien am ehesten den Herstellerwirkstoff favorisieren. Hieraus wird ersichtlich, wie wichtig das Studiendesign für die Reliabilität von Studienergebnissen ist (Patel 2006).

Unabhängig vom Studiendesign stellten Baker et al. (2003) fest, dass Studien, die vom Hersteller eines SSRI gesponsert wurden, im Vergleich zu Studien, die nicht von der Industrie finanziert wurden, eher zu Ergebnissen kamen, die das »eigene« Antidepressivum favorisieren. Darüber hinaus wurden Studien, in denen kein Nutzen festgestellt werden konnten, oft nicht publiziert (Baker et al. 2003). Diese Einschränkungen in der Aussagekraft der Studien sowie die insgesamt fehlende Eindeutigkeit erschwert es, zu eindeutigen Ergebnissen zu kommen. Zusammenfassend sind folgende Gründe für die mangelnde Vergleichbarkeit und Heterogenität der Studienergebnisse zu nennen (u. a. Barrett et al. 2005):

- › Fehlen einer allgemein akzeptierten Standardbehandlung bei Depressionen, mit der Interventionen verglichen werden können;
- › Unterschiede im Einschluss und der Definition verschiedener Schweregrade und Altersgruppen;
- › Anwendung verschiedener Ergebnisskalen zur Messung der Symptome und Lebensqualität;
- › unterschiedliche und meist enge Definition von Kosten, wodurch ein Vergleich der gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen verschiedener Interventionen schwierig ist;

⁷³ Retrospektive Studien auf der Basis von Datenbanken ergaben z.B., dass SSRI zwar im Allgemeinen mit höheren Arzneimittelkosten verbunden sind, diese jedoch durch niedrigere Gesamtgesundheitskosten aufgewogen oder sogar reduziert werden. Modellierungsstudien anhand klinischer Daten zeigten über einen kurzen Zeitraum (bis zu einem Jahr), dass die Wirkstoffgruppe der SSRI entweder kosteneffizienter ist als die der TZA oder dass keine Unterschiede bestehen. Bei längeren Zeiträumen, bei denen die Langzeitwirkung einer Therapie im Mittelpunkt steht, sind die Ergebnisse heterogener, aber trotzdem eher zum Vorteil von SSRI. In Studien, die nicht auf existierenden Daten beruhten, sondern die Situation im Versorgungsalltag untersuchten, konnten kaum Kostenunterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden (Frank et al. 2001).

- > mangelnde Aussagekraft ökonomischer Evaluationen, die lediglich als Zusatz zu klinischen Studien durchgeführt werden;
- > starke Abhängigkeit ökonomischer Modelle von Annahmen und verwendeten Daten.

Aufgrund dieser Schwierigkeiten wird auch in so gut wie allen hier untersuchten Publikationen darauf hingewiesen, dass mehr Studien von hoher Qualität notwendig sind.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

In der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der SSRI lassen sich aufgrund eines Mangels an qualitativ hochwertigen sowie fehlender Vergleichbarkeit von Studien nur eingeschränkte Aussagen treffen. Gesichert zu sein scheint, dass SSRI oft nebenwirkungsärmer als TZA sind. Neben dieser Unklarheit erschwert auch die Heterogenität und das mangelnde Wissen über die Reaktionen von Patienten auf die verschiedenen Wirkstoffe die Ermittlung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses.

Neben der Entwicklung neuer Antidepressiva scheinen auch ungenutzte Potenziale für eine kosteneffektive Behandlung im optimierten Umgang mit vorhandenen Antidepressiva sowie in der Psychotherapie zu liegen.

Folgende Ansatzpunkte zu einer besseren Steuerung der Diffusion von SSRI, oft auch mit Gültigkeit für andere Arten von Antidepressiva, können auf Basis der Fallstudie identifiziert werden:

- > Aufgrund der Nichtveröffentlichung vieler Studien mit negativen Ergebnissen sowie der überdurchschnittlich häufig positiven Ergebnisse der von Pharmaunternehmen finanzierten oder unterstützten Studien für das Herstellerprodukt besteht eine Verzerrung in der Wahrnehmung des Nutzens von Antidepressiva (Lieb et al. 2011). Dies erschwert eine Ermittlung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses und damit die entsprechende Diffusion erheblich. Daher ist die vorherige Registrierung klinischer Studien als Voraussetzung für deren Akzeptanz zur Zulassung und Publikation als wichtiger Schritt anzusehen und sollte konsequent umgesetzt werden.
- > Um die Diagnostik und Behandlung von depressiven Patienten in der Allgemein- und Inneren Medizin zu verbessern und die Unter-, Über- und Fehlbehandlung zu reduzieren, wäre die breitere Anwendung von Leitlinien sinnvoll.

Weiter lässt sich aus der Fallstudie ableiten, dass aufgrund der hohen Lebenszeitprävalenz von Depressionen sowie dem stetigen Anstieg über die letzten Jahre die Prävention dieser Erkrankung noch stärker in den Vordergrund gerückt werden sollte. Dabei sollten sowohl Risikofaktoren vermieden als auch Resilienzfaktoren – also die Fähigkeit, erfolgreich mit belastenden Lebensumständen und Stress umzugehen – gestärkt werden.

PRODUKTINNOVATION: MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE DER WIRBELSÄULE BEI RÜCKENSCHMERZEN

3.2

Die Magnetresonanztomografie (MRT, auch Kernspintomografie genannt) ist ein bildgebendes Verfahren der medizinischen Diagnostik, mit dem Schnittbilder des menschlichen Körpers erzeugt werden können. Besonders gut darzustellen sind Gehirn und Rückenmark, innere Organe (mit Ausnahme der Lunge) sowie Muskeln und Gelenke.

Die Kernspintomografie setzt im Gegensatz zu den Vorgänger- und Alternativtechnologien Röntgen und der Computertomografie (CT) keine ionisierende Strahlung ein, sondern starke Magnetfelder und Radiowellen. Dadurch setzt sie Patienten keiner Strahlenbelastung aus und kann mehrfach hintereinander und auch bei Kindern und Schwangeren⁷⁴ angewendet werden. Kontrastmittel werden bei Bedarf eingesetzt, um ähnliche Gewebearten (z.B. Muskeln und Gefäße) besser voneinander unterscheiden zu können. Ein Computer errechnet aus den digitalen Daten Ansichten der untersuchten Körperregion, die der Radiologe dann bewertet und für die Behandlung an den überweisenden Arzt weiterleitet.

INVENTION UND DIFFUSION

Die MRT wurde ab 1973 entwickelt und seit Mitte der 1980er Jahre vor allem in der medizinischen Diagnostik angewendet.⁷⁵ Weiterentwicklungen der klassischen »Röhre«, in der die MRT stattfindet, sind die offene und die Teilkörper-MRT⁷⁶ sowie die Möglichkeit der Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern. 2003 erhielten der US-amerikanische Chemiker Paul Lauterbur und der britische Physiker Peter Mansfield den Nobelpreis für Physiologie oder Medizin für ihre Weiterentwicklungen der MRT (Nobel Foundation 2003).

Die MRT an Teilen der Wirbelsäule⁷⁷ ist die am häufigsten durchgeführte Untersuchung und spielt in der Abklärung von Rückenschmerzen und Wirbelsäulenproblemen, insbesondere bei längerer Dauer, eine wichtige Rolle. Sie wird unter anderem eingesetzt, um Fehlbildungen an der Wirbelsäule und Traumafolgen abzuklären, ermöglicht die Beurteilung von Kompressionen des Rückenmarks und der Spinalnervenzwurzeln⁷⁸, Blutungen im Knochen-, Rücken- oder Nierenmark und Nervenwurzelausrissen und kann die Therapieplanung und Therapie-

74 Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt die Strahlenschutzkommission Untersuchungen bei Schwangeren nicht vor der 21. Schwangerschaftswoche. Es gibt bislang jedoch keinerlei Hinweise auf Schädigungen des Fötus.

75 Andere bildgebende Verfahren sind Röntgen, Computertomografie oder Ultraschall.

76 Diese sind insbesondere für Menschen mit Klaustrophobie oder starkem Übergewicht bzw. für die Bildgebung von Händen, Armen und Beinen geeignet.

77 Dazu gehören die Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule sowie fünf verwachsene Wirbel am Kreuzbein und vier bis fünf verkümmerte Wirbel am Steißbein.

78 Nerven, die sich innerhalb der Wirbelsäule befinden.

kontrolle von Tumoren der Wirbelsäule und des Spinalkanals unterstützen. In den letzten Jahren ist die MRT insbesondere von großer Bedeutung bei der Diagnose von Morbus Bechterew geworden, einer chronisch entzündlichen rheumatischen Erkrankung mit Entzündung, Schmerzen und Versteifung der Wirbelsäulengelenke. Denn die dafür charakteristische Entzündung der Kreuzdarmbeingelenke⁷⁹ (Sacroiliitis) kann erst in einem fortgeschrittenen Stadium durch Röntgen festgestellt werden,⁸⁰ jedoch schon viel früher durch MRT. Allerdings ist die Unterscheidung schwerwiegender Erkrankungen von »einfachen« Rückenschmerzen nicht immer leicht, und so wird MRT auch bei einfachen Rückenschmerzen zum Ausschluss schwerer Erkrankungen eingesetzt.

Insgesamt ist die MRT-Untersuchung der Wirbelsäule eine Innovation, die breit diffundiert ist. So ist die Anzahl der MRT-Untersuchungen in Deutschland weltweit am höchsten (Grobe et al. 2011). Dementsprechend gibt es auch eine hohe Anzahl an MRT-Geräten: Im Jahr 2009 waren dies ca. 1.850 MRT-Geräte, mit denen 7,2 % der Bevölkerung mindestens eine MRT-Untersuchung erhalten hatten. Pro 1.000 Einwohner wurden 97 Untersuchungen durchgeführt, wovon der Großteil (80,8 %) ambulant und der restliche Teil (19,2 %) stationär erbracht wurden (Grobe et al. 2011). MRT wird daher häufig als Kostentreiber diskutiert.

Trotz eines zunehmenden Bewusstseins für die mit der MRT verbundenen hohen Kosten ist eine Indikationseingrenzung nach Expertenmeinung unwahrscheinlich. Dies liegt einerseits daran, dass aufgrund der hohen Strahlenbelastung durch eine CT eine Verschiebung von CT- zu MRT-Untersuchungen stattfinden wird, andererseits werden MRT-Geräte zunehmend leistungsfähiger (d.h. schneller und mit höherer Bildauflösung) und können auch bei Indikationen, bei denen sie in der Vergangenheit nicht eingesetzt werden konnten, angewendet werden. Weiter entstehen neue bildgebende Techniken, z.B. in der Kombination von MRT mit der Positronenemissionstomografie (PET), einem neueren Verfahren in der Nuklearmedizin.

RÜCKENSCHMERZEN

Unter Rückenschmerzen (medizinisch »Dorsopathie« genannt) werden akute (plötzlich auftretende) bis chronische (dauerhafte) Schmerzzustände in allen Bereichen des Rückens verstanden. Rückenschmerzen werden als evolutionär bedingt verstanden⁸¹ und können durch eine große Anzahl von Krankheiten, die Knochen, Gelenke, Bindegewebe, Muskeln und Nerven des Rückens betreffen,

79 Die Kreuzdarmbeingelenke befinden sich im Hüftbereich.

80 Erst bei Bildung knöcherner Ablagerungen erkennbar.

81 Aufgrund der Weiterentwicklung zum aufrechten Gang wurde die Wirbelsäule zu einer Schwachstelle des menschlichen Körpers. Weiter stellen ein Mangel an Bewegung, vorwiegend sitzende Tätigkeiten sowie Übergewicht eine Belastung der Wirbelsäule dar.



verursacht werden. Außerdem können orthopädisch-rheumatische Krankheiten (z.B. Morbus Bechterew), Verletzungen und Erkrankungen innerer Organe, bösartige Neubildungen und Erkrankungen des Rückenmarks zu Rückenschmerzen führen (GBE 1998). Neben organischen Ursachen können auch psychische Belastungen zu Verspannungen und damit zu Rückenschmerzen führen. Es wird daher zwischen Rückenschmerzen, die sich auf eine Ursache zurückführen lassen (spezifische Rückenschmerzen), und solchen, bei denen sich keine Ursache finden lässt, unterschieden. In der Diagnose spielen Alarmzeichen (sogenannte »red flags«) wie auffällige Laborwerte, Gewichtsverlust oder neurologische Ausfälle eine wichtige Rolle. Allerdings sind ca. 80 % aller Rückenschmerzen unspezifisch (GBE 2012).

Rückenschmerzen sind in Deutschland weitverbreitet: Der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell« des Robert Koch-Instituts aus dem Jahr 2009 zufolge gaben 20,7 % der Befragten an, zum Zeitpunkt der Befragung im vergangenen Jahr mindestens drei Monate oder länger unter anhaltenden Rückenschmerzen gelitten zu haben (GBE 2012). Neuhauser et al. (2005) fanden in einem nationalen Telefonsurvey heraus, dass 22 % der befragten Frauen und 16 % der Männer zum Zeitpunkt der Befragung innerhalb des vergangenen Jahres täglich oder fast täglich über einen Zeitraum von drei Monaten unter Rückenschmerzen gelitten hatten. Die Prävalenz von chronischen Rückenschmerzen nimmt mit steigendem Alter zu.

DIAGNOSTIK UND THERAPIE DER RÜCKENSCHMERZEN

Das Ziel in der Diagnostik von Rückenschmerzen ist die Unterscheidung zwischen einfachen Schmerzen und solchen, die auf schwerwiegende Erkrankungen zurückzuführen sind. In der Therapie wird die Ursachenbehebung bzw. die Schmerzlinderung angestrebt. Die Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de) unterscheidet zwischen akuten, subakuten sowie chronischen Formen des Rückenschmerzes und empfiehlt unterschiedliche Behandlungsarten.⁸² Von akuten Rückenschmerzen wird bei einer Dauer von bis zu sechs Wochen gesprochen. Diese werden in der Regel mit Schmerzmitteln und Bewegungstherapie, gegebenenfalls auch z.B. mit Muskelrelaxanzien (Medikamenten zur Muskelentspannung) behandelt. Von einer bildgebenden Diagnostik wird abgeraten. Um subakute Rückenschmerzen handelt es sich, wenn nach sechswöchiger leitliniengerechter Therapie keine Besserung eingetreten ist, und die einmalige bildgebende Diagnostik wird empfohlen. Ab einer Dauer von drei Monaten handelt es sich um chronische Rückenschmerzen, und zusätzlich zur leitliniengerechten Therapie sollen bildgebende Verfahren nur eingesetzt werden (falls noch nicht geschehen), wenn keine psychosozialen Chronifizierungsfaktoren (sogenannte »yellow flags«, d.h. Rückenschmerzen

⁸² Die Daten zur Verteilung der Patienten auf diese Formen sind uneinheitlich.

primär psychischer Ursache) vorliegen. Beim Vorliegen von »red flags« ist eine schnelle Abklärung durch MRT notwendig (ÄZQ 2011).

KOSTEN DER BEHANDLUNG VON RÜCKENSCHMERZEN SOWIE MRT-UNTERSUCHUNGEN

Rückenschmerzen sind mit hohen volkswirtschaftlichen Kosten verbunden, und im Gegensatz zu vielen anderen Erkrankungen machen die indirekten Kosten nach internationalen Schätzungen mit ca. 85 % den Großteil der Gesamtkosten aus. Diese setzen sich vor allem aus Produktivitätsausfällen aufgrund von Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit zusammen. Nur rund 15 % der Kosten werden für die medizinische Behandlung aufgewendet, sind also direkte Kosten (RKI 2006). Der Krankheitskostenrechnung des Statistischen Bundesamtes zufolge wurden im Jahr 2008 für die Behandlung von Erkrankungen der Wirbelsäule und des Rückens 9,04 Mrd. Euro ausgegeben, also ca. 4 % der direkten Kosten für alle Krankheiten. Allerdings werden hier nicht alle durch Rückenschmerzen verursachte Kosten erfasst, denn auch bei vielen anderen Diagnosen, wie z.B. Wirbelsäulendeformitäten oder Wirbelkörperfrakturen infolge von Osteoporose, spielen Rückenschmerzen eine Rolle (GBE 2010e). Die indirekten Kosten lassen sich anhand von Arbeitsunfähigkeit und Invalidität abbilden. So wurden im Jahr 2008 172.000 Erwerbstätigkeitsjahre durch Arbeitsunfähigkeit sowie 75.000 durch Invalidität aufgrund von Rückenschmerzen verloren. Dies stellte 5,8 % aller verlorenen Erwerbsjahre dar – die Zahl muss aber mit derselben Einschränkung der Vollständigkeit wie bei den Kosten betrachtet werden (GBE 2010e).

2009 wurden nach Daten der Barmer GEK in Deutschland 7,89 Mio. ambulante MRT-Untersuchungen durchgeführt, wodurch Kosten von 832 Mio. Euro entstanden. Die größte Anzahl aller ambulanten MRT wurde von Teilen der Wirbelsäule gemacht (2,07 Mio.), gefolgt von Kopf-MRT (1,1 Mio.). Im Rahmen von Krankenhausaufenthalten wurden 2009 schätzungsweise 1,52 Mio. MRT-Untersuchungen durchgeführt, also deutlich weniger als im ambulanten Sektor. Dies verursachte Kosten von 215 Mio. Euro. Davon wurden 232.712 Aufnahmen von Wirbelsäule und Rückenmark durchgeführt. Diese Zahl wurde nur noch von der Zahl der Kopf-MRT übertroffen (377.382, Grobe et al. 2011).

KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

In relevanten Studien wird MRT mit anderen bildgebenden Verfahren, in erster Linie Röntgenuntersuchungen, verglichen. Der Schwerpunkt der hier dargestellten Betrachtung liegt auf Kosten-Nutzen-Untersuchungen, wird aber durch aussagekräftige reine Nutzenstudien ergänzt.

Wie bereits beschrieben, bietet MRT bei der Diagnose des Morbus Bechterew erhebliche Vorteile gegenüber der Röntgenuntersuchung. Die Erkrankung kann



im Durchschnitt acht bis elf Jahre früher diagnostiziert werden, und der Verlauf kann durch eine frühzeitige Behandlung günstig beeinflusst werden (O'Shea et al. 2007). Ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis ist also wahrscheinlich. Allerdings gibt es auch einen signifikanten Anteil an Patienten mit sogenannten »entzündlichen Kreuzschmerzen«, die mit der MRT nicht erkannt werden, weshalb die eingeschränkte Rolle der MRT zur Identifikation chronischer, struktureller Veränderungen notdürftig definiert ist (Bennett et al. 2010). Maksymowych (2009) betonte die allgemeine diagnostische Überlegenheit der MRT im Vergleich zu Röntgen und zur CT, da die MRT Entzündungen im Weichgewebe und entzündliche Verletzungen dreidimensional sichtbar machen kann. Um den Vorteil einer schnelleren Diagnostik bei Entzündungen nutzen zu können, müssen Mediziner und Radiologen jedoch geschult sein, die Kennzeichen in den MRT-Bildern zu erkennen, denn Rückenschmerzen aufgrund mechanischer Ursachen können ebenfalls Symptome der entzündlichen Rückenschmerzen aufweisen. Deshalb wird empfohlen, dass weitere Hinweise auf Morbus Bechterew vorliegen sollten, bevor MRT zum Einsatz kommt. Für Patienten mit peripherer Entesitis (einer Entzündung an den Gliedmaßen) stellt außerdem Ultraschall die praktikablere und auch kosteneffizientere Lösung dar (Maksymowych 2009).

Bei der Untersuchung und Diagnose von Schmerzen im Lendenwirbelbereich⁸³, insbesondere in der Primärversorgung, fällt das Ergebnis für den Einsatz von MRT im Hinblick auf die Kosten-Nutzen-Bewertung (Kosten-Nutzen-Analyse ohne Vergleich alternativer bildgebender Verfahren) eher negativ aus. Auch hier wird MRT zwar als sensibles und zur Erkennung ernsthafter Erkrankungen wie Krebs, Morbus Bechterew oder auch Entzündungen des Knochenmarks als bestes bildgebendes Verfahren bewertet. Jedoch argumentierten z.B. Flynn et al. (2011), dass diese Erkrankungen in der Primärversorgung selten auftreten (zwischen 0,7 für Krebs bis zu 5 % für Morbus Bechterew). Daneben besteht das Risiko einer Überreaktion in dem Sinne, dass mit den Schmerzen nichtzusammenhängende Veränderungen im Gewebe fehlinterpretiert werden (Flynn et al. 2011). Das heißt, dass durch die MRT-Untersuchung zwar Veränderungen sichtbar werden, diese jedoch nicht die Verursacher der Schmerzen sind bzw. keinen Aufschluss über den Beitrag zu den Schmerzen geben. Dies kann sogar dazu führen, dass unnötige Operationen durchgeführt werden (Weiner et al. 2006). So werden nicht nur unnötige Kosten verursacht, sondern Patienten auch dem Risiko des Eingriffs ausgesetzt, ohne dass sich ihr Gesundheitszustand verbessert (eventuelle Verschlechterungen können sogar noch weitere Kosten verursachen). Der Einsatz von MRT ist also sorgsam abzuwägen. Die Betrachtung der bisherigen Krankheitsgeschichte ebenso wie eine gründliche körperliche Untersuchung spielen hier also eine sehr wichtige Rolle.

83 In diesem Wirbelsäulenabschnitt treten Rückenschmerzen am häufigsten auf (»Kreuzschmerzen«).

Das britische National Collaborating Centre for Primary Care (NCCPC) empfiehlt deshalb in seinem Leitfaden zur Benutzung bildgebender Verfahren, MRT nur dann einzusetzen, wenn der Verdacht einer ernsthaften Erkrankung oder Schädigung der Wirbelsäule besteht (NCCPC 2009).

Flynn et al. (2011) hoben hervor, dass die Physiotherapie bei Rückenschmerzen der erste Ansatz sein sollte und Mediziner auch die Aufgabe haben, Aufklärungsarbeit zu leisten. Beispielsweise darüber, dass mit MRT (und anderen bildgebenden Verfahren) zwar Veränderungen festgestellt werden können, diese aber nicht unbedingt ursachenklärend sind und damit auch nicht unbedingt zu einer Veränderung des Gesundheitszustandes beitragen, wohl aber zusätzliche Kosten verursachen können (Flynn et al. 2011).

Nichtsdestotrotz profitieren Patienten, bei denen z.B. eine Krebserkrankung vorliegt,⁸⁴ von der Gründlichkeit einer MRT. Die sensible Diagnostik hilft auch, Patienten zu identifizieren, bei denen eine Rückenoperation notwendig ist. In diesem Fall kann der frühe Einsatz von MRT das Ergebnis und den gesundheitlichen Zustand der Betroffenen verbessern und zudem kosteneffektiver als andere Verfahren sein (NCCPC 2009). Dies gilt z.B. auch, wenn bei einem Wirbelsäulentrauma durch eine CT kein eindeutiges Ergebnis feststellbar ist, jedoch neurologische oder mentale Defizite vorliegen. In diesem Fall kann MRT kosteneffizient sein, da so der Krankenhausaufenthalt verkürzt werden kann (Verstraete/Huyse 2008). Dies gilt ebenso für Kinder und Jugendliche mit Verdacht auf Traumaverletzungen im Halswirbelsäulenbereich, bei dem sich gezeigt hat, dass der Einsatz von MRT kosteneffizient sein kann, wenn sich die Vermutung erhärtet. Weiter kann die MRT-Untersuchung bei Kontraindikationen für eine CT, wie z.B. Unverträglichkeit jodhaltiger Kontrastmittel, Nierenproblemen oder aufgrund der Strahlenexposition während der Schwangerschaft, notwendig sein. Zusammenfassend gibt es beim diffusen Symptom Rückenschmerz einige wenige Indikationen, bei denen der Einsatz der MRT ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis hat. In der Mehrzahl der Fälle ist das Verhältnis negativ, jedoch ist die Differenzierung nicht immer einfach. Die Versorgungsleitlinie bietet hier eine wichtige Hilfestellung, wird in der Praxis jedoch häufig nicht umgesetzt.

INNOVATIONSSPEZIFISCHE DIFFUSIONSAKTIVITÄTEN

Neben den bereits beschriebenen Komplexitäten spielen bei der Diffusion dieser Innovation zusätzliche Faktoren eine zentrale Rolle. Dabei ist es nicht möglich zu beurteilen, welche Bedeutung die einzelnen Faktoren haben.

- > *Monetäre Anreize im Erstattungssystem* können besonders bei Innovationen wie der MRT, bei der eine evidenzbasierte Anwendung aufgrund der hohen Heterogenität der Indikationen schwierig ist, grundsätzlich eine bedeutende

84 Dies gilt sowohl für die Krebsdiagnostik als auch die Behandlung und Nachkontrolle.

Rolle bei der Entscheidung der Leistungserbringer spielen. Es lässt sich aber für Deutschland nicht pauschal beurteilen, ob die Erstattungspreise für MRT deutlich über den zu entstehenden Kosten liegen und zu starken monetären Anreizen führen. Die Höhe der Erstattung in den unterschiedlichen Systemen (ambulant, stationär, privat) unterscheidet sich deutlich voneinander. Während die Rolle der monetären Anreize zur Diffusion in zahlreichen Studien für die USA untersucht (u. a. Baker 2010; Baker et al. 2008; Smith-Bindman et al. 2008) und tendenziell als hoch eingeschätzt wurde, liegen für Deutschland keine einschlägigen Studien vor.

- › *Infrastrukturkomponente*: Durch die beträchtlichen Investitionsausgaben für die MRT entstehen enorme Fixkosten. Zur Deckung dieser Fixkosten wäre in der Regel eine hohe Anzahl an MRT-Untersuchungen notwendig, wodurch sich die zuvor beschriebenen monetären Anreize erhöhen.
- › Bei der Beurteilung von Rückenschmerzen bestehen *Schwierigkeiten und Unsicherheiten in der Unterscheidung zwischen »ernsten« und »nicht ernsten« Schmerzen*, was zur Folge hat, dass im Zweifel eher ein MRT durchgeführt wird. Diese Tendenz kann durch die Angst vor möglichen Regressansprüchen durch Patienten verstärkt werden (sogenannte »Defensivmedizin«).
- › Die *Patientennachfrage* nach MRT ist als hoch einzuschätzen. MRT-Untersuchungen bieten neben einer hohen diagnostischen Genauigkeit häufig auch intangiblen Nutzen, wie z.B. die Verminderung von Ungewissheit. Daneben hat bei Patienten mit einer hohen Hightechaffinität die MRT ein positives Image. Die Leistungserbringer wiederum entsprechen in unklaren Fällen tendenziell den Patientenwünschen (z.B. aus Reputationsgründen, um die Verweigerung der Untersuchung nicht rechtfertigen zu müssen oder um Regressansprüche zu vermeiden.)
- › Mangels Möglichkeiten zum Datenaustausch mit anderen Leistungserbringern werden häufig *Doppeluntersuchungen* durchgeführt. Aufgrund der fehlenden Strahlenbelastung im Vergleich mit anderen diagnostischen Verfahren lässt sich dies zwar aus medizinischer Sicht rechtfertigen, verursacht aber beträchtliche Kosten.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Magnetresonanztomografie bei Rückenschmerzen ist sehr heterogen, da das Verfahren für eine Vielzahl von Indikationen eingesetzt wird. Dies liegt unter anderem daran, dass die MRT als Innovation keine scharfe Anwendungsabgrenzung hat, was zu einer starken Indikations- und Anwendungsausweitung geführt hat. Sie ist ein effektives Verfahren, um schwerwiegende Erkrankungen der Wirbelsäule wie Morbus Bechterew oder Tumoren zu erkennen, jedoch lässt sich der Großteil der Rückenschmerzen nicht auf eine Ursache zurückführen, und MRT wird häufig auch ohne Hinweise auf ernsthafte Erkrankungen eingesetzt (d.h., das Kosten-Nutzen-Verhältnis ist un-

günstig). Aus diesem Grund sowie anderen, vom Kosten-Nutzen-Verhältnis unabhängigen Faktoren hat die MRT sich zu einem entscheidenden Kostentreiber entwickelt.

Folgende Ansatzpunkte für eine effektivere Steuerung der Diffusion der MRT bei Rückenschmerzen können aus der Fallstudie abgeleitet werden:

- › Die Versorgungsleitlinie zum Kreuzschmerz gibt klare Empfehlungen zum Einsatz der MRT und rät von einer frühzeitigen Bildgebung sowie starker Medikation bei Rückenschmerzen ab. Jedoch ist die Anwendung der Leitlinie in der Praxis nicht ausreichend. Die Ursachen für deren Nichtanwendung und insbesondere auch die anderen das Kosten-Nutzen-Verhältnis beeinflussenden Faktoren sollten daher adressiert werden. Bei einer kontinuierlichen und verbreiteten Nichtanwendung der Leitlinie könnten strengere evidenzbasierte Erstattungsbedingungen in Erwägung gezogen werden.
- › Doppeluntersuchungen aufgrund fehlenden Zugangs zu bereits durchgeführten Untersuchungen verursachen auch bei leitliniengerecht veranlassten MRT unnötige Kosten. Daher sollte der elektronische Datenaustausch zwischen verschiedenen Leistungserbringern gefördert werden.

Außerdem kann auch bei der MRT retrospektiv gefolgert werden, dass frühe Studien, die nach der Marktzulassung den sinnvollen Einsatz der MRT untersucht, d.h. die Sinnhaftigkeit von Indikationsausweitungen geprüft hätten und deren Ergebnisse in der Anwendung berücksichtigt worden wären, die derzeit sehr hohe Zahl an MRT-Untersuchungen eventuell hätten vermeiden können.

PROZESSINNOVATION: TELEMONITORING BEI CHRONISCHER HERZINSUFFIZIENZ

3.3

Telemonitoring (auch »Home Monitoring« genannt) ist ein Teilaspekt der Telemedizin und ein Überbegriff für die verschiedensten Formen der elektronischen Übermittlung gesundheitsrelevanter Daten (z.B. Blutdruck, Gewicht, Blutzucker, Sauerstoffsättigung des Blutes, EKG und körperliche Aktivität) per Telefon, Mobilfunk oder Internet. Die Daten werden meist zu vereinbarten Zeiten (etwa morgens, mittags, abends) gemessen, können aber auch bei Bedarf (z.B. im Fall akuter Probleme) oder kontinuierlich ermittelt werden. Art und Häufigkeit der Datenmessung hängen in der Regel von der Erkrankung und dem Gesundheitszustand des Patienten ab. Die Daten werden meist an ein Telemonitoringzentrum übertragen, in dem medizinisch geschultes Personal die Daten mithilfe von Computerprogrammen auswertet und, falls notwendig, den behandelnden Arzt



einschaltet.⁸⁵ Telemonitoring ermöglicht es daher, krankheitsrelevante Parameter zu überwachen und so Veränderungen bzw. Verschlechterungen des Gesundheitszustandes frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. So können (weitere) stationäre Einweisungen verhindert bzw. reduziert werden, und das Selbstmanagement der Patienten kann durch ein besseres Krankheitsverständnis verbessert werden. Telemonitoring wird schwerpunktmäßig in der Versorgung chronisch Kranker eingesetzt; insbesondere in der Kardiologie gibt es bei chronischer Herzinsuffizienz viele Erfahrungen, und auch in der Pulmologie kommt Telemonitoring häufig bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung zur Anwendung.

INVENTION UND DIFFUSION

Telemonitoring kommt seit den 1990er Jahren regelmäßig zum Einsatz. In der Behandlung der Herzinsuffizienz wird Telemonitoring in Deutschland seit Jahren im Rahmen von Forschungsprojekten, Vorhaben zur integrierten Versorgung sowie im zweiten Gesundheitsmarkt (also als privat bezahlte Leistung) eingesetzt. Durch das Anfang 2012 in Kraft getretene Versorgungsstrukturgesetz wurde der Bewertungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen (www.institut-des-bewertungsausschusses.de), welcher die ambulante ärztliche Vergütung regelt, dazu verpflichtet zu prüfen, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erstattet werden können.⁸⁶

Vor dem Hintergrund der Ausbreitung chronischer Erkrankungen, dem bereits relativ breiten Einsatz von Telemonitoring in Pilotprojekten, der Erstattung im Rahmen der integrierten Versorgung und den Auflagen im Versorgungsstrukturgesetz ist nach Expertenmeinung eine flächendeckende Erstattung bestimmter Telemonitoring-Anwendungen und die Ausweitung des Einsatzes auf weitere chronische Erkrankungen zu erwarten. Allerdings bedarf es dafür weiterer Erkenntnisse, bei welchen Patienten, bei welchen Indikationen und in welchem Zeitraum welche Parameter überwacht werden sollen. Daher ist mit einer Ausweitung auf weitere Erkrankungen zu rechnen, innerhalb dieser Erkrankungen jedoch mit einer Eingrenzung auf bestimmte Indikationen und Patientengruppen. Treibende Faktoren in der Diffusion dieser Innovation sind zum einen der Trend zur Verlagerung der Versorgung in den häuslichen Bereich, zum anderen die Erwartung und der Bedarf, dass Patienten mehr Selbstmanagement betreiben.

85 Um eine umfassende und effiziente Versorgung zu gewährleisten, ist die Betreuung durch ein multidisziplinäres Team notwendig. Aufgrund fehlender Anreize im deutschen Gesundheitswesen geschieht dies jedoch eher selten.

86 Das endgültige Ergebnis des Prüfauftrags sollte Ende März 2013 vorgestellt werden, jedoch ist dies bis Anfang Mai 2013 noch nicht geschehen.

CHRONISCHE HERZINSUFFIZIENZ

Die chronische Herzinsuffizienz ist eine meist irreversible Erkrankung, bei der das Herz aufgrund einer eingeschränkten Pumpleistung des Herzmuskels den Körper nicht ausreichend mit Blut versorgen kann. Verschiedene Erkrankungen wie Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit, Herzmuskelentzündung, Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen können eine Herzinsuffizienz verursachen. Meist tritt die Erkrankung im höheren Lebensalter auf.

Die Lebenszeitprävalenz, an Herzinsuffizienz zu erkranken, beträgt 4,2 %, in der Altersgruppe ab 65 Jahren 12,5 % (GBE 2003). Die Herzinsuffizienz ist seit Jahren die dritthäufigste Todesursache in Deutschland; im Jahr 2010 waren 5,6 % der Todesfälle auf diese Erkrankung zurückzuführen. Dabei ist im Vergleich zu den Vorjahren ein leichter Rückgang zu verzeichnen. Überstiegen wird die Herzinsuffizienz als Todesursache nur noch von der chronischen ischämischen Herzkrankheit und dem Herzinfarkt. Dabei bestehen deutliche Unterschiede zwischen Frauen und Männern: So waren 2010 7,2 % der weiblichen Todesfälle auf die Herzinsuffizienz zurückzuführen, aber nur 3,9 % der männlichen⁸⁷ (GBE 2010c).

THERAPIE DER CHRONISCHEN HERZINSUFFIZIENZ

Das Ziel der Herzinsuffizienztherapie ist es, das Voranschreiten der Erkrankung und Komplikationen zu verhindern sowie die Lebensqualität zu verbessern. Es werden nach der New York Heart Association (NYHA) je nach Ausprägung der Beschwerden vier Schweregrade unterschieden, und die Therapie richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung. Empfehlungen werden in der Versorgungsleitlinie zur Herzinsuffizienz gegeben (www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de). Die Therapie besteht generell aus einer Kombination verschiedener blutdrucksenkender Medikamente.⁸⁸ Daneben sind Änderungen im Lebensstil notwendig, wie z.B. eine Gewichtsreduzierung, die Einschränkung der Kochsalzzufuhr und mehr Bewegung (falls möglich).⁸⁹

Telemonitoring wird häufig nach einem Krankenhausaufenthalt aufgrund einer akuten Dekompensation (d.h. einer Ansammlung von Wasser im Körper verbunden mit Atemnot) eingesetzt, um durch eine enge Gewichtsüberwachung

87 Bei Männern nehmen bösartige Neubildungen der Bronchien und der Lunge einen vergleichsweise hohen Anteil ein.

88 Dazu gehören die vier »Säulen« in der Herzinsuffizienzmedikation: ACE-Hemmer (welche die Wirkung des körpereigenen angiotensinkonvertierenden Enzyms (ACE) regulieren), Betablocker (welche die Wirkung des Hormons Adrenalin und des Neurotransmitters Noradrenalin hemmen und damit Blutdruck und Herzfrequenz senken), Angiotensinrezeptorblocker (welche am Gewebshormon Angiotensin II wirken) sowie Diuretika (welche den Körper zur Ausscheidung überschüssigen Wassers anregen).

89 Weiter kann bei medikamentös schlecht behandelbarer Herzinsuffizienz operativ therapiert werden, z.B. durch die Implantation eines Herzschrittmachers, eines Defibrillators oder eines Kunstherzens, außerdem ist eine Herztransplantation möglich.



derartige akute Verschlechterungen zu vermeiden bzw. frühzeitig zu erkennen oder auch um eine Feineinstellung (Titration) der Medikation zu erreichen.⁹⁰

KOSTEN

Die Herzinsuffizienz ist eine der häufigsten und kostenintensivsten Erkrankungen in Industrieländern. Im Jahr 2008 verursachte die Herzinsuffizienz in Deutschland direkte Krankheitskosten von über 3,2 Mrd. Euro und machte damit 1,27 % der Gesamtkosten aus. Im Jahr 2002 betrug dieser Anteil nur 1,09 %, und aufgrund des demografischen Wandels ist ein weiterer Anstieg wahrscheinlich. Der Großteil der direkten Kosten wird durch Haus- und Facharztkontakte, Medikation sowie Krankenhausaufenthalte (insbesondere bei höheren Stadien) verursacht. Dabei entstehen im stationären Sektor mehr als doppelt so hohe Kosten wie im ambulanten Sektor (1,98 Mrd. Euro bzw. 838 Mio. Euro im Jahr 2008, GBE 2010a). Bei den indirekten Kosten spielen vor allem der frühzeitige Tod (100 pro 100.000 Lebensjahre werden durch »sonstige Formen der Herzkrankheit«⁹¹, wozu auch die Herzinsuffizienz gehört, verloren) sowie die frühzeitige Berentung eine Rolle (durch Herzinsuffizienz werden pro 1.000 Erwerbstätigkeitsjahre 17 verloren, GBE 2010d).

KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

In relevanten Studien werden häufig Parameter wie Reduktion der Mortalität und allgemeine und krankheitsspezifische Krankenhauseinweisungen erfasst. Andere für das Kosten-Nutzen-Verhältnis relevante Parameter (z.B. Dauer des Krankenhausaufenthalts, Arztbesuche, Kosten der Intervention) werden eher seltener und meist nur als sekundäre Parameter untersucht. Oft ist es schwierig, die Wirkungen des Telemonitorings klar von anderen Einflussfaktoren, die sich aus Veränderungen im Versorgungskontext ergeben, zu trennen (wie z.B. Veränderungen in der Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Leistungserbringern, Therapietreue). In der Regel wird Telemonitoring mit der Standardversorgung verglichen, oft zusätzlich auch mit telefonbasierten Interventionen.

Inglis et al. (2011) analysierten in einem systematischen Review die Ergebnisse aus neun Telemonitoring RCTs und weiteren RCTs zum strukturierten Telefonsupport (STS, hier werden keine Daten übertragen, aber telefonische Beratung und Unterstützung durchgeführt) mit der Regelversorgung im Hinblick auf die Gesamtsterblichkeit, allgemeine und herzinsuffizienzspezifische Krankenhauseinweisungen, Kosten sowie weitere Parameter. Im Review zeigte sich, dass Telemonitoring die Gesamtsterblichkeit um 34 % und herzkrankheitsspezifische

90 Das Ziel bei der Titration ist, die geringste notwendige Dosis zu finden, sodass die Wirkung maximiert, die Nebenwirkungen aber möglichst minimiert werden.

91 In diese Kategorie fallen die ICD Codes 130 bis 152. Sie umfassen nicht die ischämischen Herzkrankheiten.

Krankenhauseinweisungen um 21 % senkte. Beim STS konnte keine signifikante Mortalitätsreduktion erreicht werden, was Inglis et al. (2011) auf die fehlende Gewichtsüberwachung zurückführten. Eine Reduktion der gesamten Krankenhausaufenthalte (sowohl der herzinsuffizienzspezifischen als auch aller anderen) und der Dauer des Aufenthalts konnte in keine der Studien belegt werden. In drei der Telemonitoringstudien wurden außerdem die Kosten untersucht, wovon zwei entweder niedrigere Kosten pro Krankenhausaufenthalt oder niedrigere Gesamtkosten aufzeigten.⁹² Inglis et al. (2011) kamen weiterhin zu dem Ergebnis, dass Telemonitoring, genau wie strukturierter Telefonsupport, die Lebensqualität im Vergleich zur Regelversorgung verbessert. Die Autoren wiesen allerdings auf den Publikationsbias hin, der dazu führt, dass Studien mit negativem Ergebnis nicht veröffentlicht werden und so auch nicht in die Metaanalyse aufgenommen werden konnten. Daher müssen die positiven Ergebnisse mit gewissen Einschränkungen betrachtet werden.

Clarke et al. (2011) untersuchten in einem systematischen Review von 13 RCTs die Effektivität von Telemonitoring bei Herzinsuffizienzpatienten im Vergleich zur Regelversorgung. Sie schlossen telefonbasierte Interventionen explizit aus, um ein differenzierteres Ergebnis für Telemonitoring zu erhalten, da STS häufiger für Patienten mit leichter Herzinsuffizienz (NYHA-Stadien I und II) angewendet werden, während Telemonitoring auch in späteren Stadien zum Einsatz kommt. Auch in diesem Review zeigte sich eine Reduktion der Gesamtsterblichkeit und der herzkrankheitsspezifischen Krankenhauseinweisungen. Der letztgenannte Vorteil variierte jedoch je nachdem, wie groß der zeitliche Abstand der Krankenhausentlassung war, d.h., dass der anfängliche Zusatznutzen von Telemonitoring mit der Zeit abnahm und es nach einem Zeitraum von zwölf Monaten keinen Unterschied mehr gab. In sechs der Studien wurden außerdem Auswirkungen auf die Versorgungskosten untersucht; davon konnte in vier Studien ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis festgestellt werden, während in zweien keine Unterschiede bemerkbar waren. Trotz dieses unklaren Ergebnisses, konnten weitere qualitative Verbesserungen ermittelt werden: Dazu gehören die Möglichkeit der früheren Entdeckung von Unregelmäßigkeiten in den gemessenen Vitalparametern und die daraus folgende Chance zur frühen Anpassung der Medikation, die Reduktion der Arbeitsbelastung für Pflegekräfte durch das bessere Selbstmanagement der Erkrankten sowie deren Verbesserung der Lebensqualität. Für die allgemeinen Krankenhauseinweisungen, die Dauer des Aufenthalts sowie die Häufigkeit der Notfalleinweisung konnten keine Unterschiede zwischen Telemonitoring und Regelversorgung festgestellt werden.

Dieses etwas heterogene Bild wird durch einen Review von Dang et al. (2009), das neun Telemonitoring RCTs einschloss, bestätigt. Die Autoren zeigten, dass die Mehrzahl der Studien hinsichtlich der Gesundheitsversorgungsanspruch-

92 Dies gilt auch für sieben der neun STS-Studien, die Kosten untersuchten.

nahme, der Sterblichkeit und der Kosten zu einem positiven Ergebnis kommen. Doch weisen sie darauf hin, dass die Ergebnisse und verfügbaren Daten weder belastbar noch stringent sind, Daten zur Kosteneffektivität selten sind und es zur langfristigen Wirksamkeit und zur Nachhaltigkeit dieser Innovation überhaupt keine Daten gibt. Dies zeigt, dass aufgrund mangelnder und schwacher Studien noch erhebliche Unklarheiten bestehen. In den beschriebenen Reviews wurde außerdem die schlechte Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Studien bemängelt, was einerseits darauf zurückzuführen ist, dass Telemonitoring als Intervention recht unterschiedlich gestaltet werden kann, andererseits eng mit der örtlichen Versorgungssituation verknüpft ist und daher nicht unabhängig davon betrachtet werden kann.

Der einzige RCT (in Abgrenzung zu den zuvor beschriebenen systematischen Reviews), der in die Analyse mit einbezogen wurde, ist die »Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Study« (TIM-HF) des Forschungsprojektes »Partnership for the Heart«. Diese Studie mit insgesamt 710 chronisch Herzkranken (NYHA Stadium II und III) und einer Laufzeit von zwei Jahren wurde betrachtet, da es sich hier um eine große deutsche Studie handelt. In der Interventionsgruppe wurden täglich Gewicht, Blutdruck, EKG und Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes gemessen, ansonsten wurden beide Gruppen leitlinienkonform behandelt. Sowohl im Vergleich mit der Gesamt- als auch der kardiovaskulären Sterblichkeit konnten zwischen den Gruppen kaum Unterschiede gefunden werden. Das Fazit war daher, dass Telemonitoring bei stabilen und optimal (d.h. entsprechend der Leitlinie) versorgten Patienten die Überlebensrate nicht verbessert. Köhler et al. (2011) folgerten daraus aber nicht, dass Telemonitoring für das zusätzliche Krankheitsmanagement von Herzinsuffizienzpatienten auszuschließen sei. Vielmehr müssen die Patienten, die von dieser Innovation profitieren können, entsprechend noch festzulegender Kriterien ausgewählt werden. Vermutlich ist hierin der Schlüssel für einen kosteneffizienten Einsatz des Telemonitorings zu suchen. Dafür wären allerdings große, differenziertere Studien notwendig.

INNOVATIONSSPEZIFISCHE DIFFUSIONSAKTIVITÄTEN

Analog wie bereits bei der MRT geschehen, sollen hier die wichtigsten Faktoren dargestellt werden, die sich (außer dem Kosten-Nutzen-Verhältnis) auf die Diffusion der Innovation auswirken. Im Gegensatz zur MRT, bei der eine hohe Diffusion festzustellen ist, bewirken diese Faktoren eine eher geringe Diffusion.

- › Die *fehlende Erstattungsfähigkeit* des Telemonitorings stellt die zentrale Diffusionshürde dar. Der Anreiz für Leistungserbringer, Telemonitoring anzubieten, ist niedrig, da dies meist nur im begrenzten Rahmen von Forschungsprojekten oder Verträgen zur integrierten Versorgung geschehen kann. Patienten haben nur eine geringe Bereitschaft, selbst für die Kosten aufzukommen.

- > *Unklarheiten bezüglich rechtlicher Aspekte* wie Haftung bei gemeinschaftlicher Behandlung, Fernbehandlungsverbot und Datenschutz führen zu Unsicherheiten bei Leistungserbringern.
- > *Unzureichende Anreize zur fach- und sektorenübergreifenden Zusammenarbeit* wirken sich auf diese Innovation, die nur durch multidisziplinäre Zusammenarbeit ihr Potenzial entfalten kann, besonders negativ aus.
- > Eine Telematikinfrastuktur zum Austausch medizinischer Daten in Deutschland befindet sich derzeit noch im Aufbau. Daher stellt die *begrenzte Möglichkeit, Daten auszutauschen* einen weiteren die Diffusion negativ beeinflussenden Faktor dar.
- > Neben *mangelnder Kenntnis* über die Innovation herrscht aufgrund der unzureichenden Studienlage bei Ärzten auch eine *eher niedrige Akzeptanz*.
- > Auch bei Patienten ist für die Akzeptanz eine ausreichende *Technikkompetenz und -affinität* notwendig, welche *nicht immer gegeben* ist.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Ein Nutzen von Telemonitoring bei Herzinsuffizienz kann anhand einiger Kriterien (z.B. Rückgang der Gesamtsterblichkeit, Reduktion der herzinsuffizienzspezifischen Krankenhauseinweisungen, Verbesserung der Lebensqualität) festgestellt werden. Die Evidenz zum Kosten-Nutzen-Verhältnis ist mangelhaft und liefert kein eindeutiges Ergebnis. Außerdem gibt es Anhaltspunkte dafür, dass sich das Kosten-Nutzen-Verhältnis bei verschiedenen Patientengruppen und Implementierungsweisen von Telemonitoring sehr heterogen gestaltet. Eine Verzerrung durch die Nichtveröffentlichung von Studien mit negativen Ergebnissen wird vermutet.

Aus der Fallstudie lassen sich folgende Ansatzpunkte für eine angemessene Diffusion von Telemonitoring ableiten:

- > Es bedarf mehr qualitativ hochwertiger und vergleichbarer Studien mit ausreichend großen Fallzahlen, um Erkenntnisse dazu zu liefern, wann der Einsatz von Telemonitoring klinisch und wirtschaftlich sinnvoll ist. Um eine bessere Vergleichbarkeit zwischen Studien zu erreichen, sollte eine Einigung auf zu untersuchende Parameter und Instrumente erfolgen. Sobald dazu klare Erkenntnisse vorliegen, kann unter der Voraussetzung der Generierung weiterer Evidenz eine eingeschränkte Erstattungsfähigkeit in Erwägung gezogen werden. Denn nur im normalen Versorgungsalltag kann das Kosten-Nutzen-Verhältnis valide ermittelt werden.
- > Der Publikationsbias erschwert die Generierung neutraler Evidenz. Während es bei Arzneimitteln Mechanismen zur Eindämmung einer solchen Verzerrung gibt, ist dies bei Prozessinnovationen nicht der Fall. Daher sollten auch Stu-

dien im Versorgungskontext (sogenannte Real-Life-Studien) vor Studienbeginn registriert werden.⁹³

INNOVATIONEN MIT EHER UNGÜNSTIGEM KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

4.

Zuletzt sollen Innovationen, bei denen das Kostenverhältnis eher ungünstig ist, untersucht werden. Dazu werden als Produktinnovation die Großkopfprothesen zum Ersatz des Hüftgelenks mit einer Metall-auf-Metall-Gleitpaarung bei der Indikation Arthrose sowie als Prozessinnovation die Kniegelenksarthroskopie (Spiegelung), ebenso bei Arthrose, betrachtet.

PRODUKTINNOVATION: GROSSKÖPFIGE METALL-AUF-METALL-HÜFTGELENKSPROTHESEN BEI KOXARTHROSE

4.1

Endoprothesen sind Implantate, die in der Regel dauerhaft im Körper verbleiben und geschädigte Körperstrukturen wie Gelenke teilweise oder vollständig ersetzen (Teilendoprothesen bzw. Totalendoprothesen). Sie sind daher Medizinprodukte der Klasse III, haben also ein hohes Gefahrenpotenzial. Prothesen bestehen aus drei verschiedenen Komponenten: Kopf, Pfanne und Schaft (auch »Stiel« genannt). Hinsichtlich des Durchmessers und der Länge gibt es viele Kombinationsmöglichkeiten. Das bedeutet unter anderem, dass die Prothese gut an die anatomischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden kann. Das Hüftgelenk ist das am häufigsten prothetisch ersetzte Gelenk, gefolgt von Knie- und Schultergelenk, seltener auch Sprung- oder Ellenbogengelenk. Bei einer Teilendoprothese des Hüftgelenks wird nur der Gelenkkopf ersetzt und im Oberschenkel mit einem Schaft verankert, bei einer Totalendoprothese zusätzlich die Gelenkpfanne. Bei Teilendoprothesen muss sich der Kopf nach der Größe der körpereigenen Gelenkpfanne richten und misst im Durchmesser zwischen 28 und 32 mm. Das ist bei Totalendoprothesen nicht der Fall; hier können auch sogenannte Großkopfprothesen eingesetzt werden (Durchmesser ab 36 mm). Der Vorteil ist ein geringeres Luxationsrisiko (d.h. das Risiko, dass der Gelenkkopf aus der Gelenkpfanne gerät, also die Hüfte ausgerenkt wird) und ein größerer Bewegungsumfang. Nachteilig wirkt sich aufgrund der größeren Berührungsfläche ein stärkerer Abrieb zwischen Gelenkkopf und -pfanne aus.⁹⁴

93 Eine Registrierung würde zwar nicht zu einer automatischen Veröffentlichung der Studie führen, aber immerhin gäbe es Informationen zu durchgeführten, aber nicht veröffentlichten Studien.

94 Die größere Berührungsfläche verursacht einen stärkeren Abrieb von Partikeln als dies bei kleineren Gelenkköpfen der Fall wäre.

Die Materialkombination bei Großkopfprothesen zwischen Gelenkkopf und Gelenkpfanne wird als »Gleitpaarung« bezeichnet. Dabei gibt es folgende Möglichkeiten:

- > Stahlkopf-Kunststoffpfanne (Metall-Kunststoff-Gleitpaarung)
- > Stahlkopf-Keramikkpfanne (Metall-Keramik-Gleitpaarung)
- > Keramikkopf-Kunststoffpfanne (Keramik-Kunststoff-Gleitpaarung)
- > Keramikkopf-Keramikkpfanne (Keramik-Keramik-Gleitpaarung)
- > Stahlkopf-Metallpfanne (Metall-Metall-Gleitpaarung)
- > Keramikkopf-Metallpfanne (Keramik-Metall-Gleitpaarung)

Zusätzlich gibt es auch reine Oberflächenersatzprothesen, hier werden lediglich die Oberflächen von Gelenkkopf und ggf. Gelenkpfanne durch Metall ersetzt und der Gelenkkopf mit einem kleinen Stiel im Knochen verankert. So kann mehr Knochensubstanz erhalten bleiben.

INVENTION UND DIFFUSION

In der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts experimentierten Chirurgen mit verschiedenen Materialien zum Hüftersatz. Bei allen Prothesen führen die Materialeigenschaften der verschiedenen Kombinationen jedoch zu unterschiedlichen Vor- und Nachteilen. Insbesondere bei den anfänglich eingesetzten Kunststoffpfannen kann es mit den Jahren zu Abnutzungserscheinungen kommen, was einen Austausch der Prothese (Revision) notwendig machen kann. Metall-auf-Metall-Implantate werden seit Anfang der 1970er Jahre eingesetzt, und fast ebenso lange werden ihre Vor- und Nachteile diskutiert. Aufgrund ihrer Stabilität wurden sie besonders für jüngere, aktive Personen entwickelt, und diese Stabilität hatte sich in zahlreichen Simulationstests gezeigt (Chan et al. 1999). Doch das Risiko von unerwünschten Wirkungen ist aufgrund des metallischen Abriebs, bei dem eine Metallionenfreisetzung stattfinden kann, höher als bei Prothesen aus anderen Materialien. Diese Metallionenfreisetzung kann zu Weichteilreaktionen um das Hüftgelenk führen, die wiederum zu einer Lockerung des Implantats, einer Knochenzersetzung (Osteolyse) und schmerzenden Beschwerden führen können, welche eine frühzeitige Revision notwendig machen. Bereits 1975 wurden lokale Gewebsreaktionen beschrieben (Jones et al. 1975). Die Metallionen stehen außerdem in Verdacht, genotoxisch und/oder karzinogen zu wirken und so Schäden an Endorganen (Niere, Gehirn, Lunge), im Nervensystem sowie Entzündungen auszulösen. 2006 verkündete das britische Gesundheitsministerium, dass es durch In-vitro-Experimente (also außerhalb des Körpers) begrenzte Hinweise darauf gebe, dass manche Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen⁹⁵ mit Veränderungen in der DNA in Verbindung gebracht werden könnten. Jedoch sind diese Zusammenhänge nicht endgültig geklärt.

95 Prothesen aus den Materialien Cobalt und Chrom

Die Risiken stehen jedoch dem vermehrten Abrieb von Gleitpaarungen aus Kunststoff und der Bruchgefahr von Keramikprothesen gegenüber, und die Metall-auf-Metall-Technik ist derzeit die einzige Technik für den knochenschonenden Oberflächenersatz, mit dem ein geringerer Knochenverlust einhergeht und der Erhalt der normalen Gelenkanatomie möglich ist. Aufgrund erhöhter Fehler- bzw. Revisionsraten bei speziellen Großkopfprothesen und Oberflächenersatzimplantaten⁹⁶ in den Jahren 2007/2008 wurden diese Prothesen in Australien 2009, in Deutschland aber erst 2010 vom Markt genommen, Letztlich war diese verspätete Reaktion ein Grund für die Einrichtung eines Endoprothesenregisters (www.eprd.de) in Deutschland, wie es in vielen anderen Ländern bereits existiert.⁹⁷ Auch eine Rolle gespielt haben mag die vermehrte öffentliche Aufmerksamkeit auf die mit den Prothesen verbundenen Risiken.⁹⁸ So warben beispielsweise auch orthopädische Kliniken damit, keine Metall-auf-Metall-Kombinationen zu verwenden. Es ist nicht bekannt, wie viele der in Deutschland vorher eingesetzten Prothesen aus der Materialkombination Metall-auf-Metall bestanden.

Die Innovation ist interessant für die Fallstudienanalyse, da sie sich trotz des Verdachts auf erhebliche Risiken seit Jahrzehnten auf dem Markt befindet. Nach Expertenmeinung wird sie, außer beim Oberflächenersatz, in Zukunft nicht mehr angeboten.

KOXARTHROSE

Dem künstlichen Hüftgelenkersatz liegen unterschiedliche, sowohl degenerative als auch traumatische Ursachen zugrunde. Die häufigste Erkrankung des Hüftgelenks, die endoprothetisch versorgt wird, ist die Arthrose im Hüftgelenk (Koxarthrose). Dabei handelt es sich um eine Abnutzung des Gelenkknorpels am Hüftgelenk, die über die normale Alterung hinausgeht und sich aus einem Missverhältnis zwischen der Belastungsfähigkeit des Gelenkknorpels und der tatsächlichen Belastung entwickelt. Dadurch wird das Gelenk auf Dauer geschädigt. Arthrosen sind entweder anlagebedingt oder erworben (beispielsweise als Folge von Unfällen, Rheuma oder Fehlstellungen, z.B. Abwinklung der Beine). Anfänglich macht sich eine Arthrose kaum bemerkbar, später treten Schmerzen und Bewegungseinschränkungen auf, auch das Gehen kann mühsam werden. Dieser Prozess vollzieht sich meist über viele Jahre und letztlich kann ein Gelenkersatz notwendig werden.

Bei der Arthrose handelt es sich um eine Alterserkrankung: Bei den 50- bis 59-Jährigen leiden nach Selbstangaben bereits ca. 40 % der Bevölkerung darunter

96 Prothesen der Marke ASRTM des Herstellers DePuy

97 Ein solches Register war bereits 1994 erstmals eingerichtet worden, dann aber aus finanziellen und organisatorischen Gründen wieder eingestellt worden.

98 So wurden z.B. auch verschiedene Selbsthilfegruppen gegründet.

(alle Arthrosearten), und bei den 60- bis 69-Jährigen sind es bereits über 60 % in den alten Bundesländern. Belastbare Zahlen, bei denen die Diagnose durch eine Röntgenuntersuchung abgesichert wurde, gibt es für Deutschland allerdings nicht. Niederländischen Studien zufolge sind bei den 65- bis 74-Jährigen 12,5 % der Frauen und 8,5 % der Männer von Koxarthrose betroffen, für Deutschland wird von ähnlichen Zahlen ausgegangen (GBE 2006). Aufgrund der Alterung der Bevölkerung ist auch bei der Koxarthrose ein Anstieg zu erwarten.

THERAPIE DER KOXARTHROSE

Koxarthrose ist wie jede andere Arthrose nicht heilbar. Deshalb zielt die Behandlung darauf ab, den Abbauprozess des Knorpels zu verlangsamen und bestenfalls zu stoppen. Je nach Stadium des Verschleißes können zu Beginn leichte Bewegung und Gewichtsreduktion helfen, die Beschwerden zu verbessern. Des Weiteren werden physikalische Therapien wie Elektrotherapie, Wärme oder Ultraschall zur Schmerzlinderung eingesetzt. Auch Physiotherapie oder medikamentöse Behandlungen sind verbreitete Therapien, während bei fortgeschrittenen Arthrosen oftmals nur noch ein Hüftgelenksimplantat hilft. Allerdings erreicht kein Material die Belastbarkeit und Belastungsfähigkeit des natürlichen Hüftgelenks. Nach durchschnittlich 15 Jahren muss die Prothese ersetzt werden.

Der Schweregrad einer Arthrose kann zum einen radiologisch, zum anderen anhand von verschiedenen Klassifikationen, die Schmerzen, Beweglichkeit und Gehfähigkeit beurteilen, festgestellt werden. Die Therapieentscheidung lässt sich allerdings nicht allein an der Einteilung in Schweregrade festmachen, sondern muss auch individuelle Präferenzen und den sonstigen Gesundheitszustand berücksichtigen.

KOSTEN DER KOXARTHROSE INKLUSIVE DER METALL-AUF-METALL-PROTHESEN

Die Kox- und Kniegelenksarthrose zählen zu den zehn häufigsten Einzeldiagnosen in orthopädischen Praxen. Zur Krankenhausbehandlung kommt es bei einer Arthrose nur selten, nämlich vor allem dann, wenn ein künstliches Gelenk eingesetzt werden soll. Insgesamt betrugen im Jahr 2008 die Ausgaben für die Behandlung von Arthrosen aller Gelenke 7,6 Mrd. Euro (GBE 2010e). Welchen Anteil die Koxarthrose und die Metall-auf-Metall-Prothesen daran haben, ist nicht klar. Über 96 % der Kosten für die Behandlung von Arthrose entfiel auf die Personengruppe der Menschen ab 45 Jahren, mehr als zwei Drittel (68 %) auf Personen ab 65 Jahren (RKI 2006).

Im Jahr 2010 wurden 162.955 Personen aufgrund der Beschwerden, die durch die Koxarthrose verursacht werden, stationär behandelt. Davon waren 65.977 Männer und 96.977 Frauen. Die Gesamtzahl der vollstationären Koxarthrosepatienten steigt seit Jahren deutlich an (im Vergleich zum Jahr 2000 ist

ein Anstieg von 7,8 % zu verzeichnen). Die durchschnittliche Verweildauer dagegen sank seit 2000 von 19,2 auf 12,8 Tage im Jahr 2010 (GBE 2010b).

Bei den indirekten Kosten spielen bei der Koxarthrose insbesondere Arbeitsausfälle z.B. für Rehabilitationsmaßnahmen sowie die Frühberentung aufgrund verminderter Arbeitsfähigkeit eine Rolle. 0,9 % der Frühberentungen (1.693 Personen) fanden im Jahr 2010 aufgrund von Koxarthrose statt (GBE 2011).

KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

In den ausgewerteten Studien wird in erster Linie die Revisionsrate verschiedener Hüftendoprothesenmaterialien miteinander verglichen. Die Datenlage ist sehr begrenzt, und eine Kosten-Nutzen-Analyse bzw. die Abwägung des Nutzens und der Kosten verschiedener Materialien findet nicht statt. Dies lässt sich vermutlich v. a. damit begründen, dass die Diskussion zu Nutzen und Schaden erst in jüngerer Zeit angelaufen ist und ggf. erst im Anschluss daran Kosten-Nutzen-Untersuchungen angestellt werden.

In dem einzigen systematischen Review, das sich mit diesem Fallbeispiel beschäftigt, verglichen Sedrakyan et al. (2011) die Kurz- und Langzeitergebnisse hinsichtlich klinischer Ergebnisse (»Harris Hip Score«, ⁹⁹ physische Funktionalität, Lebensqualität von Hüftendoprothesen mit unterschiedlichen Beschichtungen ¹⁰⁰). In die Analyse gingen Daten aus drei nationalen ¹⁰¹ sowie zwei regionalen Gelenkprothesenregistern sowie verschiedene Studien ein. Bei allen Vergleichen der Revisionsraten schnitten Metall-auf-Metall-Prothesen entweder schlechter oder genauso gut wie andere Materialkombinationen ab. In mehreren der Studien wurde über die deutlich schlechtere physische Funktionalität bei Metall-auf-Metall-Prothesen im Vergleich zu anderen Materialien berichtet. Aus dem Review geht jedoch nicht eindeutig hervor, welche Materialkombination bessere Resultate bringt.

Smith et al. (2012) veröffentlichten die Ergebnisse einer Studie, in der sie mehr als 400.000 Hüftoperationen analysierten, die zwischen April 2003 und September 2011 in England und Wales durchgeführt wurden. Sie kalkulierten die Rate der Nachoperationen bei Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen für verschiedene Kopfgrößen, verglichen diese Rate für drei verschiedene Oberflächenbeschichtungen (Metall-auf-Metall, Keramik-auf-Keramik und Metall-auf-Polyethylen) und verschiedene Kopfgrößen von Keramik-auf-Keramik und Me-

⁹⁹ klinisches Maß für die Stadieneinteilung bei Koxarthrose

¹⁰⁰ Metall-auf-Metall, Keramik-auf-Keramik, Metall-auf-Polyethylen (Kunststoff).

¹⁰¹ Australien, Neuseeland und England/Wales.

tall-auf-Metall-Hüftendoprothesen.¹⁰² In ca. 8 % der Hüftgelenkoperationen wurden Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen benutzt, die Spitze wurde 2008 mit 15 % festgestellt. Im Vergleich von unterschiedlichen Materialien zeigte sich, dass Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen die höchste Revisionsrate hatten.¹⁰³ Hauptgründe für die Revision waren die aseptische Lockerung (d.h. nicht aufgrund einer Infektion, sondern meist aufgrund von Abriebpartikeln) sowie Beschwerden. Diese traten signifikant häufiger bei Patienten mit Metall-auf-Metall-Prothesen auf als bei den anderen Optionen. Insgesamt empfahlen Smith et al. (2012) den generellen Verzicht von Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen.

Bis zur Veröffentlichung dieser Reviews hatten die darin untersuchten Studien von Behörden und Politik wenig Beachtung gefunden. Inzwischen haben sich verschiedene Fachverbände mit der Thematik auseinandergesetzt und Empfehlungen abgegeben. Die British Hip Society (BHS) rät vom Einsatz von Großkopfprothesen in der Primärendoprothetik (also der Erstoperation) ab,¹⁰⁴ bis weitere Untersuchungen zur Unbedenklichkeit vorliegen, und empfiehlt Nachuntersuchungen für Patienten mit Metall-auf-Metall-Prothesen. Die Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) in Großbritannien konzentriert ihre Empfehlungen auf die Zusammenhänge zwischen Schwermetallionenabsonderung und Entstehung der Weichteilreaktionen um das Hüftgelenk und rät, grundsätzlich den Schwermetallionengehalt des Blutes zu untersuchen. Sie weist aber auch darauf hin, dass die große Mehrzahl von Operierten mit Metall-Metall-Paarungen des Hüftgelenks über gut funktionierende Gelenke verfüge und das Risiko, dass sich Beschwerden entwickeln, gering sei.

Das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) hat von der Europäischen Kommission den Auftrag bekommen, die Sicherheit von Metall-auf-Metall-Hüftprothesen zu überprüfen. In Deutschland überprüft derzeit das BfArM die Risiken der Prothesen und hat die Empfehlungen der BHS und MHRA an die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) sowie die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) weitergeleitet und diese zur fachlichen Stellungnahme aufgefordert. Die DGOOC hat gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) als Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchi-

102 Bei dem Vergleich schlossen sie ASR-Implantate der Firma DePuy aus, weil das National Joint Registry (NJR) von England und Wales in einem früheren Bericht (Langton et al. 2011) festgestellt hatte, dass die 5-Jahresrevisionsraten bei diesen Implantaten mit 12 % (Oberflächenersatz) und 13 % (Gelenkpfanne) deutlich erhöht waren. Aus diesem Grund wurden diese Implantate bereits vom Markt genommen.

103 Bei Frauen war die Rate sogar bis zu viermal höher als bei anderen Materialien. So mussten sich 6,1 % der 60-jährigen Frauen mit Metall-auf-Metall-Prothesen nach fünf Jahren einer Operation zur Korrektur oder zur Erneuerung des Einsatzes unterziehen. Bei Metall-auf-Polyethylen-Gelenken (also Prothesen mit einer kleinen Kopfgröße) waren es lediglich 1,6 %.

104 Diese Empfehlung gilt nicht für den Oberflächenersatz.

rurgie (DGOU) diese beiden Stellungnahmen sowie zusätzlich publizierte Empfehlungen internationaler wissenschaftlicher Gesellschaften ausgewertet. Die DGOOC betont in ihrer Stellungnahme, dass eine generelle Empfehlung noch nicht möglich sei, es jedoch angemessen erscheine, entsprechend den Empfehlungen der BHS und des MHRA wegen der geringeren Lebensdauer (Standzeit) vom Einsatz gestielter Großkopfprothesen abzuraten, da sich die Erwartungen an eine längere Standzeit bei jüngeren Patienten nicht erfüllt haben. Auf der Basis eines systematischen Reviews befasste sich unter Mitwirkung der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik und DGOOC-Vertretern ein international besetztes Expertengremium mit der Thematik. Ziel war die Erarbeitung von Empfehlungen für Patienten und Chirurgen, um ein einheitliches Vorgehen zu sichern (DGOOC 2012). Die Expertenkommission entwickelte dazu Konsensusempfehlungen, die genauere Hinweise zu den Bereichen Evidenz von Nutzen und Risiken, Patientensicherheit (z.B. Empfehlung von Nachuntersuchungen, Kontrolle der Metallionen), Indikationen für eine Revision, Patienten- und Anwenderinformation sowie für zukünftige Forschungsaktivitäten enthält.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Trotz fehlender Kosten-Nutzen-Studien kann aufgrund des nicht festgestellten Nutzens (u. U. sogar Schadens) von Metall-auf-Metall-Hüftprothesen von einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis ausgegangen werden. Es handelt sich hierbei um eine Innovation, die ohne die notwendige Validierung eingeführt wurde und relativ breit diffundierte, obwohl es schon früh Zweifel an ihrer Sicherheit gab. Denen wurde jedoch nicht systematisch nachgegangen. Erst spät wurden Konsequenzen, wie z.B. die Errichtung eines Endoprothesenregisters, und die Überprüfung des Risikos durch zuständige Stellen gezogen. Obwohl die Innovation weiterhin zugelassen ist, ist die Diffusion stark rückläufig.

Folgende Ansatzpunkte lassen sich für den sinnvollen Umgang mit Metall-auf-Metall-Großkopfprothesen der Hüfte bzw. auch retrospektiv die bessere Handhabung dieser Innovation identifizieren:

- › Da die Wirkungen von Prothesen sich teilweise nur über lange Zeiträume zeigen, sind ausführliche Studien, die diese Wirkungen auch nach Markteinführung untersuchen, von großer Bedeutung.¹⁰⁵ Idealerweise hätten solche Studien nach Bekanntwerden der ersten gehäuften Nebenwirkungen initiiert werden sollen.
- › Auch der Aufbau eines Endoprothesenregisters und damit die Erfassung und mögliche Nachverfolgung aller Prothesen in Deutschland sind ein wichtiger

¹⁰⁵ Dabei sollten nach Expertenmeinung die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen, der Zusammenhang zwischen einer Erhöhung von Metallionen im Körper und damit verbundene Gewebereaktionen sowie das Auftreten von systemischen Schäden im Körper erfasst werden.

Schritt zur Qualitätssicherung und sollten konsequent umgesetzt werden.¹⁰⁶ Dazu gehört auch die Einführung der verpflichtenden Registrierung. Um mögliche Nebenwirkungen möglichst genau zu erfassen, sollten hier auch Revisionsursachen dokumentiert werden, da diese auf materialbedingte Probleme hindeuten können.¹⁰⁷

- › Eine Streichung der CE-Zulassung sollte beim Vorliegen qualitativ hochwertiger Evidenz über Risiken zügig umgesetzt werden.

Die geplante Novellierung der europäischen »Medical Device Directive« mit Schwerpunkten auf einer stärkeren Prüfung von Klasse-III-Produkten vor der Zulassung sowie der besseren Überwachung nach Markteinführung (»post market surveillance«) ist im Hinblick auf größere Vorsichtsmaßnahmen bei risikoreichen Medizinprodukten sehr zu begrüßen. Um außerdem in Zukunft ein langjähriges Verbleiben einer Innovation im Markt, zu der erhebliche Sicherheitsbedenken bestehen, zu vermeiden, sollten Mechanismen für die schnelle Untersuchung solcher Fälle in Kraft treten.

PROZESSINNOVATION: KNIEGELENKSARTHROSKOPIE BEI GONARTHROSE

4.2

Die Arthroskopie (Gelenkspiegelung) am Kniegelenk ist ein minimalinvasives chirurgisches Verfahren, das sowohl zur Diagnostik als auch zur Therapie eingesetzt wird, wobei der therapeutische Einsatz mit 95 % der durchgeführten Eingriffe die größte Bedeutung hat (Brand et al. 2009). Sie wird bei einer Vielzahl von Kniegelenksproblemen angewendet, unter anderem bei Arthrose im Kniegelenk (Gonarthrose), Meniskusverletzungen, Kreuzbandrissen und anderen Rupturen. Neben dem Kniegelenk können auch das Hüft-, Ellenbogen-, Hand- und Sprunggelenk arthroskopisch behandelt werden.

INVENTION UND DIFFUSION

Die Arthroskopie wird (zusammen mit dem Gelenkersatz und der internen Fixierung von Knochenbrüchen) als eine der drei großen Durchbruchsinnovationen gesehen, die das Muskelskelettsystem betreffen. 1918 wurde die erste Kniegelenksarthroskopie durchgeführt und 1962 die erste arthroskopische partielle Entfernung des Meniskus (Pässler/Yang 2012). Seitdem wurde das Verfahren vom Knie auf weitere Gelenke ausgeweitet und die Technik wesentlich verfei-

106 Dies gilt insbesondere, da Krankenkassen keine Daten darüber haben, welche Implantate bei ihren Versicherten eingesetzt wurden. Daher lässt sich anhand der Krankenkassendaten auch nicht nachverfolgen, bei welchen Prothesen welche Nebenwirkungen festgestellt wurden.

107 Dies ist auch eine Forderung der Konsensus-Empfehlungen zur Handhabung von Metall-auf-Metall-Gleitpaarungen.



nert. Der diagnostische Gebrauch wurde durch den therapeutischen weitgehend ersetzt. Obwohl das Verfahren insgesamt wesentlich schonender ist als die offene Operation am Knie, gab es bereits Zweifel an dem Nutzen für bestimmte Indikationen, vor allem für die Gonarthrose. Das AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen entwickelte daher im Auftrag des G-BA ein Qualitätssicherungsverfahren zur Kniegelenksarthroskopie (AQUA 2011), und das IQWiG führt derzeit im Auftrag des G-BA eine Nutzenbewertung der Methode durch.

GONARTHROSE

Wie auch die Koxarthrose ist die Gonarthrose ein »Gelenkverschleiß«, der das altersübliche Maß übersteigt. Das Kniegelenk besteht aus zwei Einzelgelenkabschnitten (Kniescheibengelenk und Kniekehlgelenk). Diese können entweder einzeln oder auch beide von Arthrose betroffen sein. Ursächlich sind ein Übermaß an körperlicher Belastung, angeborene oder traumatisch bedingte Ursachen, wie Fehlstellungen der Gelenke oder auch knöcherne Deformierung durch Knochenerkrankungen wie Osteoporose. Diagnostiziert und erkannt wird die Arthrose typischerweise durch Röntgenaufnahmen, auf denen ein fortschreitender Knorpelschwund zu erkennen ist. Dieser kann zu Schmerzen und im Verlauf zu unterschiedlichen Gelenkschäden führen. Der Schmerzgrad sagt dabei nicht unbedingt etwas über den Ausprägungsgrad der Arthrose aus. Als mögliches Therapie- und Diagnoseinstrument bei Gonarthrose wird die Kniegelenksarthroskopie eingesetzt.

Wie bereits beim Fallbeispiel der Metall-auf-Metall-Hüftprothesen beschrieben, erhöht sich das Risiko, an Arthrose zu erkranken, mit zunehmendem Alter. Auch für die Gonarthrose gibt es für Deutschland keine gesicherten Zahlen zur Prävalenz, aber es wird davon ausgegangen, dass sie ähnlich der für die Niederlande sind, wo 26,1 % der Frauen und 20,8 % der Männer im Alter zwischen 65 und 74 Jahren betroffen sind (GBE 2006). Jedoch leiden nicht alle Betroffenen auch an den Symptomen, da eine Arthrose auch symptomlos verlaufen kann.

Zur Häufigkeit des Eingriffs lassen sich keine exakten Aussagen machen, da im Rahmen einer Arthroskopie in der Regel mehrere Eingriffe erfolgen, die dann einzeln dokumentiert werden. Für den stationären Bereich geht aber aus der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik hervor, welche Prozeduren innerhalb der arthroskopischen Behandlung bei der Hauptdiagnose Gonarthrose dokumentiert wurden. Demnach wurden für das Jahr 2010 insgesamt 195.812 vollstationäre Fälle mit der Hauptdiagnose Gonarthrose dokumentiert und insge-

samt 365.001 Operationen¹⁰⁸ durchgeführt. Im ambulanten Bereich gab es laut Kassenärztlicher Bundesvereinigung im Jahr 2010 150.000 Kniegelenksarthroskopien, bei knapp einem Fünftel (27.329) lautete die primäre Diagnose Gonarthrose (AQUA 2011).

THERAPIE DER GONARTHROSE

Da auch die Gonarthrose nicht heilbar ist, orientiert sich die Behandlung an der Symptomatik (Schmerzen, Funktionseinschränkungen) und zielt auf deren Beseitigung bzw. Linderung ab. Dementsprechend wird der Nutzen der Behandlung an der Wirksamkeit der Schmerzlinderung und Verbesserung der Funktionalität und Lebensqualität festgemacht. Die Therapiemaßnahmen reichen von Gewichtsreduktion, Schuheinlagen und entzündungshemmenden Medikamenten über die Arthroskopie bis zum Gelenkersatz.

Bei der Arthroskopie erfolgt die Untersuchung des Gelenks mithilfe eines Arthroskops, das durch einen kleinen Hautschnitt in das Gelenk eingeführt wird. Am Ende des Arthroskops ist eine Kamera angebracht, die das Bild auf einen Monitor überträgt. Zunächst wird das Gelenk mit Spülflüssigkeit aufgefüllt, um im Gelenkinnenraum Platz zu schaffen.¹⁰⁹ Das Gelenk wird dann systematisch untersucht. Befinden sich in der Gelenkflüssigkeit kleine Knorpelstücke (Debris) werden diese im Rahmen der Arthroskopie aus dem Gelenk beseitigt. Dieser Effekt wird auch als »Lavage« (Gelenkspülung) bezeichnet (Bouillon et al. 2003). Wird zusätzlich noch der Knorpel geglättet oder krankhaftes und störendes Gewebe entfernt, spricht man vom arthroskopischen »Debridement«¹¹⁰. Die Kniegelenksarthroskopie wird unter Vollnarkose oder Spinalanästhesie (also einer Betäubung der unteren Körperhälfte) durchgeführt und erfolgt meist stationär, wird aber zunehmend auch ambulant angeboten. Sie ist sowohl im Bereich der Krankenhausbehandlung als auch der vertragsärztlichen Versorgung eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Neben der Kniegelenksarthroskopie steht für die Behandlung eine Reihe konservativer Behandlungsmöglichkeiten wie Physio- oder Arzneimitteltherapie und physikalische Therapieverfahren zur Verfügung. Darüber hinaus sind Osteotomien (die gezielte Durchtrennung von Knochen zur Korrektur von Fehlstellun-

108 Zu den Operationen zählen: Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk (41,2 %), arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken (13,0 %), offen chirurgische Revision eines Gelenks (8,0 %), arthroskopische Operation an der Synovialis (5,4 %) sowie die arthroskopische Gelenkrevision (4,0 %).

109 Dieser bietet im Normalzustand wenig Platz für einen operativen Eingriff.

110 In der Literatur werden unter dem Begriff Debridement verschiedene Prozeduren verstanden. In diesem Innovationsreport wird der Begriff wie im Text aufgeführt und von AQUA spezifiziert definiert. Dazu gehören z.B. die Meniskusteilresektion, die Entfernung freier Gelenkkörper, die Glättung von Knorpel- oder Meniskusgewebe etc. (AQUA 2011).

gen) und in weit fortgeschrittenen Erkrankungsstadien der Ersatz des Kniegelenks möglich (G-BA 2011b).

KOSTEN DER GONARTHROSE INKLUSIVE DER KNIEGELENKSARTHROSKOPIE

Wie bereits im vorherigen Fallbeispiel dargestellt, sind Arthrosen mit erheblichen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden. Die wirtschaftliche Bedeutung der Arthroseerkrankung wird mit dem wachsenden Anteil Älterer in der Bevölkerung vermutlich weiter ansteigen (RKI 2006). Genaue Zahlen sind nicht vorhanden. Aber neben den direkten Kosten der Arthroskopie sind indirekte Kosten bei der Kniegelenksarthroskopie nicht unerheblich, beispielsweise die Einschränkung der physischen Funktionalität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie Kosten durch Produktivitätsverluste. Bei sitzenden Berufen muss mit einer Arbeitsunfähigkeit von 10 bis 14 Tagen, bei stehenden Berufen von drei bis vier Wochen gerechnet werden. 1,7 % aller Frühberentungen aktiv Rentenversicherter fanden im Jahr 2010 aufgrund von Gonarthrose statt (GBE 2011).

KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS

Es gibt wenige Studien, die eine Nutzenbewertung der Kniegelenksarthroskopie bei Gonarthrose durchgeführt haben, und das Kosten-Nutzen-Verhältnis wurde nur in einer einzigen Studie untersucht. Da die Gonarthrose oft in Kombination mit anderen Knieproblemen auftritt, wird die Ermittlung der Auswirkungen der Arthroskopie auf die Arthrose in Abgrenzung zu anderen Diagnosen erschwert. Bis zum Jahr 2000 wurden ausschließlich Studien mit signifikanten methodischen Einschränkungen¹¹¹ veröffentlicht. Dies ist teilweise darauf zurückzuführen, dass die notwendige Kontrolle der Studien aus ethischen Gründen schwierig ist und daher oft nicht stattfand. Denn um in der Kontrollgruppe die dafür notwendige »Scheinoperation« durchzuführen, sind bei den Teilnehmenden eine Narkose/Betäubung und ein Schnitt notwendig (Siparsky et al. 2007). Viele dieser Studien hatten positive Ergebnisse, z.B. bei zumindest der Hälfte der Patienten einen Rückgang der Schmerzen. Moseley et al. (2002) stellten in einer qualitativ hochwertigen Studie mit 180 Patienten (diese war im Vergleich mit den Vorgängerstudien kontrolliert) fest, dass die Kniegelenksarthroskopie gegenüber Placebo (also der Scheinoperation) keine Vorteile bot. Es zeigte sich erstmals, dass arthroskopisches Debridement oder Lavage nicht zu besseren Resultaten als der Scheineingriff führten und entsprechend keinen Zusatznutzen hatten.¹¹² Anfangs wurde dieses Ergebnis angezweifelt, konnte aber durch weitere Studien

111 Dazu gehörten z.B. die kurzfristige Betrachtung der Wirkungen, fehlende Randomisierung oder Fehlen einer Kontrollgruppe.

112 Die Aussagekraft dieses Ergebnisses wird dadurch eingeschränkt, dass letztlich nur 56 % der ursprünglich ausgewählten Patienten an der Studie teilnahmen. Die fast ausschließlich männlichen Teilnehmenden waren im Schnitt jünger und hatten schwere Arthrose.

und Reviews bestätigt werden (Bouillon et al. 2003; Kirkley et al. 2008; Medical Advisory Secretariat 2005).

Trotz erheblicher Zweifel am Nutzen der Kniegelenksarthroskopie bei Gonarthrose, nahm die Zahl der Eingriffe weiter zu. Dies ist vermutlich damit zu begründen, dass, wie bei der MRT detaillierter gezeigt, eine Reihe von anderen Faktoren die Diffusion beeinflussten. Hinzu kommt, dass die Kniegelenksarthroskopie als minimalinvasiver Eingriff mit einem kurzen (bzw. keinem) Krankenhausaufenthalt auf den ersten Blick eine »attraktive« Innovation ist. Es braucht vergleichsweise viel Überzeugungskraft, um einen vermeintlichen Nutzen zu widerlegen. Außerdem besteht nach Expertenmeinung derzeit im ambulanten Bereich ein Anreiz zur Überversorgung, da angemietete Operationsräume ausgelastet werden sollen.

Siparsky et al. (2007) führten erstmals ein systematisches Review durch. Darin wurden 18 Studien eingeschlossen, bei dem nur die Studie von Moseley et al. (2002) als qualitativ hochwertig eingestuft wurde. In diesem Review wurde außerdem versucht, zwischen verschiedenen Schweregraden der Gonarthrose zu unterscheiden.¹¹³ Trotz der Einschränkungen ließen Siparsky et al. (2007) die vorsichtige Aussage zu, dass die Kniegelenksarthroskopie zwar bei Meniskusrissen, leichter Gonarthrose und anderen Verletzungen (z.B. am Kreuzband) von Nutzen sein könne, nicht aber zur Routinebehandlung der Gonarthrose. Da man die genauen Knieprobleme vor der Arthroskopie nicht unbedingt kenne, wird es als die größte Herausforderung gesehen, zwischen Patienten zu unterscheiden, für die der Eingriff sinnvoll sei, und denjenigen, denen mit alternativen Therapien besser geholfen werden könne (Siparsky et al. 2007).

Auch in einem Cochrane-Review aus dem Jahr 2008 wurde Debridement sowohl mit Lavage als auch mit Placebo verglichen. Diesmal wurden drei Studien in das Review eingeschlossen (Chung 2005; Hubbard 1996; Moseley et al. 2002), wobei nur Erstere als frei von Verzerrungen eingeschätzt wurde. Insgesamt ließen sich auch hier keine Unterschiede zwischen Debridement, Lavage und Placebo feststellen (Laupattarakasem et al. 2008). Herrlin et al. (2007) verglichen die Wirkung von Arthroskopie und anschließender Physiotherapie mit der ausschließlichen Physiotherapie. Die Patienten in beiden Gruppen hatten leichte Arthrose und einen Meniskusriss. Die Ergebnisse (Knieschmerz, Kniefunktion und Lebensqualität) der Patienten, bei denen im Rahmen der Arthroskopie eine Meniskusteilentfernung und anschließende physiotherapeutische Übungen durchgeführt wurden, waren nicht besser als die der Gruppe, die nur physiotherapeutische Übungen machten. Herrlin et al. (2007) empfahlen eine Arthroskopie deshalb nur im Fall einer leichten bis moderaten Arthrose und bei Verdacht auf eine mechanische Blockade.

¹¹³ Moseley et al. (2002) nahmen keinen Vergleich vor.

Dieses zumindest eingeschränkt positive Ergebnis konnte im Vergleich mit der Physiotherapie in einem von Kirkley et al. (2008) veröffentlichten RCT mit 86 Teilnehmenden mit mittlerer und schwerer Kniegelenksarthrose nicht bestätigt werden. Die Kontrollgruppe erhielt lediglich eine optimierte physikalische und medikamentöse Therapie, die Interventionsgruppe zusätzlich eine Kniegelenksarthroskopie. Die klinischen Ergebnisse wurden nach 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten evaluiert. Außer nach drei Monaten zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen bezüglich Schmerzen, Steifheit und Funktionsfähigkeit des Knies. Für Patienten mit mechanischen Symptomen, wie z.B. Einklemmung des Meniskuslappens, waren nach dem chirurgischen Eingriff keine Vorteile erkennbar. Auch hinsichtlich der Lebensqualität konnten nach zwei Jahren keine Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden.

Die HTA-Studie des Medical Advisory Secretariat (2005) beinhaltetete als einzige auch eine ökonomische Analyse. Man kam zu dem Schluss, dass Lavage bei keiner Form der Gonarthrose angebracht sei. Debridement werde nur im Fall einer mittleren Kniegelenksarthrose¹¹⁴ als möglicherweise wirksam bewertet. Insgesamt wurde das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Kniegelenksarthroskopie als eher negativ eingestuft (Medical Advisory Secretariat 2005).

In anderen Ländern wurden aus dem fehlenden Nutzen bereits Konsequenzen gezogen. So empfiehlt NICE (2008), die Gelenksarthroskopie nur bei zusätzlich vorhandenen mechanischen Blockaden einzusetzen). Die American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) rät in ihrer aktuellen sowie der vorangegangenen Leitlinie zur Behandlung der Gonarthrose sowohl von Lavage als auch Debridement ab (AAOS 2013).

Der G-BA bzw. der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Antrag des GKV-Spitzenverbands die Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose eingeleitet, woraufhin das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA) ein Qualitätssicherungsverfahren zur Arthroskopie am Kniegelenk entwickelt hat, das im Februar 2012 vom Plenum des G-BA abgenommen wurde.¹¹⁵ Hinsichtlich der Indikation zur Arthroskopie bei Gonarthrose rät das Institut bei alleiniger Gonarthrose von Lavage und Debridement ab, da sie in der Regel keinen Nutzen bringe, der Eingriff außerdem (oft) einer Narkose bedürfe und dazu noch mit potenziellen Komplikationen behaftet sei (AQUA 2011). Des Weiteren beauftragte der G-BA das IQWiG, eine Nutzenbewertung zur Thematik durchzuführen. Der Abschlussbericht liegt derzeit (März 2013) noch nicht vor.

114 Hier fehlt der Meniskus oder ist stark verschlissen, wodurch es zur Reibung zwischen Schienbein und Oberschenkel kommt.

115 Bevor das Verfahren in den Regelbetrieb übergehen kann, bedarf es jedoch noch einer Machbarkeitsprüfung.

ZUKÜNFTIGE ENTWICKLUNG UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Kniegelenksarthroskopie ist eine Innovation, die bei alleiniger Gonarthrose keinen Nutzen aufweist. Mögliche Schäden wurden nicht ausreichend untersucht, aber schon aufgrund des fehlenden Nutzens kann von einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis ausgegangen werden. Nachdem viele Jahre in qualitativ minderwertigen und teilweise Verzerrungseffekten ausgesetzten Studien vermeintliche Nutzen festgestellt wurden, ist die Innovation auch nach Widerlegung dieser fragwürdigen Evidenz durch hochwertige Studien weiterhin diffundiert. Erst jetzt wird sie in Deutschland im Auftrag des G-BA untersucht.

Für die weitere Diffusion dieser Innovation und insbesondere auch als Lehre aus der bisherigen Verbreitung lassen sich folgende Ansatzpunkte identifizieren:

- › Da die Innovation trotz vorliegender Evidenz über den mangelnden Nutzen weiterhin diffundiert, wäre sicherzustellen, dass dieses Wissen bei allen relevanten Akteursgruppen Verbreitung findet. Dazu gehören Entscheidungsträger in Politik und Gesundheitswesen, Patienten und vor allem ärztliches Personal. Eine bessere Kommunikation solcher wichtigen Studienergebnisse auch außerhalb der Wissenschaft, z.B. über die Fachgesellschaften an ihre (nicht-wissenschaftlichen) Mitglieder, könnte auch vor eventuellen Leistungseinschränkungen für einen verantwortungsvolleren Einsatz sorgen.
- › Lässt sich die Diffusion so nicht auf ein sinnvolles Maß reduzieren (d.h. ausschließlich bei Vorliegen weiterer Diagnosen, die die Arthroskopie rechtfertigen), sollten Faktoren, die dies verursachen, identifiziert und adressiert werden (wie z.B. die Auslastung von angemieteten Operationsräumen).
- › Neue wissenschaftliche Erkenntnisse sollten nach sorgfältiger Prüfung zügig in Leitlinien übertragen werden. Bei der Kniegelenksarthroskopie liegt die Herausforderung darin, Patienten zu erkennen, die von dem Eingriff profitieren, und von solchen zu unterscheiden, bei denen andere Therapieverfahren einen größeren Nutzen haben. Leitlinien bieten hier eine zentrale Entscheidungsunterstützung. Auch Leitlinien aus anderen Ländern sollten berücksichtigt werden, insbesondere wenn dort bereits Änderungen erfolgt sind.

SCHLUSSBETRACHTUNG

5.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Informationslage zum Kosten-Nutzen-Verhältnis der in den Fallstudien untersuchten Innovationen meist unzureichend ist. Verantwortlich dafür ist eine mangelnde Quantität und/oder Qualität bei wissenschaftlichen Studien. Die meisten Innovationen haben aufgrund ihrer Anwendung bei einer Vielzahl von Indikationen ein heterogenes und oft auch unklares Kosten-Nutzen-Verhältnis, selbst wenn die Innovationen sich bereits seit mehreren Jahren im Markt befinden. Auch bei der Einschränkung auf

eine einzelne Indikation (z.B. Behandlung von Depressionen und chronischer Herzinsuffizienz), wie in den betrachteten Fallstudien geschehen, lassen sich meist nur vereinzelt belastbare Aussagen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis bezüglich einzelner Schweregrade, dem Vorhandensein zusätzlicher Risikofaktoren oder anderer spezifischer Eigenschaften der Behandelten treffen. Bei nur wenigen Innovationen lässt sich ein relativ eindeutig positives Kosten-Nutzen-Verhältnis für den Großteil der behandelten Patienten beobachten (Glukokortikoide, DMP »Diabetes Typ 2«).

Im Diffusionsprozess der einzelnen Fallbeispiele lassen sich verschiedene Verläufe beobachten: Bei Metall-auf-Metall-Hüftgelenksprothesen und bei der Kniegelenksarthroskopie fand nach einer relativ schnellen Zulassung eine starke Anwendungsausweitung statt, die erst mit Studien, die den Nutzen der Innovation infrage stellten, sowie viel negativer öffentlicher Aufmerksamkeit eingeschränkt wurde (der Rückgang des Diffusionsprozesses bei Metall-auf-Metall-Prothesen ist weiter fortgeschritten als bei der Kniegelenksarthroskopie, die noch immer häufig durchgeführt wird). Bei den SSRI sowie der MRT ist sowohl eine Anwendungs- als auch eine Indikationsausweitung festzustellen, die zwar kritisch diskutiert wird, sich aber bisher noch nicht in einer Eingrenzung widerspiegelt. Bei den Glukokortikoiden, Disease-Management-Programmen sowie noch mehr beim Telemonitoring ist die Diffusion langsamer, obwohl es sich bei den beiden ersten um Innovationen handelt, deren positives Kosten-Nutzen-Verhältnis relativ unumstritten ist. Beim Telemonitoring lässt sich zusätzlich feststellen, dass die Erstattung (d.h. Aufnahme in die Regelversorgung) derzeit kritisch geprüft wird. In den Modellversuchen findet derzeit – nach einer anfänglichen Indikations- und Anwendungsausweitung – eine Eingrenzung auf bestimmte Schweregrade und Patientengruppen statt. Die Erstattung wird dabei eng an ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis geknüpft und soll auch die Heterogenität der Innovation berücksichtigen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei beiden betrachteten Innovationen mit einem positiven Kosten-Nutzen-Verhältnis (Glukokortikoide in der Asthmabehandlung und DMP »Diabetes Typ 2«) die tatsächliche nicht der aus Kosten-Nutzen-Sicht wünschenswerten Diffusion entspricht. Bei den Innovationen mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis dagegen ist das Verhältnis umgekehrt; die tatsächliche übersteigt die ideale Diffusion bei Weitem, wodurch nicht nur unnötige Kosten, sondern auch Schäden verursacht werden können. Bei den untersuchten Innovationen mit einem unklaren/heterogenen Kosten-Nutzen-Verhältnis entspricht die tatsächliche teilweise der wünschenswerten Diffusion, übersteigt diese aber z.B. bei vielen MRT-Untersuchungen oder SSRI-Verschreibungen auch stark und verursacht unnötige Kosten, während sie beim Einsatz von Telemonitoring teilweise darunter liegt. Bei der Betrachtung der Fallstudien wird also deutlich, dass die tatsächliche Diffusion von Innovationen

im Gesundheitswesen sich von der aus Kosten-Nutzen-Sicht wünschenswerten Diffusion häufig unterscheidet.

Stattdessen wird die Diffusion oft durch ein Zusammenspiel mit anderen Faktoren als dem Kosten-Nutzen-Verhältnis bestimmt. Diese Faktoren unterscheiden sich in der Regel zwischen einzelnen Innovationen, es lassen sich jedoch auch einige übergreifende Faktoren identifizieren. Grundsätzlich lässt sich feststellen, dass die verschiedenen Akteure in ihrer eigenen Logik und entsprechend ihrer spezifischen Anreizstrukturen agieren. In den Fallstudien wurden hier verschiedene Kalküle und Anreize deutlich, die sich wie folgt zusammenfassen lassen.

- › Bei den *Leistungserbringern* können besonders in den Fällen, bei denen keine evidenzbasierte Entscheidung auf Basis von klaren Kosten-Nutzen-Verhältnissen möglich ist, finanzielle Anreize (z.B. durch Erstattungsmöglichkeiten, Amortisierung von Geräten oder dem Einhalten von Budgets) die Entscheidung der Innovationsanwendung beeinflussen. Daneben können Reputationsgründe, Nachfrage von Patienten oder die Vermeidung von eventuellen Regressansprüchen im Zweifel für den Einsatz einer Innovation sprechen.
- › Eigeninteressen bei den *Patienten* können beispielsweise in einem intangiblen Nutzen liegen (z.B. gefühlte Sicherheit, Bequemlichkeit), der nicht in der Kosten-Nutzen-Analyse berücksichtigt wird. Insbesondere Innovationen mit positivem Image werden oft präferiert (z.B. durch Hightechaffinität). Analog können auch Ängste und fehlendes Wissen bezüglich Wirkungen und Nebenwirkungen die Präferenzen der Patienten stark beeinflussen. Gemeinsam mit dem tendenziellen Anreiz, Gesundheitsleistungen in Anspruch zu nehmen, da es für den Patienten bzw. die Patientin in der Regel keine Zusatzkosten verursacht, kann dies zu einem Konsum führen, der nur sehr begrenzt an Kosten-Nutzen-Profilen einzelner Innovationen gekoppelt ist.
- › Bei den *Kostenträgern* stehen v.a. die Auswirkungen auf die direkten Kosten im Vordergrund. So wird häufig bemängelt, dass mögliche Effizienzgewinne in anderen Sektoren bei der Entscheidungsfindung nicht berücksichtigt werden (Baas et al. 2012). Diese können aber von erheblicher Bedeutung sein, wie bereits im Kapitel III deutlich wurde.

Der Diffusionspfad, der sich aus diesen Akteursinteressen ergibt, wird häufig durch sogenannte »Lock-in-Effekte« verstärkt. Kostenvorteile, Vorsprünge bei Lerneffekten, Infrastrukturen und Netzwerken führen zu Pfadabhängigkeiten und zum Ausschluss anderer (technologischer) Optionen, da diese für die relevanten Akteure unwirtschaftlich wären (Dosi et al. 1988). In den Fallstudien zeigen sich diese Effekte insbesondere bei der Dominanz von MRT.

Da Innovationen mit einem positiven Kosten-Nutzen-Verhältnis ein besonderes Potenzial haben, einen Beitrag zu medizinischen und gesellschaftlichen Bedarfen zu leisten, soll besonderes Augenmerk auf Rahmenbedingungen gerichtet wer-



den, die solche Innovationen fördern. Als wichtigste Rahmenbedingungen lassen sich aus den Fallstudien die folgenden ableiten:

- › Schaffung ausreichender Erkenntnisse zu deren Kosten-Nutzen-Verhältnis zur Bewertung aller Innovationen;
- › flexible Mechanismen für Zulassung und Erstattung besonders vielversprechender Innovationen;
- › Schaffung eines klaren Verständnisses bei den Anwendern über das jeweilige Kosten-Nutzen-Verhältnis;
- › Setzung geeigneter Anreize zur Diffusion bei Innovationen mit einem positiven Kosten-Nutzen-Verhältnis;
- › allgemeiner, indikationsübergreifender, nicht innovationstypspezifischer Konsens über die dringlichsten medizinischen und gesellschaftlichen Bedarfe, um Ressourcen für die Bereiche mit den größten Potenzialen einzusetzen.

Mögliche Ansätze, um solche Rahmenbedingungen zu schaffen, werden im nächsten Kapitel diskutiert.



SCHLUSSFOLGERUNGEN UND HANDLUNGSOPTIONEN

V.

Der medizinisch-technische Fortschritt (MTF) wird häufig als zentraler Kostentreiber für die Gesundheitsausgaben diskutiert. Die empirischen Befunde (Kap. III und IV) weisen zwar in der Tat darauf hin, dass der MTF ein wichtiger Faktor für die Kostenentwicklung ist. Jedoch wird in der Literatur und der öffentlichen Diskussion häufig die kostentreibende Wirkung des MTFs betont, wobei oftmals eine Reduzierung der gesamtgesellschaftlichen Effekte des MTFs auf die Ausgaben stattfindet. Dies wird der Rolle des MTFs nicht gerecht. Vielmehr sind die Auswirkungen des MTFs und die Entwicklung der Gesundheitsausgaben differenzierter zu betrachten (Kap. III u. IV):

- › Die Gesundheitsausgaben sind in Deutschland in den letzten zwei Jahrzehnten nur moderat gewachsen. So lag z.B. der durchschnittliche Anstieg knapp über der Wachstumsrate des Bruttoinlandsprodukts (BIP). Eine Kostenexplosion lässt sich daher nicht beobachten.
- › Die direkte Auswirkung des MTFs auf die Gesundheitsausgaben ist geringer einzuschätzen als in vielen empirischen Studien dargestellt, da die Ausgabenefekte anderer Einflussgrößen (z.B. Lebensstile, politische Rahmenbedingungen) methodisch bedingt dem MTF zugeschrieben werden.
- › Der MTF ist nicht als alleiniger Faktor für Kostensteigerungen zu betrachten: Auch die Alterung der Bevölkerung oder ein Anstieg des Durchschnittseinkommens führen zu höheren Gesundheitsausgaben, zudem bestehen Wechselwirkungen zwischen diesen Faktoren.
- › Der MTF ist nicht nur von zentraler Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung, sondern auch für Wertschöpfung und Beschäftigung. Er sollte daher nicht allein unter Kostengesichtspunkten betrachtet werden.
- › Zur Beurteilung, ob eine Innovation aus gesellschaftlicher Perspektive sinnvoll ist, wird oft das Kosten-Nutzen-Verhältnis als geeigneter Indikator herangezogen (Kap. II.4.3). Das Kosten-Nutzen-Verhältnis einzelner Innovationen im Gesundheitssystem wird von einer Vielzahl von innovationsspezifisch unterschiedlichen Faktoren beeinflusst (Erstattung, Kompetenz der Anwender, Therapietreue etc.) und differiert erheblich zwischen verschiedenen Innovationen. Zudem wird die Diffusion von Innovationen oft erst spät vom Kosten-Nutzen-Verhältnis beeinflusst.
- › Bei einem Großteil der Innovationen gibt es allerdings kein klares, d.h. eindeutiges und einheitliches Kosten-Nutzen-Verhältnis. Zum einen ist aufgrund eines Mangels an aussagekräftigen Studien und somit unzureichender Datenbasis oft überhaupt keine klare Aussage zum Kosten-Nutzen-Verhältnis möglich. Zum anderen hängt das konkrete Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Inno-

vation oft davon ab, bei welcher Indikation, welchen Schweregraden der Erkrankung, welchen Altersgruppen etc. die betreffende Innovation zur Anwendung kommt. Darüber hinaus spielen oft andere Faktoren als das Kosten-Nutzen-Verhältnis (u. a. finanzielle Interessen, Patientennachfrage, Unwissen; Kap. IV.5) eine zentrale Rolle bei der Diffusion. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass Innovationen auch in hohem Maße für Indikationen und Patienten eingesetzt werden, bei denen das Kosten-Nutzen-Verhältnis eher ungünstig ist, bzw. auch, dass positiv zu bewertende Innovationen nicht ausreichend diffundieren.

- > Folglich verläuft die Diffusion vieler Innovationen in einem zu geringen Maß entsprechend ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis. Als Konsequenz ergeben sich Ineffizienzen im System, die sich beispielsweise in steigenden Kosten, ineffektiver Anwendung von Innovationen oder nichtausgeschöpften Nutzen in der Versorgung zeigen.

Hieraus ist abzuleiten, dass zum einen eine sachlichere Diskussion der Zusammenhänge zwischen MTF und Kosten im zuvor dargestellten Sinne erstrebenswert wäre. Zum anderen könnten Kosten- und Qualitätspotenziale von Innovationen besser ausgeschöpft werden, wenn die Diffusion von Innovationen stärker als bisher entsprechend ihrem jeweiligen Kosten-Nutzen-Verhältnis gefördert würde. Im Folgenden werden Handlungsoptionen für solch eine bessere Steuerung der Diffusion des MTFs herausgearbeitet. Sie konzentrieren sich auf drei Ansatzpunkte:

1. Die möglichst frühzeitige Schaffung von Evidenz zum Kosten-Nutzen-Verhältnis von Innovationen;
2. darauf aufbauend das explizite Setzen von Anreizen für Innovationen mit positivem Kosten-Nutzen-Verhältnis sowie die Begrenzung der Diffusion von Innovationen mit negativem Kosten-Nutzen-Verhältnis;
3. eine stärkere Orientierung an gesundheitlichen und gesellschaftlichen Bedarfen, um die Entstehung wünschenswerter Innovationen zu fördern.

Bei der Erarbeitung von Handlungsoptionen für diese drei Ansatzpunkte ist zu beachten, dass verschiedene, teilweise miteinander konfligierende gesundheitspolitische Ziele erreicht werden sollen und zudem unterschiedliche Paradigmen bestehen, wie eng bzw. locker die Regulierung durch den Staat zur Erreichung dieser Ziele sein soll:

- > *Ziele:* Innovationen sollten im Hinblick auf ihren Beitrag zum Erreichen der primären Ziele der Gesundheitspolitik betrachtet werden: Dies sind insbesondere der Zugang aller Bevölkerungsgruppen zu einer bedarfsgerechten, qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung. Ferner müssen die Leistungen wirksam sein, wirtschaftlich erbracht werden und dürfen den medizinisch notwendigen Umfang nicht übersteigen. Sie sollen zudem einen Beitrag zur

Verminderung der sozial bedingten Ungleichheit von Gesundheitschancen leisten. Ein weiteres primäres Ziel ist die nachhaltige und sozial gerechte Finanzierung des Systems der gesundheitlichen Versorgung. Im Rahmen dieses Innovationsreports stehen zwar die Betrachtung der Kosten und damit das Ziel der langfristigen Finanzierbarkeit des Systems im Mittelpunkt. Wie aber an verschiedenen Stellen des Berichts bereits dargelegt, erscheint eine alleinige Ausrichtung des Gesundheitsinnovationssystems am Primat der Kosten keineswegs adäquat. Vielmehr werden die folgenden Handlungsoptionen unter der Prämisse formuliert, eine Balance zwischen den Zielen der Gesundheitspolitik zu erreichen.

- › *Regulierung:* Auf der einen Seite weisen zahlreiche empirische Befunde der Innovationsforschung auf die große Bedeutung von Freiräumen und Anreizen für Innovationen hin: Innovationen und deren geeignete Anwendung können demnach nicht im Voraus geplant werden, sondern benötigen Ergebnisoffenheit und Freiräume. Befürworter dieser Perspektive heben häufig die Bedeutung eines stärkeren Wettbewerbs zwischen den verschiedenen Akteuren (z.B. unterschiedlichen Kostenträgern) sowie von Wahlmöglichkeiten und Entscheidungsspielräumen im Gesundheitswesen hervor. Die Rolle der Politik würde demnach vor allem in der Schaffung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen bestehen. Auf der anderen Seite wird häufig eine enge, zielgerichtete Steuerung und Regulierung von Innovationen im Gesundheitswesen als notwendig angesehen. Die Anreize zur Entwicklung von Innovationen wären demnach dort zu setzen, wo der größte Bedarf besteht, und die Einführung und Anwendung von Innovationen wäre strengen Kontrollen zu unterziehen.

Im Folgenden wird versucht, einen ausgewogenen Mix an Politikinstrumenten vorzuschlagen, der Elemente beider Paradigmen enthält. Konkret wird für die frühen Phasen des Innovationsprozesses eine höhere Flexibilität bei Zulassung und Erstattung vorgeschlagen. Gleichzeitig sollte diese möglichst frühzeitig durch Maßnahmen zur Evidenzbasierung begleitet werden. Leitend hierfür ist die Annahme, dass dadurch in späteren Phasen des Innovationsprozesses die Diffusion besser beobachtet und, falls notwendig, korrigiert werden kann: Im Falle eines ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses müssten Mechanismen in Kraft treten, die eine breite Diffusion solcher Innovationen verhindern. Bei einem günstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis, aber vergleichsweise geringer Diffusion müssten Mechanismen zur Förderung der Diffusion greifen. Damit lässt sich das zuvor skizzierte Spannungsfeld zwar nicht grundsätzlich auflösen. Es werden jedoch die positiven Beiträge beider Paradigmen zur Erreichung der gesundheitspolitischen Ziele aufgenommen.

EVIDENZBASIERUNG

1.

Das erste Handlungsfeld zielt auf die möglichst frühzeitige Schaffung von Evidenz zum Kosten-Nutzen-Verhältnis von Innovationen ab, beschäftigt sich also mit der Leitfrage: *Wie können medizinisch-technische Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen frühzeitig erkannt werden?*

Als zielführende Handlungsoptionen werden einerseits die Verbesserung der Evidenzgenerierung in klinischen Studien und andererseits die vermehrte Förderung von Untersuchungen in späteren Innovationsphasen erachtet.

VERBESSERUNG DER EVIDENZGENERIERUNG IN KLINISCHEN STUDIEN

Patientenrelevante Entscheidungen sollen nach Möglichkeit auf empirisch nachgewiesenen wissenschaftlichen Erkenntnissen bezüglich Nutzen, Kosten sowie deren Verhältnis zueinander beruhen. Nur wenn Entscheidungen bezüglich der Zulassung, Erstattung und Anwendung von Innovationen auf solchen Erkenntnissen basierend getroffen werden, können Rahmenbedingungen für die breite Diffusion derjenigen Innovation geschaffen werden, die einen hohen Beitrag zu den gesundheitspolitischen Zielen leisten können. Die dafür notwendigen Erkenntnisse müssen von hoher Qualität sein und methodisch dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Es ist zu beachten, dass einzelne Studien grundsätzlich immer nur begrenzte Aussagen zulassen, da die Objekte der Evidenz sich im Zeitverlauf des Innovationsprozesses ändern: In den frühen Phasen steht der Nachweis von Wirksamkeit und Nutzen im Vordergrund, während in späteren Phasen eher Kosten und Erkenntnisse über differenzierte Anwendungen (bezüglich einzelner Indikationen, Patientengruppen etc.) relevant werden. Die Fragestellungen sowie das Untersuchungsdesign der Studien müssen somit der jeweiligen Entwicklungsphase, der Reife der Innovation und ihrem Diffusionsgrad entsprechen. Evidenzbasierung bedeutet also, dass die richtigen Fragestellungen zum richtigen Zeitpunkt untersucht, unterschiedliche Perspektiven (die der Patienten, Kostenträger etc.) berücksichtigt, die Studien zur Beantwortung dieser Fragen konzipiert, die richtigen Schlussfolgerungen gezogen und daraus entsprechende Maßnahmen bzw. weiterer Untersuchungsbedarf abgeleitet werden.

In den Fallstudien (Kap. IV) zeigen sich verschiedene Hemmnisse für eine evidenzbasierte Erkennung von Innovationen mit positiven Auswirkungen: Die derzeitige Forschungsinfrastruktur ist auf die Evidenzbasierung in den frühen Phasen des Innovationsprozesses, d.h. auf die Entscheidung über die Zulassung, fokussiert und liefert wenig Erkenntnisse über den Einsatz in der Versorgung. Trotz dieser Ausrichtung lassen sich auch in den frühen Innovationsphasen in allen Fallstudien Defizite erkennen: So liegen beispielsweise nicht immer entscheidungsrelevante Studien zu Kosten und Nutzen vor, sie kommen zu spät oder sind von mangelnder Qualität und Vergleichbarkeit, oder die Konzeption der

Studien und die Interpretation der Ergebnisse ist durch interessengeleitete Verzerrungen (»Bias«) beeinflusst. Ein besonders instruktives Beispiel bietet dafür die Fallstudie zu den SSRI (Kap. IV.3.1). Wichtige Handlungsoptionen für Verbesserungen von Qualität, Vergleichbarkeit und Nutzbarkeit klinischer Studien sowie die Schaffung größerer Synergien zwischen Studien und eine Verringerung der Verzerrung von Studienergebnissen sind

1. verpflichtende, prospektive Registrierung aller klinischen Studien (auch für nichtmedikamentöse Innovationen) sowie Sicherung der Qualität und Aktualität der zur Verfügung gestellten Daten;
2. internationaler Konsens über die Anwendung von Instrumenten zur Messung patientenrelevanter Endpunkte in klinischen Studien;
3. Ausbau der Anstrengungen zur Förderung nichtkommerzieller klinischer Studien.

Zu 1.: Über die Marktzulassung von Arzneimitteln wird auf der Basis klinischer Studien entschieden. Die Nichtveröffentlichung von Ergebnissen kann zu Verzerrungen (»Publikationsbias«) in der Einschätzung des Nutzens einer Innovation führen (TAB 2010). Dies war beispielsweise in der Fallstudie zu den selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (Kap. IV.3.1) ein wichtiger Faktor für die Unklarheit über das Kosten-Nutzen-Verhältnis. Um dieses Problem anzugehen, wurden national und international bereits verschiedene Maßnahmen umgesetzt. Mit der Verabschiedung der EU-Richtlinie 2001/20/EG zur Einhaltung guter klinischer Praxis (»good clinical practice«, GCP) wurde für alle Arzneimittelstudien auch die verpflichtende prospektive Registrierung eingeleitet. Deshalb wurde an der Universität Freiburg im Jahr 2008 mit der Erstellung eines deutschen Studienregisters für alle Arten von klinischen Studien begonnen (https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/). Um ein leichteres Auffinden von Studien in den verschiedenen nationalen Registern zu ermöglichen, erstellte die WHO auch ein internationales Metaregister (<http://apps.who.int/trialsearch/>). Außerdem ist die prospektive Registrierung zunehmend eine Voraussetzung für die spätere Veröffentlichung in Fachzeitschriften. Allerdings werden klinische Studien noch immer unzureichend registriert und nicht oder unvollständig veröffentlicht. Dies gilt für Arzneimittel und insbesondere auch für Studien über nichtmedikamentöse Innovationen, wo Studienanzahl und Verpflichtung zur Veröffentlichung geringer sind.

Es gibt zwar zahlreiche Register für klinische Studien,¹¹⁶ diese unterscheiden sich aber in ihren Anforderungen an die erforderliche Detailliertheit der Informationen, z.B. bezüglich des untersuchten patientenrelevanten Nutzens. Auch die re-

¹¹⁶ zusätzlich zu den genannten u.a. das EU-Register www.clinicaltrialsregister.eu, das Deutsche KrebsStudienRegister (www.studien.de), das US-amerikanische Register www.clinicaltrials.gov/ (enthält auch internationale Studien), für weitere Details TAB 2009, S. 26 f. und 2011, S. 126 f.

gelmäßige Aktualisierung der Informationen während der Durchführung einer Studie sowie eine zeitnahe Bereitstellung der Ergebnisse (auch wenn diese nicht in einer Fachzeitschrift veröffentlicht werden) sind nicht immer gegeben. Während also die verpflichtende Registrierung aller klinischen Studien auf den Weg gebracht ist, besteht weiterer Handlungsbedarf, auf die detaillierte Angabe und Aktualisierung aller wichtigen Daten sowie eine Standardisierung der Art und Qualität der Informationen und die Vernetzung der Register hinzuwirken. Für Letzteres sollten alle relevanten Nutzergruppen in die Definition von Standards eingebunden werden.

Zu 2.: Neben der Zugänglichkeit der in klinischen Studien erzielten Ergebnisse besteht Handlungsbedarf auch im Hinblick auf deren Vergleichbarkeit. Dies gilt sowohl für nationale Studien als auch auf internationaler Ebene und ist für eine gute Evidenzbasierung unerlässlich. In der Fallstudie Kniegelenksarthroskopie (Kap. IV.4.2) hatte sich z.B. gezeigt, dass international einheitliche Instrumente zur Messung verschiedener Indikatoren größtenteils fehlen. Sowohl zur Messung patientenrelevanter Endpunkte als auch in der gesundheitsökonomischen Evaluation kommen unterschiedliche Instrumente und Indikatoren zum Einsatz. Eine Harmonisierung würde eine schnellere Trennung der »Spreu vom Weizen« bei Innovationen ermöglichen, da durch eine bessere Vergleichbarkeit positive oder negative Trends schneller erkennbar würden. Es gibt in verschiedenen Indikationsgebieten bereits Bestrebungen, einen Konsens über die angewendeten Indikatoren und Instrumente zu erreichen. Exemplarisch soll hier die Initiative »Harmonising Outcome Measures for Eczema« (HOME) genannt werden, die 2008 ins Leben gerufen wurde (www.homeforeczema.org) und inzwischen weltweit über 130 Mitglieder hat. In Arbeitsgruppen, regelmäßigen Gesamttreffen und internetbasierten Abstimmungsprozessen werden Indikatoren und Instrumente definiert, die in jeder klinischen Studie eingeschlossen werden sollen. Solche internationalen Harmonisierungsprozesse sollten daher gestärkt, wo relevant miteinander vernetzt und für weitere Indikationen eingeführt werden.

Zu 3.: Eng mit solch einer Harmonisierung verbunden ist auch der Abbau von Hindernissen für die Durchführung wissenschaftsinitiiertter Studien. Solche Studien haben den Vorteil, dass ihre Ergebnisse keinen kommerziellen Zwecken dienen sollen, sondern Fragestellungen bearbeiten, die sich aus der Forschung oder dem Versorgungsalltag ergeben. Da die Leistungsfähigkeit der deutschen Universitätskliniken, solche Studien (insbesondere multizentrische) durchzuführen, als nicht ausreichend angesehen wurde, wurde vom BMBF und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) 2011 das gemeinsame Förderprogramm

»Klinische Studien« etabliert.^{117, 118} Außerdem wurde 2004 die Initiative »European Clinical Research Infrastructure Network« (ECRIN) ins Leben gerufen, um die Fragmentierung in der klinischen Forschung in Europa zu überwinden und größere Synergien zwischen Forschungszentren zu schaffen. ECRIN bringt nationale Forschungseinrichtungen und Netzwerke miteinander in Kontakt und unterstützt sie bei der Planung und Durchführung multinationaler Studien durch einen »one stop shop«, d.h. eine zentrale Stelle. Diese sinnvollen Ansätze sollten konsequent weiterverfolgt und ausgebaut werden. Um die regulatorischen Hürden zu verringern,¹¹⁹ wäre es darüber hinaus wünschenswert, dass die zuständigen nationalen Behörden in Zusammenarbeit mit Universitätskliniken und Herstellern einen internationalen Harmonisierungsprozess bezüglich der rechtlichen und administrativen Anforderungen initiieren. Bezüglich der technischen Anforderungen an Arzneimittelstudien erfolgt dies bereits durch die »International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use« (ICH, www.ich.org), welche gemeinsame Leitlinien für Europa, die USA und Japan entwickelt. Jetzt gilt es, dies auf einer breiteren Basis und unter besonderer Berücksichtigung der Bedarfe der wissenschaftlichen Forschung durchzuführen.

VERMEHRTE FÖRDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN IN SPÄTEREN DIFFUSIONSPHASEN

In den Fallstudien hat sich gezeigt, dass unter Kostengesichtspunkten häufig die späteren Phasen im Innovationsprozess, d.h. die Diffusion der Innovation nach der Zulassung, von weitaus größerer Bedeutung sind. Daher ergeben sich Ansatzpunkte zur besseren Evidenzbasierung insbesondere bei der Erhöhung der Ressourcen für unabhängige Untersuchungen sowie der Entwicklung, Implementierung und Förderung von Untersuchungsdesigns, die zu den unterschiedlichen Phasen des Innovationsprozesses passen. Solche Untersuchungen sollten analysieren, inwieweit in der Versorgung eine Über-, Unter- und Fehlversorgung herrscht. Hierdurch könnten sie auch die Datenbasis über das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Innovationen in der Versorgung verbessern.

117 Gefördert werden wissenschaftsinitiierte multizentrische, prospektive, kontrollierte klinische Studien und systematische Reviews von klinischen Studien nach internationalen Standards (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/308.php). Im TAB-Bericht »Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung« werden weitere Maßnahmen für den Aufbau einer Forschungsinfrastruktur und der Kompetenzbildung für die klinische Forschung beschrieben (TAB 2009, S. 47).

118 Seit 1998 fördert das BMBF auch die Einrichtung von Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) und seit 2007 von »Klinischen Studienzentren« zur Stärkung der praxisnahen klinischen Forschung. Diese wurden als nachhaltig und positiv für Studienkompetenz und -qualität evaluiert (www.iges.de).

119 Die europäische Regulierung zu klinischen Studien ist derzeit in Revision (http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm#rlctd).

Folgende Handlungsoptionen erscheinen hierfür geeignet:

1. vermehrte Förderung der Versorgungsforschung mit »Normalpatienten« unter Routinebedingungen und Bereitstellung entsprechender Mittel;
2. Förderung der Akzeptanz und Anwendung neuer Untersuchungsdesigns für die Versorgungsforschung.

Zu 1.: Klinische Studien der Versorgungsforschung, die konzeptionell und in Bezug auf die untersuchten Fragestellungen über reine Zulassungsstudien hinausgehen, können wichtige Informationen zum tatsächlichen Nutzen von Innovationen in der Zielgruppe liefern. Sie beschäftigen sich meist mit Innovationen, die bereits eine Marktzulassung besitzen, und behandeln häufig Fragestellungen, die sich aus dem Behandlungsalltag ergeben (TAB 2010). Sie untersuchen Fragestellungen, die in herstellerfinanzierten Zulassungsstudien unberücksichtigt bleiben. Dazu gehören z.B. die Effektivität von Arzneimitteln im Vergleich mit Lebensstiländerungen, Vergleiche zwischen aktiven Interventionen (anstatt Placebo) oder indikationsübergreifende Fragestellungen. Die Versorgungsforschung stellt damit das Bindeglied zwischen klinischen Zulassungsstudien und der Versorgung unter Alltagsbedingungen dar. Häufig, aber nicht immer, sind Studien zur Versorgungsforschung wissenschaftsinitiiert.

Während die Nützlichkeit und Notwendigkeit solcher Studien unstrittig ist, stellt sich die Frage der Finanzierung: Die Mittel, die derzeit vom BMBF und der DFG für die nichtkommerzielle klinische Forschung zur Verfügung gestellt werden, sind bei Weitem nicht ausreichend (TAB 2010). Verschiedene Ansätze sind möglich:

- > Eine Aufstockung der genannten Mittel wäre sinnvoll. Allerdings muss dies auch mit einer besseren Qualifikation und methodischen Unterstützung der Antragstellenden verbunden sein, denn teilweise entsprach in der Vergangenheit die Qualität der eingereichten Förderanträge nicht den gestellten Anforderungen, was dazu führte, dass nicht alle Mittel verausgabt werden konnten (TAB 2010).
- > Außerdem könnte die Europäische Union (EU) eine größere Rolle als bisher spielen. Mit ECRIN wird bereits ein vielversprechender Ansatz zur organisatorischen Unterstützung unabhängiger multinationaler Studien verfolgt; eine entsprechende stärkere finanzielle Förderung würde die positiven Effekte verstärken.
- > Auch könnte eine Fondslösung in Erwägung gezogen werden, wie sie beispielsweise in Italien implementiert ist: Die Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fördert seit 2005 nichtkommerzielle klinische Studien, indem sie nationale und internationale Arzneimittelhersteller per Richtlinie verpflichtet, 5 % ihrer jährlichen Marketingausgaben in einen entsprechenden Fonds einzuzahlen. Die Bundesregierung hatte sich auch schon mit einem solchen Fonds be-

schäftigt, dieser wurde jedoch aufgrund verfassungsrechtlicher Probleme nicht eingerichtet, da eine solche Sonderabgabe, die ausschließlich eine bestimmte gesellschaftliche Gruppe betrifft (in diesem Fall die Arzneimittelindustrie), nur innerhalb enger Grenzen möglich sei. Daher wäre auch die Suche nach einer verfassungskonformen Finanzierungslösung für einen solchen Fonds für unabhängige Studien in Deutschland in Erwägung zu ziehen.

Um besonders relevante Themen zu behandeln und möglichst große Synergien zwischen Studien zu schaffen, sollte eine stärkere Abstimmung bezüglich der zu untersuchenden Fragestellungen erfolgen. Dies würde u. a. eine enge Koordination der in Auftrag gegebenen Fragestellungen von potenziellen Fördergebern beinhalten. Zudem müsste sichergestellt werden, dass diese Studien eng auf den Erkenntnissen vorheriger Studien aufbauen.

Zu 2.: Randomisierte klinische Studien (»randomised controlled trials«, RCTs) gelten als der »Goldstandard« der klinischen Forschung (Kap. II.4.3). Sie sind allerdings in den letzten Jahren vermehrt in Kritik geraten, u. a. da die dafür notwendigen experimentellen Designs (u. a. zur Randomisierung in der Zuordnung zur Interventions- oder Kontrollgruppe und der Verblindung) zur Beantwortung von anwendungsbezogenen Forschungsfragen nicht geeignet sind. Ihre Stärke liegt in der Untersuchung der Wirksamkeit, aber zur Einschätzung von Nutzen und Kosten unter Alltagsbedingungen und unter Einbezug einer Vielzahl von Informationen und Perspektiven bedarf es oft quasi- und nichtexperimenteller Designs (in denen eine Randomisierung und der Einsatz von Kontrollgruppen oft nicht möglich ist). Prozess- und viele Produktinnovationen bedürfen daher entweder ausschließlich oder zusätzlich flexibler Designs, da sie nicht getrennt vom Versorgungskontext untersucht werden können. Die Versorgungsforschung bedient sich je nach Fragestellung, verfügbaren Daten und Rahmenbedingungen verschiedener Methoden, doch ist die Akzeptanz solcher Untersuchungsdesigns bei Mediziner*innen und bei medizinisch orientierten Fachzeitschriften gering. Sie sollte für eine bessere Evidenzbasierung in späteren Phasen der Diffusion dringend gefördert werden. Die dafür notwendige Veränderung der etablierten Akzeptanzkriterien wichtiger Fachzeitschriften würde eine massive Unterstützung durch die medizinischen Fachgesellschaften voraussetzen.

QUALITÄT IN DER VERSORGUNG

2.

Das zweite Handlungsfeld betrifft die Diffusion von Innovationen und kann mit folgenden Leitfragen beschrieben werden: *Wie können günstige Rahmenbedingungen für die Diffusion von Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen und gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen geschaffen werden? Wie kann die Diffusion von Innovationen mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis eingeschränkt werden?*

Unter der Prämisse, dass ausreichend Evidenz vorhanden ist, gilt es, in der Versorgung die Kenntnis und die Anwendung dieses Wissens bei den relevanten Akteuren sicherzustellen. Dafür ist es notwendig, dass bei den Akteuren eine entsprechende Wissensbasis und geeignete Rahmenbedingungen für die tatsächliche Umsetzung in der Praxis geschaffen werden.

Notwendig wäre, dass relevante Informationen über Innovationen zum richtigen Zeitpunkt vorhanden sind (Kap. V.1), Akteuren für die Versorgungspraxis gut aufbereitet zur Verfügung stehen und bei ihnen Akzeptanz finden. Wichtig ist es, Rahmenbedingungen (z.B. bezüglich der Vergütung) so zu gestalten, dass sie die Umsetzung der Evidenz in die Praxis unterstützen.

Hier soll zuerst auf die frühzeitige Schaffung von Evidenz eingegangen werden.¹²⁰

ANREIZE ZUR FRÜHZEITIGEN SCHAFFUNG VON EVIDENZ

Hierzu ist anzumerken, dass ein grundsätzlicher Widerspruch zwischen der Forderung nach einer guten Evidenzbasierung (welche zeit- und ressourcenintensiv ist) und dem Anspruch auf schnelle Verfügbarkeit von Innovationen in der Versorgung besteht. Insbesondere in den Fallstudien mit einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis (Kap. IV.4.1 u. IV.4.2) hatte sich gezeigt, dass eine starke Priorisierung der schnellen Verfügbarkeit zu unerwarteten Nachteilen in der Versorgung führen kann. So führten die Zulassung der Kniegelenksarthroskopie und von Metall-auf-Metall-Hüftprothesen ohne ausreichende Evidenzbasierung zu unerwarteten Nebenwirkungen und Risiken. Beim Fallbeispiel Telemonitoring (Kap. IV.3.3) dagegen könnten sich in Zukunft bei einer zu starken Priorisierung der Evidenzgenerierung unnötige Verzögerungen für die Versorgung ergeben, wenn bei bestimmten Indikationen und Patientengruppen bereits eindeutig positive Ergebnisse zum Kosten-Nutzen-Verhältnis vorliegen. Ein möglicher Kompromiss ist die eng begrenzte Anwendung in der Versorgung unter der Auflage der Generierung der erforderlichen Evidenz. Vor diesem Hintergrund besteht eine Handlungsoption darin, für eine starke, aber innovationsfreundliche Evidenzbasierung zu sorgen und damit schon zu einem früheren Zeitpunkt die Qualität in der Versorgung zu verbessern: *Ausbau flexibler Mechanismen, um Anreize für die Schaffung von Evidenz über das Kosten-Nutzen-Verhältnis zu möglichst frühen Zeitpunkten zu setzen, ohne die eigentliche Zulassung bzw. Kostenerstattung durch die GKV hinauszuzögern.*

Mit der sogenannten »bedingten Zulassung« von Arzneimitteln zur Behandlung von schweren oder seltenen Erkrankungen oder in Krisensituationen zum Schutz

¹²⁰ Thematisch befindet sich dieser Ansatzpunkt an der Schnittstelle der Zielsetzungen zur Evidenzbasierung (Kap. V.1) und Qualität in der Versorgung (Kap. V.2). Er wurde hier Letzterem zugeordnet, da die Evidenz in der Versorgung geschaffen werden soll.

der öffentlichen Gesundheit wird aufgrund eines dringenden Bedarfs in der Versorgung von dem etablierten, längeren Zulassungsverfahren abgewichen. Die bedingte Zulassung kann nach Verordnung EG 507/2006¹²¹ der Europäischen Kommission auf der Grundlage weniger umfangreicher Daten als normalerweise erteilt werden, ist dafür aber an bestimmte Auflagen zur nachträglichen Erbringung dieser Daten geknüpft. In diesem Zusammenhang kann nach Verordnung EG 726/2004¹²² auch ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragt werden. Um das Potenzial des Instruments der eingeschränkten Zulassung für Innovationen mit einem hohen Potenzial für ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis über das bisherige Maß hinaus auszuschöpfen, bietet sich auch an, diese vermehrt in wissenschaftlich begleiteten Pilotprojekten anzuwenden, in denen in einem ausgewählten Zeitraum und unter fachlicher (z.B. Anwendung nur in ausgewählten Zentren mit hoher Kompetenz) oder regionaler Begrenzung Evidenz in der Praxis geschaffen werden kann.

Zusätzlich zu flexibleren Mechanismen bei der Zulassung existieren auch flexible Mechanismen bei der Erstattung. Aus Innovationssicht stellen solche Mechanismen eine »Spielwiese« dar, auf der Innovationen in einem begrenzten Rahmen unter kontrollierten Bedingungen erprobt und optimiert werden können. Dazu gehören z.B. Selektivverträge (auch Direktverträge genannt) nach § 140 SGB V, welche ursprünglich nur zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern abgeschlossen werden konnten, inzwischen aber auch andere Akteure, unter anderem Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, einschließen. In diesem Zusammenhang spielen auch die Anfang 2012 mit dem Versorgungsstrukturgesetz (VSG) eingeführten §§ 137c und 137e SGB V zur Erprobung von »Methoden mit Potenzial« eine wichtige Rolle. Solche Methoden können nach Antrag von Medizinprodukteherstellern oder anderen Anbietern von Behandlungsmethoden und Genehmigung durch den G-BA erprobt und für einen befristeten Zeitraum durch die GKV erstattet werden. Sie können sowohl im Krankenhaus als auch in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, solange die Leistungserbringer sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung erfüllen. Diese Ansätze dienen insgesamt dazu, eine größere Flexibilität in das Erstattungssystem zu bringen und sollten (bei verbindlicher Kopplung an die Generierung von Evidenz) konsequent weiterverfolgt und -entwickelt werden. Außerdem sollte geprüft werden, ob eine Erweiterung auf andere Innovationen bzw. andere Kontexte sinnvoll

121 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen.

122 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.



wäre. Dabei helfen klar definierte und transparente Prozesse bei der Identifizierung geeigneter Innovationen (Nachtnebel 2009).

In den Fallstudien zeigt sich, dass evidenzbasiertes Wissen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Innovation zwar teilweise vorhanden ist, aber einerseits Hemmnisse sowohl bei der Qualität, Zugänglichkeit und Adressatengerechtigkeit der Information und ihrer Nutzung in der Praxis bestehen und andererseits die Anwendung durch andere Faktoren jenseits des Kosten-Nutzen-Verhältnisses beeinflusst wird (z.B. Auslastung vorhandener Geräte). Daraus ergeben sich Handlungsoptionen zur Verbesserung der Qualität in der Versorgung in vier zentralen Bereichen:

- › Erhöhung der Qualität, Zugänglichkeit und Adressatengerechtigkeit von Informationen
- › Monitoring der Diffusion von Innovationen
- › Spezifische Maßnahmen zur Schaffung positiver und negativer Anreize für die Diffusion
- › Streichung von Innovationen mit negativem Kosten-Nutzen-Verhältnis

ERHÖHUNG DER QUALITÄT, ZUGÄNGLICHKEIT UND ADRESSATENGERECHTIGKEIT VON INFORMATIONEN

Der Verbreitung des Wissens über das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Innovationen wird oft nicht die notwendige Bedeutung zugemessen. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass Instrumente, die hierfür eingesetzt werden, die notwendige Qualität haben, die Informationen leicht zugänglich sind und adressatengerecht aufbereitet werden. Folgende Handlungsoptionen lassen sich ableiten:

1. Verbesserung der Alltagstauglichkeit von Versorgungsleitlinien;
2. Priorisierung und Koordination der vielfältigen Institutionen, die schon jetzt zu einem neutralen evidenzbasierten Informationsangebot über Innovationen beitragen.

Zu 1.: Versorgungsleitlinien sind evidenzbasierte medizinische Handlungsempfehlungen. Sie können geeignete Instrumente darstellen, um für die relevanten Akteure die aktuelle Evidenz zur Diagnostik und Behandlung von Erkrankungen praxisgerecht aufzubereiten und so die Diffusion von Innovationen und deren Anwendung wesentlich zu beeinflussen. Voraussetzung hierfür ist jedoch, ihre Anwendbarkeit im Versorgungsalltag zu erhöhen: Zu einer Vielzahl von Erkrankungen bestehen inzwischen evidenzbasierte Leitlinien, doch werden z.B. die Komorbiditäten, die bei vielen Erkrankungen vorliegen, nicht ausreichend berücksichtigt und einzelne Leitlinien geben teilweise miteinander konfligierende Empfehlungen ab. Außerdem sind Leitlinien nicht berufsgruppenübergreifend ausgerichtet, spiegeln also nicht den Bedarf einer interprofessionellen oder intersektoralen Versorgung wider. Aus Kostengesichtspunkten wäre dies jedoch

wichtig, denn an sektoralen und professionellen Schnittstellen entstehen oft erhebliche Ineffizienzen (z.B. Doppeluntersuchungen), da die durchgeführten Maßnahmen häufig nicht in ausreichendem Maß aufeinander abgestimmt sind.

Aufgrund der genannten Probleme haben Leitlinien im klinischen Alltag häufig eine eher niedrigere Priorität (siehe auch die Fallstudie MRT, Kap. IV.3.2). Durch eine vermehrte Ausrichtung am Bedarf im Versorgungsalltag könnten Leitlinien stärker als bisher eingesetzt werden, um geeignete Rahmenbedingungen für die Diffusion von Innovationen je nach Kosten-Nutzen-Verhältnis zu schaffen. Insbesondere eine stärkere Differenzierung bei Innovationen mit einem heterogenen Kosten-Nutzen-Verhältnis wäre durch Leitlinien möglich, da sie detaillierte Empfehlungen zur Anwendung bei verschiedenen Patientengruppen, Schweregraden, Komorbiditäten etc. geben können. Um diese Potenziale stärker als bisher zu realisieren, bestünde die Aufgabe der an der Erstellung von Leitlinien beteiligten Fachgesellschaften darin, gemeinsam indikationsübergreifende Leitlinien für die häufigsten Komorbiditäten zu entwickeln, bei einem heterogenen Kosten-Nutzen-Verhältnis relevanter Innovationen differenzierte Empfehlungen zu geben und unter Einbeziehung aller relevanten Professionen eine stärkere berufsgruppenübergreifende Ausrichtung zu erreichen. Jedoch ist anzumerken, dass die Qualität der Leitlinien von der vorliegenden Evidenz abhängig ist, daher ist die Durchführung und der Einbezug von Studien unter Alltagsbedingungen (Kap. V.1) sehr wichtig.

Zu 2.: Derzeit findet die institutionalisierte Bewertung von Innovationen in erster Linie hinsichtlich der Kostenerstattung statt. Zur Bewertung werden daher vor allem Nutzen und (direkte) Kosten herangezogen. Dies erlaubt dann zwar eine Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses aus Sicht der Kostenträger, gesamtwirtschaftlichen Betrachtungen sowie einer Orientierung an Bedarfen (Kap. V.3) kommt hingegen nur ein geringer Stellenwert zu. Zudem gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Institutionen, die neutrale, evidenzbasierte Informationen über Innovationen erarbeiten und sie Ärzten (sowie anderen Gesundheitsberufen) und Patienten zur Entscheidungsfindung zur Verfügung stellen.¹²³ Somit ist das Wissen über Innovationen über viele Akteure verteilt.

Vor diesem Hintergrund wäre eine stärkere Koordinierung der verschiedenen Akteure wichtig. Diese Funktion könnte von den relevanten Ministerien (BMBF, BMG) selbst oder durch die Förderung entsprechender Initiativen übernommen werden. Aufgabe dieser Koordination sollte es sein, eine am Bedarf orientierte

¹²³ Dazu gehören z. B. die Bundesärztekammer, der G-BA, das IQWiG und dessen Informationsportal (www.gesundheitsinformation.de), die »Rote Liste« (Arzneimittelverzeichnis für Deutschland, www.rote-liste.de), die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (www.bzga.de), die Verbraucherzentralen (www.verbraucherzentrale.de) sowie zahlreiche spezialisierte Dienste, z. B. der Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums (www.krebsinformation.de/).

Priorisierung herbeizuführen, zu welchen Innovationen welche Art von Informationen generiert und bereitgestellt werden sollten. Zudem könnte eine solche Koordination ein schnelleres Auffinden und damit eine vermehrte Nutzung der Informationen erleichtern und damit insgesamt die Wissensbasis über Innovationen und ihren sinnvollen Einsatz verbessern. Denkbar wäre beispielsweise die Schaffung einer webbasierten Plattform, die nach einer kurzen Zusammenfassung der vorhandenen Evidenz auf die jeweils wichtigsten und aktuellsten Informationsquellen verweist und das Innovationsspektrum möglichst umfassend abdeckt.

MONITORING DER DIFFUSION VON INNOVATIONEN

Zusätzlich zur Verbesserung des Wissenstransfers besteht Handlungsbedarf bei der systematischen Überwachung der Diffusion von Innovationen, insbesondere bei der Frage, ob diese über das sinnvolle Maß hinaus angewendet werden. Folgende Handlungsoptionen bieten sich an:

1. Etablierung eines Monitoringprozesses, um zu erfassen, welche Innovationen nicht entsprechend ihrer Evidenz (d. h. ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis) diffundieren;
2. ergänzende Studien, die fallspezifisch diffusionskritische Faktoren identifizieren.

Zu 1.: Derzeit zeigt sich häufig erst relativ spät im Innovationsprozess, wenn Innovationen nicht entsprechend ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis angewendet werden (Kap. IV.2.1 u. IV.3.2) bzw. erst gar nicht den erwarteten Nutzen erbringen (Kap. IV.4.1 u. IV.4.2). Dies wird oft eher durch anekdotische Erfahrungen in der Praxis erkannt, anstatt das Ergebnis einer systematischen Prüfung zu sein. Daher wäre die Etablierung eines Monitoringprozesses sinnvoll, der unter Einbezug verschiedener Quellen frühzeitig mögliche Indikatoren für eine nicht dem Kosten-Nutzen-Verhältnis entsprechende Diffusion erkennt (z.B. stark steigende Fallzahlen, Off-Label-Anwendungen, Indikationsausweitungen, Berichte über Schäden oder mangelnden Nutzen etc.).

Der Arzneimittelverordnungsreport versucht, die Verbreitung von Arzneimitteln nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu beurteilen. Das IQWiG (Kap. II.3) führt bereits Bewertungen über den Nutzen von Innovationen (in Abgrenzung zu Schäden) durch und beschäftigt sich insbesondere im Arzneimittelbereich auch mit den Kosten. Ergänzend wäre ein systematisches Monitoring der Diffusion von ausgewählten Innovationen wichtig. Dabei sollten diejenigen Innovationen ausgewählt werden, bei denen es Hinweise für eine vom Kosten-Nutzen-Verhältnis abweichende Nutzung gibt. Um den dafür notwendigen Arbeitsaufwand in Grenzen zu halten, wäre auf bereits bestehende Daten wie Krankenkassendaten oder HTA-Berichte aufzubauen (internes Monitoring) und

wären auf Antrag Untersuchungen durchzuführen (externer Zuruf durch Beteiligte).¹²⁴ Für diesen Bericht konnte nicht ausgelotet werden, an welche Institutionen ein solches Monitoring gekoppelt werden könnte und wie die erforderliche Unabhängigkeit gewährleistet werden kann. Dies wäre in einem weiteren Schritt zu ermitteln.

Zu 2.: Wenn ein solches systematisches Monitoring bei einer Innovation eine das sinnvolle Maß deutlich über- oder unterschreitende Diffusion aufzeigt, wäre eine Veränderung der Rahmenbedingungen notwendig, um die Diffusion dem Kosten-Nutzen-Verhältnis anzupassen. Dafür müssten zunächst die Gründe für die Abweichung ermittelt werden. Es wäre sinnvoll, diese von der für das Monitoring zuständigen Institution erheben bzw. entsprechende Studien in Auftrag geben zu lassen. Stehen die diffusionsrelevanten Faktoren fest, können für die jeweilige Innovation spezifische Maßnahmen zur Korrektur der Diffusion eingeleitet werden. Sind vor allem ein Mangel an Informationen oder deren Anwendbarkeit im Versorgungsalltag verantwortlich, greifen die Handlungsoptionen zur Erhöhung der Qualität, der Zugänglichkeit und Adressatengerechtigkeit der Information von Innovationen. Ist die Diffusion jedoch auf ungünstige Rahmenbedingungen (z.B. mangelnde Zeit im Versorgungsalltag) oder auf Fehlanreize zurückzuführen, gilt es, hier mit spezifischen Maßnahmen anzusetzen. Diese werden im folgenden Abschnitt näher erläutert.

ETABLIERUNG VON RAHMENBEDINGUNGEN ZUR SCHAFFUNG POSITIVER UND NEGATIVER ANREIZE FÜR DIE DIFFUSION

In Verbindung mit einem Monitoring der Diffusion von Innovationen wäre die Entwicklung eines spezifischen Maßnahmensets notwendig, um die Diffusion zu beeinflussen (sofern dies notwendig erscheint). Folgende Handlungsoptionen können hierzu einen Beitrag leisten:

1. Änderung von Vergütungsstrukturen, Setzen von (finanziellen) Anreizen oder Einschränkung der Innovationsanwendung;
2. Bündelung von Evidenz und Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen zur Umsetzung der Evidenz.

Zu 1.: Ist die Diffusion einer Innovation unterproportional, können finanzielle Anreize gesetzt werden, um diese zu steigern (z.B. budgetneutrale Verschreibung, Erhöhung der EBM- oder DRG-Entgeltpunkte). Wird die Diffusion durch unzureichende Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Leistungserbringern aufgrund fragmentierter Vergütungsstrukturen (z.B. zwischen den Sektoren) be-

¹²⁴ Hierbei könnte es sich z.B. um Angehörige medizinischer Berufe, Patienten, Kostenträger, Entscheidungsträger im Gesundheitswesen oder anderweitig Beteiligte oder Interessierte handeln. Anträge müssten auf ihre Relevanz geprüft werden, und bei ausreichenden Indizien für eine vom Kosten-Nutzen-Verhältnis abweichende Diffusion könnte eine Untersuchung durchgeführt werden.

hindert, gilt es, intersektorale und interprofessionelle Vergütungsstrukturen einzusetzen. Überschreitet die Diffusion einer Innovation das sinnvolle Maß, müssen die hierfür verantwortlichen Anreize reduziert werden. Falls notwendig, können zusätzliche, weiter greifende Maßnahmen zur Begrenzung der Diffusion eingeführt werden. Dazu gehören z.B. Obergrenzen, Budgets und Auflagen für die Anwendung (z.B. nur bei fortgeschrittenen Schweregraden, nach Ausschöpfung anderer Möglichkeiten). Nach der Implementierung eines innovationsspezifischen Maßnahmenpakets ist es wichtig zu beobachten, ob unbeabsichtigte Folgeeffekte auftreten (z.B. Selektivität zugunsten bestimmter Patientengruppen, Förderung neuen interessen geleiteten Verhaltens).

Zu 2.: Disease-Management-Programme (DMP) stellen auf der Krankheitsebene ein gutes Beispiel dafür dar, wie durch die Bündelung von Evidenz in einem in sich abgestimmten Programm sowie durch die Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen zur Umsetzung der Evidenz Innovationen in einem förderlichen Gesamtkontext angewendet werden können und die Evidenz damit auch »gelebt« werden kann. Es wäre sinnvoll, dieses Instrument auch auf weitere Krankheiten auszuweiten, kontinuierlich zu verfeinern/anzupassen und adäquate Anreize für seine Anwendung zu setzen. Eine Bündelung von evidenzbasierten Maßnahmen kann auch im Rahmen anderer Initiativen erfolgen: Zum Beispiel wurde 2011 vom österreichischen Bundesgesundheitsministerium ein umfangreicher nationaler »Aktionsplan Ernährung« verabschiedet und 2012 erstmals überarbeitet. Die »eHealth-Initiative« des deutschen Gesundheitsministeriums ist ein anderes Beispiel für eine Bündelung von Maßnahmen, um die Anwendung von Telemedizin und Telemonitoring zu fördern.

STREICHUNG VON INNOVATIONEN MIT NEGATIVEM KOSTEN-NUTZEN-VERHÄLTNIS AUS DEM LEISTUNGSKATALOG

Bei Innovationen mit negativem Kosten-Nutzen-Verhältnis, bei denen diffusionshemmende Maßnahmen nicht ausreichen, ist Disinvestment, also die Streichung von Leistungen, ein sinnvolles und noch nicht ausreichend genutztes Instrument, um die Qualität in der Versorgung zu verbessern: *Systematische Identifizierung von Kandidaten für die Streichung aus den Leistungskatalogen* (»Disinvestment«).

Bislang besteht im Leistungskatalog der GKV nur eine begrenzte Dynamik. Zwar wird er regelmäßig um Neuerungen ergänzt, jedoch findet keine ähnlich umfangreiche Streichung von Leistungen statt.¹²⁵ Auch befinden sich im Leistungskatalog zahlreiche Technologien, die noch nie auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit untersucht worden sind, da sie bereits langjährig in Verwendung

125 Mit dem § 34 SGB V werden Arzneimittel, die bei verschiedenen leichten Erkrankungen sowie primär zur Erhöhung der Lebensqualität eingesetzt werden, aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen; dies betrifft aber meist niedrigpreisige Innovationen.

sind. Allerdings gibt es international zunehmend Bemühungen, zusätzlich zur strengeren Prüfung vor der Aufnahme in die Leistungskataloge die Qualität der erstattungsfähigen medizinischen Leistungen auch durch eine Streichung obsoleter, nicht oder wenig nutzenbringender oder mit fehlendem Wirksamkeitsnachweis verbundener Leistungen sicherzustellen. Beispielsweise werden in Kanada, Australien, England und Spanien Kandidaten für ein »Disinvestment« entweder über Ärzte oder über Fachgesellschaften durch die Ergebnisse systematischer Reviews oder anhand von Datenbanken zur langfristigen Beobachtung der Auswirkungen einzelner Innovationen (z.B. für Implantate) identifiziert.

Die rechtlichen Voraussetzungen für Disinvestment sind in Deutschland bereits gegeben: Der G-BA kann nach §§ 135 und 137c SGB V die Bewertung von zugelassenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Sektor (wie z.B. im Fall der Kniegelenksarthroskopie bei Gonarthrose, Kap. IV.4.2) vornehmen. Allerdings geschieht dies derzeit häufig erst spät und wenig systematisch (beispielsweise dann, wenn Probleme mit einer Innovation der Öffentlichkeit als Skandal bekannt werden). Ein kontinuierlicher und systematischer Abgleich der Leistungskataloge mit dem wissenschaftlichen Stand könnte das Disinvestment von überholten oder unwirtschaftlichen Leistungen wesentlich unterstützen. Hierfür wäre die Erarbeitung von Streichungskriterien erforderlich. Mögliche Kriterien, die zur Priorisierung dieser Kandidaten in anderen Ländern herangezogen werden, sind z.B. die zweifelhafte Wirksamkeit einer Innovation, das Vorhandensein günstigerer oder wirksamerer Alternativen oder auch sehr hohe Kosten (Nachtnebel/Gerdvilaite 2011).

Allerdings sind bei Streichungen in der Regel erhebliche Widerstände zu überwinden (Kap. II.4.4). In den USA hat aus diesem Grund die ABIM-Foundation (American Board of Internal Medicine) im April 2012 die »Choosing Wisely Initiative« ins Leben gerufen (<http://choosingwisely.org/>), welche die Methode der Identifizierung von Streichkandidaten durch Fachgesellschaften umsetzt. Der Zweck ist, medizinische Fachgesellschaften dazu zu bewegen, in ihrem Fachgebiet durch einen Konsensprozess insgesamt fünf diagnostische Verfahren oder Behandlungsmethoden zu identifizieren, die überflüssig sind und auf die verzichtet werden sollte. 17 Fachgesellschaften haben dies bereits getan und weitere haben sich der Initiative angeschlossen und planen, ihre Ergebnisse zu veröffentlichen. Eine solche fachgesellschaftsinterne Identifizierung von Kandidaten für die Streichung in Zusammenarbeit mit dem G-BA hätte den Vorteil, dass bestimmte Widerstände vermutlich deutlich reduziert werden könnten.

BEDARFSORIENTIERUNG

3.

Zusätzlich zu den zuvor beschriebenen Handlungsfeldern wurde in den Fallstudien deutlich, dass neben der Erkennung und Förderung positiver und der Einschränkung negativer Innovationen auch die Entstehung von Innovationen stärker in den Blickpunkt der Politik gerückt werden sollte. Dies bedeutet, dass sich FuE-Anstrengungen stärker an gesundheitlichen und gesellschaftlichen Bedarfen orientieren und weniger durch einen Wissenschafts- und Technikpush sowie die Interessen dominanter Akteure geleitet werden sollten. Insbesondere bei chronischen Erkrankungen können Therapieoptimierungspotenziale weitgehend ausgeschöpft sein und Potenziale zur Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung z.B. in einer vermehrten Ausrichtung der Innovationsaktivitäten auf die primäre Prävention liegen. Dieses Handlungsfeld ist eine wichtige Ergänzung der bereits betrachteten Felder, geht aber über den Rahmen dieser Studie hinaus und soll daher nur kurz dargestellt werden.

Das Handlungsfeld korrespondiert mit folgender Leitfrage: Welche Rahmenbedingungen fördern die Wahrscheinlichkeit der Entstehung von Innovationen mit positiven gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen?

An den Fallbeispielen Asthma bronchiale und Diabetes Typ 2 (Kap. IV.2.1 u. IV.2.2) zeigte sich beispielsweise, dass weitere Potenziale zur Eindämmung der Erkrankung aktuell wohl weniger bei Innovationen zur Optimierung der Therapie liegen als bei einer besseren Prävention. Daher sollte eine angemessene Berücksichtigung der Bedarfsorientierung im Förderportfolio angestrebt werden und eine strategische und organisatorische/strukturelle Berücksichtigung der Bedarfe in der translationalen Forschung erfolgen. Während das bereits beschriebene Innovationsmonitoring sich mit bestehenden Innovationen befassen soll, wäre die kontinuierliche Ermittlung von Bedarfen auf zukünftige Innovationen ausgerichtet. Folgende Handlungsoptionen könnten eine stärkere Bedarfsorientierung bewirken:

1. gesellschaftlich stärker fundierte Identifizierung von gesundheitlichen Bedarfen und entsprechende Festlegung von Prioritäten in der Forschung;
2. Schaffung strategischer Partnerschaften zwischen beteiligten Akteuren aus Wissenschaft, Wirtschaft und Anwendung, um die identifizierten Bedarfe anzugehen.

Zu 1.: Um die Mitsprache der Bürger unter anderem bei der Festlegung von Forschungsthemen, für die begrenzte Mittel zur Verfügung stehen, zu stärken, wurden seit 2011 breitangelegte Initiativen implementiert (z.B. der Bürgerdialog Hightech-Medizin des BMBF, www.buergerdialog-bmbf.de/hightech-medizin/, oder der allgemeiner ausgerichtete Zukunftsdialog der Kanzlerin, www.dialogue-ueber-deutschland.de). Neben der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Ex-

pertise, die in wichtige Strategien wie die »Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung« (www.bmbf.de/de/10963.php) einfließt, könnte das Konzept zur Beteiligung von Bürgern kontinuierlich fortgeführt und methodisch und konzeptionell weiterentwickelt werden, sodass beispielsweise zukünftige Gesundheitsforschungsprogramme von solchem Input über Bedarfe und Prioritäten profitieren könnten.

Als Beispiel ist die James Lind Alliance (JLA, www.lindalliance.org) hervorzuheben. Die JLA ist eine britische Initiative, in der Patienten, ihre Angehörigen und Kliniker gemeinsam die zehn wichtigsten Fragen über die Behandlung verschiedener Erkrankungen identifizieren und priorisieren. Dies ermöglicht, die Bedarfe aus der Versorgungsrealität stärker in die Forschung einfließen zu lassen.¹²⁶ Die letztendliche Priorisierung soll die Machbarkeit der Umsetzung sowie Kosten und Nutzen berücksichtigen. Des Weiteren soll eine regelmäßige Überprüfung der Umsetzung stattfinden.

Zu 2.: Sind gesellschaftlich fundierte Bedarfe und Prioritäten in der Forschung erarbeitet, gilt es, das Know-how aller relevanten Akteure zusammenzuführen, sodass die Entstehung und Anwendung von patientenrelevanten Innovationen gefördert werden. Dafür müssen Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung als innovative Produkte und Prozesse in die Anwendung gelangen (»Translation«). Die Bundesregierung unterstützt die translationale Forschung bereits durch diverse Initiativen, insbesondere z.B. durch das Gesundheitsforschungsprogramm 2010 mit den sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung¹²⁷, die über zahlreiche Standorte verteilt sind und Grundlagenforschung und Anwendung kombinieren. Dieser Ansatz sollte konsequent weiterverfolgt und entsprechend der identifizierten Bedarfe ggf. durch neue Partnerschaften, die den gesamten Innovationsprozess abbilden, ergänzt werden.

126 Die JLA stellt auf ihrer Webseite eine ausführliche Anleitung für diesen Prozess zur Verfügung (www.jlaguidebook.org/pdfguidebook/guidebook.pdf).

127 Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD), Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK), Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) und Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL); www.bmbf.de/de/gesundheitszentren.php.



LITERATUR

- AAOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons) (2008): Guideline on the Treatment of Osteoarthritis (OA) of the Knee. www.aaos.org/research/guidelines/guide_lineoaknee.asp (14.5.2014)
- Aaron, H.J. (2002): The Unsurprising Surprise Of Renewed Health Care Cost Inflation. <http://content.healthaffairs.org/content/early/2002/02/23/hlthaff.w2.85.full.pdf> (13.6.2013)
- Aghion, P., Howitt, P., Murtin, F. (2010): The Relationship Between Health and Growth: When Lucas Meets Nelson-Phelps. Bruegel Working Paper 4, www.bruegel.org (14.5.2014)
- AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) (2006): Auf einen Blick: Depression. Handlungsleitlinie Depression aus Empfehlungen zur Therapie der Depression 33, o.O.
- AOK Bundesverband (2012): Wirtschaftlichkeitsgebot. www.aok-bv.de/lexikon/w/index_00056.html (13.6.2013)
- AQUA (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) (2011): Arthroskopie am Kniegelenk. Abschlussbericht, Göttingen
- Arundel, A. (2011): Skills for an innovative Australia to 2025. Draft background paper for the Skills Australia scenario development forum, February 7, 2011, Sydney
- Augurzy, B., Felder, S., van Nieuwkoop, R., Tinkhauser, A. (2012): Soziale Gesundheitswirtschaft – Impulse für mehr Wohlstand. Bonn
- ÄZQ (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin) (2009): Nationale Versorgungsleitlinie Asthma. www.asthma.versorgungsleitlinien.de (20.6.2013)
- ÄZQ (2011): Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz. www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de (20.6.2013)
- ÄZQ (2012): Nationale Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz. www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de (20.6.2013)
- Baas, J.; Brauer, U., Dannhorn, D.R., Hoffmann, W., Kuhn, M., Kück, K., Pföhler, W., Porzolt, F., Schmitz-Rode, T., Schweins, T., Scriba, P.C., Stähler, C.F., Wildau, H.-J., Wrobel, W.-G. (2012): Nationaler Strategieprozess »Innovationen in der Medizintechnik«. Berlin
- Baker, L. (2010): Acquisition of MRI equipment by doctors drives up imaging use and spending. In: Health Affairs 29 (12), S. 2252–2259
- Baker, L., Atlas, S.W., Afendulis, C. (2010): Expanded Use of Imaging Technology and the Challenge of Measuring Value. In: Health Affairs 27 (6), S. 1467–1478
- Baker, L., Birnbaum, H., Geppert, J. et al. (2003): The relationship between technology availability and health care spending. In: Health Affairs 22(6), Supplement Web Exclusives, S. 537–551
- Barmer GEK (2012): Arzneimittelreport 2012. <http://presse.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Presseinformationen/Archiv/2012/120626-Arzneimittelreport-2012/Arzneimittelreport-2012-lang,property=Data.pdf> (20.6.2013)



LITERATUR

- Barrett, B., Byford, S., Knapp, M. (2005): Evidence of cost-effective treatments for depression: a systematic review. In: *Journal of Affective Disorders* 84(1), S. 1–13
- BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) (2010): Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit 2010. Unfallverhütungsbericht Arbeit. Dortmund u.a.O.
- BAuA (2011): Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit 2011. Unfallverhütungsbericht Arbeit. Dortmund u.a.O.
- Bauer, H. (2010): Medizinische Innovationen gleich Fortschritt? In: Schumpelick, V., Vogel, B. (Hg.): *Innovationen in Medizin und Gesundheitswesen*. Freiburg u.a.O., S. 61–78
- BCG (The Boston Consulting Group) (2011): *Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2011. Biopharmazeutika: Wirtschaftsdaten und Nutzen der Personalisierten Medizin* (Autoren: von Holleben, M., Pani, M., Heinemann, A.). München
- Bennett, A.N., Marzo-Ortega, H., Rehman, A., Emery, P., McGonagle, D. (2010): The evidence for whole-spine MRI in the assessment of axial spondyloarthritis. In: *Rheumatology* 49(3), S. 426–432
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2008): *Medizinprodukte*. www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/medizinprodukte-inhalt.html (20.6.2013)
- Blomqvist, A.G., Carter, R.A.L. (1997): Is Health Care Really a Luxury? In: *Journal of Health Economics* 16(2), S. 207–229
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2005): *Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich*. Berlin
- BMBF (2008): *Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik Zusammenfassung*. Berlin
- Bouillon, B., Tiling, T., Shafizadeh, S. (2003): Stellenwert von arthroskopischem Debridement und Lavage bei der Therapie der Arthrose. In: *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin* 54(6), S. 215
- Brand, J., Toma, I., Hankemeier, S., Krettek, C., Jagodzinske, M. (2009): Verbessern Routine Magnetresonanztomographie-Untersuchungen die Indikationsstellung zur Kniegelenksarthroskopie? Eine retrospektive Analyse – 2×1000 Arthroskopien. In: *Perioperative Medizin* 1(2), S. 101–106
- Breschi, S., Malerba, F. (1997): Sectoral innovation systems: Technological regimes, Schumpeterian dynamics, and spatial boundaries. In: Edquist, C. (eds.): *Systems of Innovation: Technology, institutions and organisations*. London, S. 130–156
- Breyer, F., Felder, S. (2006): Life Expectancy and Health Care Expenditures: A New Calculation for Germany Using the Costs of Dying. In: *Health Policy* 75(2), S. 178–186
- Breyer, F., Ulrich, V. (2000): Gesundheitsausgaben, Alter und medizinischer Fortschritt. Eine Regressionsanalyse. In: *Journal of Economics and Statistics* 220(1), S. 1–17
- Brucklacher, U. (2011): Kostenübernahme im stationären Bereich (NUB-Verfahren). In: Gassner, U.M. (Hg.): *Kostenübernahme und Nutzenbewertung von Medizinprodukten in Deutschland, Italien und den USA*. Aachen, S. 58–64
- Bührlen, B. (2010): Innovation im Gesundheitswesen: Die Rolle von HTA bei der Einführung neuer Technologien. In: *ScienceDirect* 110, S. 701–706

- Bührlen, B., Kickbusch, I. (Hg.) (2007): Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen. Ergebnisse des 1. MetaForums »Innovation im Gesundheitswesen«. Stuttgart
- BVA (Bundesversicherungsamt) (2012): Zulassung der Disease Management Programme (DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA), www.bundesversicherungsamt.de/druckversion/weitere-themen/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html#c207 (11.1.2013)
- Chan, F.W., Bobyn, J.D., Medley, J.B., Krygier, J.J., Tanzer, M. (1999): The Otto Aufranc Award – Wear and lubrication of metal-on-metal hip implants. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research* 369, S. 10–24
- Chandra, A., Skinner, J.S. (2011): Technology Growth and Expenditure Growth in Health Care. National Bureau of Economic Research, Working Paper 16953, Cambridge, MA
- Chauhan, B.F., Ben Salah, R., Ducharme, F.M. (2012): Addition of anti-leukotriene agents to inhaled corticosteroids in children with persistent asthma. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2, DOI: 10.1002/14651858.CD009585
- Chung, S. (2005): Does the Use of SSRIs Reduce Medical Care Utilization and Expenditures? In: *The Journal of Mental Health Policy and Economics* 8(119), S. 129
- Clarke, M., Shah, A., Sharma, U. (2011): Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. In: *Journal of Telemedicine and Telecare* 17, S. 7–14
- Cohen, D. (2012): How safe are metal-on-metal hip implants? In: *BMJ* 344: e1410
- Crompton, G. (2006): A brief history of inhaled asthma therapy over the last fifty years. In: *Primary Care Respiratory Journal* 15(6), S. 326–331
- Dang, S., Dimmick, S., Kelkar, G. (2009): Evaluating the Evidence Base for the Use of Home Telehealth Remote Monitoring in Elderly with Heart Failure. In: *Telemedicine Journal and E-Health* 15(8), S. 783–796
- Danne, T., Nuber, G. (2012): *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2012*. Berlin
- Deutsches Cochrane Zentrum (2011): *Health Technology Assessment (HTA)*. www.cochrane.de/de/hta (20.6.2013)
- DGKJP (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V.) (2004): Zum Einsatz von selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmern (SSRI) bei depressiven Kindern und Jugendlichen. www.meduniwien.ac.at/pkj/docs/dgkjpp-guide.pdf (20.6.2013)
- DGOOC (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.) (2012): Durchführung des Medizinproduktegesetzes MoM hip replacements. BfArM-Fallnummer: 1211E/12. www.dgou.de/pdf/DGOOC_an_BfArM_Stellungnahme_zu_Metall_Metall_Gleitpaarungen_def.pdf (20.6.2013)
- Di Matteo; L. (2005): The Macro Determinants of Health Expenditure in the United States and Canada: Assessing the Impact of Income. In: *Health Policy* 71(1), S. 23–42
- Dosi, G., Freeman, C., Nelson, R., Silverberg, G., Soete, L. (eds.) (1988) *Technical Change and Economic Theory*. London, S. 95–119



LITERATUR

- Dössel, O., Ermert, H., Schmitz, K.-P., Schmitz-Rode, T., Thurow, K. (2007): Innovationskraft der Gesundheitstechnologien. Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik. München
- Doyle, J.J., Casciano, J., Arikian, S., Tarride, J.-E., Gonzales, M.A., Casciano, R. (2001): A Multinational Pharmacoeconomic Evaluation of Acute Major Depressive Disorder (MDD): a Comparison of Cost-Effectiveness Between Venlafaxine, SSRIs and TCAs. In: *Value of Health* 4(1) S. 16–31
- Drabik, A., Büscher, G., Thomas, K., Graf, C., Müller, D., Stock, S. (2012a): Patients with Type 2 Diabetes Benefit from Primary Care-Based Disease Management: A Propensity Score Matched Survival Time Analysis. In: *Popul Health Manag*, 15 (4) S. 241–247
- Drabik, A.; Büscher, G., Sawicki, P.T. Thomas, K., Graf, C., Müller, D., Stock, S. (2012b): Life prolonging of disease management programs in patients with type 2 diabetes is cost-effective. In: *Diabetes Research and Clinical Practice* 95(2), S. 194–200
- Eapen, V., Črnčec, R. (2012): Strategies and challenges in the management of adolescent depression. In: *Current Opinion in Psychiatry* 25(1), S. 7–13
- Edquist, C. (2005): Systems of innovation – Perspectives and challenges. In: Fagerberg, J., Mowery, D.C., Nelson, R.R. (Eds.): *The Oxford handbook of innovation*, Oxford, S. 181–208
- EK (Europäische Kommission) (2005): The contribution of health to the economy in the European Union (Autoren: Suhrcke, M., McKee, M., Sauto Arce, R., Tsoleva, S., Mortensen, J.). Luxembourg
- Ernst, C., Angst, J. (1995): Depression in old age. Is there a real decrease in prevalence? A review. In: *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*. 245(6), S. 272–287
- Fergusson, D., Doucette, S., Cranley, K. Shapiro, S., Healy, D., Hebert, P., Hutton, B. (2005): Association between suicide attempts and selective serotonin reuptake inhibitors: systematic review of randomised controlled trials. In: *British Medical Journal* 330(7488), S. 396–399
- Flynn, T.W.; Smith, B., Chou, R. (2011): Appropriate Use of Diagnostic Imaging in Low Back Pain: A Reminder That Unnecessary Imaging May Do as Much Harm as Good. In: *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 41(11), S. 839–846
- Frank, L., Revicki, D.A., Sorensen, S.V.; Shih, Y.C.T. (2001): The economics of selective serotonin reuptake inhibitors in depression: A critical review. In: *CNS Drugs* 15(1), S. 59–83
- Freeman, C. (1987): *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*. London
- Fricke, F.-U. (2011): Grundprobleme der Kosten-Nutzen-Bewertung von Medizinprodukten. In: Gassner, U.M. (Hg.): *Kostenübernahme und Nutzenbewertung von Medizinprodukten in Deutschland, Italien und den USA*. Aachen. S. 5–17
- Frost & Sullivan (2006): *European Antidepressants Markets*. www.frost.com/prod/servlet/report-brochure.pag?id=B990-01-00-00-00 (15.5.2014)
- Fuchs, V.R. (2010): New Priorities for Future Biomedical Innovations. *New England Journal of Medicine* 363(8), S. 704–706

- Gall, A.B. (2009): Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung. Dissertation. Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2011a): Modellprojekt. Verfahren zur verbesserten Versorgungsorientierung am Beispielthema Depression. Berlin
- G-BA (2011b): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens: Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V, Berlin
- GBE (Gesundheitsberichterstattung des Bundes) (1998): Gesundheitsbericht für Deutschland 1998. Bonn
- GBE (2000): Spezialbericht Allergien 2000. Teil 9, Kosten allergiebedingter Krankheiten in Deutschland. Bonn
- GBE (2003): Lebenszeitprävalenzen von Herz-Kreislaufferkrankungen. Bonn
- GBE (2006): Gesundheit in Deutschland 2006. Abbildung 1.2.14: Lebenszeitprävalenz von Arthrose (in Prozent). www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gasts&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=10329::bgs98 (15.5.2014)
- GBE (2010a): Entwicklung der mittleren Lebenserwartung in Deutschland. www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_tab?fid=15016&suchstring=mittlere_lebenserwartung&query_id=&sprache=D&fund_typ=TAB&methode=2&vt=1&verwandte=1&page_ret=0&seite=1&p_lfd_nr=8&p_news=&p_sprachkz=D&p_uid=gast&p_aid=60053203&hlp_nr=3&p_janein=J (25.6.2013)
- GBE (2010b): Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen). Gliederungsmerkmale: Jahre, Behandlungs-/Wohnort, ICD10. www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=2794337&nummer=550&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=91758667 (5.5.2012)
- GBE (2010c): Sterbefälle, Sterbeziffern (je 100.000 Einwohner, altersstandardisiert) (ab 1998). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Alter, Geschlecht, Nationalität, ICD-10, Art der Standardisierung. www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=23056269&nummer=6&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=59476061 (15.5.2014)
- GBE (2010d): Verlorene Erwerbstätigkeitsjahre in 1.000 Jahren für Deutschland. Gliederungsmerkmale: Jahre, Geschlecht, Ausfallart, ICD10. www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=7946362&nummer=555&p_sprache=D&p_indsp=9999999&p_aid=27897859 (25.6.2013)
- GBE (2010e): Krankheitskosten in Mio. Euro für Deutschland. Gliederungsmerkmale: Jahre, Alter, Geschlecht, ICD10. www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=33119807&nummer=553&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=5737815 (8.1.2013)



LITERATUR

- GBE (2011): Rentenzugänge wegen verminderter Erwerbsfähigkeit in der Gesetzlichen Rentenversicherung (Anzahl/je 100.000 aktiv Versicherte). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Zugangsalter, Geschlecht, 1. Diagnose (ICD-10), Rentenversicherungszweig. www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowa%5Bsys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=18917902&nummer=102&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=72021251 (25.6.2013)
- GBE (2012): Themenheft Rückenschmerzen. Bonn
- Goodyer, I.M., Dubicka, B., Wilkinson, P., Kelvin, R., Roberts, C., Byford, S., Breen, S., Ford, C., Barrett, B., Leech, A., Rothwell, J., White, L., Harrington, R. (2008): A randomised controlled trial of cognitive behaviour therapy in adolescents with major depression treated by selective serotonin reuptake inhibitors. The ADAPT trial. In: Health Technology Assessment 12(14), S. iii-iv, ix-60
- Grobe, T., Bramesfeld, A., Schwartz, F. (2006): Versorgungsgeschehen. Analyse von Krankenkassendaten. In: Stoppe, G., Bramesfeld, A., Schwartz, F.W. (Hg.): Volkskrankheit Depression? Bestandsaufnahme und Perspektiven. Berlin/Heidelberg, S.39-98
- Grobe, T.G., Dörning, H., Schwartz, F.W. (2011): Barmer GeK Arztreport 2011. Auswertungen zu Daten bis 2009. Schwerpunkt: Bildgebende Diagnostik – Computer- und Magnetresonanztherapie. St. Augustin
- Haby, M.M., Tonge, B., Littlefield, L., Carter, R., Vos, T. (2004): Cost-effectiveness of cognitive behavioural therapy and selective serotonin reuptake inhibitors for major depression in children and adolescents. In: Australian and New Zealand Journal of Psychiatry 38(8), S.579-91
- Henke, K.-D., Ehrhard, T. (2011): Beschäftigungsentwicklung in der Gesundheitswirtschaft. In: Lohmann, H., Preusker, U. (Hg.): Mitarbeiter händierend gesucht: Personalkonzepte sichern Überleben. Zukunft Gesundheitswirtschaft., Heidelberg, S.1-18
- Henke, K.-D., Georgi, A., Bungenstock, J., Neumann, K., Baur, M., Ottmann, S., Schneider, M., Krauss, T., Hofman, U. (2010): Erstellung eines Satellitenkontos für die Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Technische Universität Berlin, Roland Berger Strategy Consultants, Basys, Baden-Baden
- Henke, K.-D., Reimers, L. (2006): Zum Einfluss von Demographie und medizinisch-technischem Fortschritt auf die Gesundheitsausgaben. Diskussionspapiere//Technische Universität Berlin, Fakultät Wirtschaft und Management 8, <https://www.econstor.eu/dspace/bitstream/10419/36443/1/513725393.pdf> (25.6.2013)
- Henke, K.-D., Troppens, S., Braeseke, G., Dreher, B., Merda, M. (2011): Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung. Berlin
- Herrlin, S., Hållander, M., Wange, P., Weidenhielm, L., Werner, S. (2007): Arthroscopic or conservative treatment of degenerative medial meniscal tears: a prospective randomised trial. In: Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy 15(4), S.393-401
- Hess, R. (2010): Zur Bedeutung von Innovationen im Gesundheitswesen. In: Schumpe-lik, V., Vogel, B. (Hg.): Innovationen in Medizin und Gesundheitswesen. Freiburg, S.47-58
- Höffe, O. (2002): Medizin ohne Ethik? Frankfurt a.M.

- Hubbard, M.J. (1996): Articular debridement versus washout for degeneration of the medial femoral condyle. A five year study. In: *The Journal of Bone and joint Surgery* 78(2), S.217–219
- Inglis, S.C., Clark, R.A., McAlister, F.A., Cleland, J.G.F., Stewart, S. (2011): Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and metaanalysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Cochrane Review. In: *European Journal of Heart Failure* 13(9), S.1028–1040
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2007): Fixe Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2 Rezeptor-agonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale. Köln
- IQWiG (2008): Abschlussbericht A07–01 ICS/LABA-Fixkombinationen bei Asthma bronchiale – Ergänzungsauftrag. Köln
- IQWiG (2009): Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten. Köln, S. 1–74
- Iten, R., Vettori, A., Trageser, J., Marti, C., Peter, M. (2010): Volkswirtschaftliche Wirkungen steigender Gesundheitsausgaben. Zürich
- Jones, D.A., Lucas, H.K., O'Driscoll, M., Price, C.H.G., Wibberley, B. (1975): Cobalt Toxicity After Mckee Hip Arthroplasty. In: *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume* 57(3), S.289–296
- Kaiser, H., Kley, H.K. (2002): Cortisontherapie. Corticoide in Klinik und Praxis. Stuttgart
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2011): Wirtschaftlichkeitsprüfung. www.kbv.de/ais/12917.html (25.6.2013)
- Kendrick, T., Chatwin, J., Dowrick, C., Tylee, A., Morriss, R., Peveler, R., Leese, M., McCrone, P., Harris, T., Moore, M., Byng, R., Brown, G., Barthel, S., Mander, H., Ring, A., Kelly, V., Wallace, V., Gabbay, M., Craig, T., Mann, A. (2009): Randomised controlled trial to determine the clinical effectiveness and cost-effectiveness of selective serotonin reuptake inhibitors plus supportive care, versus supportive care alone, for mild to moderate depression with somatic symptoms in primary care: the THREAD (THREshold for AntiDepressant response) study. In: *Health Technology Assessment* 13(22), S. iii-iv, ix-xi, 1–159
- Kirkley, A., Birmingham, T.B., Litchfield, R.B., Giffin, J.R., Willits, K.R., Wong, C.J., Feagan, B.G., Donner, A., Griffin, S.H., D'Ascanio, L.M., Pope, J.E., Fowler, P.J. (2008): A randomized trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. In: *New England Journal of Medicine* 359(11), S.1097–1107
- Koh, M.S., Tee, A., Lasserson, T.J., Irving, L.B. (2009): Inhaled corticosteroids compared to placebo for prevention of exercise induced bronchoconstriction. *Cochrane Database Systematic Review* 18(3), art.no. CD002739
- Köhler, F., Winkler, S., Schieber, S., Sechtem, U., Stangl, K., Boehm, M., Boll, H., Baumann, G., Honold, M., Koehler, K., Gelbrich, G., Kirwan, B.A., Anker, S.D. (2011): Impact of Remote Telemedical Management on Mortality and Hospitalizations in Ambulatory Patients With Chronic Heart Failure: The Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Study. In: *Journal of the American Heart Association*, 123(17), S.1873–80



- Langton, D.J., Jameson, S.S., Joyce, T.J., Gandhi, J.N., Sidaginamale, R., Mereddy, P., Lord, J., Nargol, A.V. (2011) Accelerating failure of the ASR total hip replacement. In: *Journal of Bone & Joint Surgery* 93, S.1011–1016
- Laupattarakasem, W., Laopaiboon, M., Laupattarakasem, P., Sumananont, C. (2008): Arthroscopic debridement for knee osteoarthritis. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* 23(1), art.no. CD005118
- Lichtenberg, F.-R. (2002): Sources of U.S. Longevity increase, 1960–1997. Working Paper 8755, The National Bureau of Economic Research, Cambridge
- Lieb, K., Klemperer, D., Ludwig, W.-D. (2011): *Interessenkonflikte in der Medizin. Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten*. Berlin/Heidelberg
- Lundvall, B.-A. (1992): *National Systems of Innovation. Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*. London
- Maksymowych, W.P. (2009): Imaging in Spondyloarthritis. In: *Molecular Mechanisms of Spondyloarthropathies* 649, S.17–36
- Malerba, F. (2002): Sectoral systems of innovation and production. In: *Research Policy* 31(2), S.247–264
- Malone, D.C. (2007): A budget-impact and cost-effectiveness model for second-line treatment of major depression. In: *Journal of Managed Care Pharmacy* 13(6 Suppl A), S.8–18
- Medical Advisory Secretariat, Canadian Ministry of Health and Long-Term Care (2005): Arthroscopic lavage and debridement for osteoarthritis of the knee: an evidence-based analysis. In: *Ontario Health Technology Assessment Series* 5(12), S.1–37
- Miksch, A., Joos, S., Sawicki, P., Schurmann, C., Koch, K. (2011): The German Health Care System in International Comparison: The Primary Care Physicians' Perspective Reply. In: *Deutsches Ärzteblatt International* 108(38), S.650
- Mildner, R. (Hg.) (2010): *Klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte*. TMF Ergebnisbericht, Lübeck
- Miller, R.D., Frech, H.E. (2004): *Health Care Matters. Pharmaceuticals, Obesity, and the Quality of Life*. Washington, D.C.
- Monfared, T.A.A., Han, D., Sheehy, O., Bexton, B., LeLorier, J. (2006): Assessment of Canadian provincial expenditures in depressed patients treated with venlafaxine XR versus SSRIs: the APEX Study. In: *Current Medical Research and Opinion* 22(1), S.83–94
- Moseley, J.B., O'Malley, K., Petersen, N.J., Menke, T.J., Brody, B.A., Kuykendall, D.H., Hollingsworth, J.C., Ashton, C.M., Wray, N.P. (2002): A controlled trial of Arthroscopic surgery for the Osteoarthritis of the knee. In: *The New England Journal of Medicine* 347(2), S.81–88
- Nachtnebel, A. (2009): *Bedingte Erstattung. Erfahrungen aus ausgewählten Ländern*. http://eprints.hta.lbg.ac.at/818/1/HTA-Projektbericht_024.pdf (25.6.2013)
- Nachtnebel, A., Gerdvilaite, J. (2011): *Disinvestment. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries (project report)*. http://eprints.hta.lbg.ac.at/926/1/HTA-Projektbericht_Nr57.pdf (25.6.2013)
- NCCPC (National Collaborating Centre for Primary Care) (2009): *Low back pain. Early management of persistent non-specific low back pain*. Clinical Guideline 88, London

- Nelson, R. (1993): National Systems of Innovation. A Comparative Study. Oxford
- Neuhauser, H., Ellert, U., Ziese, T. (2005): Chronische Rückenschmerzen in der Allgemeinbevölkerung in Deutschland 2002/2003: Prävalenz und besonders betroffene Bevölkerungsgruppen. In: Gesundheitswesen 67(10), S. 685–693
- NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) (2008): 4 Further NICE recommendations on the treatment of osteoarthritis, o.O.
- Nobel Foundation (2003): The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2003. www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2003/ (25.6.2013)
- Nusser, M., Wydra, S. (2006): Innovations- und Beschäftigungspotenziale im Zukunftsmarkt Gesundheitswesen. In: pharmind 86(11), S. 1251–1257
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2006): Projecting OECD Health and Long-Term care expenditures: What are the main drivers? In: Journal of Economic Literature 5(477), www.oecd.org/tax/public-finance/36085940.pdf
- OECD (2010): OECD Health Data 2010. <http://stats.oecd.org/> (15.10.2011)
- OECD (2011): OECD Health Data 2011. <http://stats.oecd.org/> (15.5.2012)
- Okunade, A.A. (2004): Introduction. Concepts, measures, and models of technology and technical progress in medical care and health economics. In: The Quarterly Review of Economics and Finance 44(3), S. 363–368
- Okunade, A.A., Murthy, V.N. (2002): Technology as a »major driver« of health care costs: a conintegration analysis of the Newhouse conjecture. In: Journal of Health Economics 21(1), S. 147–159
- Ommen, O., Ullrich, B., Janßen, C., Pfaff, H. (2007): Die ambulant-stationäre Schnittstelle in der medizinischen Versorgung – Probleme, Erklärungsmodell und Lösungsansätze. In: Medizinische Klinik 102(11), S. 913–917
- O'Shea, F., Salonen, D., Inman, R. (2007): The challenge of early diagnosis in ankylosing spondylitis. In: The Journal of Rheumatology 34(1), S. 5–7
- Pammolli, F., Riccaboni, M., Oglialoro, C., Magazzini, L., Baio, G., Salerno, N. (2005): Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure. Bericht Nr. 16021 für die Europäische Kommission, Brüssel
- Panzarino, P.J., Nash, D.B. (2001): Cost-effective treatment of depression with selective serotonin reuptake inhibitors. In: American Journal of Managed Care 7(2), S. 173–184
- Pässler, H.H.; Yang, Y. (2012): The Past and the Future of Arthroscopy. In: Doral, N.N. (ed.): Sports Injuries. Prevention, Diagnosis, Treatment and Rehabilitation. Berlin/Heidelberg, S. 5–13
- Patel, A. (2006): The cost of mood disorders. In: Psychiatrie 5(4), S. 141–145
- Pimpertz, J. (2010): Ausgabentreiber in der Gesetzlichen Krankenversicherung. In: IW Trends – Vierteljahresschrift zur empirischen Wirtschaftsforschung 37(2)
- Preusker, U.K. (Hg.) (2010): Lexikon des deutschen Gesundheitssystems. Heidelberg
- Productivity Commission (2005): Impacts of Advances in Medical Technology in Australia. Productivity Commission Research Report. Melbourne
- Przywara, B. (2010): Projecting future health care expenditure at European level: drivers, methodology and main results. Europäische Kommission, Brüssel

- Reimers, L. (2009a): Medizinisch-technischer Fortschritt: Theoretische Grundlagen, Regelungsbereiche, Finanzierung und Vergütung. Baden-Baden
- Reimers, L. (2009b): Wie kommen Innovationen in den Gesundheitsmarkt? In: GGW 9(1), S.22–30
- RKI (Robert Koch Institut) (2006): Gesundheit in Deutschland. Bonn
- RKI (2010): Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Depressive Erkrankungen. Berlin
- RKI (2011): Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie» Gesundheit in Deutschland aktuell 2009«. Berlin
- RKI (2012): Allgemeines zu Asthma bronchiale. Berlin
- Schlosser, B., Albrecht, A. (2006): Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen. Berlin
- Schnittker, J., Karandinos, G. (2010): Methuselah's medicine: Pharmaceutical innovation and mortality in the United States, 1960–2000. In: Social Science & Medicine 70(7), S.961–968
- Schnurr, F., Vatter, J., Weinmann, F. (2010): Zum Kostenanstieg im Gesundheitswesen 2009: Wie teuer waren die Reformen? Diskussionsbeiträge des Forschungszentrums Generationenverträge Nr. 45, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- Schöffski, O., von der Schulenburg, M. (2007): Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin u.a.O.
- Schubert, I., Köster, I. (2011): Diabetes mellitus: Versorgungsmonitoring auf der Basis von Routinedaten In: Günster, C., Klose, J., Schmacke, N. (Hg.): Versorgungs-Report 2011. Schwerpunkt: Chronische Erkrankungen. Stuttgart, S.129–145
- Schwabe, U., Paffrath, D. (Hg.) (2011): Arzneiverordnungs-Report 2011. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Berlin u.a.O.
- Sedrakyan, A., Normand, S.L.T., Dabic, S., Jacobs, S., Graves, S., Marinac-Dabic, M. (2011): Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces: systematic appraisal of evidence. In: British Medical Journal 343:d7434
- Siering, U. (2008): Germany. In: Knai, C., Nolte, E., McKee, M. (eds.): Managing Chronic Conditions. Experience in Eight Countries. Copenhagen
- Siparsky, P., Ryzewicz, M., Peterson, B., Bartz, R. (2007): Arthroscopic treatment of osteoarthritis of the knee – Are there any evidence-based indications? In: Clinical Orthopaedics and Related Research 455, S.107–112
- Smith, A.J., Dieppe, P., Howard, P.W., Blom, A.W. (2012:) Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales. In: Lancet. 2012 380(9855), S.1759–1766
- Smith, S., Newhouse, J.P., Freeland, M.S. (2009): Income, Insurance and Technology: Why does Health Spending Outpace Economic growth? In: Health Affairs 28(5), S.1276–1284
- Smith-Bindman, R., Miglioretti, D.L., Larson E.B. (2008): Rising Use of Diagnostic Medical Imaging in a Large Integrated Health System, In: Health Affairs, Vol. 27, No. 6, S.1491–1502
- Stark, R.G., Holle, R., Schunk, M.V., Meisinger, C., Leidl, R. (2009): Evaluation of the Patient's Perspective of Medical Care in Type 2 Diabetes Disease Management Programs. In: Value in Health 12(7), S. A412–A413

- Statistisches Bundesamt (2008): Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD10), www.gbe-bund.de (18.03.14)
- Stock, S., Drabik, A., Büscher, G., Graf, C., Ullrich, W., Gerber, A., Lauterbach, K.W., Lungen, M. (2010): German Diabetes Management Programs Improve Quality Of Care And Curb Costs. In: *Health Affairs* 29(12), S.2197–2205
- Sullivan, S.D., Buxton, M., Andersson, F., Lamm, C.J., Liljas, B., Chen, Y.Z., Pauwels, R.A., Weiss, K.B. (2003): Cost-effectiveness analysis of early intervention with budesonide in mild persistent asthma. In: *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 112(6), S.1229–1236
- Szecsényi, J. (2009): Ergebnisse der ELSID-Studie Vergleich von DMP und Regelversorgung. Heidelberg
- TAB (Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag) (2009): Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik (Autoren: Lindner, R., Nusser, M., Zimmermann, A., Hartig, J., Hüsing, B.). TAB-Arbeitsbericht Nr. 134, Berlin
- TAB (2010): Stand und Bedingungen klinischer Forschung in Deutschland und im Vergleich zu anderen Ländern unter besonderer Berücksichtigung nichtkommerzieller Studien. (Autoren: Bühlren, B., Georgieff, P., Vollmar, H.C.). TAB-Arbeitsbericht Nr. 135, Berlin
- TAB (2011): Pharmakologische Interventionen zur Leistungssteigerung als gesellschaftliche Herausforderung. (Autoren: Sauter, A., Gerlinger, K.), TAB-Arbeitsbericht Nr. 143, Berlin
- TU Berlin, SPECTARIS e.V., Droege & Comp., Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI) (2010): Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen 2010. Berlin
- van de Mheen, H., Stronks, K., Schrijvers, C.T., Mackenbach, J.P. (1999): The influence of adult ill health on occupational class mobility and mobility out of and into employment in the Netherlands. *Social Science & Medicine* 49(4), S.508–518
- van Lente, E.J. (2011): Versorgungsreport 2011: Erfahrungen mit strukturierten Behandlungsprogrammen (DMPs) in Deutschland
- van Lente, E.J., Willenborg, P. (2011): Erfahrungen mit strukturierten Behandlungsprogrammen (DMPs) in Deutschland. Einleitung. In: Günster, C.; Klose, J.; Schmacke, N. (Hg.) (2011): Versorgungs-Report 2011. Schwerpunkt Chronische Erkrankungen, S.56–62
- VDE (Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.) (2010): Positionspapier zur Innovationsfinanzierung im Gesundheitswesen (Autoren: Hacker, J., Götz, A., Goldhagen, K.). Frankfurt a.M.
- VDE (2012): Medizintechnische Innovation in Deutschland. Empfehlungen zur Verbesserung der Innovationsrahmenbedingungen für Hochtechnologie-Medizin. Frankfurt a.M.
- Verstraete, K.L., Huysse, W.C.J. (2008): Health technology assessment of magnetic resonance imaging of the spine and bone marrow. In: *European Journal of Radiology* 65(2), S.201–210



LITERATUR

- Vitiello, B. (2009): Combined Cognitive-Behavioural Therapy and Pharmacotherapy for Adolescent Depression Does it Improve Outcomes Compared with Monotherapy? In: *CNS Drugs* 23(4), S. 271–280
- Weber, A., Redaelli, M., Stock, S. (2009): Kosten einer leitlinienkonformen Asthma-Therapie aus gesellschaftlicher Sicht. In: *PharmacoEconomics – German Research Articles* 2009, 7(2), S. 63–71
- Weiner, D.K., Kim, Y.-S., Bonino, P., Wang, T. (2006): Low Back Pain in Older Adults: Are We Utilizing Healthcare Resources Wisely? In: *Pain Medicine* 7(2), S. 143–150
- Weisbrod, B.A. (1991): The Health Care Quadrilemma: An Essay on Technological Change, Insurance, Quality of care, and Cost Containment. In: *Journal of Economic Literature* 29(2), S. 523–552
- Wolfersdorf, M. (2008): Depression and suicide. In: *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 51(4), S. 443–450
- Zielke, M., Limbacher, K. (2004): Fehlversorgung bei psychischen Erkrankungen. www.presse.dak.de/ps.nsf/sbl/828702540CEDD7A3C1256EAE00447AFA?open (28.6.2013)
- Zwiener, R. (2011): Finanzierungsalternativen für zusätzliche Gesundheitsausgaben. Auswirkungen auf Wachstum und Beschäftigung. Bonn

ANHANG

TABELLENVERZEICHNIS 1.

Tab. II.1	Charakterisierung des technischen Fortschritts im Gesundheitswesen im Vergleich zu anderen Wirtschaftssektoren	32
Tab. III.1	Eckwerte des Gesundheitssatellitenkontos (GSK) 2005–2008	70
Tab. III.2	Erwerbstätige der Gesundheitswirtschaft im Gesundheitssatellitenkonto nach Gütergruppen des KGW und EGW im Jahr 2005	71

ABBILDUNGSVERZEICHNIS 2.

Abb. II.1	Diffusionskurve im medizinisch-technischen Fortschrittsprozess	29
Abb. III.1	Wirkungsdimensionen von Innovationen im Gesundheitswesen	55
Abb. III.2	Anteile der Gesundheitsausgaben am BIP im Jahr 2009: Ländervergleich	57
Abb. III.3	Entwicklung der Anteile der Gesundheitsausgaben am BIP von 1995–2009	58
Abb. III.4	Schematische Darstellung der Auswirkungen des MTFs auf die Gesundheitskosten	60
Abb. III.5	Residualansatz zur Schätzung des Einflusses des technischen Fortschritts auf die Gesundheitsausgaben	66



TAB. A.1 IM RAHMEN DIESER STUDIE BEFRAGTE SACHVERSTÄNDIGE*

Name	Einrichtung	als Sachverständige befragt zu
Dr. Bernhard Bührlen	Universitäre Psychiatrische Kliniken Basel	MTF allgemein
Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke	Technische Universität Berlin	MTF allgemein
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, HELIOS Klinikum Berlin-Buch	MTF allgemein
Alain Menghe a Menghe	Abbott Diabetes Care, Wiesbaden	MTF allgemein
Christoph Rupprecht	AOK Rheinland/Hamburg	MTF allgemein
Dr. rer. medic. Petra Schnell-Inderst	Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol	MTF allgemein
Anonymer Experte	IQWiG	MTF allgemein
Prof. Dr. med. Klaus-Peter Günther	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden	großköpfige Metall-auf-Metall-Hüftgelenksprothesen bei Arthrose
Prof. Dr. med. Friedrich Köhler	Charité Berlin	Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz
PD. Dr. med. Susanne Krauss-Etschmann	Comprehensive Pulmonology Center, München	inhalative Glukokortikoide by Asthma bronchiale
Prof. Dr. med. Hans H. Pässler	ATOS Klinik Heidelberg	Kniegelenksarthroskopie bei Arthrose
PD Dr. med. Stefan Sauerland	IQWiG	Magnetresonanztomografie (MRT) bei Rückenschmerzen
Dr. med. Johannes Schenkel	Bundesärztekammer	Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz
PD. Dr. med. Stephanie Stock	Uniklinik Köln	Disease-Management-Programm Diabetes Typ II
PD Dr. Ueli Studler	Universität Basel	Magnetresonanztomografie (MRT) bei Rückenschmerzen
Prof. Dr. med. Petra Thürmann	Universität Witten/Herdecke, HELIOS Klinikum Wuppertal	selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bei Depressionen

* In Tab. A.1 sind die Sachverständigen aufgeführt, die im Rahmen von telefonischen Experteninterviews entweder zum MTF im Kontext dieser Studie allgemein oder zu den einzelnen Fallstudien befragt wurden (jeweils in alphabetischer Reihenfolge). Die Inhalte des vorliegenden Innovationsreports geben die Einschätzung der Autoren wieder; die Experten müssen nicht zwangsläufig der gleichen Meinung sein.

TAB. A.2 UNTERSUCHUNGEN ZU DEN AUSWIRKUNGEN DES MTFs AUF DIE GESUNDHEITSAUSGABEN			
Autor(en)	Land	untersuchter Einflussfaktor	Ergebnis
Acemoglu et al. (2006)	USA	Ausweitung Versicherungsschutz	Einführung des Medicare-Finanzierungsprogramms für Ältere in den USA in den 1960er Jahren führte nicht zu verstärkten pharmazeutischen Innovationen für ältere Menschen.
Williams (2007)	USA	Technologischer Fortschritt als Basis für Folgeinnovationen (Beispiel Prostatakrebs)	Fortschritte in der Diagnose erleichtern die Identifikation der an einer Krankheit leidenden Bevölkerung und erhöhen die potenzielle Marktgröße für Therapeutika. Dies führte beispielsweise bei Prostatakrebs zu einer Zunahme von F&E für Behandlungsmethoden dieser Krankheit.
Finkelstein (2004)	USA	Marktgröße (durch politische Maßnahmen)	Politische Maßnahmen zur Erhöhung der Impfraten für bestimmte Impfstoffe führten zu einer 2,5-fachen Erhöhung von klinischen Studien für Vakzine. Jeder US-Dollar zusätzlicher jährlicher Markteinnahmen ist mit 5 bis 6 Cent zusätzlichen Investitionen verbunden. Diese Anreizeffekte lassen sich aber in der praktischen Phase der Technologieentwicklung nicht feststellen.
Acemoglu/Linn (2004)	USA	Marktgröße (durch demografischen Wandel)	Marktausweitungen durch demografische Veränderungen haben einen positiven Einfluss auf die Einführung von neuen pharmazeutischen Innovationen. Ein Anstieg von 1 % in den Ausgabenanteilen der Altersgruppe der über 60-Jährigen führt zu einem Anstieg von 4 % in der Anzahl von neuen Medikamenten auf dem jeweiligen Markt.
Dubois et al. (2011)	14 Länder	Marktgröße	Die Marktgröße einer Krankheit hat positive Auswirkungen auf die Einführung neuer Innovationen. Allerdings wird der quantitative Zusammenhang als gering bewertet.

Autor(en)	Land	Zeitraum	Definition des MTFs	Methode	Effekt des MTFs auf die Ausgabenentwicklung
<i>Proxy</i>					
Blomqvist/ Carter (1997)	18 OECD- Staaten	1960–1991	Zeittrend als Proxy	Regressionsanalyse	Zeittrend mit realem Gesundheitsausgabenwachstum von 2 % pro Jahr wird hauptsächlich dem MTF zugeschrieben.
Peden/Freeland (1998)	USA	1960–1993	nichtgewerbliche gesundheitsbezogene FuE-Ausgaben und Versicherungsdeckung als Proxy	Regressionsanalyse	70 % des realen Pro-Kopf-Wachstums der Gesundheitsausgaben von 1960 bis 1993 u. 76 % des Wachstums zwischen 1983 und 1993 sind auf den MTF zurückzuführen.
Zweifel et al. (1999)	Schweiz	1983–1994	Zeittrend als Proxy	Regressionsanalyse	1992 waren die realen Gesundheitsausgaben für Patientinnen und Patienten zweimal höher als im Basisjahr 1981, was wahrscheinlich den MTF widerspiegelt.
Okunade/ Murthy (2002)	USA	1960–1997	gesamte FuE-Ausgaben und FuE-Ausgaben für Gesundheit als Proxies	Regressionsanalyse	stabile und langfristige Beziehung zwischen den aggregierten realen Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben und den FuE-Ausgaben
DiMatteo (2005)	US-Staaten/ kanadische Provinzen	1980–1998 (USA); 1975– 2000 (Kanada)	Zeittrend als Proxy	Regressionsanalyse	Zwei Drittel der Ausgabensteigerungen sind mit dem Zeittrend erklärbar, welcher dem MTF zugeschrieben wird.
Productivity Commission (2005)	Australien	k. A.	FuE-Ausgaben in den USA für Gesundheit als Proxy	Regressionsanalyse	36 % der Ausgabensteigerungen sind auf den MTF zurückführbar (1,9 % p. a.).

Autor(en)	Land	Zeitraum	Definition des MTFs	Methode	Effekt des MTFs auf die Ausgabenentwicklung
Dreger/Reimers (2005)	21 OECD-Staaten	1975–2001	Lebenserwartung, Kindersterblichkeit und Anteil der Bevölkerung über 65 Jahre als Proxy	Regressionsanalyse	positiver Zusammenhang zwischen Gesundheitsausgaben pro Kopf und allen Proxyvariablen
Verbelen (2007)	19 OECD-Staaten	1970–2000	MRT-Dichte, Arzneimittelausgaben, Anzahl Nierentransplantationen	Regressionsanalyse	MRT-Dichte nicht signifikant; inverser Effekt der Arzneimittelausgaben und der Nierentransplantationen auf die Gesundheitsausgaben
Hay (2003)	USA	1998–2001	Determinanten der stationären Ausgaben	Regressionsanalyse	Krankenhausaussagen je Versicherungsmitglied stiegen durchschnittlich um 5,9 % jährlich. Davon werden 19 % Krankenhaustechnologien und 20 % Gehältern zugerechnet
<i>deskriptive Studien</i>					
Bodenheimer (2005)	USA	k.A.	breite Definition MTF; verschiedene Beispiele	deskriptive Analyse, Zusammenstellung bestehender Untersuchungen	Steigende Kosten sind Ergebnis von MTF.
PriceWaterhouseCoopers (2006)	USA	2005	Neue Arzneimittel, neue bildgebende Verfahren, neue Behandlungen	Literaturanalyse, Analyse der Versicherungskosten für Arbeitgeber, Experteninterviews	Kostenintensive neue Technologien verursachen 1 % Prämienanstieg, neue Behandlungen 1 % und die intensivere Nutzung neuer bildgebender Verfahren 0,8 %.
Goyen/Debatin (2009)	verschiedene	k.A.	breite Definition MTF; verschiedene Beispiele	deskriptive Analyse, Zusammenstellung bestehender Untersuchungen	MTF ist Hauptgrund für steigende Gesundheitsausgaben und Versicherungsbeiträge.

Autor(en)	Land	Zeitraum	Definition des MTFs	Methode	Effekt des MTFs auf die Ausgabenentwicklung
Goetghebeur et al. (2003)	k. A.	2001–2002	breite Definition MTF (eher Residuumperspektive)	Analyse von Studien zu den Determinanten von Gesundheitskosten	22 % des Gesundheitsausgabenanstiegs zwischen 2001 und 2002 werden MTF zugerechnet.
Reinhardt (2003)	USA	k.A.	breite Definition MTF (eher Residuumperspektive)	Analyse von US-Studien zum Einfluss der Alterung der Gesellschaft auf Gesundheitskosten	Erklärende Faktoren der steigenden Gesundheitsausgaben sind MTF, höhere Einkommen und Arbeitskräftemangel.
Ginsburg (2004)	k. A.	k.A.	breite Definition MTF (eher Residuumperspektive)	Perspektive des Autors	MTF ist Hauptgrund für steigende Gesundheitskosten und Versicherungsbeiträge.
Ikegami/Greighton (2004)	Japan	1980–2002	breite Definition MTF (eher Residuumperspektive)	Zerlegung der Veränderungen der Gesundheitsausgaben	Ausgaben, die dem MTF zugerechnet werden können, haben eine geringere Wachstumsrate als das BIP => Preisgestaltung ist Hauptgrund für Ausgaben.
<i>ausgewählte Fallstudien</i>					
Cutler/McClellan (2001)	USA	1950–1990	Fortschritte in fünf Indikationsgebieten	Verallgemeinerung von Kosten-Nutzen-Studien	Bei Herzinfarkt, Frühgeburten, Depressionen und Grauem Star überwiegt der Nutzen von MTF gegenüber den Kosten.
Baker et al. (2003)	USA	1998–2001	MRT- und CT-Geräte, ausgewählte Technologien zur Krebs-, Herz- und Frühgeborenenbehandlung	Regressionsanalyse	signifikante Zusammenhänge zwischen dem Angebot von MRT- und CT-Geräten und den Gesamtausgaben privater Versicherungen bzw. von Medicare => starke Ausweitung der angebotsinduzierten Nachfrage, die zu steigenden Gesundheitsausgaben führt

Autor(en)	Land	Zeitraum	Definition des MTFs	Methode	Effekt des MTFs auf die Ausgabenentwicklung
Koenig et al. (2003)	USA	1990–2000	Anteil an Betten für technologieintensive Behandlungen	Regressionsanalyse	11 % des nominalen Ausgabewachstums im Jahr sind dem MTF zuzurechnen.
Hillestad et al. (2005)	USA	k.A.	»Health Information Technologies« (HIT)	Verallgemeinerung von Fallstudien	Mit »Health Information Technologies« könnten in 15 Jahren insgesamt 513 Mrd. US-Dollar (371 Mrd. US-Dollar in Krankenhäusern und 142 Mrd. US-Dollar in Arztpraxen) eingespart werden.
Seto et al. (2008)	USA, Italien	k.A.	Telemonitoring	Zusammenstellung von zehn Fallstudien zu Kosten	Kosteneinsparungen durch Telemonitoring zwischen 1,6 % und 68,3 % verglichen mit traditioneller Gesundheitsversorgung
Chandra/Skinner (2009)	k. A.	k.A.	mehrere Typologien von ökonomischen Angebots-MTF bezüglich Produktivität und Kosteneffektivität	Typologien des MTFs mit Fallbeispielen	Unterscheidung zwischen Home-Run-Innovationen, Behandlungen, die für bestimmte Patienten geeignet sind und solchen, deren klinischer Nutzen unklar ist.
Anderson et al. (2006)	Vergleich USA mit anderen OECD-Staaten	2003	»Health Information Technologies« (HIT)	deskriptive Analyse, Zusammenstellung von Indikatoren	Hoher Preis der Versorgung in den USA ist auf fehlende HIT-Einführung zurückzuführen.

TAB. A.4 UNTERSUCHUNGEN ÜBER DIE ZUKÜNFTIGE ENTWICKLUNG DER GESUNDHEITSAUSGABEN UND ROLLE DES MTFs

Autor(en)	Zeit- raum	Indikator für Gesundheits- ausgaben	berücksichtigte Größen	Festlegung des tech- nischen Fortschritts	Szenarienannahmen Obergrenze/Untergrenze	Ergebnis 2020	Ergebnis 2050
Pimpertz (2010)	2009– 2060	Entwicklung der Pro- kopf-Ausgaben der gesetzlichen Kran- kenversicherung, Index 2009 = 100	Pro- demografischer Wandel, MTF	autonomer Ausgaben- trend in Höhe von 1 % pro Jahr	Ober-/Untergrenze ergeben sich aus den Varianten 1-W1 und 1-W2 der 12. koordinierten Bevölkerungsvorausberech- nung des Stat. Bundesamtes	121,8– 122,1 => ca. 191,9 => ca. 22 % An- stieg durch MTF	188,5– 191,9 => ca. 88–92 % Anstieg durch MTF
Breyer/ Felder (2006)	2002– 2050	Entwicklung der Pro- kopf-Ausgaben der gesetzlichen Kran- kenversicherung 2002 = 100	Pro- demografischer Wandel, MTF	technologisch bedingte Kostenstei-gerung von 1 % pro Jahr	Untergrenze: Annahme länge- res gesundes Leben um vier Jahre im Jahr 2050 (Kompressi- onsthese) Obergrenze: bisherige Gesund- heitsausgaben je Altersstruktur	129,9– 133,8 => ca. 219,1 => ca. 30–34 % Anstieg durch MTF	201,5– 219,1 => ca. 100–120 % Anstieg durch MTF
Przywara (2010)	2007– 2060	öffentlich finanziertedemografischer Gesundheitsaus- gaben ohne Pflege in % des BIP (2005 = 7,8 %)	Wandel, Gesundheits- zustand, Einkommens- effekte, Kosten je Einheit, MTF	technologisch bedingte Kostensteigerung von 2 % bei zugleich gerin- gerer Einkommenselas- tizität von 0,65 mit szenarioabhängiger Konvergenz im Zeitab- lauf	Untergrenze: Effekte konver- gieren bis 2038 zunehmend aufca. 1,7– 0 (Technologie) bzw. 1 (Ein- kommenselastizität) Obergrenze: Effekte konvergie- ren bis 2060 zunehmend auf 0 (Technologie) bzw. 1 (Einkom- menselastizität)	9,5–9,7 => 12,1–14,4 => ca. 4,3– 1,9 Prozent- punkte Anstieg durch MTF	12,1–14,4 => ca. 4,3– 6,6 Prozent- punkte Anstieg durch MTF
OECD	2025 und 2050	öffentlich finanziertedemografischer Gesundheitsaus- gaben ohne Pflege in % des BIP (2005 = 7,8 %)	Wandel, Gesundheits- zustand, Einkommens- effekte, MTF	technologisch bedingte Kostensteigerung 1 % mit szenarioabhängiger Konvergenz im Zeitab- lauf	Obergrenze: »cost-pressure scenario« mit technologisch bedingter Kostensteigerung von weiterhin 1 % pro Jahr Untergrenze: »cost-containment scenario« ab 2005 mit Konver- genz zu 0 % im Jahr 2050	9,0–9,3 => ca. 1,2– 1,8 Prozent- punkte Anstieg durch MTF	9,6–11,4 ca. 1,8–3,6 Pro- zentpunkte Anstieg durch MTF

TAB. A5 FALLBEISPIELE UND IHRE JEWEILIGEN ZUORDNUNGEN

Fallbeispiel	Innovationsart	Kosten-Nutzen-Verhältnis	Anwendungsgebiet	Sektor	Fachrichtung	additive/substitutive Innovation
Inhalative Glukokortikoide bei Asthma bronchiale	Produkt (Arzneimittel)	positiv	Therapie	ambulant	Pulmonologie	additiv
Disease-Management-Programm Diabetes Typ 2	Prozess (Behandlungsmethode)	positiv	Therapie	ambulant	innere Medizin, Allgemeinmedizin, Diabetologie	substitutiv
SSRIs bei Depressionen	Produkt (Arzneimittel)	heterogen, unklar	Therapie	ambulant/(stationär)	Allgemeinmedizin, Psychiatrie	substitutiv
MRT bei Rückenschmerzen	Produkt (Medizinprodukt, bildgebendes Verfahren)	heterogen, unklar	Diagnostik	ambulant/(stationär)	Radiologie, Orthopädie	additiv
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz	Prozess (Behandlungsmethode)	heterogen, unklar	Diagnostik, Therapie, Pflege	häuslich, ambulant	Kardiologie, Allgemeinmedizin	additiv
Metall-auf-Metall-Hüftgelenksprothesen	Produkt (Medizinprodukt)	negativ	Therapie	stationär	Chirurgie	substitutiv
Kniegelenksarthroskopie (minimal-invasive Chirurgie)	Prozess ([Untersuchungs-] und Behandlungsmethode)	negativ	Therapie (Diagnostik)	stationär/(ambulant)	Chirurgie	additiv

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

4.

AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons
AE	Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelneuordnungsgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CE	Communauté européenne
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
COPD	»chronic obstructive pulmonary disease« (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
CRO	Clinical Research Organization
CT	Computertomografie
DDD	»defined daily dose« (definierte Tagesdosis)
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease-Management-Programm
DRG	»diagnosis related groups« (???)
ECRIN	European Clinical Research Infrastructure Network
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
FuE	Forschung und Entwicklung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HOME	Harmonising Outcome Measures for Eczema
HTA	Health Technology Assessment
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICS	»inhaled corticosteroids« (inhalative Glukokortikoide)

JLA	James Lind Alliance
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
NCCPC	National Collaborating Centre for Primary Care
NUB	neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
MPG	Medizinproduktegesetz
MTF	medizinisch-technischer Fortschritt
MRT	Magnetresonanztomografie
NYHA	New York Heart Association
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PET	Positronenemissionstomografie
PKV	private Krankenversicherung
PTCA	»percutaneous transluminal coronary angioplasty« (perkutane transluminale koronare Angioplastie)
QALY	»quality adjusted life year« (qualitätsadjustiertes Lebensjahr)
RCT	»randomised controlled trial« (randomisierte klinische Studie)
SBG	Sozialgesetzbuch
SNRI	»selective noradrenalin reuptake inhibitors« (selektive Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)
SSNRI	»selective serotonin noradrenalin reuptake inhibitors« (selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)
SSRI	»selective serotonin reuptake inhibitors« (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)
TZA	trizyklische Antidepressiva

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) berät das Parlament und seine Ausschüsse seit 1990 in Fragen des technischen und gesellschaftlichen Wandels. Das TAB ist eine organisatorische Einheit des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) im Karlsruher Institut für Technologie (KIT). Das TAB kooperierte zur Erfüllung seiner Aufgaben von 2003 bis 2013 mit dem Fraunhofer ISI, Karlsruhe.



**BÜRO FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG
BEIM DEUTSCHEN BUNDESTAG**

KARLSRUHER INSTITUT FÜR TECHNOLOGIE (KIT)

Neue Schönhauser Straße 10
10178 Berlin

Fon +49 30 28491-0
Fax +49 30 28491-119

buero@tab-beim-bundestag.de
www.tab-beim-bundestag.de

ISSN-Print 2364-2599
ISSN-Internet 2364-2602