

# **Einführung und Finanzierung von Innovationen im GKV-System**

Eine theoretische und empirische Analyse anhand von Medizinprodukten

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Wirtschaftswissenschaft der Rechts-  
und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bayreuth

Vorgelegt

von

Jochen Pfänder

aus

Neustadt an der Aisch

Dekan:	Prof. Dr. Jörg Gundel
Vorsitzender:	Prof. Dr. Jörg Schlüchtermann
Erstberichterstatter:	Prof. Dr. Volker Ulrich
Zweitberichterstatter:	Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels
Tag der mündlichen Prüfung:	17.04.2019

# Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit werden Hürden für die Einführung von medizinischen Erfindungen und Entdeckungen im Bereich des deutschen Gesundheitswesens beschrieben, deren Ursachen geklärt und Lösungen für die Überwindung der bestehenden Probleme vorgeschlagen. Die Dissertation ist im Bereich der Gesundheitsökonomie anzusiedeln, wobei auch auf theoretische Ansätze der Ökonomie der Institutionen zurückgegriffen wird. Untersucht werden die Ausbildung und die Wechselwirkungen organisationaler Fehler, die sich durch das Handeln der vielen auf dem Gesundheitsmarkt befindlichen Akteure ergeben und Innovationen im Sinne einer erfolgreichen Vermarktung neuer Produkte behindern. Die theoretische Aufarbeitung der Thematik und die Ergebnisse der Untersuchung werden durch zwei Fallstudien (zur Akupunktur und zur Vakuumversiegelungs-Therapie) ergänzt.

Innovationen im Gesundheitswesen lassen sich durch einen Zielkonflikt zwischen der gewünschten Hilfe für den Patienten und der angestrebten ökonomischen Effektivität beschreiben: Nicht jede medizinische Invention ist effektiv (vgl. z. B. die Diskussion um die antivirale Therapie bei Hepatitis C) und umgekehrt müssen effektive Medikamente, Therapien und Verfahren nicht innovativ sein (vgl. z. B. die Behandlung von Hepatitis C mit PEG-Interferon/Ribavirin). Nur solche medizinischen Inventionen, die diesen Zielkonflikt ausbalancieren und dabei den Anschluss an die medizinische Forschung nicht verlieren, sind wettbewerbsfähig, schaffen Planungssicherheit und verdienen den Namen Innovation.

Der genannte Zielkonflikt wird konkret durch das Handeln von zwei Institutionen abgebildet: Zum einen erteilen die Prüfstellen auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes die CE-Kennzeichnung, durch die ein medizintechnisches Produkt für den Markt zugelassen wird. Zum anderen nehmen die Gesetzlichen Krankenkassen ein solches Produkt in ihre Kostenerstattung auf. In der Regel stellt es für die überwiegend kleinen Unternehmen im Bereich der Medizintechnik kein Problem dar, die CE-Kennzeichnung zu erhalten, die Aufnahme in den GKV-Kostenerstattungskatalog bleibt jedoch oft aus. Die GKV gibt umfangreiche Studien in Auftrag, um das Kosten-Nutzen-Verhältnis und ggf. Alternativen zu überprüfen. Die Phase der Postlizenzierung und die Verhandlungen mit den Herstellern enden mit der Festsetzung des Erstattungsbetrags. Ob eine medizinische Neuerung innovativ ist oder nicht, wird somit nicht direkt am Markt, sondern in langwierigen, bürokratisch

aufwändigen und intransparenten Verfahren entschieden (z. B. das AMNOG-Zulassungsverfahren), die durch unterschiedliche Lobbyinteressen bestimmt werden. Die Transaktionskosten für eine Invention werden künstlich in die Höhe getrieben und Innovationspotenziale, die das deutsche Gesundheitswesen auch international wettbewerbsfähiger machen könnten, bleiben häufig ungenutzt.

Eine Verbesserung der Innovationskultur im deutschen Gesundheitswesen ist nur über eine Entflechtung wirtschaftlicher, wissenschaftlicher und politischer Interessen zu erreichen. Ein modernes Innovationsmanagement, das ohnehin mit den Unsicherheiten auf dem Markt kalkulieren muss, ist auf transparente Prüfungsverfahren angewiesen. Im Kern geht es darum, einen Kompromiss zu finden zwischen der Vermeidung von Interessenkonflikten und einem nötigen Maß an Zusammenarbeit. Unter dieser Voraussetzung können in der Folge eine Verschlinkung der Prüfverfahren und damit die Sicherstellung ihrer Wirtschaftlichkeit angestrebt und erreicht werden. Die Gesundheitspolitik muss ein Interesse daran haben, dass die Transaktionskosten bei der Einführung von Inventionen wieder in das Gesundheitswesen zurückfließen; gegenwärtig ist dies noch nicht der Fall.

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	I
Abkürzungsverzeichnis .....	II
Einleitung .....	1
Hinführung zum Thema .....	1
Problem- und Fragestellung .....	3
Gang der Untersuchung .....	8
1 Theoretische Grundlagen .....	10
1.1 Innovationen und Wachstum .....	10
1.1.1 Innovatoren als Marktpromoter: Joseph Schumpeter .....	10
1.1.2 Technischer Fortschritt als Wachstumspromoter .....	14
1.1.3 Zur Diffusion von Innovationen: Edwin Mansfield .....	16
1.2 Das ökonomische Verhaltensmodell.....	17
1.3 Institutionenökonomische Analysemethoden.....	20
1.4 Neue Institutionenökonomik (NIÖ) .....	23
1.5 Innovationen auf der Ebene der Akteure .....	26
2 Die Bedeutung der Medizintechnik in Deutschland .....	31
2.1 Medizintechnik .....	31
2.2 Die Medizintechnikbranche und wichtige Kennzahlen.....	33
3 Marktteilnehmer und ihre Funktionen und Aufgaben.....	37
3.1 Gesetzliche und private Krankenversicherungen .....	38
3.2 Einrichtungen der medizinischen und rehabilitativen Behandlung.....	45
3.3 Organe und Institute im Gesundheitswesen .....	47
3.4 Pharmazeutische und medizintechnische Industrie.....	48
3.5 Patienten und Versicherte .....	51
4 Verfahrensweisen für die Einführung von Innovationen im Gesundheitswesen ....	53
4.1 Die Zulassung von Innovationen.....	54
4.2 Die CE-Kennzeichnung und Anforderungen an die Zertifizierung.....	55
4.3 Kostenerstattung.....	64
4.3.1 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) .....	70
4.3.2 Eingebundene Institute und zur Stellungnahme berechtigte Seiten .....	72
4.3.3 Zulassungsvoraussetzungen.....	74

4.3.4 Zulassungsprüfung.....	76
4.3.5 Das AMNOG-Zulassungsverfahren.....	77
4.4 Verfügbare Alternativen bei einer ungenügenden Evidenz .....	84
4.4.1 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.....	84
4.4.2 Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	86
4.4.3 Modellvorhaben.....	89
4.4.4 Strukturverträge .....	90
4.4.5 Integrierte Versorgung (IV) .....	90
4.4.6 Individuelle Gesundheits-Leistungen (IGeL).....	91
4.4.7 Zusammenfassung des Kapitels.....	91
5 Fallbeispielanalyse .....	93
5.1 Hypothesenbildung und Methodik .....	94
5.2 Fallbeispiel Akkupunktur .....	97
5.2.1 Historie und Einsatzgebiete des Produkts.....	98
5.2.2. Klinische Evidenz.....	99
5.2.3 Gesundheitsökonomische Evidenz .....	100
5.2.4 Zulassungsproblematik und Beschluss .....	100
5.2.5 Umsetzung und Konflikte.....	102
5.2.6 Analyse und Zusammenfassung des Beispiels .....	102
5.3 Fallbeispiel Vakuumversiegelung.....	107
5.3.1 Historie und Einsatzgebiete des Produkts.....	107
5.3.2 Klinische Evidenz.....	110
5.3.3 Gesundheitsökonomische Evidenz .....	115
5.3.4 Zulassungsproblematik, Beschluss und aktueller Stand.....	117
5.3.5 Analyse und Zusammenfassung des Beispiels .....	120
5.4 Zusammenfassung der Erkenntnisse aus beiden Fallbeispielen.....	121
6 Entwicklung von eigenen Lösungsansätzen .....	125
6.1 Bewertung von vorhandenen und publizierten Lösungsansätzen .....	125
6.2 Bewertung der neuen Erprobungsregelung als Lösungsansatz .....	147
6.3 Lösungsansätze und Bestimmung der wichtigsten Schlüsselparameter.....	158
6.4 Formulierung von Handlungs- und Umsatzempfehlungen .....	161
Fazit / Ausblick .....	172
Literaturverzeichnis.....	i

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Beeinflussungsfaktoren einer Innovation .....	12
Abbildung 2: Organisation des deutschen Gesundheitswesens .....	38
Abbildung 3: Darstellung der Innovationseingliederung: Von der Beantragung bis zur Abbildung des neuen Verfahrens innerhalb des deutschen Fallpauschalensystem ....	67
Abbildung 4: Das AMNOG-Zulassungsverfahren.....	83
Abbildung 5: Schema eines Prozesses der Kostenerstattung für Medizinprodukte und Arzneimittel unter Berücksichtigung der Kosten-Nutzen-Relation.....	171

## Abkürzungsverzeichnis

AESGP	Europäischer Verband der Arzneimittelhersteller
BÄK	Bundesärztekammer
Bema	Bewertungsmaßstab
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
DIMDI	Medizinische Dokumentation und Information
DMP	Disease-Management-Programme
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
FDA	Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss im Gesundheitswesen
GSI	Gesellschaft für Schwerionenforschung
IGeL	Liste Individuelle Gesundheits-Leistungen
IKK-BV	Bundesverband der Innungskrankenkassen
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IV	Integrierte Versorgung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KVen	Kassenärztliche Vereinigungen der Länder
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MPG	Medizinprodukte Gesetz
NIÖ	Neue Institutionenökonomik



NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
OPS	Operations- und Prozedurenschlüssel
PKV	Private Krankenversicherungen
RCTs	Randomized Clinical Trials
SGB V	Sozialgesetzbuch V
TK	Techniker Krankenkasse
VAG	Versicherungsaufsichtsgesetz
VerfO	Verfahrensordnung
ZE	Zusatzentgelte

# Einleitung

## Hinführung zum Thema

Die Bevölkerung in Deutschland wird durchschnittlich älter und die Lebenserwartung nimmt insgesamt zu. Damit verbunden ist auch eine Zunahme der Erkrankungen in den verschiedenen Altersbereichen: Unter Berufstätigen sind am häufigsten chronisch-degenerative Erkrankungen des Muskel- und Skelettsapparats zu beobachten, gefolgt von Atemwegserkrankungen, psychischen Erkrankungen u. a.<sup>1</sup> Die Jüngeren werden häufiger krank als die älteren Arbeitnehmer; diese wiederum sind länger krankgeschrieben.<sup>2</sup> Durch Absentismus und Präsentismus entstehen der Volkswirtschaft jährlich Kosten im zweistelligen Millionenbereich. Die Prävalenz für metabolisch bedingte Krankheiten (z. B. des Herz-Kreislaufsystems) ist größer geworden. Insbesondere im Bereich der alten bis sehr alten Menschen (Intensivpflege von auserkrankten Patienten) sind die Kosten massiv angestiegen.

Neue Medikamente, Therapien und Medizintechnik helfen sowohl den Patienten als auch dem medizinischen Personal.<sup>3</sup> Des Weiteren können Innovationen in diesem Bereich zur Kostensenkung beitragen. Beide Ziele können, müssen aber nicht übereinstimmen: Nicht jede Innovation, die Patienten und/oder dem medizinischen Personal hilft, ist auch kostengünstig und umgekehrt ist nicht jede kostengünstige Innovation für den Patienten und/oder das medizinische Personal nützlich. Dies lenkt die Aufmerksamkeit verstärkt auf die Innovationen bzw. auf die Kriterien, nach denen sie bewertet werden sollen. Das wichtigste Instrument hierzu ist die inkrementelle Kosteneffektivität (ICER), die als Quotient zwischen den zusätzlichen Kosten, d. h. den Kosten, die durch die Innovation entstehen, und dem zusätzlichen medizinischen Nutzen, d. h. die Kosteneinsparungen durch nicht notwendige Behandlungen, definiert wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die ICER nur die Effektivität misst, nicht die tatsächlichen Kosten (Budgetisierung).<sup>4</sup> Ein aktuelles Beispiel: Die Effektivität der neuen antiviralen Hepatitis C-Medikamente ist hoch, da die Zahl der Neuerkrankungen ab ca. 2023 rapide abnehmen würde. Gleichwohl übersteigen die Kosten

---

<sup>1</sup> Vgl. DAK-Gesundheitsreport, 2017, S. 18.

<sup>2</sup> Vgl. ebd., S. 15f.

<sup>3</sup> Vgl. Lindner et al., 2009, S. 19.

<sup>4</sup> Vgl. Schlander, 2007, S. 56f.

für die DAA's diejenigen einer traditionellen Therapie bis dahin bei weitem. Der Einsatz erfordert also finanzielle Mittel, die dann andere aktuelle Behandlungserfordernisse nicht zur Verfügung stehen würden.<sup>5</sup> Nur anhand von beiden Informationen ist eine Entscheidungsgrundlage für Erstattungen gegeben.

Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) definiert Innovation wie folgt:

Innovation refers to the creation of something new, normally through study and experimentation. In the context of public health, innovation normally results from research and may include new medicines, medical devices, diagnostic methods, clinical practices or means of delivering healthcare.<sup>6</sup>

Von einer Innovation lässt sich demnach erst dann sprechen, wenn die wegweisende Idee (die Invention) nicht nur in ein Produkt umgesetzt wurde, sondern wenn für dieses Produkt auch eine Nachfrage besteht bzw. geschaffen wird. Schumpeter definiert „Innovation“ als „the doing of new things or the doing of things that are already done, in a new way.“<sup>7</sup> Demnach werden die vorhandenen technischen und wissenschaftlichen Ressourcen, die durch ein Produkt verkörpert werden, neuartig zusammengesetzt oder erweitert. Dies geschieht spontan, durch eine Erfindung. Innovationen sind ein Ausdruck wirtschaftlicher Dynamik.<sup>8</sup> Schumpeter bezieht sich ausschließlich auf die Produkteinführung. Das neue, innovative Produkt – für den Konsumenten oder den Hersteller (B2B) – muss auf dem Markt wettbewerbsfähig sein, sowohl bei der Qualität als auch beim Preis.<sup>9</sup> Innovationen schaffen somit neue Nachfragesituationen und tragen dadurch mittelbar zum Wachstum der Volkswirtschaft bei.

Medizintechnische Innovation lässt sich somit auch als „medizinischer und ökonomischer Fortschritt“<sup>10</sup> beschreiben. Hier lässt sich wiederum ein enger und ein weiter gefasster Innovationsbegriff unterscheiden. Als fortschrittlich werden einerseits Behandlungsmethoden oder Produkte qualifiziert, die im Vergleich zu existierenden Methoden oder Produkten einen höheren medizinischen Nutzen haben und diesen Nutzen zu gleichen oder zu geringeren Kosten ermöglichen oder bei denen

---

<sup>5</sup> Vgl. Deutsche Leberhilfe, 2016, S. 37ff.

<sup>6</sup> WHO, <http://www.who.int/topics/innovation/en/> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>7</sup> Schumpeter, 1947; zit. n. Freudenberger & Mensch, 1975, S. 14.

<sup>8</sup> Vgl. Bachinger & Matis, 2006, S. 6.

<sup>9</sup> Vgl. Steinmann & Schreyögg, 2002, S. 157.

<sup>10</sup> BVMed e. V. Jahresbericht 2016/17, 2017, S. 5.

der Nutzenzuwachs größer als der Kostenzuwachs ist.<sup>11</sup> Hingegen stellen Wörz et al. andererseits die These auf, dass der Innovationsbegriff mehrdimensional gefasst werden muss und nur Produkte als innovativ bezeichnet werden können, wenn sie neue Wirkprinzipien umsetzen oder wenn die Veränderung von bestehenden Produkten zu neuen Anwendungen führt.<sup>12</sup>

Es besteht daher keinesfalls ein Konsens darüber, was Innovationen im Gesundheitswesen sind, welche Auswirkungen sie – je nach Definition – haben, und welche Managementprozesse in Gang gesetzt werden müssen, um die Innovationen wirksam werden zu lassen. Festzuhalten ist jedoch, dass die Beschleunigung von Innovationsprozessen angesichts des demographischen Wandels notwendig ist.<sup>13</sup> Hierzu liegt bereits ein Signal aus der Politik vor. Die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und dem Europäischen Sozialfonds geförderte strategische Partnerschaft „Fit für Innovation“ mahnt die Notwendigkeit der Beschleunigung von Innovationsprozessen ausdrücklich an:

Der Engpass bei der Innovationsfähigkeit liegt nicht etwa in der Verfügbarkeit guter Ideen oder neuer Technologien, sondern in deren erfolgreicher und schneller Umsetzung in innovative, marktgängige Produkte und Dienstleistungen. Innovationsprozesse werden aber nur dann erfolgreich sein, wenn es gelingt, die Einbettung neuer Produkte und Dienstleistungen in organisationale und gesellschaftliche Zusammenhänge zu verbessern, wenn also ‚harte‘ und scheinbar ‚weiche‘ Innovationsfaktoren besser und frühzeitiger miteinander verknüpft werden.<sup>14</sup>

## Problem- und Fragestellung

Damit ist die allgemeine Problemstellung der vorliegenden Arbeit benannt: Innovationen streben einen konkreten medizinischen Nutzen an (bei gleichzeitig niedrigen Kosten der Produktentwicklung und -einführung), *oder* sie dienen langfristig dem medizinischen Fortschritt (mit tendenziell höheren Kosten). Somit kann das eine Ziel

---

<sup>11</sup> Vgl. ebd., S. 5ff.

<sup>12</sup> Vgl. Wörz et al., 2002, S. 17.

<sup>13</sup> Vgl. Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema "KMU-innovativ: Medizintechnik". Bundesanzeiger vom 03.03.2017, <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1327.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>14</sup> BMBF, 2012, S. 7 u. 117f.

für die Verwirklichung des anderen zu einer Hürde werden.<sup>15</sup> Es besteht ein Zielkonflikt. So beschreibt eine Studie des BMBF zwei Phasen bei der Zulassung von Medizinprodukten als besonders problematisch: Zum einen geht es um die Phase der klinischen Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnik, die mit Erlangung des *Marktzugangs* abgeschlossen ist und damit den Vertrieb des Produktes am deutschen Markt erlaubt. Zum anderen erscheint die Phase der Überführung einer Innovation in die *Kostenerstattung* der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) problematisch.<sup>16</sup> Die GKV bilden mit ca. 90 % der Versicherten einerseits den Gesundheitsmarkt, sind andererseits aber durch den Gesetzgeber zur Marktregulierung verpflichtet. Im Bereich der Innovationen behandelt der Gesetzgeber die „Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 135 SGB V) und bestimmt sie für den ambulanten bzw. stationären Bereich durch bestimmte Reglementierungen (§ 135 Abs. 1 SGB V bzw. §137c Abs. 1 SGB V). Allgemeine Kriterien seien die „Zweckmäßigkeit“ und der „Nutzen für den Patienten“, was sich nicht *per se* gegen den medizinischen Fortschritt richtet. Im Einzelnen werden aber die Bezugspunkte und Bewertungskriterien durch die GKV festgelegt.<sup>17</sup>

Um die Marktzulassungen der verschiedenen Länder zu evaluieren, wurden in den letzten Jahren mehrere Initiativen gestartet: Es gibt das von der EU ins Leben gerufene Arzneimittelforum mit der Arbeitsgruppe *Relative Effectiveness Assessment* (REA), das europäische Netzwerk für *Health Technology Assessment* (EUnetHTA) und das in den USA befindliche Zentrum für *Comparative Effectiveness Research* (CER). Ein Ergebnis der verschiedenen Bewertungen besteht darin, dass die Versorgungssituation im Alltag bei den gängigen Verfahren der Marktzulassung nicht hinreichend abgebildet wird, was aber nicht bedeutet, dass diese Verfahren dazu nicht in der Lage wären. Dazu müsste allerdings das Design der Studien etwas verändert werden. Die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durchgeführten Studien selektieren die Probanden stark anhand von vorab definierten klinischen Kriterien, um möglichst „beweiskräftige“, also mit den Ergebnissen anderer Studien vergleichbare Ergebnisse zu erhalten. Besser und ertragreicher wäre es demgegenüber, eine realistischere Auswahl von Patienten in den Studien abzubilden. Die Studienteilnehmer sollten den Durchschnitt der Bevölkerung repräsentieren, wenn es darum geht, neue

---

<sup>15</sup> Vgl. BMBF, 2008, S. 4.

<sup>16</sup> Vgl. Schmitz-Rode, 2009, S. 18ff.

<sup>17</sup> Vgl. Fischer, 2010, S. 99.

Medikamente oder neue Behandlungsmethoden zu testen, was auch durch Forschungsergebnisse in den USA gestützt wird.<sup>18</sup>

Ein weiteres Verbesserungspotenzial liegt in den „Umgebungsbedingungen“. Die Studien sollten an dem Ort durchgeführt werden (stationär und/oder ambulant), wo die neuen Produkte bzw. Methoden auch angewandt werden sollen.<sup>19</sup> Im Hauptteil der vorliegenden Arbeit wird auf das Problem eingegangen, dass die Kosteneffektivität einer neuen Behandlungsmethode nicht unbedingt mit ihrer „Wirtschaftlichkeit“ gleichzusetzen ist (vgl. Punkt 5.2.3.5). Deshalb ist es wichtig, die Studien nicht mit einer Kontrollgruppe mit „Placebos“ durchzuführen, sondern für den Vergleich jene Medikamente bzw. Behandlungsmethoden heranzuziehen, die in der gegenwärtigen Praxis angewandt werden („Vergleichsintervention“). Außerdem ist zu prüfen, ob die Beobachtungsdauer innerhalb der Studien für ein abschließendes Urteil tatsächlich ausreicht.<sup>20</sup>

Die Frage, wo Deutschland im internationalen Vergleich im Hinblick auf die Arzneimittelbewertung steht, kann mit den vorliegenden Daten noch nicht abschließend geklärt werden. Insbesondere muss geklärt werden, inwieweit internationale Trends in Deutschland bereits umgesetzt werden.<sup>21</sup> Das Erreichen des Marktzugangs<sup>22</sup> bildet in Deutschland die erste Phase. Sie erfolgt durch den Erhalt der CE-Kennzeichnung, die durch die europäischen Richtlinien für Medizinprodukte geregelt wird und über das Medizinproduktegesetz (MPG) nationale Anwendung in Deutschland findet. Akkreditierte Zertifizierungsstellen prüfen, ob das Produkt sicher und leistungsfähig ist. Weiterhin wird bestätigt, dass das Produkt einer Risikoanalyse und -bewertung unterzogen wurde und bei einem Einsatz innerhalb der Zweckbestimmung keinen Schaden anrichtet und ein evtl. verbleibendes Restrisiko vertretbar ist. Weiterhin wird für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung durchgeführt, die die Leistungsfähigkeit dokumentiert und zertifiziert, dass das Produkt seiner Funktionsbeschreibung entspricht, wie z. B. die Druckfestigkeit des Produktes oder seine Kompatibilität mit anderen Produkten.<sup>23</sup>

---

<sup>18</sup> Vgl. Zentner et al., 2011, S. 47.

<sup>19</sup> Vgl. ebd., S. 48

<sup>20</sup> Vgl. ebd.

<sup>21</sup> Vgl. ebd., S. 51.

<sup>22</sup> Vgl.

<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangs-voraussetzungen.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>23</sup> Vgl. 2009, S. 19.

Es ist festzuhalten, dass die Zulassung eines Medizinproduktes durch einen sehr bürokratischen Prozess geregelt wird. Bei einem Vergleich der Anforderungen des Marktzugangs mit den eingangs genannten Definitionsmerkmalen einer Innovation zeigt sich das Problem, dass nur schwer festzustellen ist, ob ein solches Produkt die Kriterien eines innovativen Medizinproduktes erfüllt. Die Fragen danach, ob ein Produkt innovativ ist und ein neues Wirkprinzip beinhaltet, oder ob es eine bestehende Versorgungsform ablöst, z. B. durch bessere medizinische Ergebnisse oder eine Kosteneinsparung, werden in vielen Fällen zum Zeitpunkt des offiziell erlaubten Marktzuganges durch die CE-Kennzeichnung noch nicht beantwortet sein. Das SVR-Gutachten von 2017 verweist hierbei auf vier Bewertungsmaßstäbe: (1) subjektiver Bedarf, (2) latenter Bedarf, (3) Nachfrage nach Gesundheitsversorgung und (4) Nutzung von Gesundheitsleistungen.<sup>24</sup> Die vier Bewertungsmaßstäbe müssen von Fall zu Fall, d. h. unter der Berücksichtigung der spezifischen Umstände, zueinander in ein Verhältnis gesetzt bzw. untereinander gewichtet werden.

Folgt man der BMBF-Studie weiter, dann kann in der zweiten Phase, in der die Innovation in die Kostenerstattung zu überführen ist, eine weitere Hürde auftreten. Sie wird nur für Medizinprodukte relevant sein, die später im ambulanten oder stationären Bereich zum Einsatz kommen und deren Kosten in direkter oder indirekter Form durch die private oder gesetzliche Krankenkasse erstattet werden. Das Ziel dieser Phase ist es, das Medizinprodukt als erstattungsfähige Leistung in den entsprechenden Kodier- oder Abrechnungsschlüssel einzubinden oder durch einen positiven Entscheid der relevanten Gremien, z. B. des gemeinsamen Bundesausschusses, als abrechenbare Leistung bestätigt zu bekommen. Letzteres würde der Fall sein, wenn das Medizinprodukt beispielsweise Teil einer Behandlungsmethode ist. Der Ausschuss würde hierbei nicht nur über das Medizinprodukt entscheiden, sondern über die Behandlungsmethode selbst, in die das Medizinprodukt eingebunden ist.

Die Prüfung der Kostenerstattung hat sich während der letzten Jahre gewandelt und es wird verstärkt auf Kriterien wie medizinische Notwendigkeit, Überlegenheit gegenüber bereits am Markt bestehenden Alternativen, Kosten-Nutzen-Aspekte etc. geprüft. Um diesen Prozess so objektiv wie möglich zu gestalten, haben sich neue Prüfverfahren etabliert. Das umfassendste dieser Verfahren ist das so genannte *Health Technology Assessment* (HTA), das als Steuerungs- und Regulierungsinstru-

---

<sup>24</sup> SVR Gesundheit, 2017, o. S.

ment an Bedeutung gewinnt.<sup>25</sup> Dieses Verfahren stützt sich weitgehend auf medizinische und ökonomische Studien, die die Überlegenheit des zu untersuchenden Behandlungsverfahrens oder Medizinproduktes belegen sollen.

Die zwischen zwei aufeinanderfolgenden Zeitphasen völlig divergierenden Anforderungen an das selbe neue Produkt lassen nun die grundlegende Schwierigkeit für eine erfolgreiche Markteinführung erkennen: In der ersten Phase, der Marktzulassung, zählen zunächst technische Eigenschaften, die die CE-Kennzeichnung erlauben, in der zweiten Phase werden organisatorisch und finanziell aufwendige klinische Studien zum Nachweis des medizinischen und ökonomischen Nutzens benötigt. Die Kosten für die Studien in dieser zweiten Phase sind erheblich und oftmals nicht Bestandteil der derzeitigen Vergütungsstrukturen, da diese bislang nicht erforderlich gewesen waren. Darüber hinaus wird bemängelt, dass die Art der geforderten Studien nicht ohne Weiteres für Medizinprodukte geeignet ist, da sie sich an der für die Zulassung von Arzneimitteln erforderlichen Studienform orientiert. Weiterhin werden die Vorgaben oder Kriterien der zu erfüllenden Studien als nicht eindeutig eingestuft.<sup>26</sup> Innovationen können somit von den Pharmaunternehmen und den Herstellern von Medizintechnik nur schwer geplant werden. Des Weiteren können Arzneimittel von Medizinprodukten oft nicht mehr deutlich voneinander abgegrenzt werden. Im Zulassungsverfahren (Katalogisierung) ist diese Unterscheidung aber zwingend, wodurch sich das Gutachter-Verfahren verlängern kann. Deshalb besteht die Forderung, die Nutzenbewertung „frühzeitig“ in den Innovationsprozess zu integrieren und die Teilung in zwei Phasen aufzugeben.<sup>27</sup>

Während das Gewährleisten der technischen Marktreife und die Einholung der anschließenden CE-Kennzeichnung des neuen Produktes in vielen Fällen für die Unternehmen noch eigenständig erreichbar sind, ist eine erfolgreiche Studiendurchführung zur Erlangung der Kostenerstattung vor dem Hintergrund der heutigen Anforderungen nur mit Hilfe von Biometrikern und in der Zusammenarbeit mit Klinikern möglich. Dieser Schritt ist daher mit einem erheblichen organisatorischen, administrativen, zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Dieser Hintergrund ist von immer größerer Bedeutung, weil zunehmend das Risiko besteht, dass die Kosten des klinischen Einsatzes des an sich technisch erfolgreich entwickelten Pro-

---

<sup>25</sup> Vgl. Rüther & Dauben, 2010, S. 535f.

<sup>26</sup> Vgl. Baas et al., 2012, S. 28.

<sup>27</sup> Vgl. ebd., S. 33.



duktes wegen einer fehlenden Einordnung als Innovation durch den Kostenträger nicht erstattet werden. Daraus kann sich eine Planungsunsicherheit für die Unternehmen ergeben, die gerade für kleine Unternehmen ein Problem sein kann.<sup>28</sup>

Zu beachten ist dabei, dass in Deutschland ca. 93 % aller Medizintechnik-Unternehmen weniger als 100 Beschäftigte haben und damit nicht über dieselben finanziellen Ressourcen verfügen wie große Konzerne. Darüber hinaus erzielen deutsche Medizintechnik-Unternehmen mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit Produkten, die weniger als zwei Jahre alt sind.<sup>29</sup> Demgegenüber steht ein Mangel an verfügbaren Ressourcen im Gesundheitswesen, um alle medizinischen Innovationen zu fördern. Diesem Konflikt sehen sich Zulassungsbehörden und Krankenkassen ausgesetzt und sie müssen zum Wohle der Patienten eine möglichst ausgewogene Lösung finden.<sup>30</sup> Im Blick auf die dargestellte Problemlage kann man die Frage stellen, wie die bestehenden Innovationshürden überwunden werden können. Was für ein Innovationsverständnis bzw. welche Innovationskultur muss dem Gesundheitswesen zugrundegelegt werden, um die oben beschriebene Teilung zu überwinden? Nicht die Invention stellt das Problem dar, weil der G-BA eine Invention genehmigt, wenn sie den nationalen Anforderungen und EU-Richtlinien entspricht). Die wesentliche Hürde besteht in der Kostenerstattung durch die GKV, sie bestimmt letztlich darüber, ob aus der Invention eine Innovation werden kann. Wie kann dieser Prozess beschleunigt werden? Durch welche Argumente kann man die Forderung nach einer Verbesserung der Rahmenbedingungen stützen? Im Fokus geht es im Folgenden darum, welche systemübergreifenden Lösungsansätze es für die dargestellten Probleme gibt und welche Änderungen in der Organisation und im Management des Gesundheitswesens (Leistungserbringer und -träger) dazu vorgenommen werden müssen.

## **Gang der Untersuchung**

Die Arbeit folgt dem deduktiven Prinzip eines schrittweisen Fortgangs vom Allgemeinen zum Konkreten. Im anschließenden Kapitel über theoretische Grundlagen wird durch einen Anschluss an Ansätze der Institutionenökonomik der Grundstein für eine Neubestimmung des Innovationsbegriffs im Gesundheitswesen gelegt. Darin

---

<sup>28</sup> Vgl. ebd., S. 27.

<sup>29</sup> Vgl. Lindner et al., 2009, S. 7; BMBF, 2005, S. 5.

<sup>30</sup> Vgl. Würz et al., 2002, S. 17.

eingeschlossen sind mikroökonomische Betrachtungen über das Verhalten der auf dem Markt agierenden Akteure. Das Verständnis von „Innovation“ im Gesundheitswesen soll weiterhin in seiner Bedeutung für die Volkswirtschaft gerechtfertigt werden. Die gewonnenen Erkenntnisse werden im dritten und vierten Kapitel schrittweise auf die Medizintechnik im deutschen Gesundheitswesen sowie auf die Marktteilnehmer und ihre Funktion und Bedeutung beim Bezug auf Innovationszulassungen übertragen.

Im weiteren Verlauf werden die Zulassungsverfahren für Innovationen dargestellt und auf Konflikte zwischen den Akteuren untersucht, sodass letztlich Empfehlungen zum Abbau von Innovationshindernissen entwickelt werden können. Dieser Bereich wird in die Felder Marktzugang und Kostenerstattung unterteilt, um bereits frühzeitig Hürden erkennen und bestehende Alternativen darstellen zu können. Anschließend werden am Beispiel der Akupunktur und der Vakuumversiegelung zwei Zulassungsprozesse besprochen. Das Ziel besteht dabei darin, den Prozess, die Marktteilnehmer und ihre Interessen zu analysieren, um Konfliktpotenziale zu erschließen. Die gewählten Beispiele ermöglichen es, die verschiedenen Einflussfaktoren der Marktteilnehmer zu untersuchen. Das Produkt zur Vakuumversiegelungstherapie wird von wenigen Firmen angeboten und zeichnet sich im Gegensatz zur Akupunktur durch vergleichsweise hohe Produktkosten aus. Im Anschluss an die Analyse der Beispiele werden bereits publizierte Lösungsansätze diskutiert und neue Vorschläge entwickelt. Am Ende werden Empfehlungen zur Umsetzung ausgesprochen.

# 1 Theoretische Grundlagen

Der folgende Abschnitt stellt die Verhaltensmodelle dar, die die wissenschaftliche Grundlage der Arbeit bilden. Ebenfalls trägt die Darstellung relevanter Verhaltensmodelle dazu bei, die Auswirkungen der verschiedenen Entscheidungen besser beurteilen zu können.

## 1.1 Innovationen und Wachstum

Welche Bedeutung haben Innovationen für das Gesundheitswesen, d. h. wie wirken sie sich auf das Wachstum dieses Wirtschaftszweiges aus? In der Einführung wurde bereits deutlich, dass es sich beim Gesundheitswesen um einen sehr innovationsintensiven Wirtschaftszweig handelt, der jedoch mit verschiedenen Restriktionen zu kämpfen hat. Um diese Problematik bewerten zu können, muss in einem ersten Schritt geklärt werden, welche Stellung Innovationen allgemein in der Wirtschaftsordnung einnehmen und was ihre Erfolgsfaktoren sind. Bei der Erörterung und Beantwortung dieser Frage beziehe ich mich vor allem auf die Arbeiten von Joseph Schumpeter, Robert M. Solow und Edward Mansfield.

### 1.1.1 Innovatoren als Marktpromoter: Joseph Schumpeter

Innerhalb der klassischen, durch John Stuart Mill begründeten Volkswirtschaftslehre lässt sich der Umgang mit Innovationen nur schlecht modellieren. Sie orientiert sich an einem Gleichgewichtsmodell zwischen Angebot und Nachfrage, d. h. bewegliche Preise signalisieren die Konsumenten und Produzenten die Knappheit der Güter. Gibt es Veränderungen bei der Nachfrage nach verschiedenen Gütern, dann verändert sich auch ihr relativer Preis. Dieses klassische Modell der Mikroökonomik impliziert, dass (1) durch die Flexibilität von Löhnen und Preisen eine ständige Vollbeschäftigung garantiert ist, und dass (2) die Preisniveaustabilität durch die Kontrolle der nominalen Geldmenge gewährleistet ist. In diesem Modell spielen Innovationen keine tragende Rolle; entscheidend sind die Nachfrage und die Knappheit der Güter, deren Zusammenspiel den Gleichgewichtszustand auf dem Markt ständig reproduziert. Wo aber ein Gleichgewichtszustand herrscht, gibt es auch keinen Anreiz für Innovationen. Es reicht, die Güter knapp zu halten, um den maximalen Gewinn zu erzielen.

Dem steht die Beobachtung gegenüber, dass sich der Kapitalismus erst durch eine Reihe entscheidender Innovationen wie vor allem die Erfindung und Weiterentwicklung der Dampfmaschine und später die Nutzung der Elektrizität und in der Medizin etwa die Anwendung von Röntgenstrahlen u. a. entwickeln konnte. Innovationen scheinen mit dem für die klassische Volkswirtschaftslehre typischen „Anpassungsverhalten“ von Wirtschaftssubjekten unvereinbar zu sein. Dies warf für den österreichischen Ökonomen Joseph A. Schumpeter die Frage auf, ob Innovationen nicht einen Kernbestandteil des ökonomischen Prozesses bilden. In seinem Grundlagenwerk *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung* von 1911 stellte er dem klassischen Verständnis der Nationalökonomie einen konkurrierenden Ansatz gegenüber: Natürlich unterliegen Unternehmen dem Gesetz von Angebot und Nachfrage, gleichzeitig versuchen sie aber auch, durch Neuerungen ihr Angebot zu verbessern und so die Nachfrage zu beeinflussen. Neue und bessere Produktionsmittel senken die Produktionskosten und das Endprodukt kann billiger auf dem Markt angeboten werden. Hierdurch steigt die Nachfrage und damit auch der Gewinn. Ähnlich verhält es sich, wenn bei den Endverbrauchern durch ein aufwändiges Marketing ein neues Kundenbedürfnis geweckt wird. Schumpeter betont damit viel stärker als die Vertreter der klassischen Volkswirtschaftslehre die Bedeutung des Konkurrenzprinzips im Kapitalismus: Der Unternehmer steht in einer Konkurrenz mit dem Markt, den Einstellungen und Verhaltensweisen der Konsumenten und den Restriktionen des Staates.<sup>31</sup> Schumpeter spricht sogar von einer „schöpferischen Zerstörung“ des Marktes, um Platz für neue Produkte und Märkte zu schaffen.<sup>32</sup>

Warum aber setzen sich Innovationen trotz dieser Widerstände dennoch durch? Wie wird der Gebrauch eines Produkts, das gestern noch unvorstellbar war, für die Menschen zur Normalität? Schumpeter löst dieses Problem damit, dass er davon ausgeht, dass das vom Unternehmer ausgehende Innovationsverhalten mit einem Diffusionsprozess bei den Konsumenten verbunden ist. Eine aktuelle Theorie hierfür sind die Adoptionskriterien von E. M. Rogers,<sup>33</sup> die die Bedingungen für die erfolgreiche Einführung eines innovativen Produkts beschreiben. Rogers verweist auf den relativen Vorteil, die Kompatibilität mit bekannten Produkten, die geringe Komplexität, die Sichtbarkeit und Erprobbarkeit sowie auf die Kommunizierbarkeit. Der wirtschaftli-

---

<sup>31</sup> Vgl. Schumpeter, 1993, S. 126.

<sup>32</sup> Vgl. Schumpeter, 1980, S. 184.

<sup>33</sup> Vgl. Rogers, 1995, S. 212ff.

che Erfolg stellt sich für den Unternehmer dann ein, wenn der Sprung von den *early adapters*, dentechnisch versierten und experimentierfreudigen Kunden, zur *early majority*, die als „Trendsetter“ fungiert, erreicht wird.

In theoretischer Hinsicht bezieht sich Schumpeter stark auf den in der Mitte des 20. Jahrhunderts entwickelten methodologischen Individualismus, wenn er annimmt, dass Innovationen letztlich auf die Eigenschaften und Wertvorstellungen des Unternehmers zurückgeführt werden, dem Wirtschaftssubjekte gegenüberstehen, die dem Unternehmer eine Vorbildrolle zusprechen. Wichtig ist es, dass die Innovatoren von der Notwendigkeit und Berechtigung ihres Produkts überzeugt sind, der wirtschaftliche Gewinn spielt damit erst einmal eine Nebenrolle (Abb. 1).<sup>34</sup>

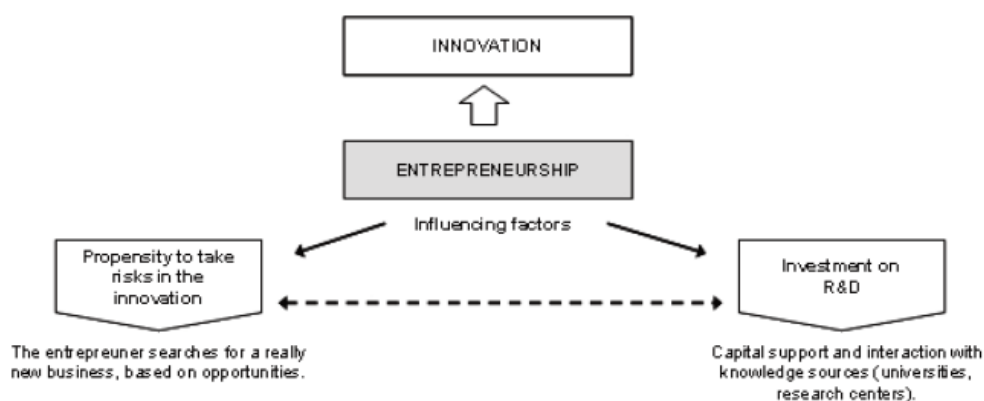


Figure 1. Influencing factors of the entrepreneurship for the innovation

### Abbildung 1: Beeinflussungsfaktoren einer Innovation

Die Abb. 1 lässt sich leicht anhand von Innovationen im Gesundheitswesen erläutern: Ärzte prüfen ein neues Produkt (z. B. ein neues Medikament) im Hinblick darauf, welchen Nutzen es für den Patienten hat und/oder wie es die Arbeit erleichtern kann. Das Krankenhaus prüft das neue Produkt darauf, welchen Gewinn es erwirtschaftet bzw. welche Einsparungen möglich werden. Der wirkliche Innovator schafft ein Produkt, das in erster Linie die Ärzteschaft überzeugt, daraufhin aber – z. B. durch einige Anpassungen – auch wirtschaftlichen Erfolg möglich macht. Erst dies garantiert einem Unternehmen die langfristige „wirtschaftliche Führerschaft“.<sup>35</sup>

<sup>34</sup> Vgl. Schumpeter, 1993, S. 125f.

<sup>35</sup> Schumpeter, 1928, S. 483.

In späteren Jahren hat Schumpeter sein Innovationskonzept um einzelne Komponenten erweitert. Im Mittelpunkt steht weiterhin der Unternehmer, der durch seine *Vision* eine Idee in ein Produkt umsetzt, was sich auch auf die Entwicklung neuer Organisationsformen im Unternehmen und die Etablierung neuer Distributionswege etc. bezieht. Betont wird jetzt auch die Rolle von verschiedenen Stakeholdern und des Staates, die ein innovationsfreundliches Klima schaffen können.<sup>36</sup>

Die Bedeutung von Schumpeters Innovationstheorie für die Volkswirtschaft zeigt sich auch bei der Verflechtung des Wirtschafts- mit dem Finanzsektor. Die F&E-Abteilung eines Unternehmens agiert neben dem operativen Geschäft und benötigt eigene zeitliche, materielle und finanzielle Ressourcen. Große und nachhaltige Innovationen, die eine langjährige Grundlagenarbeit einschließen, lassen sich für die Unternehmen nur über Kredite finanzieren. Die Kreditbereitstellung ist laut Schumpeter das „monetäre Ergänzungsstück zur Einführung einer Innovation“.<sup>37</sup> Ohne das Kreditwesen gäbe es insofern keinen ökonomischen Wandel. Diese Überlegung setzt allerdings ein funktionierendes Finanzsystem bzw. das Vertrauen der Anleger in eine stetig wachsende Volkswirtschaft voraus.

Schumpeter hat sein Modell anhand der Entwicklungen des Kapitalismus beurteilt. Zum einen sah er klare Anzeichen dafür, dass der Qualitätswettbewerb – und hier lässt sich durchaus auf den Bereich der Medizin verweisen – nicht in erster Linie über den Preis sondern im Bezug auf Innovationen abläuft.<sup>38</sup> Die Märkte seien unvollkommen, sodass immer wieder Nischen sichtbar werden, aus denen größere Märkte entstehen können. Schumpeter hat hier vor allem mittelständische Unternehmen im Blick, vergleichbar den heutigen Start-Ups, die sich nach mehreren Jahren mit einem neuen Produkt auf dem Markt etabliert haben. Hat ein Unternehmen mit einem neuen Produkt die Marktführerschaft erlangt, treten Imitatoren auf den Plan, die das ursprüngliche Produkt leicht abwandeln und ihrerseits mittlere bis große Gewinne erzielen. Wenn der Markt ausgeschöpft ist, treten neue innovative Unternehmen auf den Markt etc. Dies bindet Schumpeter in eine Theorie der Konjunkturzyklen ein.<sup>39</sup>

---

<sup>36</sup> Vgl. Ebner, 2005, S. 87f.

<sup>37</sup> Schumpeter, 2010, S. 119.

<sup>38</sup> Vgl. Schumpeter, 1980, S. 131 u. 139f.

<sup>39</sup> Vgl. Schumpeter, 2010, S. 143.

Eine gewisse Innovationsträgheit beobachtete Schumpeter bei den großen Unternehmen.<sup>40</sup> Je mehr große Unternehmen – z. B. im medizintechnischen Bereich – den Markt beherrschen, desto stärker wird nach Schumpeter die Unternehmerfunktion geschwächt. Große Unternehmen seien weniger an Innovationen interessiert, da sie aufgrund ihrer Marktführerschaft nicht auf die Konkurrenz antworten müssen.<sup>41</sup> Tatsächlich sind die Unterschiede zwischen Produkten heute vielfach nur noch marginal. Die Produktionskosten lassen wenig Spielraum bei der Produktgestaltung zu. Von daher besteht oft wenig unternehmerisches Interesse an Innovationen.

### 1.1.2 Technischer Fortschritt als Wachstumspromoter

Der 1987 mit dem Nobelpreis für Wirtschaftswissenschaften ausgezeichnete Ökonom Solow veröffentlichte seine Wachstumstheorie ein halbes Jahrhundert nach Schumpeter. Im Zentrum seiner Theorie steht auch hier der technische Fortschritt. Der Wirtschaftsaufschwung in den USA in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts sei im Wesentlichen auf Innovationen zurückzuführen, nicht mehr primär auf Arbeit und die Akkumulierung und Reinvestition von Kapital.

Solow gründet seine Wachstumstheorie – wie Schumpeter – auf einer sehr detaillierten Kritik von Wirtschaftsmodellen, die bis dahin vorrangig in den USA entwickelt wurden. Diese gingen von der Annahme eines „stetigen Zustandes“ aus, der durch drei Faktoren beschrieben wird:

- konstantes, proportionales Wachstum von Bevölkerung und Arbeitsvolumen, unabhängig von anderen ökonomischen Kräften;
- Nettosparen und Nettoinvestition sind ein „fester Bruchteil der Nettoausbringung“;
- Beschreibung der Technologie einer Wirtschaft durch zwei Komponenten: die erforderliche Arbeit pro Ausbringungseinheit und das erforderliche Kapital pro Ausbringungseinheit.<sup>42</sup>

Die wesentliche Frage für Solow besteht darin, ob durch diese Annahmen das Wachstum einer Volkswirtschaft wirklich begründet werden kann. Das traditionelle

---

<sup>40</sup> Vgl. Schumpeter, 1980, S. 219ff.

<sup>41</sup> Vgl. Döring, 2013, S. 182.

<sup>42</sup> Solow, 1971, S. 15 f.

Modell – Solow bezieht sich auf Harrod und Domar – besagt, dass ein Wachstum dann stattfindet, wenn die Sparrate das Produkt aus dem Kapital/Ausbringungsverhältnis und der Wachstumsrate des Arbeitsvolumen ist.<sup>43</sup> Das heißt: Das Verhältnis von Beschäftigung zu Kapital wird als konstant vorausgesetzt. Dies schließt ein, dass der Kapitalbestand mit der gleichen Rate zunimmt wie das Angebot an Arbeit. Weiterhin wird auch das Verhältnis zwischen Kapital und Ausbringung des Kapitals als konstant vorausgesetzt, weshalb in Folge die aggregierte Ausbringung mit der gleichen Rate zunimmt wie die Beschäftigung. Die Ausbringung pro Kopf ist somit konstant.<sup>44</sup>

Durch die Statistiken zu den Wachstumsraten der US-Wirtschaft wurde aber gezeigt, dass sowohl die Ausbringung als auch der Kapitalbestand schneller zugenommen hatten als die Beschäftigung. Als Grund hierfür kommen für Solow ausschließlich technologische Innovationen infrage. Diese müssen aber eine „arbeitsvermehrnde Funktion“ haben, d. h., vereinfacht gesagt, dass eine Krankenschwester nach der Einführung einer neuen Technologie auf der Station wie 1,05 (oder um einen anderen Faktor höher) als andere Krankenschwestern arbeitet.<sup>45</sup> Anders ausgedrückt nimmt die Effizienz der Arbeit durch den Einsatz neuer Technologien zu. Solow entwickelte in der Folge eine Berechnungsmethode, „*die abhängig vom Zeitablauf, aber unabhängig vom Kapitalbestand*“<sup>46</sup> ist. Die Beweisführungen Solows können hier im Einzelnen nicht wiedergegeben werden. Festzuhalten ist, dass ihm der Nachweis gelungen ist, dass Technologien tatsächlich arbeits- und nicht kapitalvermehrend sind. Träfe letzteres zu, so würde sich die Problematik des Modells von Harrod und Domar wiederholen.

Für Innovationen im Gesundheitswesen bedeutet das, dass das Ausmaß von erzielten Innovationen für ein gesundes Wirtschaften nicht entscheidend ist. Nicht das Verhältnis zwischen Kapital und Ausbringung ist der entscheidende Parameter, sondern die „wirtschaftliche Lebensdauer des Kapitals, der Zeitraum, der zwischen dem Investitionszeitpunkt und dem Zeitpunkt, in dem die geschaffene Kapazität veraltet ist, verstreicht.“<sup>47</sup> In diesem Rahmen weist Solow – wie Schumpeter – auf die

---

<sup>43</sup> Vgl. ebd., S. 16.

<sup>44</sup> Vgl. ebd., S. 41.

<sup>45</sup> Vgl. ebd., S. 43.

<sup>46</sup> Ebd., S. 43.

<sup>47</sup> Ebd., S. 50.



Rolle des Staates hin, der durch seine Geld- und Fiskalpolitik dazu beitragen kann, die Investitionen von Unternehmen zu steigern.<sup>48</sup>

### 1.1.3 Zur Diffusion von Innovationen: Edwin Mansfield

Der Ökonom Edwin Mansfield, der zur selben Zeit wie R. M. Solow wirkte, aber bereits 1997 starb, profilierte sich vor allem mit empirischen Studien zur Imitation von Innovationen, zur diesbezüglichen Größe, Struktur und Organisation von Unternehmen, zu Patenten, zum Anteil akademischer Forschung, zu Förderungen durch den Staat u. a. Für die vorliegende Arbeit sind Mansfields Studien zur Diffusion von Innovationen relevant.

Die Imitation von Innovationen scheint ein wichtiger Faktor zu sein. Folgt man Rogers, dann müssen Imitationen zu dem Zeitpunkt eine entscheidende Rolle spielen, an dem die *early majority* in die *late majority* umschlägt. Mansfield analysierte zwölf bedeutende Innovationen (Einführung des Pendelverkehrs in der Logistik, Containerbetrieb, mobile Ladevorrichtungen u. a.) vor und nach dem Zweiten Weltkrieg in vier Industriezweigen: Braunkohleindustrie, Eisen- und Stahlindustrie, Brauereigewerbe und Eisenbahnverkehr.<sup>49</sup> Alle Innovationen führten zu erheblichen Senkungen in den Produktionskosten. Die Ergebnisse sind aber durchaus interpretationsbedürftig.

Nach sechs bis acht Jahren hatten nämlich erst ca. 40 % der Unternehmen Innovationen bei den Fräsmaschinen bzw. zur zentralen Regelung des Güterverkehrs übernommen. In der Stahlindustrie waren es nach 15 Jahren erst knapp 60 % der Unternehmen, die eine wesentliche Innovation („*continuous annealing*“) übernommen hatten.<sup>50</sup> Bei anderen Innovationen dauerte es wiederum nur 3 Jahre, bis sie von allen Unternehmen übernommen wurden. Insgesamt hat es durchschnittlich ca. 20 Jahre gedauert, bis alle Unternehmen die Innovationen übernahmen. Bei den ersten Unternehmen, die eine Innovation übernahmen, handelte es sich zumeist um große Unternehmen mit einer stärkeren Finanzkraft.

Anhand der empirischen Daten stellte Mansfield die folgende Hypothese auf: Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Unternehmen eine neue Technik einführt, ist ab-

---

<sup>48</sup> Vgl. ebd., S. 109.

<sup>49</sup> Vgl. Mansfield, 1961, S. 742.

<sup>50</sup> Vgl. ebd., S. 743.

hängig von der Anzahl der Unternehmen, die zu einem gegebenen Zeitpunkt diese Technik bereits anwenden. Je weniger es sind, desto unwahrscheinlicher ist die Übernahme der Innovation je mehr es sind, desto wahrscheinlicher ist sie. Diese Funktion wird durch die Kosten der Innovation verzögert, d. h. die Kurve wird flacher.<sup>51</sup> Das Modell erklärt, warum die Einführung einer Innovation auf dem Markt anfangs schleppend verläuft. Erst wenn ein gewisser Prozentsatz der infrage kommenden Unternehmen die Innovationen übernommen hat – und die Kosten für die Einführung der Innovation inzwischen geringer geworden sind – ziehen alle Unternehmen – und dies relativ schnell – nach. Unter Umständen können die Unternehmen jetzt auch von staatlichen Förderungen profitieren.

Mansfield untersuchte des Weiteren den Anteil akademischer Forschung an den Innovationen. Hervorzuheben ist hier, dass das Gesundheitswesen bezüglich Innovationen in besonderem Maße auf die akademische Forschung angewiesen ist. Zwischen 13 % und 17 % der Innovationen in der Medizin wären nicht ohne die Hilfe der Universitäten zustande gekommen. Eine ähnlich hohe Rate gibt es nur in der Informatik.<sup>52</sup> Im Durchschnitt dauere es 7 Jahre, bis ein Ergebnis der akademischen Forschung in ein neues Produkt umgesetzt wird. Die Untersuchung bezieht sich jedoch auf die Jahre 1975–1984 und 1986–1994. Durch wachsenden Konkurrenzdruck, moderne Informationstechnologie und neue Managementmethoden ist es jedoch sehr wahrscheinlich, dass sich der oben genannte Zeitraum verkürzt hat. Neue Produkte kommen im Gesundheitswesen heute sehr viel schneller auf den Markt.

## 1.2 Das ökonomische Verhaltensmodell

Die neoklassische Wirtschaftstheorie beschreibt die Handlungen innerhalb eines ökonomischen Systems als das Agieren eines rationalen Subjekts, das sich an den Grundsätzen einer Optimierung seiner eigenen ökonomischen Stellung und seiner ökonomischen Entwicklungsperspektiven orientiert. In der Wirtschaftswissenschaft wird die Lehre von den ökonomisch relevanten Handlungen eines rationalen Subjekts als „ökonomisches Verhaltensmodell“ bezeichnet.<sup>53</sup>

---

<sup>51</sup> Vgl. ebd., S. 762f.

<sup>52</sup> Vgl. Mansfield, 1998, S. 774.

<sup>53</sup> Vgl. Voigt, 2002, S. 19.

Dieses Verhaltensmodell versteht das Wirtschaftssystem als ein komplexes System interagierender rationaler Subjekte, die sich bei ihrem Handeln auf die objektiven Gegebenheiten einer Optimierbarkeit ihrer eigenen Stellung und ihrer eigenen Perspektiven beziehen. Auf dieser Grundlage werden ökonomisch relevante Verhaltensmuster und Interaktionen gedeutet. Die ökonomische Verhaltenstheorie betrachtet in diesem Sinn die Wirtschaft als ein Feld der Entwicklung von Einzelinteressen, die sich zueinander gegenläufig oder kongruent verhalten können.<sup>54</sup>

Das rationale Subjekt als Ausgangspunkt der neoklassischen Wirtschaftstheorie ermöglicht aufgrund seiner als berechenbar angenommener Handlungen eine Analyse der ökonomischen Vorgänge aus einer handlungstheoretischen Sicht: Analog zur Spieltheorie werden dem rationalen Wirtschaftssubjekt bestimmte Interessen und Handlungsstrukturen zugeordnet und mit jenen Interessen und Handlungsstrukturen abgeglichen, die den anderen im zu betrachtenden System agierenden oder konkurrierenden rationalen Subjekten zugeordnet werden können.

Dieser multifaktorielle Abgleich von Handlungsoptionen und Interessen führt dann zu einem Handlungsmodell einer ökonomischen Konstellation und ermöglicht so eine Analyse der Verlaufsperspektiven der ökonomischen Interaktion. Untersuchungen auf der Basis des ökonomischen Verhaltensmodells ermöglichen also sowohl eine strukturelle Auswertung bestehender ökonomischer Konstellationen als auch eine dynamische Analyse der gegenwärtigen und zukünftigen ökonomischen Verhältnisse.<sup>55</sup>

Die ökonomische Verhaltenstheorie eröffnet Perspektiven für eine Modellierung ökonomischer Vorgänge auf der Ebene der Spieltheorie. Durch eine solche Modellierung lassen sich ökonomische Probleme als Fragen subjektiver Verhaltensperspektiven darstellen. Wenn alle subjektiven Interessen bekannt wären, dann könnten auch alle subjektiven Verhaltensperspektiven beschrieben werden und innerhalb einer konkreten Modellbildung zu einem Erklärungsmuster ökonomischer Vorgänge führen, das den Anspruch sachlicher Vollständigkeit erheben könnte.

Es ist klar, dass die entscheidende Frage nach der Gültigkeit eines solchen Verhaltensmodells für die Deutung ökonomischer Vorgänge an die Gültigkeit der theoretischen Annahme eines existierenden rationalen ökonomischen Subjekts<sup>56</sup> ge-

---

<sup>54</sup> Vgl. ebd., S. 21.

<sup>55</sup> Vgl. ebd., S. 22.

<sup>56</sup> Vgl. Rolle, 2005, S. 357.

knüpft ist: Stellt sich diese theoretische Annahme für konkrete Konstellationen als unzutreffend heraus, muss die gesamte Analysemethode verworfen werden.

Innerhalb der empirischen Wirklichkeit menschlichen Wirtschaftens treten selbstverständlich nicht nur konkrete menschliche Einzelsubjekte als „rationale Subjekte“ auf, sondern vor allem Organisationen, also Zusammenschlüsse von Subjekten, die aber eigenständige Subjekte in der ökonomischen Interaktion bilden.<sup>57</sup> Wenn die auf Einzelsubjekte bezogenen Annahmen vom rational handelnden ökonomischen Subjekt auf komplexe Organisationen übertragen werden, dann müssten auch die ökonomisch relevanten Handlungen von Organisationen vergleichbar mit denen von Einzelsubjekten sein. Dann könnte man auch einfach definierbare Interessen und Handlungsoptionen annehmen. Dies ist aber offensichtlich nicht der Fall, da sich aus Einzelsubjekten zusammengesetzte Gruppen oftmals anders verhalten als Einzelsubjekte..

Wenn das ökonomische Verhaltensmodell dennoch auf ökonomisch handelnde Organisationen übertragen werden soll, wenn also auch die Handlungen von Organisationen auf die Ebene von subjektiven Interessen und Handlungsoptionen heruntergebrochen und in die spieltheoretische Modellbildung integriert werden sollen, dann müssen auch die Interessen von Organisationen ihrer Struktur und Herkunft nach aufgeschlüsselt und als Interessenkomplex berücksichtigt werden.<sup>58</sup> Es ist zwar der Fall, dass ein großes Unternehmen auf einer bestimmten strategischen Ebene durchaus mit einem handelnden rationalen Einzelsubjekt verglichen werden kann, ebenso ist es aber auch zutreffend, dass innerhalb eines solchen großen Unternehmens eine Vielzahl an Interessen besteht, die nicht kongruent sein müssen und den strategischen Interessen etwa der Geschäftsführung widersprechen können. Selbst innerhalb der Geschäftsführung können unterschiedliche und konfligierende Interessenlagen vorliegen. Während es also naheliegend scheint, die Handlungsoptionen und strategischen Interessen eines großen Unternehmens mit denen eines rational handelnden Einzelsubjekts zu vergleichen, bleibt der Umstand problematisch, dass es innerhalb der Organisation Interessenlagen gibt, die den Interessen der Unternehmensführung zuwiderlaufen. Auch diese den strategischen Interessen des Unternehmens zuwiderlaufenden Interessen und Handlungsoptionen müssen im Rahmen eines ökonomischen Verhaltensmodells berücksichtigt werden.

---

<sup>57</sup> Vgl. ebd., S. 357.

<sup>58</sup> Vgl. Göbel, 2002, S. 370f.

Weiter ist anzumerken, dass die empirische Wirklichkeit des menschlichen Wirtschaftens auf der Ebene der Organisationen nicht nur rational handelnde Subjekte bereithält, die durch bestimmte Nebeninteressen in der ökonomischen Stellung und in ihren ökonomischen Handlungsperspektiven beeinträchtigt werden, sondern dass es auch Organisationen gibt, die per se eine Art Schnittmenge oder ein Produkt aus verschiedenen externen Interessen bilden<sup>59</sup> Wird bei der Analyse von Organisationen, die gleichsam zum Interessenausgleich geschaffen sind, am ökonomischen Verhaltensmodell festgehalten, dann müsste man die Interessen und Handlungsoptionen dieser großen Organisationen gleichsam aus einem Abgleich jener subjektiven Einzelinteressen ableiten, die die Existenz der betreffenden Organisation konstituieren.

### **1.3 Institutionenökonomische Analysemethoden**

Die traditionelle Institutionenökonomik beschreibt das ökonomische System nicht nur als ein Handlungsfeld der subjektiven Einzelinteressen, sondern als ein komplexes Zusammenspiel zwischen ökonomischen und institutionellen Interessen, wobei weder ökonomische noch institutionelle Interessen isoliert zu existieren imstande sind und jeweils einer komplementären Ergänzung bedürfen. Ökonomisches Handeln schafft nach dieser wirtschaftstheoretischen Vorstellung stets auch institutionelle Strukturen und umgekehrt. Als der erste Denker, der diesen Zusammenhang in eine systematische Betrachtung der Volkswirtschaft einführte, gilt der US-Amerikaner Veblen.

Veblen verwarf die neoklassische Vorstellung vom ökonomischen Primat des rationalen Subjekts zugunsten einer Wirtschaftstheorie, die dem wirtschaftlichen Handeln immer auch eine institutionelle Seite zuschreibt. Nach seinen theoretischen Annahmen ist die Ökonomie immer auch eine Institutionenökonomie; als Institutionen versteht Veblen nicht nur Organisationen aller Art, sondern auch kulturelle und religiöse Vorstellungswelten sowie das Recht.

In seiner bahnbrechenden Analyse der modernen Industriekultur von 1904 schildert Veblen den ökonomischen Prozess gleichzeitig als einen Prozess der Bildung von Institutionen; das Primat des Ökonomischen wird hier nur insoweit anerkannt, als die moderne Ökonomie ganz bestimmte Institutionen hervortreibt, die

---

<sup>59</sup> Vgl. Voigt, 2002, S. 23.

wiederum in eine Wechselwirkung mit ihren eigenen ökonomischen Grundlagen treten:

The material framework of modern civilization is the industrial system, and the directing force which animates this framework is business enterprise. To a greater extent than any other known phase of culture, modern Christendom takes its complexion from its economic organization. This modern economic organization is the *Capitalistic System* or *Modern Industrial System*, so called. Its characteristic features, and at the same time the forces by virtue of which it dominates modern culture, are the machine process and investment for a profit.<sup>60</sup>

Ausgehend von der theoretischen Annahme, dass die Ökonomie bestimmte Institutionen hervorbringt, die dann wiederum in einen Widerspruch zu ihrer eigenen Herkunft treten, hat die moderne Institutionenökonomie die großen Institutionen des Gemeinwesens als ökonomische Faktoren beschrieben: So kann auch heute etwa von Krankenkassen als Repräsentationen bestimmter gesellschaftlicher Institutionen (etwa des Solidaritätsprinzips) gesprochen werden, ohne dass diese Annahme die Berücksichtigung subjektiver Interessen im Sinne der ökonomischen Verhaltenstheorie ausschließen müsste.

Als eine weitere theoretische Grundlage der Analyse von Wirtschaft nimmt die Institutionenökonomik einen evolutionären Verlauf institutioneller Entwicklungen an;<sup>61</sup> jene Institutionen, die durch ökonomisches Handeln hervorgebracht werden oder die ökonomisches Handeln beeinflussen, erzeugen durch ihre Präsenz innerhalb eines Gemeinwesens Widersprüche. Diese Widersprüche betreffen subjektive Interessen, aber auch objektive Gegebenheiten (etwa die Frage nach Ressourcen) und werden entweder in einer Anpassung oder in einer Auflösung der jeweiligen Institutionen aufgehoben.

Institutionen sind also in dieser Vorstellung immer auch Ergebnisse von evolutionären Entwicklungen; ihre Interessen und Handlungsoptionen müssen daher bei einer Analyse immer auch als Ergebnisse eines evolutionären Interessenausgleichs, nicht nur bloß als Resultat punktueller Interessenlagen und punktuell offener Handlungsperspektiven, aufgefasst werden.<sup>62</sup>

---

<sup>60</sup> Veblen, 1904, S. 5.

<sup>61</sup> Vgl. Göbel, 2002, S. 268.

<sup>62</sup> Vgl. Richter, 2003, S. 18.

Mit den Analysen des ebenfalls US-amerikanischen Ökonomen Commons wurde die Institutionenökonomik zu einer allgemein etablierten volkswirtschaftlichen Richtung. Commons analysierte die volkswirtschaftliche Bedeutung von Institutionen aller Art und vor allem die volkswirtschaftlichen Aspekte des Eingreifens in die gesellschaftliche und ökonomische Präsenz der bestehenden Institutionen. In seinem 1934 erschienenen institutionenökonomischen Hauptwerk *Institutional Economics. Its Place in the Political Economy* forderte Commons vor allem für öffentliche Institutionen (also auch Krankenkassen) eine wissenschaftliche Kosten-Nutzen-Rechnung, die nicht nur nach den Gesichtspunkten der Ausgabenseite, sondern auch nach den Gesichtspunkten zuvor kaum beachteter indirekter volkswirtschaftlicher Wechselwirkungen zwischen den Institutionen und ökonomisch agierenden Wirtschaftssubjekten erfolgen sollte.<sup>63</sup>

Nach Commons lässt sich die ökonomische Bedeutung einer Institution nicht aus einer betriebswirtschaftlichen Rechnung der ökonomischen Performanz der Institution (sofern es sich um eine ökonomisch handelnde Organisation handelt) ableiten, sondern sie muss mit volkswirtschaftlichen Methoden betrachtet werden. Zudem sind die Institutionen innerhalb eines Gemeinwesens auch dann als ökonomische Parameter zu betrachten, wenn sie nicht über eine organisationale Repräsentanz verfügen, sondern beispielsweise ausschließlich als Aspekte sozialer Gesinnung existieren.

Die Analyse der ökonomischen Bedeutung einer Institution bedeutet also die Darstellung der volkswirtschaftlichen Rolle einer konkreten Institution. Da Institutionen nach Commons nicht selbständig handelnde Subjekte und auch nicht nur Vektorenbündel aus subjektiven Einzelinteressen sind, sondern auch Ergebnisse evolutivonärer Entwicklungen und vor allem strukturelle Repräsentanten von Interessenausgleichen, kann ihr ökonomischer Nutzen nur über eine tiefer gehende volkswirtschaftliche Berechnung der indirekten Nutzwirkungen erfolgen.

In der klassischen Institutionenökonomie werden in diesem Sinne Aspekte von Umwegrentabilität, aber auch von solchen Wirkungen beschrieben, die die Entwicklung eines Gemeinwesens insgesamt beeinflussen und damit auf die Ökonomie zurückwirken. Ergebnis solcher theoretischen Annahmen ist die volkswirtschaftliche

---

<sup>63</sup> Vgl. Commons, 1934, S. 35f.

Kosten-Nutzenrechnung der Institutionen, die eine Prognose über das zu erwartende evolutionäre Schicksal der jeweiligen Institutionen erlauben kann.<sup>64</sup>

Zum Zweck einer volkswirtschaftlichen Kosten-Nutzen-Rechnung der Institutionen werden die Wirkungen der zu betrachtenden Institutionen innerhalb eines volkswirtschaftlichen Modells berücksichtigt, das an die Annahme jener Wechselwirkungen angelehnt ist, von denen Veblen bereits zu Anfang des 20. Jahrhunderts gesprochen hat.

## 1.4 Neue Institutionenökonomik (NIÖ)

Während die klassische Institutionenökonomik den Begriff der Institution noch in einem eher kulturwissenschaftlichen Sinn fasst, geht die Neue Institutionenökonomik davon aus, dass als Institution zu gelten hat, was sich an informellen Regeln innerhalb eines Gemeinwesens etabliert hat. Weiter werden in diesem Zusammenhang zum Institutionenbegriff jene Mechanismen gezählt, die an der Umsetzung dieser Regeln beteiligt sind. Die Neue Institutionenökonomik strebt auf dieser begrifflichen Grundlage die Erforschung der Wirkungen solcher informeller Regeln auf die ökonomischen Einheiten an, also auf handelnde Subjekte, denen aber nicht vollkommen rationales Handeln unterstellt wird.

Als Begründer der Neuen Institutionenökonomik gilt der US-amerikanische Ökonom Williamson, dessen Mitte der 1970er Jahre erschienene Arbeiten zur ökonomischen Wirkung der Institutionen neue Perspektiven der empirischen Erforschbarkeit geregelter Abläufe innerhalb eines Gemeinwesens und seiner ökonomischer Wirkungen eröffneten. Williamsons Arbeiten rückten vor allem die Transaktionskosten der ökonomisch relevanten Interaktion in den Vordergrund der Betrachtung und stellten der Neoklassik eine theoretische Berücksichtigung jener Kosten entgegen, die allein das ökonomische Handeln in einer Marktwirtschaft bereits verursacht.<sup>65</sup>

Die Neue Institutionenökonomik untersucht also die Ökonomie auf ihre organisationalen und informellen Grundlagen hin; die zentrale Kategorie solcher Analyse ist der Vertrag als die regulative Struktur ökonomisch relevanter Interaktionen. Auf

---

<sup>64</sup> Vgl. Voigt, 2002, S. 91.

<sup>65</sup> Vgl. Williamson, 1985, S. 12–16.



der Grundlage eines Wissens über diese Strukturen werden deren Auswirkungen auf die Ökonomie analysiert und dargestellt.<sup>66</sup>

In Abgrenzung zur neoklassischen ökonomischen Verhaltenstheorie geht die Neue Institutionenökonomik weiter davon aus, dass das Verhalten des ökonomisch handelnden Subjektes nicht nur rational im Sinne einer Optimierung der eigenen Perspektive ist, sondern auch an die Optimierung des institutionellen Regulativs gebunden ist. Damit ist eine Synthese aus den theoretischen Annahmen der ökonomischen Verhaltenstheorie und der klassischen Institutionenökonomik gefunden: Einerseits werden die „technischen Rahmenbedingungen des Wirtschaftens“<sup>67</sup> nicht nur als solche, sondern als Größen gewürdigt, die das ökonomische Handeln beeinflussen, andererseits nutzt die Neue Institutionenökonomik die Perspektiven der neoklassischen Modellbildung zur Erklärung der Herausbildung konkreter organisationaler Repräsentationen von institutionellen Regulativen. Organisationen können innerhalb dieser theoretischen Auffassung also sowohl rational handelnde Subjekte als auch Repräsentanten verschiedener Interessen und das Ergebnis einer Handlungstradition und eines Interessenausgleichs sein.<sup>68</sup>

Die Neue Institutionenökonomik stellt also eine entscheidende Erweiterung des theoretischen Spielraums der neoklassischen Wirtschaftstheorie dar. Eine theoretische Verbindung zwischen der Modellbildung des rationalen Subjekts und der Analyse von Institutionen wird damit denkbar: Organisationen, die eine einfache Modellbildung nach dem neoklassischen Muster ausschließen (man denke etwa an gesetzliche Krankenkassen) und dennoch ökonomisch handeln, können durch diese theoretische Verknüpfung einer systematischen Betrachtung unterzogen werden. Eine solche Betrachtung ist in der Lage, die jeweiligen problematischen Folgen der einzelnen Perspektiven zu vermeiden: Weder erschöpft sie sich wie die traditionelle Institutionenökonomik noch muss sie Organisationen unzutreffende Interessen und Handlungsoptionen unterstellen, wie es bei der klassischen Verhaltensökonomie der Fall ist.

Aktuell haben sich in der Neuen Institutionenökonomik mehrere verschiedene fachliche Richtungen herausgebildet, die jeweils andere analytische Aspekte der ökonomischen Wirkung von Institutionen auf das ökonomische Handeln und die

---

<sup>66</sup> Vgl. Richter et al., 2003, S. 336.

<sup>67</sup> Lancaster, 1981, S. 66.

<sup>68</sup> Vgl. Göbel, 2002, S. 368.

Ökonomie insgesamt hervorheben und zum Mittelpunkt der ökonomischen Modellbildung und Analyse machen.

Diese Trennung fachlicher Interessenschwerpunkte geht auf die Auffassung zurück, dass sich die gesellschaftlichen Institutionen in wirtschaftliche, rechtliche und politische Institutionen unterscheiden lassen. Je nach der Schwerpunktbildung der Betrachtung lassen sich so die aktuellen Theoriebildungen herleiten: Aus dem Interessenschwerpunkt der wirtschaftlichen Institutionen hat sich die Transaktionskostenökonomik nach Williamson<sup>69</sup> sowie die sogenannte Prinzipal-Agent-Theorie nach Jensen<sup>70</sup> herausgebildet. Erstere versteht das ökonomische Handeln selbst als Kostenprinzip und sucht die Perspektiven ökonomischen Handelns in ihrer Effizienzorientierung auch aus dieser Kostenperspektive zu erklären und mit bestehenden institutionellen Regulativen abzugleichen. Letztere bemüht sich um eine Erklärung für die Hierarchie ökonomisch relevanter Entscheidungen und für das Zustandekommen von Verträgen.

Hieraus haben sich im Interessenschwerpunkt der rechtlichen Institutionen weitere Theorien wie z. B. eine ökonomische Theorie der Verfügungsrechte gebildet. Sie beschreibt die innerhalb eines wirtschaftlichen Systems herrschenden Handlungs- und Verfügungsrechte gegenüber ökonomischen Gütern und sucht deren Auswirkungen auf die ökonomischen Vorgänge darzustellen.

Der Interessenschwerpunkt hinsichtlich der politischen Institutionen hat zwei theoretische Ansätze hervorgebracht: Zum einen die Verfassungsökonomik, die die ökonomischen Grundlagen und die ökonomischen Folgen des grundlegenden Gesellschaftsvertrages innerhalb eines Gemeinwesens zum Gegenstand hat, und zum anderen die Neue Politische Ökonomik, die die Verhältnisse zwischen der politischen Gestaltung und der ökonomischen Entwicklung eines Gemeinwesens untersucht.

Gemeinsam ist diesen theoretischen Richtungen die Annahme, dass das ökonomische Verhalten der handelnden Subjekte einerseits von Verträgen und ihrer Struktur geprägt ist und andererseits auf der Handlungsebene von einer begrenzten Rationalität und einem opportunistischen Verhaltensmuster abhängt.

Da es im Rahmen der vorliegenden Arbeit um die Analyse von Innovationen innerhalb eines komplexen ökonomischen Systems gehen soll und da dieses komplexe ökonomische System auf der Handlungsebene im Sinne der Neuen Institutionen-

---

<sup>69</sup> Vgl., Williamson, 1975, S. 74.

<sup>70</sup> Vgl. Jensen, 1976, S. 845–862.

ökonomik nur einen begrenzten Opportunismus des Verhaltens bei den beteiligten Subjekten zulässt (sämtliche Solidarsysteme basieren auf einer Zurückdrängung der opportunistischen Verhaltensperspektiven durch Vertragsinstitutionen), bietet sich eine Analyse der ökonomischen und organisatorischen Voraussetzungen solcher Innovationen im Rahmen eines theoretischen Modells an, das der Transaktionskostenökonomik zwangsläufig sehr nahekommt.

## 1.5 Innovationen auf der Ebene der Akteure

Organisationale Strukturen können sich förderlich oder hemmend auf Innovationen auswirken. So können Innovationen im Gesundheitswesen von der Gesundheitspolitik eingefordert werden. Dennoch kann eine Analyse innerhalb der Institutionenökonomik oder der Transaktionskostenökonomik zeigen, dass die Institutionen im organisationalen Feld sich bei der Durchführung von Innovationen behindern. Liegen hierfür jedoch günstige Bedingungen vor, entscheidet letztlich die Innovationsbereitschaft in den staatlichen, halbstaatlichen oder privaten Organisationen (respektive Unternehmen), ob eine Innovation vollzogen wird oder nicht. Hier stellt sich die Frage, wie die begrenzte Rationalität und die opportunistischen Verhaltensweisen insbesondere der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen im Gesundheitswesen überwunden werden können. Beides ist in dem bestehenden institutionellen Gefüge verinnerlicht worden, so dass den Führungskräften eine zusätzliche Rolle bei der Durchsetzung von Innovationen zufällt.

In der Forschungsliteratur ist es Konsens, dass die signalisierte Innovationsfreudigkeit seitens der Führungskräfte sich positiv auf die in staatlichen Organisationen und Unternehmen gelebten Normen und Werte auswirkt und die Innovationsfreudigkeit im Ganzen fördert.<sup>71</sup> Für die Ausschöpfung dieses Potenzials müssen wiederum die notwendigen funktionalen, organisationalen und kommunikativen Strukturen geschaffen werden. Die Kommunikationskanäle sowie der Kommunikationsstil werden dabei als eine Grundvoraussetzung betrachtet.<sup>72</sup> Die Kommunikation mit den Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen kann ihnen Ängste in Bezug auf die Risiken eines Innovationsprojekts nehmen, auftretende Konflikte bereinigen und Wider-

---

<sup>71</sup> Vgl. z. B. Sammerl, 2006, S. 224.

<sup>72</sup> Vgl. Scholl, 1990, S. 112.

stände abbauen.<sup>73</sup> Innovationen erfordern deshalb nicht nur materielle und finanzielle, sondern auch zusätzliche personelle und zeitliche Ressourcen. Diese sind jedoch in der Regel knapp: So ergibt sich für die Führungskräfte eine Mehrarbeit oder die entsprechenden Ressourcen müssen aus anderen Abteilungen abgezogen werden. Die erste Aufgabe des Innovationsmanagements besteht somit darin, die zur Verfügung stehenden Ressourcen optimal einzusetzen.<sup>74</sup>

Das Innovationsmanagement beinhaltet die Generierung, Verwirklichung und ökonomisch effiziente Umsetzung von Ideen. Im Wesentlichen geht es um das Ziel einer Überführung von Ideen in ein Produkt oder eine Dienstleistung, die mit einem Mehrwert verbunden sind. Dieser Prozess umfasst strategische, taktische und operative Aufgaben. Der Innovationsprozess muss geplant, organisiert und kontrolliert werden, worauf in den Organisationen und Unternehmen die jeweiligen Verantwortungsträger festgelegt werden müssen. Gleichzeitig ist es Aufgabe des Managements, die extern auf das Unternehmen einwirkenden Faktoren wie gesundheitspolitische Beschlüsse, Stakeholder etc. im Hinblick auf den Erfolg der Innovationstätigkeit umzugestalten.<sup>75</sup> Die Spezifik des Innovationsmanagements lässt sich in diesem Querschnittscharakter kennzeichnen. Alle Abteilungen einer Organisation oder eines Unternehmens – Forschung und Entwicklung, Marketing sowie Vertrieb und Produktion – werden von ihm erfasst.<sup>76</sup>

Allgemein betrachtet stellt die Innovationstätigkeit bei gesättigten Märkten und immer kürzer werdenden Produktlebenszyklen langfristig den ökonomischen Erfolg sicher. Gleichwohl muss ein gewisses Maß an Planungssicherheit bestehen. Das Innovationsmanagement hat daher die Aufgabe, das Verhältnis zwischen Innovationstätigkeit und Planungssicherheit zu bestimmen und jeweils neu zu justieren. Die Ausgestaltung dieses Verhältnisses ist überdies branchenabhängig. Auf sich sehr dynamisch entwickelnden Märkten – wie in der Gesundheitsbranche – kann der Faktor Innovationstätigkeit sogar wichtiger werden und Vorrang vor der Planungssicherheit erlangen.<sup>77</sup> Das Innovationsmanagement muss daher in die langfristige strategische Ausrichtung einer Organisation bzw. eines Unternehmens implementiert werden. Es leistet einen entscheidenden Beitrag, um die Wettbewerbsstellung des Unterneh-

---

<sup>73</sup> Vgl. Spielkamp & Volkmann, 2005, S. 269.

<sup>74</sup> Vgl. Schniering, 2009, S. 98.

<sup>75</sup> Vgl. Pleschak & Sabisch, 1996, S. 44.

<sup>76</sup> Vgl. Spielkamp & Volkmann, 2005, S. 275.

<sup>77</sup> Vgl. Hungenberg, 2004; Steinmann & Schreyögg, 2002.

mens zu verbessern, wobei die Kostenvorteile bei vergleichbaren Leistungen und die vorhandenen Differenzierungsmöglichkeiten im Angebot berücksichtigt werden müssen.<sup>78</sup>

Damit ist das Innovationsmanagement auf der organisationalen Ebene skizziert. In der gebotenen Kürze kann der Eindruck entstehen, dass die Schaffung eines entsprechenden strukturellen Rahmens für sich genommen schon den Innovationserfolg garantiert. Der Faktor „Mensch“ muss jedoch berücksichtigt werden. Die Frage lautet daher, wie sich die Innovationsprozesse auf der mikrosoziologischen Ebene konkret gestalten. Den Innovationsprozessen liegen komplexe mikrosoziologische und organisationspsychologische Vorgänge zugrunde, wobei die Führung und Motivierung der (einfachen) Mitarbeiter/-innen eine zentrale Rolle spielen. Innovationsprozesse können keine vollständige Routine werden, sodass das Verhältnis zwischen dem Top-Management (Geschäftsführung) und den mittleren Führungskräften (z. B. Abteilungsleiter) sehr wichtig ist.

Die mittleren Führungskräfte müssen daher verstärkt in den Fokus der Innovationsforschung gerückt werden, weil sie eine doppelte Stellung einnehmen: Sie führen Mitarbeiter/-innen und werden vom Top-Management geführt. Versäumt es das Top-Management, die mittlere Führungskraft nicht auf partizipative und transparente Weise zu führen, dann werden sie auf die Sicherung ihrer Stellung bedacht sein, d. h. sie werden das Risiko, mit einer neuen Idee zu scheitern, zu vermeiden suchen und insofern mögliche Innovationsprozesse eher hemmen. Und sie werden die ihnen untergebenen Mitarbeiter/-innen wiederum so führen, dass die angestrebte Innovation in den alltäglichen Arbeitsroutinen langsam versickert.

Aber auch das Top-Management steht vor schwierigen Aufgaben. Innovationsprozesse müssen organisational eher offen gestaltet werden. Es handelt sich um Projektarbeit, bei der Werte wie Flexibilität, Individualität, Freiheit und Lernfähigkeit gefragt sind. Insbesondere im Gesundheitswesen fungiert das Top-Management aber in geschlossenen Organisationen, deren Leitkultur durch Stabilität, Sicherheit, Orientierung und Sinn geprägt ist. Ein geschicktes Top-Management muss in Innovationsprozessen daher beiden Ansprüchen genügen. Die einander gegensätzlichen Führungsstrategien müssen kontextuell jeweils in Einklang gebracht werden. Das

---

<sup>78</sup> Vgl. Hungenberg, 2004, S. 15; Steinmann & Schreyögg, 2002, S. 157.

Top-Management muss einerseits Innovationsprozesse fördern und andererseits Planungssicherheit garantieren.

Bislang gibt es noch nicht genug Studien, die die Zusammenhänge zwischen der Art des Führungsstils durch das Top-Management und der Bereitschaft zu Innovationen auf der mittleren Führungsebene (Abteilungsleitern, Gebietsverantwortlichen, Projektleitern) untersuchen. Eine Studie von Krause von 2010, in der 400 Führungskräfte befragt wurden, liefert hierzu einige wichtige Erkenntnisse. Der Studie von Krause zufolge werden 36 % des Scheiterns von Innovationen durch das Verhalten der mittleren Führungskräfte erklärt. Hierbei handelt es sich um Fluchtstrategien und intrapsychische Anpassung.<sup>79</sup>

Die Studie von Krause legt den Schwerpunkt nicht einseitig auf Theorien der Führungsforschung, der Machtforschung oder der Vertrauensforschung, um den Umgang mit Innovationen in der mittleren Führungsebene zu erklären. Das theoretische Modell bezieht all diese Aspekte gewichtet ein, wodurch sich eine große Realitätsnähe ergibt. Der wichtigste Faktor für das Innovationsverhalten der mittleren Führungskräfte ist der Führungsstil des unmittelbaren Vorgesetzten. Ein von Einflussnahme und Vertrauen geprägter Führungsstil ist dabei gegenüber einem von Macht und Misstrauen geprägten Führungsstil (respektive Strafe und Bedrohung) zu bevorzugen, damit die Führungskraft auf der mittleren Ebene eine unternehmerische Situation als veränderungsfähig im Sinne einer Innovation wahrnehmen kann bzw. will.<sup>80</sup> Das Top-Management muss dabei eine objektive Einschätzung der Situation in den jeweiligen Abteilungen vornehmen. Gibt das Topmanagement den mittleren Führungskräften einen Vertrauensvorschluss, dann kann es in der Folge auch Einfluss nehmen, ohne dass sich die mittleren Führungskräfte verunsichert fühlen müssen. Sie können dann die Situation realistisch einschätzen und entwickeln keine Verdrängungsstrategien.

Ob eine unternehmerische Situation als veränderungsfähig wahrgenommen wird oder nicht, ist an positive Emotionen gebunden (Vertrauen, Zuversicht, Elan). Diese sind der Initiierung eines Innovationsprozesses unmittelbar vorgelagert.<sup>81</sup> Darüber hinaus müssen die Belohnungen für einen gelungenen Innovationsprozesses mit ihm konsistent sein bzw. aus ihm hervorgehen: Die Mitarbeiter/-innen sind in erster

---

<sup>79</sup> Vgl. Krause, 2010, S. 248.

<sup>80</sup> Vgl. Krause, 2010, S. 271.

<sup>81</sup> Vgl. ebd., S. 258.

Linie stolz auf die gelungene Innovation. Prämien spielen hier eine untergeordnete Rolle und könnten – bei intrinsisch motivierten Personen – sogar kontraproduktiv sein. Des Weiteren könnten die mittleren Führungskräfte die Vorstellung entwickeln, manipuliert zu werden (,warum werd ich gerade hierfür belohnt, obwohl ...‘). In den vielen auf dem Markt erhältlichen Management-Führern sowie in der Forschung zum Führungsverhalten werden Eigenschaften wie Charisma, Überzeugungsfähigkeit, Fähigkeit zur Motivierung etc. besonders hervorgehoben. Bei Innovationsprozessen wirken sich diese Fähigkeiten jedoch nur dann positiv auf die unmittelbar Untergebenen aus, wenn der Top-Manager auch über hohes Fachwissen verfügt, wichtige Informationen nicht zurückhält und der mittleren Führungskraft Freiheitsgrade sowie eine gewisse Fehlertoleranz bei der Umsetzung der innovativen Ideen einräumt. Wenn beides zusammenwirkt, nimmt die Wahrscheinlichkeit für einen Innovationserfolg deutlich zu. Das Vertrauen seitens der oberen Führungskräfte reicht also für sich genommen nicht aus. Sie müssen durch ihr Fachwissen und durch die Weitergabe relevanter Informationen, über die die mittleren Führungskräfte nicht verfügen, auf die Generierung, Prüfung und insbesondere auf die anschließende Implementierung neuer Ideen Einfluss nehmen. Auch wenn dies – wie bereits gesagt – zusätzliche der knapp bemessenen zeitlichen Ressourcen erfordert.

In der Praxis des Innovationsmanagements ist es notwendig, Verteilungskonflikte zwischen mittleren Führungskräften (z. B. auf Abteilungsleiter- oder Sachgebietsleiterebene) und dem Top-Management (Geschäftsführung) abzubauen. Mittlere Führungskräfte legen kein innovationsförderndes Verhalten an den Tag, wenn sie – berechtigt oder unberechtigt – vermuten, dass allein die Top-Führungskräfte sich den Erfolg zuschreiben werden. Nach Krause haben viele mittlere Führungskräfte die Erfahrung gemacht, dass sie für das Gelingen einer Innovation nicht angemessen belohnt werden. Scheitert aber der Innovationsprozess, wird ihnen, laut der Studie, die Schuld zugewiesen. Das Top-Management ist daher auf eine tragfähige Kooperation mit den mittleren Führungskräften angewiesen. Nach Ressourcen für den Innovationsprozess sollte gemeinsam gesucht werden und die Regeln und Kriterien für deren Verteilung müssen transparent gemacht werden. Trotz des hierarchischen Machtgefälles muss ein kollegiales Verhältnis zwischen Top-Management und der mittleren Führungsebene hergestellt werden. Darüber hinaus muss die mittlere Führungskraft insbesondere bei der Umsetzung der Innovationsidee aktiv unterstützt

werden. Dem kommt sogar eine gewisse Priorität zu: Der Umgang mit allen an der Innovation beteiligten Akteuren ist oft schwieriger als die Innovation selbst.<sup>82</sup>

## **2 Die Bedeutung der Medizintechnik in Deutschland**

### **2.1 Medizintechnik**

Die Medizintechnik ist, im Unterschied zur pharmazeutischen Industrie, ein wirtschaftlicher Bereich, der als sehr heterogen beschrieben werden kann. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, ist bei Medizinprodukten die Hauptwirkung meist auf primär physikalische Wirkmechanismen zurückzuführen. Zu den Produktgruppen der Medizintechnik zählen unter anderem Verbandstoffe, Prothesen oder Produkte zur Behandlung oder Diagnose einer Vielzahl von Erkrankungen. Dieses weite Spektrum an Produkten wird als eine technische Lösung in der Form von Instrumenten, Apparaten, Vorrichtungen, Software, Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen mit medizinischer Zweckbestimmung am Menschen charakterisiert. Medizinprodukte treten alleine oder in Kombination mit anderen Medizinprodukten, Behandlungsmethoden oder Arzneistoffen auf. Häufig kann ein Medizinprodukt für eine große Bandbreite an Erkrankungen angewandt werden, was besonders hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit (Kostenerstattung) von Belang ist. Diese ist notwendig, da durch den Einsatz des Medizinproduktes Kosten entstehen, die im Rahmen der Behandlung durch die Kostenerstattung ausgeglichen werden sollen. Um die Kostenerstattung zu erreichen, wird eine Diagnose- oder Behandlungsmethode, die durch ein Medizinprodukt unterstützt oder ermöglicht wird, mit einem gewünschten medizinischen Ergebnis direkt in Beziehung gesetzt.

Im Unterschied zu Arzneimitteln existieren für Medizinprodukte keine nationalen Zulassungen. Medizinprodukte, die auf den europäischen Binnenmarkt gebracht werden, müssen vorab die CE-Kennzeichnung erlangen. Dazu werden sie einer Risikobewertung unterzogen, einem Risikomanagement (Verfahren zur Minimierung von Risiken), einer Risiko-Kosten-Analyse sowie einem Konformitätsbewer-

---

<sup>82</sup> Vgl. ebd., S. 250.



tungsverfahren, das dem Risiko des Produktes angemessen ist.<sup>83</sup> Im EU-Recht gibt es keine Vorgaben oder Richtlinien für die technischen Lösungen, sodass der Innovationsprozess bzw. der technologische Fortschritt nicht behindert wird. Lediglich die festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsstandards müssen von den Herstellern erfüllt werden.<sup>84</sup> Die Risiko-Klassifikation schreibt vor, welche Tests und Unterlagen zur Erlangung der CE-Kennzeichnung notwendig sind. Die Risikoeinschätzung wird durch die Dauer der Anwendung und durch die Invasivität des Produktes in Bezug auf das Gefährdungspotenzial des betroffenen Personenkreises bestimmt.<sup>85</sup>

Die Klassifizierung erfolgt nach den im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien:<sup>86</sup>

- *Klasse I* – geringe Gefahr (z. B. Mundspatel, Gehhilfe, Kühl-Akku). Die Bewertungsverfahren können unter alleiniger Verantwortung der Hersteller durchgeführt werden.
- *Klasse IIA* – mittlere Gefahr (z. B. Ultraschallgeräte, Zahnfüllstoffe, Röntgenfilme). Die Intervention einer benannten Stelle in die Produktionsphase ist obligatorisch. Dies gilt auch für Produkte der Klasse I mit Messfunktion (z. B. Fieberthermometer) oder Klasse-I-Produkte, die steril zur Anwendung kommen.
- *Klasse IIB* – mittlere Gefahr (z. B. Röntgengeräte, Zahnimplantate, Überwachungsmonitore, externe Defibrillatoren). Die Produkte dieser Klasse haben ein hohes Gefahrenpotenzial. Die Inspektion durch eine benannte Stelle ist in Bezug auf die Auslegung und die Herstellung der Geräte gefordert.
- *Klasse III* – hohe Gefahr (z. B. Hüftimplantate, Herzklappen, Produkte mit unterstützenden Arzneimitteln, Herz-Lungen-Maschinen). Diese Produkte unterliegen der strengsten Bewertung durch die benannten Stellen, die die klinischen Daten und eine Analyse der technischen Dokumentation der einzelnen Produkte sowie des gesamten Designs der Produkte einschließt. Für aktive Implantate (z. B.

---

<sup>83</sup> Vgl.

<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangs Voraussetzungen.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>84</sup> Vgl. ebd.

<sup>85</sup> Vgl. ebd.

<sup>86</sup> Vgl. Wörz et al., 2002, S. 23ff.

Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Cochleaimplantate) sind die gleichen strengen Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

Die Umsetzung der europäischen Richtlinien ist in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG), die Verordnung über Medizinprodukte (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie durch die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung) festgelegt. Diese enthalten zusätzliche Vorschriften, z. B. zur Anwendung und Instandhaltung, zur Verschreibungs- und Apothekenpflicht, zur Aufbereitung und zum Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberater.<sup>87</sup> Auch die Produktüberwachung durch Behörden wird in den nationalen Gesetzen und Verordnungen geregelt.

Die Anforderungen des Gesetzgebers und die bestehende Innovationshöhe machen es notwendig, immer neue Lösungsansätze zu suchen, um eine Innovation auf dem Markt verfügbar zu machen. Lindner<sup>88</sup> beschreibt die Innovationsentwicklung als ein notwendiges Zusammenspiel von unterschiedlichen Qualifikationen in einem interdisziplinären Team von Medizinern, Ingenieuren, Pharmakologen, Mikrosystemtechnikern, Biotechnologen, Mikrobiologen, Materialwissenschaftler und Technikern. Durch den föderalen Staatsaufbau in Deutschland sind bei der Umsetzung der europäischen Leitlinien und Vorschriften viele Behörden beteiligt, was mitunter nur schwer überschaubar ist.<sup>89</sup>

## 2.2 Die Medizintechnikbranche und wichtige Kennzahlen

Die Medizintechnikbranche umfasst sowohl einen großen als auch eine Vielzahl von Nischenmärkten, in denen deutsche KMU z. T. eine internationale Spitzenposition einnehmen oder gar Marktführer sind. Laut eines Berichtes des Ausschusses für Bil-

---

<sup>87</sup> Vgl.

<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangs Voraussetzungen.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>88</sup> Vgl. Lindner et al., 2009, S. 19.

<sup>89</sup> Vgl.

<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangs Voraussetzungen.html> (abgerufen am 13.01.2018).

dung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages stellt sich die wirtschaftliche Lage der deutschen Medizintechnikbranche insgesamt positiv dar.<sup>90</sup> Im Einzelnen wird die Branche wie folgt gekennzeichnet:

- Gemäß dem Statistischen Bundesamt hat die deutsche Industrie für Medizintechnik im Jahre 2014 einen Gesamtumsatz von 25,4 Mrd. Euro erwirtschaftet, davon entfielen 8,2 Mrd. Euro auf den Inlandsumsatz und 17,2 Mrd. Euro auf den Auslandsumsatz bzw. Export.<sup>91</sup>
- Die Branche ist mit einer Erfolgsquote von 68 % stark exportorientiert, so weist zum Vergleich das verarbeitende Gewerbe nur eine Quote von 43 % auf.
- Die forschungsbezogenen Ausgaben sind mit nahezu 10 % doppelt so hoch wie die Ausgaben im verarbeitenden Gewerbe.
- Die Medizintechnikbranche besteht aus Kleinen und Mittleren Unternehmen (KMU). Rund 93 % der KMU in der Medizintechnikbranche haben weniger als 100 Mitarbeiter.<sup>92</sup>
- Deutsche Medizintechnikunternehmen erzielen mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit Produkten, die weniger als zwei Jahre alt sind.<sup>93</sup>

Laut des Berichts des Deutschen Bundestages wurde durch Patent- und Publikationsanalysen festgestellt, dass eine starke technologische Wissensbasis mit einer gut ausdifferenzierten Forschungsinfrastruktur zu den Stärken der Branche zählt. Außerdem wird hervorgehoben, dass den positiven Ergebnissen auch Herausforderungen gegenüberstehen. U. a. gibt es Verbesserungsbedarf bei der Koordination und Abstimmung zwischen den zentralen Akteuren in Bezug auf die Innovationspolitik, eine unzureichende Cluster- und Netzwerkbildung bei den KMU und ein zurückhaltendes Investitionsverhalten, das durch unklare gesundheitspolitische Rahmenbedingungen und nicht transparente Erstattungsprozeduren verursacht wird. Weiterhin zeigten die Untersuchungsergebnisse, dass die Branche mit Engpässen bei hochqualifiziertem Personal rechnen müsse.

---

<sup>90</sup> Vgl. Bericht des Deutschen Bundestages Drucksache 17/3952 vom 25.11.2010, S. 5.

<sup>91</sup> Vgl. BVMed e.V Jahresbericht 2015/2016., 2016, S. 4.

<sup>92</sup> Vgl. Bericht des Deutschen Bundestages Drucksache 17/3952 vom 25.11.2010, S. 5f.

<sup>93</sup> Vgl. BMBF, 2005, S. 5.

Der jüngste Branchenbericht des Bundesverbandes für Medizintechnologie (BVMed) vom Oktober 2016 kann den Trend und die angezeigten Entwicklungen im Wesentlichen bestätigen: In der Branche der Medizintechnologie arbeiten ca. 95.000 Menschen, wobei jeder Arbeitsplatz 0,75 weitere Arbeitsplätze in anderen Branchen sichert (z. B. bei den Zulieferern). Die Exportquote ist noch einmal gestiegen und liegt jetzt bei über 68 %. Rund ein Drittel des Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die nicht älter als drei Jahre alt sind. Dies unterstreicht noch einmal den enormen Innovationsdruck, unter dem die Medizintechnologie-Branche insgesamt steht. Im Durchschnitt werden 9 % des Umsatzes in die F&E-Abteilung investiert.<sup>94</sup>

In einer im September 2016 durchgeführten Online-Befragung gaben insbesondere die kleinen und mittelständischen Firmen in der Medizintechnologie-Branche an, dass die regulatorischen Hemmnisse eher zunehmen und eine erhebliche Belastung darstellen.<sup>95</sup> Dazu gehören der Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften und die eher „innovationsfeindliche“ Einstellung der GKV. Drei Viertel der befragten Unternehmen sehen dies kritisch.<sup>96</sup> An dieser Stelle sei darauf verwiesen, dass die Kapitaldecke von KMU (in der Mehrzahl Familienunternehmen) im Vergleich zu derjenigen von großen Unternehmen dünn ist, weil die Eigentümer in der Regel kein Interesse daran haben, potentielle Kapitalgeber zu beteiligen.<sup>97</sup> Eine Invention sollte sich deshalb möglichst schnell in eine Innovation umsetzen lassen. Große Hersteller können hingegen auch lange Genehmigungsverfahren finanzieren. Die Zunahme der regulatorischen Hemmnisse hat u. a. mit dazu beigetragen, dass der Innovationsklima-Index des BVMed gegenüber 2015 leicht rückläufig ist (4,8 statt 4,9 auf einer Skala von 0 bis 10). In den Jahren 2012 und 2013 lag er jedoch noch bei 6,2.<sup>98</sup> Die befragten Unternehmen kritisieren vor allem die niedrigen Erstattungspreise in Deutschland. Sechzig Prozent bewerten sie als „schlecht“ bzw. „sehr schlecht“.<sup>99</sup> Verantwortlich gemacht werden z. B. die Mechanismen des G-DRG-Systems, durch die Deutschland weltweit die niedrigsten Preise für Implantate hat. Fast die Hälfte der Unternehmen (44 %) gibt an, dass die Entscheidungsprozesse – z. B. beim Reim-

---

<sup>94</sup> Vgl. BVMed, 2016, S. 2.

<sup>95</sup> Vgl. ebd., S. 10.

<sup>96</sup> Vgl. ebd., S. 11.

<sup>97</sup> Vgl. Schulte, 2006, S. 40.

<sup>98</sup> Vgl. BVMed, 2016, S. 12.

<sup>99</sup> Vgl. ebd., S. 11.

bursement – zu lang sind. Auch die Forschungsförderung in Deutschland lasse zu wünschen übrig.<sup>100</sup>

Weitere regulatorische Hemmnisse für KMU in der Medizintechnologie-Branche sind die Anforderungen in der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung. Die Unternehmen nennen hier die Pflicht zur Lieferung umfassender klinischer Daten (65 %), die zusätzlichen Anforderungen durch das UDI-System und die EUDAMED-Datenbank (49 %), das ebenfalls neue Scrutiny-Verfahren für die Medizinprodukte in den höheren Klassen (47 %) sowie unangekündigte Audits durch die sog. benannten Stellen (40 %). Bei den nationalen Regelungen werden als Hemmnisse die Absenkung der sachkostenintensiven DRG-Fallpauschalen genannt (63 %), die neue MedTech-Nutzenbewertung nach § 137h SGB V (55 %), die noch einmal verlängerten Zulassungszeiten durch Defizite bei den vorhandenen personellen und zeitlichen Ressourcen (53 %) sowie zu langsame Entscheidungsprozesse beim G-BA (53 %).

Die befragten Unternehmen stellen daher folgende Forderungen an die Gesundheitspolitik:

- Steigerung der gegenseitigen Anerkennung von Studien innerhalb der Nutzenbewertung von Medizintechnologien (81 %);
- Beschleunigung der Einführung von Innovationen (77 %);
- stärkere Beteiligung der Industrie an den Verfahren des G-BA (70 %);
- Vereinheitlichung der europäischen Nutzenbewertungsverfahren (67 %);
- Transparente Gestaltung und stärkere Nutzung von Versorgungsforschungsdaten (63 %);
- Einführung von Regeln für die Mehrkosten (61 %);
- Ersetzung der Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich durch Verhandlungsverträge (60 %);
- Wahlfreiheit seitens des Hilfsmittel-Leistungserbringers für den Patienten (60 %).<sup>101</sup>

---

<sup>100</sup> Vgl. ebd.

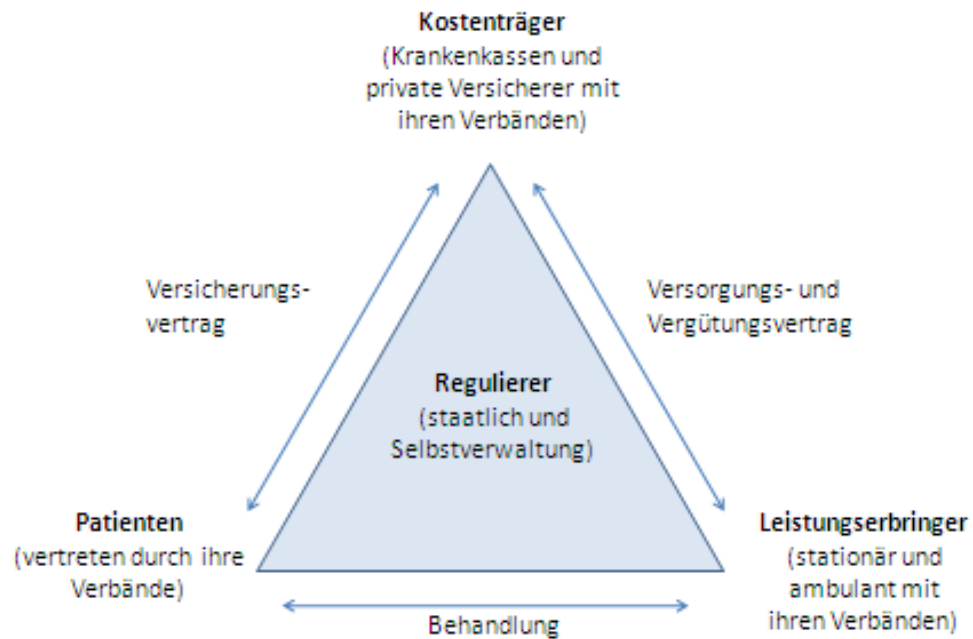
<sup>101</sup> Vgl. ebd., S. 12.

### **3 Marktteilnehmer und ihre Funktionen und Aufgaben**

Im Folgenden sollen die wichtigsten an Innovationen und ihrer Einführung beteiligten Marktteilnehmer im Rahmen des deutschen Gesundheitswesens vorgestellt werden. Dabei wird weniger eine Darstellung ihrer politischen und gesellschaftlichen Funktionen angestrebt, sondern es werden spezifisch die Funktionen der Marktteilnehmer innerhalb der Marktstruktur und ihre Möglichkeit, Innovationen zu beeinflussen, fokussiert. Es wird dabei von einer Marktstruktur ausgegangen, obwohl die Mechanismen des Marktes im Gesundheitswesen nicht so vorherrschend sind wie in anderen Bereichen der Wirtschaft. Dies lässt sich durch die starke Regulierung des Gesundheitswesens im Rahmen der Sozialgesetze erklären, aber auch durch die Marktstruktur, die einen freien Markt nur bedingt zulässt. Die einzelnen Teilnehmer lassen sich den folgenden Gruppen zuordnen:

- Gesetzliche und private Krankenversicherungen,
- Institutionen der medizinischen und rehabilitativen Behandlung,
- Organe und Institute im Gesundheitswesen z. B. BMG oder G-BA,
- Pharmaunternehmen und medizintechnische Unternehmen,
- Patienten und Versicherte.

Die Organisation der Marktteilnehmer im wirtschaftlichen Feld beruht auf drei Säulen: Den Patienten, den Leistungserbringern und den Kostenträgern. An der konkreten Ausgestaltung der Beziehungen sind eine Vielzahl von weiteren Institutionen, Verbänden, Gremien etc. beteiligt, was aus neo-institutionalistischer Sicht zu einem Stillstand in der Entwicklung des deutschen Gesundheitssystems führt (Abb. 2).



**Abbildung 2: Organisation des deutschen Gesundheitswesens**

Im Folgenden werden die einzelnen Marktteilnehmer und ihre jeweiligen Interessen näher erläutert.

### 3.1 Gesetzliche und private Krankenversicherungen

Eine entscheidende Größe im deutschen Gesundheitssystem sind die gesetzlichen Krankenversicherungen; es handelt sich dabei um Körperschaften des öffentlichen Rechts, deren Aufgaben und Kompetenzen in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung gesetzlich geregelt sind. Diese Regelung ist im deutschen Sozialgesetzbuch V (SGB V) festgeschrieben.<sup>102</sup> Innerhalb der gesetzlichen Spielräume sind die gesetzlichen Krankenkassen in ihren ökonomischen Handlungen autonom. In Deutschland gibt es derzeit ca. 118 gesetzliche Krankenversicherungen, die im Gesundheitswesen tätig sind.<sup>103</sup>

<sup>102</sup> Vgl. SGB V (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>103</sup> Vgl. [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv\\_grundprinzipien/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen.jsp#lightbox](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#lightbox) (abgerufen am 13.01.2018).

Die Rolle der gesetzlichen Krankenversicherungen im deutschen Gesundheitssystem ist wesentlich durch die Bestimmungen des SGB V festgelegt. Im § 1 SGB V werden die wichtigsten Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen beschrieben, die vor allem das Ziel haben, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern.<sup>104</sup> Dieses Ziel erreicht die Krankenkasse durch eine Vielzahl von Steuerungsinstrumenten, die die Leistungspflicht der Krankenkasse gegenüber dem Versicherten bestimmen.<sup>105</sup> Gem. § 2 SGB V, werden die Leistungspflichten der gesetzlichen Krankenkassen nicht ausschließlich in einem Vorschriftenkatalog zusammengefasst, sondern sie leiten sich aus strukturellen Vorschriften als einem institutionellen Arrangement ab, das sowohl Versicherte als auch Versicherungen und dritte Vertragspartner bei der Leistungserteilung einbindet. Mit diesem institutionellen Arrangement wird das deutsche Gesundheitswesen im Hinblick auf die Tätigkeit der gesetzlichen Krankenkassen als Forum des sozialen Ausgleichs konstituiert. § 2 I SGB V schreibt vor:

Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.<sup>106</sup>

Durch den Eigenverantwortlichkeitsvorbehalt wird den gesetzlichen Krankenkassen nicht nur die Leistungserbringung vorgegeben, sondern auch der Charakter der Leistung; diese muss dem medizinischen Fortschritt gerecht werden, kann aber auch vom schulmedizinischen Standard insofern abweichen, als besondere Therapieformen berücksichtigt werden dürfen. Somit wird den gesetzlichen Krankenkassen ein gewisser Spielraum bei der Leistungserteilung auf einer qualitativen Ebene eingeräumt. Es wird implizit festgelegt, dass das vertragliche Band zwischen Kassen und Leistungserbringern grundsätzlich ebenso relevant ist wie das zwischen Kasse und Leistungsnehmer. Damit werden die Tauschvorgänge innerhalb des gesetzlich geregelten

---

<sup>104</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/1.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/1.html) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>105</sup> Vgl. Axer, 2007, S. 31.

<sup>106</sup> [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/2.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/2.html) (abgerufen am 13.01.2018).



Gesundheitswesens in ein institutionelles Arrangement gebracht, das eine multipolare Vertragsbasis nötig macht.

Weiterhin wird gem. § 2 II SGB V der Tauschvorgang für die Organisationsform vorgeschrieben. Die Versicherten sollen Sach- und Dienstleistungen erhalten, soweit dieses Buch oder das neunte Buch des SGB nichts Abweichendes vorsehen. Die Leistungen können auf Antrag auch als Teil eines trägerübergreifenden persönlichen Budgets erbracht werden, wobei der § 17 II–IV des neunten Buches in einer Verbindung mit der Budgetverordnung und § 159 von SGB VIII Anwendung finden. Für die zu erbringenden Sach- und Dienstleistungen schließen die Krankenkassen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels des SGB V Verträge mit den Leistungserbringern.<sup>107</sup>

Damit wird festgelegt, dass die gesetzlich versicherten Leistungsnehmer im Leistungsfall keine finanziellen Mittel zur selbständigen Organisation eines relevanten Tauschvorgangs erhalten, sondern dass es sich bei den betreffenden Leistungen um Sach- und Dienstleistungen handelt. Die Ausnahme bildet jene Regelung, die als „persönliches Budget“ bekannt geworden ist.<sup>108</sup> Außerdem wird geregelt, dass die Tauschvorgänge einer längerfristigen Aushandlung der Konditionen unterliegen müssen; es wird vorgeschrieben, dass die Unsicherheiten der Abwicklung der Leistungen mittels zumindest neoklassischer, in der Tendenz jedoch bereits organisationaler institutioneller Arrangements der Tauschvorgänge zu minimieren sind. Faktisch werden in der einschlägigen Bestimmung Verträge zwischen den Institutionen der Leistungsdurchführung und den Krankenkassen vorgeschrieben. Punktuelle Abwicklungen sind im Leistungsbereich ausdrücklich nicht vorgesehen, allerdings auch nicht prinzipiell ausgeschlossen.

Durch § 2 II und IV SGB V werden bereits genauere Vorgaben zur Leistungserbringung gemacht. Hier wird darauf verwiesen, dass die erbrachten Leistungen für die Krankenkassen, die Leistungserbringern und die Versicherten wirksam und wirtschaftlich sein müssen und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden sollen.<sup>109</sup>

Besonders Absatz IV regelt das institutionelle Arrangement durch einen übergreifenden Vertragsgrundsatz, der zwar den einzelnen Vertragsnehmern indivi-

---

<sup>107</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/2.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/2.html) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>108</sup> Vgl. Trendel, 2008.

<sup>109</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/2.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/2.html) (abgerufen am 13.01.2018).

duelle Rechte und Pflichten zumisst, dennoch aber auch die Struktur der Auseinandersetzung zwischen den Vertragsnehmern regelt. Damit ist jenes Forum, das die Tauschvorgänge zulässt, nicht als eine Form des Marktgeschehens definiert, in dem sich die individuellen Interessen der Beteiligten durch ein individuellen Wirtschaftlichkeitsdenken äußern, sondern das Zusammenspiel der einzelnen Größen wird so geregelt, dass das Gesamtergebnis der Interaktion einem Wirtschaftlichkeitsmaßstab gerecht werden soll. Dieser Wirtschaftlichkeitsmaßstab ist insofern definiert, als er die insgesamt anfallenden Belastungen der Finanzierung der gesetzlichen Krankenkassen auf ein Mindestmaß zu beschränken hat, unter Einbeziehung der individuellen Interessen der interagierenden Beteiligten, aber auch gegen diese.<sup>110</sup>

Aus den dargestellten Zusammenhängen zwischen der gesetzgeberischer Regelung des institutionellen Arrangements und der Interaktion der Marktteilnehmer lässt sich im Hinblick auf die Rolle der gesetzlichen Krankenversicherungen der Schluss ziehen, dass bereits sehr große Teile des Marktes durch die vorherrschenden institutionellen Arrangements vorgegeben sind. Somit ist auch ein großer Teil der Tauschgeschäfte strukturell festgelegt. Eine Ausnahme hierbei bildet der § 13 SGB V, der die Kostenerstattung regelt. Er ermöglicht es, dass der Versicherte anstelle der Sach- und Dienstleistung Kostenerstattung wählt. Allerdings ist die Kostenerstattung auf den jeweiligen Betrag begrenzt, den die Krankenkasse bei einer Sachleistung tragen würde. Die Krankenkasse kann hierbei noch eine Verwaltungsgebühr in Höhe von max. 5 % einbehalten. Allerdings ist im § 13 SGB V die Kostenerstattung bei Innovationen nicht klar geregelt. Es ist anzunehmen, dass die Krankenkasse dies im Einzelfall prüfen wird, da gem. § 13 II 6 SGB V die Krankenkasse sich eine Genehmigung von Sachleistungen vorbehält.

Im Hinblick auf die Finanzierung der Kassen, die selbstverständlich eine Referenzpflicht und eine relevante politische Abhängigkeit mit sich bringt, ist festzustellen, dass § 3 SGB V nur allgemeine Vorschriften erlässt, die keine verbindlichen Aussagen über die budgetäre Abdeckung etwa von großen Defiziten der gesetzlichen Krankenversicherungen machen:

Die Leistungen und sonstigen Ausgaben der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert. Dazu entrichten die Mitglieder und die Arbeitgeber Beiträge,

---

<sup>110</sup> Vgl. Greulich & Jücker, 2003, S. 35.

die sich in der Regel nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder richten. Für versicherte Familienangehörige werden Beiträge nicht erhoben.<sup>111</sup>

In diesem solidarischen System ist der Patient kein subjektiver Vertreter seiner eigenen Interessen; diese Aufgabe übernehmen im politischen System der Bundesrepublik die Repräsentanten des Volkes, also auch die demokratische Vertretung der nicht gesetzlich versicherten Mitbürger.

Für die Rolle der gesetzlichen Krankenkassen als Marktteilnehmer im deutschen Gesundheitswesen stellt sich auch die institutionelle Gliederung der Kassen als relevant dar. Diese wird in § 4 SGB V geregelt. Relevant für die Rolle am Markt ist neben der institutionellen Gliederung in verschiedene Kassenarten aber vor allem auch die Zusammenführung der einzelnen Kassen in einen Kassenverband gem. § 4 III SGB V. Die Kassen werden verpflichtet, im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der gesetzlichen Krankenversicherung eng mit ihrem jeweils eigenen Kassenverband oder anderen Kassenverbänden zusammenzuarbeiten. Darüber hinaus wird auch Wert auf eine enge Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens gelegt.<sup>112</sup>

Das Wort von der „engen Zusammenarbeit“ schließt eine Marktkonkurrenz im Sinne der einseitigen Optimierung der operativen Gewinne weitgehend aus. Das in diesem Abschnitt genannte institutionelle Arrangement einer begrenzt freien Festlegung der subjektiven und ökonomisch relevanten Handlungsweise am Markt wird hier weitgehend in institutionelle Bahnen gelenkt. Außerdem wird damit ein Kommunikationsgebot aufgestellt, das die institutionelle Isolierung oder das Agieren einzelner Kassen als isolierte Marktteilnehmer verhindert oder zumindest beschränkt.

Durch die veränderte Finanzierung des Gesundheitswesens durch den sogenannten Gesundheitsfonds sowie durch die freie Kassenwahl durch den Patienten, die in § 175 SGB V geregelt wird, haben die strukturellen Unterschiede zwischen den einzelnen gesetzlichen Krankenkassen an Bedeutung verloren. Trotz der institutionellen Trennung und über 100 Einzelkassen nähern sich die institutionellen Eigenschaften dieser Einzelträger immer mehr einander an.<sup>113</sup>

Auch die Unterschiede in den Vertragsstrukturen (freiwillige Versicherung, Familienversicherung und Pflichtversicherung) verlieren immer mehr an Bedeutung,

<sup>111</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/3.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/3.html) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>112</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/4.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/4.html) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>113</sup> Vgl. Horsch et al., 2005, S. 41f.

obwohl das Prinzip der Pflichtversicherung immer noch einen großen Anteil an der gesellschaftlichen Legitimität der gesetzlichen Krankenkassen hat.<sup>114</sup>

Bedingt durch den Gesundheitsfond und die strukturellen Veränderungen haben sich einige Bereiche der gesetzlichen Krankenversicherungen verändert. In diesem Zusammenhang soll im Blick auf die spätere Analyse der Marktteilnehmer noch auf die einheitlichen Beitragssätze für Arbeitnehmer eingegangen werden, die unter Umständen das Verhalten der gesetzlichen Krankenversicherungen beeinflussen können. Derzeit ist ein einheitlicher Beitragssatz für Arbeitnehmer festgeschrieben. Für eine Kasse ist dabei relevant, dass aus den zugeteilten Mitteln des Gesundheitsfonds alle erstatteten Leistungen refinanziert werden sollen. Sollte das nicht umsetzbar sein, muss sie das dann entstehende Defizit durch einen Zusatzbeitrag ihrer Mitglieder ausgleichen. Allerdings werden monatliche Pauschalen, höhere Zusatzbeiträge oder prozentuale Hebesätze auf 2 % der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder beschränkt, danach findet ein Sozialausgleich statt.<sup>115</sup> Eine Obergrenze ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen. Gegenwärtig beträgt der durchschnittliche Zusatzbeitrag 1,1 %, für 2017 ist ein Anstieg um 0,3 Prozentpunkte zu erwarten. Einer Studie der Universität Essen zufolge könnte der durchschnittliche Zusatzbeitrag bis 2020 auf 2,4 % steigen.<sup>116</sup> Dieser Zusatzbeitrag ist von den Mitgliedern allein zu tragen und muss unmittelbar von ihnen eingezogen werden; d. h., dass Arbeitgeber, Rentenversicherungsträger oder andere Sozialleistungsträger an diesem Zusatzbeitrag nicht beteiligt werden. In diesem Fall haben die Mitglieder jedoch ein Sonderkündigungsrecht und können zu einer Kasse wechseln, die keinen Zusatzbeitrag erhebt.

Weiterhin wurde im Juli 2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen e. V. ins Leben gerufen, der sich auf den § 217a SGB V bezieht. Relevante Aufgaben des Spitzenverbandes in Bezug auf Innovationen sind:<sup>117</sup>

---

<sup>114</sup> Vgl. Eckardt, 2004, S. 29f.

<sup>115</sup> Vgl. <http://www.stern.de/politik/deutschland/krankenkassen-zusatzbeitraege-duerfen-ungebremst-steigen-1580367.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>116</sup> Vgl. [http://www.vdk.de/deutschland/pages/presse/vdk-zeitung/71658/zusatzbeitraege\\_steigen\\_weiter\\_ungebremst](http://www.vdk.de/deutschland/pages/presse/vdk-zeitung/71658/zusatzbeitraege_steigen_weiter_ungebremst) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>117</sup> Vgl. § 217 f SGB V, [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/217f.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/217f.html) (abgerufen am 13.01.2018); [https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/der\\_verband/aufgaben\\_und\\_ziele/aufgaben\\_und\\_ziele.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/der_verband/aufgaben_und_ziele/aufgaben_und_ziele.jsp) (abgerufen am 13.01.2018).

- Gestaltung von Rahmenverträgen und Vergütungsvereinbarungen für die stationäre, ambulante und zahnärztliche Versorgung;
- Vertretung der GKV-Interessen in der gemeinsamen Selbstverwaltung mit den Leistungserbringern auf Bundesebene (z. B. Gemeinsamer Bundesausschuss) und gegenüber dem Bundesgesundheitsministerium;
- Festsetzung von Festbeträgen für Arznei- und Hilfsmittel sowie von Höchstbeträgen für Arzneimittel.

Hervorzuheben ist, dass der Spitzenverband Bund die Vertretung der Krankenkassen innerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses übernommen hat. Bis zu diesem Zeitpunkt hatten die verschiedenen Kassenarten je einen Vertreter bereitgestellt. Dieses Verfahren hat in der Vergangenheit zu erheblichen Verzögerungen geführt. Durch den Spitzenverband sollten dem Anspruch nach Verzögerungen vermieden und es sollte sichergestellt werden, dass diese Vertreter bei den Sitzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und bei den Unterausschüssen anwesend sind.

Somit kann festgestellt werden, dass die gesetzlichen Krankenversicherungen einen direkten Einfluss auf Innovationen haben: Sie beeinflussen die Kostenerstattung in der frühen Phase einer Innovation unmittelbar nach dem Erhalt der CE-Kennzeichnung durch Genehmigung im Einzelfall oder durch Verhandlungen mit den einzelnen Krankenhäusern, die wiederum die Einbindung in die stationäre Versorgung zur Folge haben können. Weiterhin sind sie an der Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog beteiligt und durch den Spitzenverband Bund im G-BA auch bei der Zulassung von Leistungen vertreten.

Auf private Krankenversicherungen wird nicht weiter eingegangen, da sie sich weitgehend an den Beschlüssen der gesetzlichen Krankenversicherung orientieren oder durch Vertragsvereinbarungen mit dem Versicherungsnehmer eine Bezahlung im Einzelfall zulassen. Derzeit sind etwa 8,2 %<sup>118</sup> der deutschen Bevölkerung vollständig privat krankenversichert. Dieser Vertrag ist der gesetzlichen Krankenkasse gleichwertig und verfügt in der Regel über Zusatzleistungen, wie Chefarztbehandlung oder Einzelzimmer bei stationärer Versorgung im Krankenhaus.

---

<sup>118</sup> Vgl. Anzahl der Mitglieder und Versicherten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung in den Jahren 2011 bis 2017 (in Millionen)  
<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/155823/umfrage/gkv-pkv-mitglieder-und-versichertenzahl-im-vergleich/> (abgerufen am 13.01.2018).

Die privaten Krankenversicherungen sind private Versicherungsunternehmen, die analog zu anderen Versicherungsgegenständen gesundheitsrelevante Versicherungsleistungen anbieten und ihr Wirtschaften durchaus auf operativen Gewinn ausrichten. Es findet eine den Unternehmensinteressen entgegenkommende und eine wirtschaftliche Optimierbarkeit voraussetzende Selektion der Vertragspartner statt sowie eine systematische Selektion der Versicherungsleistungen: Es wird nach Geschlecht, Alter, Gesundheitszustand, Einkommen und Beruf selektiert und Verträge werden auf die zu versichernde Gesundheitsleistung abgestimmt.

### **3.2 Einrichtungen der medizinischen und rehabilitativen Behandlung**

Die hier zu diskutierenden Institutionen stellen sämtliche medizinischen Leistungen sowie sämtliche präventiven Gesundheitsleistungen zur Verfügung, die als Leistungen innerhalb des deutschen Gesundheitswesens im ökonomischen Austausch erbracht werden. Einschlägige Institutionen oder Klassen von Einzelteilnehmern auf dem Markt sind: Unternehmen mit dem Leistungsbereich stationärer Versorgung (z. B. Krankenhäuser), ambulante Versorgungsunternehmen (z. B. Pflegedienste), selbständige niedergelassene Ärzte, Gesundheitsdienstleister im Bereich der physikalischen Therapie und der Psychotherapie sowie andere gesundheitsrelevante Institutionen und Organisationen sowohl gemeinnütziger als auch privatwirtschaftlich orientierter Art.

Dieses Segment an Marktteilnehmern lässt sich hinsichtlich der jeweiligen ökonomischen Funktion grundsätzlich in drei Untergruppen einteilen: Erstens die größeren privatwirtschaftlichen Behandlungsorganisationen, die medizinische und rehabilitative Behandlungen durchführen und dabei wirtschaftliche Interessen verfolgen; zweitens gemeinnützige Organisationen, die die eben genannte Leistungsorganisation ohne Gewinnabsicht betreiben; und drittens die kleinen ökonomischen Einheiten der selbständig am Markt agierenden Ärzte und Gesundheitsdienstleister.

Die genannten Gruppen sind in Dachverbänden, Organisationen, Vereinen und Berufsvertretungen organisiert; diese Verbände, aber auch die einzelnen Marktteilnehmer schließen Verträge mit den gesetzlichen Krankenkassen, aber auch mit anderen Marktteilnehmern im deutschen Gesundheitswesen ab und führen relevante

Gesundheitsdienstleistungen durch. Die Durchführung dieser Dienstleistungen ist ihrer Struktur nach zu einem sehr hohen Grad reguliert; es existieren dazu sowohl gesetzliche Vorschriften, die die Struktur der Leistungserbringung regeln, als auch berufsständische und andere Vorschriften und Verordnungen, die die Leistungserbringung der Qualität entsprechend normieren. Außerdem regeln die Verträge mit den gesetzlichen Krankenkassen sowohl diese Qualität als auch die Struktur des ökonomischen Austausches und die Höhe der Vergütungen.

Obwohl also dieser Sektor an Marktteilnehmern ökonomisch selbständig agiert, wird seine ökonomische Handlungsfreiheit im Hinblick auf die Leistungsgestaltung eingeschränkt. Da auch die Vergütungssätze vor allem in der politischen Auseinandersetzung festgelegt werden und zumeist nicht direkt ausgehandelt werden können, werden dem ökonomischen Handlungsspielraum und der ökonomischen Handlungsfreiheit auch in dieser Hinsicht sehr enge Grenzen gesetzt.

Die ökonomisch relevanten Tauschvorgänge, die im Zuge der Tätigkeit dieser Marktteilnehmer stattfinden, werden also in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle nicht zwischen ihnen und den Patienten, sondern auf eine indirekte Weise zwischen den gesetzlichen Krankenversicherungen und der hier diskutierten Gruppe von Marktteilnehmern vollzogen. Obwohl es in Deutschland eine gesetzlich verankerte Wahlfreiheit im Blick auf Ärzte und die Gesundheitsversorgung gibt, wird diese Freiheit durch die Vertragsbindungen der Marktteilnehmer und durch gegenläufige gesetzliche Vorschriften und Verordnungen eingeschränkt oder wirkungslos gemacht.

Die Vergütungen, die von den medizinischen und rehabilitativen Einrichtungen in ihrem Geschäftsverkehr als Marktteilnehmer mit den Krankenkassen abgerechnet werden können, werden in öffentlichen Vereinbarungen geregelt (etwa im Einheitlichen Bewertungsmaßstab<sup>119</sup>) und sind nicht oder nur kaum individuell verhandelbar. Viele der Marktteilnehmer versuchen daher, ihre Geschäftstätigkeit über den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen hinaus zu erweitern. So wird die Behandlung von Privatversicherten in Erwägung gezogen oder es werden Privatleistungen an Kassenpatienten erbracht, die direkt mit dem Patienten oder über eine private Zusatzversicherung des Patienten abgerechnet werden.

Größere Organisationen, die etwa die stationäre Behandlung von Patienten abrechnen, sind als Marktteilnehmer oft ebenso wenig frei; ihre Kalkulationsfreiheit

---

<sup>119</sup> Vgl. <http://www.kbv.de/html/ebm.php> (abgerufen am 13.01.2018).

wird im Falle von Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung ebenso durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt wie im ambulanten Behandlungsfall.<sup>120</sup>

Als Fazit ist festzuhalten, dass dieses Segment an Marktteilnehmern zwar mit einem hohen ökonomischen Risiko konfrontiert ist, aber in seiner ökonomischen Handlungsfreiheit stark eingeschränkt wird, vor allem bei der Verhandlung der ökonomischen Struktur der Tauschvorgänge und der Qualität der Tauschleistungen. Demzufolge können Innovationen nur schwer über diesen Weg eingeführt werden, nur wenn der Nutzen für den jeweiligen Marktteilnehmer die Risiken übertrifft.

### **3.3 Organe und Institute im Gesundheitswesen**

Die Organe und Institutionen bilden die Struktur und das organisatorische Fundament des Gesundheitswesens, wobei dieses Fundament allerdings ständigen Veränderungen unterliegt. Weiterhin haben Organe und Institutionen die Aufgabe, die Sicherheit von Produkten auf dem Markt nachhaltig zu gewährleisten.

Das oberste Organ ist das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die Arbeit des Ministeriums konzentriert sich in erster Linie auf die Erarbeitung von Gesetzentwürfen, Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften. Darüber hinaus führt das BMG die Rechtsaufsicht über die bundesunmittelbaren Verbände und Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung in der Kranken- und Pflegeversicherung, z. B. den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den G-BA. Die GKV treffen die Regelungen zu den Genehmigungsvorbehalten im ambulanten Sektor und den Verbotsvorbehalten in Krankenhäusern (vgl. Punkt 4.2.3.5).

Im Weiteren ist eine Vielzahl von Institutionen an der Zulassung und Kostenerstattung von Medizinprodukten beteiligt. Grundsätzlich kann zwischen den Einrichtungen unterschieden werden, die per Gesetz definiert sind, und den Instituten, die von interessierten Wissenschaftlern zu einem bestimmten Zweck privat gegründet oder als Zweig einer Universität im Rahmen von Forschung und Lehre eingerichtet wurden.

Zunächst können Organe und Institute als eine Gruppe angesehen werden, die Strukturen, Richtlinien und Vorgaben vorgeben und umsetzen. Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben agieren sie als Selbstverwaltungen und haben verbindliche Sta-

<sup>120</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/87.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/87.html) (abgerufen am 13.01.2018).



tuten, die von den Teilnehmern im Gesundheitswesen befolgt werden müssen. Die Aufsichtspflicht hierbei hat das BMG. Zu dieser Gruppe von Selbstverwaltungen zählen u. a. der G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die eine zentrale Rolle im AMNOG-Zulassungsverfahren einnehmen (vgl. Punkt 4.2.3.1 und 4.2.3.5).

Die andere Gruppe von Instituten, die im Rahmen von Forschung und Lehre oder aber auch als private Dienstleister im Gesundheitswesen agieren, ist vor allem im Rahmen der Unterstützung und Durchführung von gesetzlich notwendigen Untersuchungen tätig. Im Rahmen von Innovationszulassungen gehören zu diesen Untersuchungen u. a. klinische Studien und Gutachten, die verpflichtend für die Erteilung einer CE-Kennzeichnung sind.

Die Organe und Institute nehmen keinen direkten Einfluss auf die Tauschgeschäfte zwischen den Leistungserbringern, Krankenkassen und Versicherten, aber sie beeinflussen und regulieren sie. Weiterhin kommt ihnen eine Schlüsselfunktion bei der Zulassung von Innovationen zu. Sie entscheiden über die Aufnahme einer Innovation in medizinische Leistungskataloge bzw. über deren Ausschluss aus ihnen und beeinflussen somit die Marktverhältnisse nachhaltig.

### **3.4 Pharmazeutische und medizintechnische Industrie**

Dem deutschen Gesundheitswesen ist ein industrieller Sektor angeschlossen, der aus ökonomischer Sicht nicht durch gesetzliche Regelungen über das übliche für die deutsche Wirtschaft geltende Recht hinaus mit Vorschriften zur Einschränkung und Regelung des Geschäftsgebarens belastet wird: Es handelt sich dabei um die pharmazeutische und medizintechnische Industrie.

Obwohl das institutionelle Arrangement des deutschen Gesundheitswesens in ökonomischer Hinsicht nicht auf diesen industriellen Sektor Anwendung findet und dieser industrielle Sektor auch in der Vertragsbildung mit seinen Vertragspartnern weitgehend frei ist, sind die einschlägigen Geschäftsprozesse der Marktteilnehmer doch in der Verfahrensweise und in der grundsätzlichen Teilnahmefähigkeit ihrer Produkte strengen gesetzlichen Vorschriften unterworfen. Aufgrund der universellen Geltung und der strengen Kontrolle dieser Vorschriften ist es das Bestreben der zur

pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie gehörenden Marktteilnehmer, ihre Geschäftsprozesse den geltenden Verfahrensbestimmungen ökonomisch möglichst effizient anzupassen.

Der Großteil der ökonomischen Umsatzleistung der Versorgungsindustrie des deutschen Gesundheitswesens wird mit dem Verkauf von Medikamenten erzielt; dabei gelten für den Markteintritt von derartigen Produkten überaus komplizierte und aufwändig zu erfüllende Auflagen. Diese Auflagen ökonomisch möglichst optimal umzusetzen kann als Prozessziel einer subjektiven Optimierung angesehen werden, das durch die ökonomischen Handlungen der Marktteilnehmer verfolgt wird. Insgesamt ist also neben patentrechtlichen Fragen und der Produktqualität auch die Frage der Möglichkeit des Markteintritts für die einschlägigen Marktteilnehmer von entscheidender Bedeutung.

Die hier diskutierten Marktteilnehmer sind mit langfristigen oder zumindest längerfristigen Verträgen an Vertragspartner gebunden, vor allem an die gesetzlichen Krankenversicherungen; diese Verträge regeln die Abnahme und den Preis von Produkte unter Ausschaltung von Opportunitätsrisiken für beide Seiten und ermöglichen dadurch die Durchführung von kostspieligen Investitionen beider Vertragsparteien. Dies bildet eine der größten Interessensdivergenzen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, den Leistungserbringern und der Industrie. Die Preisfestlegung führt, wie später noch beschrieben wird, zu einer Vielzahl von Konflikten.<sup>121</sup>

Die Marktdynamik des Wettbewerbs zwischen den hier diskutierten Marktteilnehmern wird auf mehrfache Weise eingeschränkt bzw. in intendierter Weise gefördert und hergestellt: Einerseits bestehen Vorschriften, die den Wettbewerb zwischen den Marktteilnehmern mindern sollen – Vorschriften für längerfristige Verträge zwischen den GKV und der Industrie wirken in diese Richtung<sup>122</sup> –, andererseits werden drohende Monopolstellungen von einzelnen Marktteilnehmern durch ein eingeschränktes Patentrecht verhindert.

Durch Sonderregelungen im Patentrecht werden die Verwertungsrechte für medizinisch wirksame Substanzen (Medikamente) zeitlich begrenzt. Dadurch wird die Monopolstellung für ein Unternehmen, das ein unverzichtbares Medikament auf den Markt bringt, zeitlich limitiert und nach einer bestimmten Frist wird ein Preis-

---

<sup>121</sup> Vgl. den G-BA-Beschluss zu Insulinanaloga; <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/333/> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>122</sup> Vgl. Brennenstuhl & Schulz., 2007, S. 23f.

wettbewerb zwischen verschiedenen Herstellern ermöglicht (Generika). Die Regulierung des Wettbewerbs<sup>123</sup> zwischen den verschiedenen Marktteilnehmern der Versorgungsindustrie zählt also zu den zentralen Interessen der politischen Verwaltung des deutschen Gesundheitssystems. Entsprechende institutionelle Arrangements werden über gesetzliche Rahmenvorgaben und insbesondere über patentrechtliche Bestimmungen realisiert.<sup>124</sup>

Der einschlägige Wettbewerb wird politisch auch auf internationaler Ebene diskutiert; so liegt ein Bericht der Europäischen Kommission vom März 2012 vor der sich mit den wettbewerbsrechtlichen Konsequenzen des in den europäischen Ländern jeweils gültigen Patentrechts im pharmazeutischen Sektor beschäftigt. Eine wichtige Folgerung des Berichts besteht darin, einer Lockerung des Patentschutzes und eine Verkürzung der Laufzeiten zu fordern, um durch mehr Preiswettbewerb am Markt die Preise für die Konsumenten zu senken.<sup>125</sup>

Es wird in diesem Zusammenhang nach neuen Methoden gesucht, die Wettbewerbsdynamik des Marktes für pharmazeutische Produkte trotz patentrechtlicher Hemmnisse wiederherzustellen; Interessenskonflikte zwischen den hier diskutierten Marktteilnehmern und den anderen Teilnehmern auf dem deutschen und europäischen Gesundheitsmarkt führen in diesem Zusammenhang also zu Auseinandersetzungen auf der politischen und juristischen Ebene. Die meisten Diskussionen und Veröffentlichungen beziehen sich auf den Bereich der pharmazeutischen Industrie, der auch sehr detailliert aufgearbeitet und reguliert ist. Der Bereich der medizintechnischen Industrie hingegen wird nicht so stark reguliert. Hieraus ergeben sich, wie später an den Fallbeispielen diskutiert, einige Fragen. Die wichtigsten Fragen, die im Zuge einer Analyse zu beantworten sind, bestehen darin, ob Medizinprodukte nach denselben Kriterien wie Medikamente zu betrachten und zu behandeln sind und, wenn nicht, wo eine Trennlinie gezogen werden soll, damit Innovationen einen schnellen Zugang zum deutschen Markt finden können.

---

<sup>123</sup> Vgl. Cassel, 2004, S. 28.

<sup>124</sup> Vgl. Buchholz et al., 2001.

<sup>125</sup> Vgl. Europäische Kommission, S. 5;

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf) (abgerufen am 13.01.2018).

### 3.5 Patienten und Versicherte

Zu den Marktteilnehmern im deutschen Gesundheitswesen zählen auch diejenigen, die die Dienstleistungen und Sachleistungen des deutschen Gesundheitswesens als Patienten und/oder als versicherte Personen in Anspruch nehmen. Die betreffenden Personen bilden zwar durch ihren Verbrauch die Konsumbasis der Tauschvorgänge innerhalb des deutschen Gesundheitssystems, aber ihre Einflussmöglichkeiten als selbstbestimmte Konsumenten im deutschen Gesundheitssystem sind nur gering. Sie können daher nur insofern als Marktteilnehmer bezeichnet werden, weil sie auch über ihre geringen Einflussmöglichkeiten als Konsumenten hinaus auf das institutionelle Arrangement des deutschen Gesundheitswesens Einfluss nehmen können.

Zunächst sind die Patienten und Versicherten als Personengruppe anzusehen, die die Tauschleistungen des deutschen Gesundheitswesens direkt in Anspruch nimmt. Dennoch ist aber, wie in den vorangegangenen Abschnitten dargestellt wurde, zu bedenken, dass diese Tauschvorgänge in einem institutionellen Arrangement stattfinden, das Vertragsverhältnisse ohne die Mitwirkung der Konsumenten herstellt, um die Unsicherheiten bei den Tauschprozessen gering zu halten. Obwohl es offensichtlich ist, dass etwa die gesetzlichen Krankenkassen die Wahlmöglichkeit ihrer Patienten beim Konsum der Sach- und Dienstleistungen einschränken, kommt auch dieser Gruppe ein gewisser Spielraum im ökonomischen Verhalten zu. Dieser Spielraum wird auf der Grundlage politischer Willensbildung kontinuierlich weiterentwickelt, um mehr Wettbewerb im Gesundheitssystem zu ermöglichen und die Kosten insgesamt zu senken.

Neben der immer noch sehr begrenzten Handlungsfreiheit beim Konsum der Gesundheitsleistungen nehmen die Patienten auf das institutionelle Arrangement des deutschen Gesundheitswesens auch insofern Einfluss, als sie sich an der politischen Willensbildung in der Gesundheitspolitik beteiligen und über Patienten- und Versichertenorganisationen indirekt an der Gestaltung des institutionellen Arrangements des deutschen Gesundheitswesens mitwirken.

So beeinflussen Patienten- und Versichertenorganisationen durch ihre Lobby- und Öffentlichkeitsarbeit das institutionelle Arrangement der Tauschvorgänge im deutschen Gesundheitswesen indirekt. Als Beispiel für eine derartige Organisation, die als Marktteilnehmer fungiert, indem sie die einschlägigen institutionellen Arrangements indirekt prägt, kann die „Unabhängige Patientenberatung Deutschland“ gel-

ten; diese Organisation erhebt den Anspruch, die Interessen von Versicherten von Patienten innerhalb des deutschen Gesundheitswesens zu vertreten, und sie wirkt entsprechend auf Politik, Industrie und andere Marktteilnehmer ein.<sup>126</sup> Weiterhin haben Patientenvertreter ein Mitspracherecht, das durch den § 140f. SGB V geregelt wird.

Neben den Patientenorganisationen nehmen die Versicherten auch selbst Einfluss auf die institutionellen Arrangements innerhalb des deutschen Gesundheitsmarktes, indem sie an der politischen Willensbildung im Land teilnehmen. Resultat dieser indirekten und den Gesetzen der repräsentativen Demokratie verpflichteten Mitwirkung ist die so genannte Gesundheitspolitik als ein institutioneller Mechanismus, der über die politische Verwaltung der Bundesrepublik organisiert wird und – ausgehend vom Bundesministerium für Gesundheit – das Gesundheitswesen in Deutschland über die juristische und verwaltungstechnische Einflussnahme regelt und gestaltet.

Es erweist sich als problematisch, die staatliche Verwaltung überhaupt und die politische Verwaltung des Gesundheitswesens im Besonderen als Marktteilnehmer im deutschen Gesundheitswesen anzusehen. Dennoch muss festgehalten werden, dass die Gesundheitspolitik nicht nur vom Lobbyismus der Marktteilnehmer, sondern vor allem auch von den Politikern gestaltet wird, die sich ihren Wählern, die zugleich Patienten und Versicherte sind, verpflichtet fühlen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die verschiedenen Marktteilnehmer direkt oder indirekt auf Innovationen Einfluss nehmen können. Weiterhin ist festzustellen, dass die Bedürfnisse verschiedener Marktteilnehmer im Widerspruch zueinanderstehen und somit Zielkonflikte entstehen können.

Die Zielkonflikte können exemplarisch wie folgt dargestellt werden:

#### Gesetzliche und Private Krankenversicherungen

- Stabile Beitragssätze bei gleichzeitiger Ausdehnung des Leistungskataloges, um für Versicherte attraktiv zu sein. Die Leistungsausdehnung soll möglichst kostenneutral und innovativ sein. Die Angebote sollen zu einer verbesserten Versorgung führen.

---

<sup>126</sup> Vgl. <https://www.patientenberatung.de/de> (abgerufen am 13.01.2018).

### Institutionen der medizinischen und rehabilitativen Behandlung

- Ausdehnung des Leistungskataloges und das Bestreben, neue und innovative Versorgungsmöglichkeiten einzuführen oder zu entwickeln, um am Markt attraktiv zu sein und um eine bessere Patientenversorgung gewährleisten zu können. Ziel ist es, mehr Geld von den Krankenkassen zu erhalten, wodurch die Krankenkassenausgaben steigen würden.

Im weiteren Verlauf der Arbeit werden weitere Zielkonflikte näher untersucht und im Bezug darauf werden Lösungskonzepte erarbeitet. Im nächsten Abschnitt wird ausführlich auf die Verfahrensweisen und die Aufgaben der Organe und Institute eingegangen.

## **4 Verfahrensweisen für die Einführung von Innovationen im Gesundheitswesen**

Im diesem Abschnitt werden die Verfahrensweisen, die innerhalb des deutschen Gesundheitswesens von Seiten der Träger des institutionellen Arrangements auf die Umsetzung von Innovationen angewendet werden, unter dem Aspekt der forschungsleitenden Frage fokussiert dargestellt. Als „Innovation“ wird im Folgenden nicht alles verstanden, was innerhalb des deutschen Gesundheitswesens als neu gelten kann und auch so bezeichnet wird, es geht vielmehr nur um jene strukturellen Neuerungen, die von den Marktteilnehmern ausgehen und sich innerhalb des institutionellen Arrangements bewähren müssen. Außerdem wird im Folgenden nur jene Dimension von Verfahrensweisen im Zusammenhang mit Innovationen betrachtet, die sich aus dem institutionellen Arrangement des deutschen Gesundheitswesens ergeben; Verfahrensweisen, die auf Marktfunktionen oder auf punktuelle politische Entscheidungen zurückgehen oder gar durch die Justiz implementiert werden, werden im Folgenden nicht berücksichtigt.

Ziel der folgenden Darstellung ist es also, jene strukturellen Eigenschaften des institutionellen Arrangements herauszuarbeiten, die den Umgang mit Innovationen strukturieren und organisieren und insofern eine strukturimmanente Innovationsroutine konstituieren.

Der vorliegende Abschnitt ist in zwei Hauptteile gegliedert: Zunächst sollen in Kapitel 4.1 die Routinen der Zulassung und der Kostenerstattung dargestellt und auf der Grundlage der Transaktionskostentheorie diskutiert werden. Anschließend sollen in Kapitel 4.2 bis 4.4. die Umgangsroutinen mit jenen Innovationen dargestellt werden, die zwar eine Zulassung erhalten haben, aber nicht in eine bestehende Kostenerstattungsgruppe eingruppiert werden konnten – dies ist meist dann der Fall, wenn sie als ungenügend evident eingestuft wurden und demzufolge keine Kostenerstattung durch die GKV für sich in Anspruch nehmen können –, aber dennoch über die Bedürfnisse von Marktteilnehmern eine gewisse Verfügbarkeit beanspruchen.

## 4.1 Die Zulassung von Innovationen

Innovationen im deutschen Gesundheitssystem sind, bedingt durch die komplexe Gestaltung des institutionellen Arrangements und den hohen Grad an Reglementierungen durch deutsches und europäisches Recht, einer langen Reihe von Zulassungsverfahren ausgesetzt. Darüber hinaus werden sie einer Vielzahl von anderen Prüfungen und Einschätzungen unterworfen, die jeweils die Interessen von Marktteilnehmern gegeneinander abgleichen sollen. Die Struktur dieses Abgleichs, die auf einem komplizierten strukturellen Arrangement der Institutionen beruht, kann nun anhand einer transaktionskostenanalytischen Betrachtung je nach Bereich als innovationsfeindlich oder auch als innovationsfördernd eingestuft werden. Dies soll im Folgenden genauer erörtert werden.

Zur Verdeutlichung sollen im Folgenden die zwei Hauptsäulen der Zulassung einer Innovation dargestellt und besprochen werden: Die Zertifizierungsvorgaben für die CE-Kennzeichnung<sup>127</sup> und anschließend die Prozedur der Zulassung zur Kostenerstattung. Gegenstand der folgenden Betrachtungen sind sowohl neue Medikamente als auch andere neue Heilmittel, neue Behandlungsverfahren, medizinische Geräte und andere Innovationen innerhalb des deutschen Gesundheitswesens. Es ist an dieser Stelle nicht möglich, sämtliche Details der entsprechenden Zulassungs-, Zertifizierungs- und Erstattungsrouitinen darzustellen; die transaktionskostenanalytische

---

<sup>127</sup> Die CE-Kennzeichnung ist eine stilisierte Darstellung und wird nach EU-Recht geregelt, hier z. B. in Art. 17 und Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diese ist für bestimmte, im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) frei verkehrsfähige Industrieerzeugnisse gedacht. Sie besteht aus dem CE-Logo (ggf.) in Verbindung mit einer vierstelligen Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.

Darstellung soll im Folgenden einen strukturellen Überblick geben und Details nur dann diskutieren, wenn sie zum Verständnis des Ganzen beitragen. Im Rahmen der Kostenerstattungsbetrachtung wird bei der Darstellung nur auf solche Produkte eingegangen, die bereits eine CE-Kennzeichnung erhalten haben und die Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen als nächsten Schritt anstreben.

## 4.2 Die CE-Kennzeichnung und Anforderungen an die Zertifizierung

Nach der sogenannten Medizinprodukterichtlinie der Europäischen Gemeinschaft vom 14. Juni 1993, die offiziell als „Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten“<sup>128</sup> bezeichnet wird, müssen Produkte, die für eine Verwendung im Gesundheitswesens gedacht sind oder voraussichtlich in diesem Bereich zum Einsatz kommen sollen, nach bestimmten Verfahrensweisen zertifiziert werden. Nicht nur der Verkauf, sondern auch der Einsatz im deutschen Gesundheitswesen ist vor dem Zeitpunkt einer Zertifizierung und Kennzeichnung illegal.

Wie die vorliegende Arbeit unterscheidet auch der europäische Gesetzgeber in der Richtlinie zwischen den Verfahrensweisen für Innovationen, die die juristische Zulassung auf dem Markt betreffen, und Verfahrensweisen, die über die Finanzierbarkeit der Innovationen im jeweiligen Gesundheitssystem entscheiden. Hier endet das europäische Recht, auch nach der Vorstellung des europäischen Gesetzgebers sollen über die Verfahrensweisen der Kostenerstattung oder öffentlichen Finanzierung das nationale Recht und ein nationaler Interessenausgleich bestimmen:

Die harmonisierten Bestimmungen müssen von den Maßnahmen unterschieden werden, die die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems getroffen haben und die derartige Produkte direkt oder indirekt betreffen. Sie lassen daher

---

<sup>128</sup> Vgl. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:DE:PDF> (abgerufen am 13.01.2018).



das Recht der Mitgliedstaaten auf Durchführung der genannten Maßnahmen unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts unberührt.<sup>129</sup>

Für die folgenden Abschnitte kann das europäische Recht in der oben bezeichneten Fassung der „Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte“ herangezogen werden.<sup>130</sup> Da auf die CE-Kennzeichnung, also das formale Zulassungsverfahren von Innovationen für den Gesundheitsmarkt, europäisches Recht anzuwenden ist, wird im Folgenden nicht auf die Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens eingegangen, vielmehr werden die strukturellen Eigenschaften des institutionellen Arrangements auf der europäischen Ebene dargestellt und erläutert.

Auf der europäischen Ebene gibt es unterschiedliche Regelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und von Arzneimitteln.<sup>131</sup> Sind in einem Medizinprodukt medizinisch wirksame Arzneimittel integriert, so kommt die oben genannte Zulassungsrichtlinie zur Anwendung. Bei isolierten Arzneimitteln, die nicht in komplexe Produkte integriert sind, kommt die „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“<sup>132</sup> zur Anwendung.

Im europäischen Recht wird zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln begrifflich insofern unterschieden, als Medizinprodukte ihre Wirkung vor allem physikalisch oder in anderer Weise und Arzneimittel eine Wirkung unmittelbar physisch und auf chemischem Weg erzielen.<sup>133</sup>

Eine Zertifizierung von Heilverfahren als Innovationen ist auf der Ebene des europäischen Rechts nicht vorgesehen; sie erfolgt auch auf der Ebene des nationalen Rechts nicht in einer juristisch normierenden Weise, sondern auf dem Weg der Sanktionierung durch das Strafrecht (im Falle von unzureichenden, fahrlässig angewendeten oder strukturierten Heilverfahren) oder durch die Zulassung zur Kostenerstattung

---

<sup>129</sup> Vgl.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:19930712:DE:PDF>, S. 2. (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>130</sup> Vgl. ebd.

<sup>131</sup> Vgl. zu den Ursachen Burger & Männel, 2007.

<sup>132</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>133</sup> Vgl.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:19930712:DE:PDF>, S. 5. (abgerufen am 13.01.2018).

für die Krankenkassen. Dazu soll im Abschnitt 4.42 der vorliegenden Arbeit Näheres ausgeführt werden.

Insgesamt ist festzustellen, dass die Zulassungsverfahren für Innovationen im Gesundheitswesen im Sinne einer Qualitätsoptimierung auf der Produktebene nach europäischem Recht, die Zulassungsverfahren zur Kostenerstattung durch die Kassen nicht durch europäisches Recht, sondern durch nationale Gremien erfolgen. Diese nationalen Gremien operieren allerdings nicht auf einer juristisch normierenden, sondern auf einer verwaltungstechnischen Ebene und schaffen keine Rechtsnormen.

Für *Medizinprodukte* gilt nach europäischem Recht die folgende Normierung als Zulassungskriterium für den Gesundheitsmarkt:

Die Medizinprodukte müssen im Regelfall mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie hervorgeht und die Voraussetzung für den freien Verkehr der Medizinprodukte in der Gemeinschaft und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.<sup>134</sup>

Bei der Normierung der Produktqualität unterscheidet der europäische Gesetzgeber zwischen wünschenswerten europäischen Normierungen technischer Art, die durch unverbindliche Verfahren unabhängiger Institute umgesetzt werden sollen, und einer zwingenden Verfahrensvorschrift für die Zulassung. Diese Verfahrensvorschrift ist mit einem Feststellungsverfahren identisch, das die Übereinstimmung der Produktqualität mit den Vorschriften der Richtlinie 93/42 nachweist.

Die entsprechenden Verfahrensweisen stimmen für den Bereich der Medizinprodukte also weitgehend mit den Zulassungsverfahren in anderen Bereichen überein, in denen die Sicherheit und das Leben von Menschen von der Produktqualität abhängen: Vergleichbar sind die Bereiche des (öffentlichen) Verkehrs sowie der Maschinensicherheit in der Industrie. Das Zulassungsverfahren kann im Sinne der Neuen Institutionenökonomik auch nicht als ein institutionelles Arrangement im Sinne eines Interessenausgleichs angesehen werden, es sei denn, dass die vollständige juristische Normierung als ein solches gelten soll. Da sich aber die Sicherheitsbestimmungen der Europäischen Union nicht als verhandelbar im Sinne der Modifikation von Tauschvorgängen oder der Modifikation von institutionellen Voraussetzungen dar-

---

<sup>134</sup> Ebd.

stellen, sondern als gesetzliche Normen mit langfristigem Charakter, muss hier von einem übergeordneten institutionellen Rahmen gesprochen werden.

Dieser institutionelle Rahmen legt selbstverständlich nicht nur die Details der Zulassungsverfahren und der entsprechenden Normen fest, sondern auch allgemeine Vorstellungen von den Zielsetzungen der entsprechenden Normierungen. Diese allgemeinen Vorstellungen haben programmatischen Charakter und beziehen sich darauf, dass Innovationen im Bereich der Medizinprodukte zwar einem strengen Prüfungsverfahren für die CE-Kennzeichnung zu unterwerfen sind, dass diese Prüfungen aber nicht zu institutionell manipulierbaren Hindernisse führen sollen. Es dürfen also die Zulassungsbestrebungen von Herstellern nicht etwa wegen Marktinteressen national manipuliert werden, auch nicht aus einem demokratisch legitimierten oder politisch gewollten Interesse heraus.<sup>135</sup> Ziel der entsprechenden Normierungen ist daher ebenso wie die Produktsicherheit die europaweite Zulassung entsprechend zertifizierter Produkte, was ein nicht unwesentliches Innovationshemmnis der früheren Jahrzehnte beseitigt hat.

Die Vorschriften zur CE-Kennzeichnung stellen nicht unbedingt bürokratische Hemmnisse für die Innovation im Gesundheitswesen dar; zertifizierten Innovationen sind damit *alle* europäischen Märkte geöffnet, was die Innovationsgeschwindigkeit und die Konkurrenzfähigkeit von innovativen Medizinprodukten gefördert hat. In der Praxis können die Zulassungsverfahren aber noch verbessert bzw. optimiert werden, was im Punkt 5.2.3.5 noch näher erläutert wird. Es gibt verschiedene Gründe, warum deutsche Pharmaunternehmen ihre Produkte in der Türkei zertifizieren lassen.

Die Verfahren zur Zertifizierung nach CE-Kennzeichnung werden durch allgemeine und besondere Bestimmungen geregelt; die Richtlinie 93/42 sieht vor, dass ein neues Medizinprodukt im Allgemeinen die folgenden Eigenschaften aufweisen muss:

Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen

---

<sup>135</sup> Vgl. ebd., S. 6.

Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.<sup>136</sup>

Grundsätzlich gilt hier also eine Güterabwägung, deren Inhalt der Abgleich zwischen Risiken und Nutzen für die Anwender und die Beteiligten ist; die entsprechende Abwägung wird neben der Forderung der korrekten Produktkennzeichnung und anderen allgemeinen Produkthanforderungen im Prüfverfahren zur Erlangung der CE-Kennzeichnung umgesetzt. Neben den punktuellen Zulassungsverfahren der CE-Kennzeichnung schreibt der europäische Gesetzgeber die Implementierung eines permanenten Prüfverfahrens zur Qualitätskontrolle des betreffenden Produkts vor; diese Implementierung wird als Vorschrift wie folgt gefasst:

Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muss die Übereinstimmung der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle sichergestellt werden. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen werden.<sup>137</sup>

Damit wird nicht nur ein Prüfverfahren, sondern auch ein Dokumentationsverfahren im Sinne einer permanenten Qualitätssicherung vorgeschrieben. Die medizintechnischen Innovationen im europäischen Gesundheitsmarkt müssen demnach ihre Qualität im Abgleich mit den aktuellen Standards der Forschung nachweisen; gelingt dieser Nachweis nach einer Zeit nicht mehr oder hat sich der Stand der Forschung wesentlich verändert, ist eine weitere Inverkehrbringung des Produktes ausgeschlossen.

Mit diesen rechtlichen Vorgaben hat der europäische Gesetzgeber eine Art von Chancengleichheit zwischen innovativen und etablierten Produkten im Gesundheitswesen geschaffen, weil innovative und etablierte Produkte einem permanenten Qualitätsprüfungsverfahren ausgesetzt sind. Deshalb kann man die einschlägigen Vorschriften als solche nicht als Innovationshemmnissen ansehen; das recht starre institutionelle Arrangement ist juristisch normiert und legt für den Bereich der Medi-

---

<sup>136</sup> Vgl.: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Stand Dezember 2017.

<sup>137</sup> Vgl.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:19930712:DE:PDF>, S. 27. (abgerufen am 13.01.2018).

zinprodukte eine einheitliche Verfahrensweise für Innovationen und für etablierte Produkte fest.

Für den Bereich der *Arzneimittel* gelten Zulassungsverfahren,<sup>138</sup> die denen der Medizinprodukte weitgehend entsprechen. Für das Inverkehrbringen eines neuartigen Arzneimittels gilt nach „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Rates“:

Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt wurde.<sup>139</sup>

Damit wird bestimmt, dass die nationalen Behörden die Genehmigung für jedes Arzneimittel zu erteilen haben. Die Genehmigung muss allerdings nach europäischem Recht, insbesondere nach der oben zitierten Richtlinie, vollzogen werden.

Für den Nachweis der Übereinstimmung des Produktes mit den Bestimmungen der Richtlinie wird ein den Verfahrensweisen für neuartige Medizinprodukte analoges Verfahren angewendet: Der Bewerber reicht sämtliche geforderten Unterlagen zur Übereinstimmung mit der Richtlinie ein, leitet ein Qualitätssicherungsverfahren ein und stellt einen Antrag für eine Genehmigung des Arzneimittels bei der nationalen Behörde. Als besondere Bestimmung ist vorgesehen, dass jeder Mitgliedsstaat der Europäischen Union das entsprechende Genehmigungsverfahren zwar auf einer identischen Rechtsgrundlage, aber doch selbständig und im eigenen Geltungsbereich durchführen soll. Will ein Hersteller das Arzneimittel also in mehreren Mitgliedsstaaten in Verkehr bringen, so hat er entsprechende Genehmigungsverfahren in jedem einzelnen der betreffenden Mitgliedsstaaten einzuleiten.

Dieses Arrangement erscheint komplizierter zu sein als das Arrangement bei Innovationen im Bereich der Medizinprodukte. Entscheidend sind hier vor allem die nationalen Genehmigungsverfahren, die sich in der Struktur deutlich voneinander unterscheiden und nach nationalen und national-wirtschaftlichen Interessen so strukturiert werden können, dass es zu Hemmnissen und Marktverzerrungen kommen kann. Die starre juristische Organisation des Arrangements ist hier politischen und

<sup>138</sup> Vgl. [http://www.bfarm.de/cln\\_094/DE/Arzneimittel/arzneimittel-startseite.html?nn=1010882](http://www.bfarm.de/cln_094/DE/Arzneimittel/arzneimittel-startseite.html?nn=1010882) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>139</sup> Vgl. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF>, S. 8. (abgerufen am 13.01.2018).

verfahrenstechnischen Spezifikationen und vor allem einer organisatorischen Multiplikation unterworfen.

Die Genehmigungsverfahren bei neuen Arzneimitteln beruhen zu einem hohen Grad nach den Vorgaben des europäischen Rechts auf dem Sachverständigenprinzip: Es wird mit Gutachtern gearbeitet, die die Übereinstimmung des Arzneimittels mit den Bestimmungen und seine medizinische Wirksamkeit nach den Richtlinien prüfen. Grundsätzlich sind die entsprechenden Prüfungen in drei Aspekte gegliedert, die auch durch drei unterschiedliche Sachverständige geprüft werden müssen. Im Einzelnen geht es dabei um die Ebenen:

- Der Analytiker prüft, ob Stimmt das Arzneimittel mit der angegebenen Zusammensetzung übereinstimmt, wobei er hierzu alle Nachweise über die vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden vorlegen muss.
- Der Pharmakologe prüft das Arzneimittel auf eine mögliche Toxizität und auf seine pharmakologischen Eigenschaften.
- Der Kliniker prüft die Wirksamkeit des Arzneimittels an den mit ihm behandelten Personen anhand der Heilanzeigen, die vom Antragsteller gemäß Artikel 8 und 10 angegeben wurden. Darüber hinaus prüft er auch, ob das Arzneimittel gut verträglich ist, welche Dosierung zu empfehlen ist und welche etwaigen Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen.<sup>140</sup>

Die entsprechenden Genehmigungsverfahren können von der nationalen Seite her abgekürzt und vereinfacht werden, wenn die neuen Arzneimittel homöopathischer Art sind und sich von der Herstellerseite nicht einer verbindlichen Indikation und Heilabsicht zuschreiben lassen.

Insgesamt kann man feststellen, dass die Innovationen im Bereich der Arzneimittel zwar einer umfassenden bürokratischen Kontrolle unterworfen sind, dass aber die Einflussmöglichkeiten der institutionellen Träger des deutschen Gesundheitswesens auf eine tatsächliche Einführung einer Innovation dennoch sehr begrenzt sind. Das europäische Recht normiert die betreffenden Einführungs- und Genehmigungsverfahren verbindlich und mit einem geringen nationalen Spielraum. Ein tatsächliches bürokratisches Innovationshemmnis im Sinne hoher Transaktionskosten kann nur im Hinblick auf die Notwendigkeit nationaler Prüfungen bei den Arzneimitteln festgestellt werden.

---

<sup>140</sup> Vgl. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Ausgabe L 311/67 vom 28.11.2001, Artikel 12 zur Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Dies zeigt sich u. a. in der Diskussion um neue Medikamente, die den ersten Studien zufolge einen hohen Mehrnutzen erwarten lassen, z. B. in der Immunonkologie. Seit einigen Jahren sind Medikamente auf dem Markt, die in den Krebszellen gezielt bestimmte Prozesse blockieren und so das Wachstum der Krebszellen hemmen können. Die sogenannte *targeted therapy* hilft aber nur Patienten und Patientinnen, bei denen sich die Zielstrukturen, gegen die sich diese Medikamente jeweils richten, auch tatsächlich im histologischen Befund nachweisen lassen. Weil die Medikamente z. T. gravierende Nebenwirkungen haben, kommen sie bislang nur bei Patientinnen im fortgeschrittenen Brustkrebsstadium zur Anwendung. Die zielgerichtete Therapie kann insofern die Anwendung von Radio- und/oder Chemotherapie bisher lediglich ergänzen.<sup>141</sup> In Deutschland sind derzeit vier Substanzen für einen solchen Einsatz zugelassen: Lapatinip, Pertuzumab, Everolimus und Bevacizumab.

Die Weiterentwicklung von Medikamenten in der Chemo- oder Hormontherapie hat für die Patienten einen hohen Nutzen, insbesondere im palliativen Bereich. Jede Verbesserung eines Medikaments kann zu einer Verbesserung der Lebensqualität und evtl. auch zu einer verlängerten Lebenserwartung führen. Insbesondere bei der *targeted therapy* besteht ein großes Entwicklungspotenzial, weil sie erstmals gezielt das Immunsystem gegen Krebszellen aktivieren kann: Im Mai 2016 wurden bei einem Lungenkrebspatienten Strukturen der Krebszellen so aktiviert, dass sie vom Immunsystem als Fremdkörper identifiziert und bekämpft werden konnten.<sup>142</sup>

Dies wirft generell die Frage nach einer beschleunigten Zulassung von immunonkologischen Medikamenten, aber auch von allen anderen neuen Medikamente mit einem hohen Mehrnutzen, auf. Die Medikamente in der *targeted therapy* erzielen manchmal schon in Phase I beachtliche Behandlungserfolge. Bevor sie jedoch endgültig zugelassen werden, müssen kontrollierte Studien der Phase III durchgeführt werden, die einen Vergleich mit den Therapiestandards beinhalten. Zwischen der ersten Erprobung am Menschen und dem regulären therapeutischen Einsatz können bis zu sieben Jahre vergehen.<sup>143</sup> Das ist angesichts des zu erwartenden Mehrnutzens und insbesondere des Drucks seitens der Patient/-innen, die die Entwicklung des

---

<sup>141</sup> Vgl. <https://www.krebsinformationsdienst.de/> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>142</sup> Vgl. [https://www.focus.de/gesundheit/ratgeber/krebs/therapie/krebskongress-feiert-immuntherapie-tumor-halbiert-lebenszeit-verdoppelt-krebsforscher-sprechen-schon-von-heilung\\_id\\_4724117.html](https://www.focus.de/gesundheit/ratgeber/krebs/therapie/krebskongress-feiert-immuntherapie-tumor-halbiert-lebenszeit-verdoppelt-krebsforscher-sprechen-schon-von-heilung_id_4724117.html) vom 04.06.2015 (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>143</sup> Vgl. <https://www.brandeins.de/wissen/hilfe/hilfe-klinische-studien/schritt-fuer-schritt/> (abgerufen am 13.01.2018).

neuen Medikaments verfolgen, eindeutig zu lange. In der Phase I können oft schon Patientengruppen selektiert werden, bei denen der neue Wirkstoff Heilung bzw. Linderung verspricht, wodurch ein Überspringen von Phase II möglich ist.<sup>144</sup> Die Patienten, die auf den neuen Wirkstoff ansprechen, werden bereits behandelt, während nebenbei die Phase III anläuft. Die mit den Patienten gemachten Erfahrungen fließen wiederum in Phase III ein, was die Validität der Ergebnisse erhöht.

Der Verband der forschenden Pharmaunternehmen gibt eine Liste von neuen Medikamenten heraus, die einen prognostischen Wert hat und ständig aktualisiert wird. Darin sind enthalten:

- zugelassene, aber noch nicht auf dem Markt befindliche Medikamente;
- beantragte EU-Zulassung, mit ersten positiven Signalen;
- beantragte EU-Zulassung, mit ersten negativen Signalen;
- noch nicht beantragte EU-Zulassung.<sup>145</sup>

Die Liste erhöht den Druck auf die zuständigen Behörden, da die Vertragsärzte und die Patienten bei den GKV nachfragen oder weitere Initiativen einbringen, um die Zulassung zu beschleunigen.<sup>146</sup> Da die GKV sich in der Öffentlichkeit legitimieren müssen, erhöhen sie ihrerseits den Druck auf die zuständigen Stellen und so fort. Es fehlt aber – anders als in den USA – bislang an einem eindeutigen Verfahren für eine beschleunigte Zulassung von Medikamenten. In einem Gesetzentwurf fordern die GKV, einen „schnelleren Zugang zu Innovationen sicherzustellen“.<sup>147</sup> Wenn die Finanzierung von neuen medizinischen Innovationen im Krankenhaus erfolgen soll, dann solle deren Wirksamkeit durch klinische Studien sichergestellt werden. Das langwierige Antragsverfahren beim G-BA könne damit umgangen werden.<sup>148</sup> Kliniken sollten zu „Innovationszentren“ umgestaltet werden, sofern sie die entsprechende Expertise mitbringen. Ein Schutz der Patienten vor einem möglichen Schaden während der Erprobungsphase soll durch eine „Probandenversicherung“ in die Phase der

---

<sup>144</sup> Vgl. ebd.

<sup>145</sup> Vgl. vfa, 2016.

<sup>146</sup> Vgl. [https://www.spifa.de/wp-content/uploads/2017/04/2017-04-07-Strategiebeirat\\_Innovationszugang-zum-dt.-Gesundheitsmarkt.pdf](https://www.spifa.de/wp-content/uploads/2017/04/2017-04-07-Strategiebeirat_Innovationszugang-zum-dt.-Gesundheitsmarkt.pdf) S. 9. (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>147</sup> Vgl. [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2011/111013\\_Stellungnahme\\_GKV-SV\\_Gesetzentwurf\\_GKV-VStG\\_Drucksache\\_17\\_6906\\_17842.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2011/111013_Stellungnahme_GKV-SV_Gesetzentwurf_GKV-VStG_Drucksache_17_6906_17842.pdf) S. 9. (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>148</sup> Vgl. ebd..



Innovationseinführung integriert werden.<sup>149</sup> Es handelt sich dabei jedoch zunächst nur um einen Vorstoß der GKV. Erst im Februar 2016 wurde von der EU erstmals ein Krebsmedikament in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassen.<sup>150</sup>

### 4.3 Kostenerstattung

Neben der Normierung der Zulassung und der CE-Kennzeichnung spielt bei der Implementierung von Innovationen auch die Möglichkeit der Kostenerstattung durch die Krankenkassen eine erhebliche Rolle. Hier besteht ein Unterschied zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Da im Falle der im vorangegangenen Abschnitt behandelten Normierungen von Arzneimittel-Innovationen die Möglichkeit der Kostenerstattung weitgehend mit dem Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren zusammenfällt, sind für Medizinprodukte, Therapiemethoden oder Rehabilitationsmaßnahmen Rückgriffe auf entsprechende Normierungen nicht möglich, weil es für diesen Bereich keine eigenen Regelungen gibt. Hinsichtlich der Möglichkeit einer Kostenerstattung müssen daher jeweils von den zuständigen Stellen spezifische Entscheidungen getroffen werden.<sup>151</sup>

Zu Beginn des vorliegenden Abschnittes 4.3 („Kostenerstattung“) soll noch einmal auf die Unterschiede zwischen der Kostenerstattung im ambulanten und stationären Bereich eingegangen werden.

Im stationären Bereich gilt ein sogenanntes Verbotsvorbehaltsrecht, das den Krankenhäusern die Möglichkeit einräumt, alle Produkte einzusetzen, die den Zulassungsprozess, z. B. den der Anerkennung eines Medizinproduktes oder Arzneimittels, positiv durchlaufen haben. Diese Produkte können dann im Rahmen der Fallpauschalenregelung indirekt zu Lasten der GKV eingesetzt werden. Die Belastung ist insofern indirekt, als das Krankenhaus im Rahmen der Fallpauschalenregelung durch die jeweilige Krankenkasse eine Pauschale für die zu versorgenden Patienten erhält. Die vertragsgemäße Leistungserbringung wird durch die medizinischen Leiter der jeweiligen Krankenhäuser verantwortet und z. B. von Seiten der Krankenkasse durch den medizinischen Dienst und das Gesundheitsamt überwacht. Die Krankenhäuser müs-

---

<sup>149</sup> Vgl. ebd., S. 151f.

<sup>150</sup> Vgl. <https://www.vdi-nachrichten.com/Technik-Wirtschaft/Schnellere-Zulassung> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>151</sup> Vgl. Axer, 2007, S. 42.

sen im Rahmen der Versorgung der ihnen anvertrauten Patienten den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft als Basis ihres Handelns zugrundelegen.

Probleme im stationären Bereich ergeben sich dann, wenn eine bestimmte Innovation nicht durch diese Pauschale finanzierbar ist und durch einen höheren Preis ein Mangel bei der geplanten Versorgung eines Patienten verursacht wird.

Grundsätzlich kann unterstellt werden, dass für das Krankenhaus der Anreiz besteht, die günstigste Ressourcenkombination zu wählen und seinen Erlös zu maximieren.

Um dies zu verdeutlichen, soll hier kurz auf wichtige Konfliktfelder eingegangen werden:

Ein Konfliktfeld besteht dann:

- Wenn die Innovation mehr kostet als die alternative Versorgung, aber der Patient alle anderen in der Routineversorgung notwendigen Leistungen erhält, dann steigen die Gesamtkosten für das Krankenhaus. Beispiel: Hüftgelenkoperation mittels Implantat: Die Klinik entscheidet sich, ein neues Implantat einzusetzen, das doppelt so teuer ist.
- Wenn die Innovation mehr kostet als die alternative Versorgung, aber andere Leistungen reduziert werden, dann bleiben die Gesamtkosten für das Krankenhaus gleich oder sie sind sogar niedriger. Beispiel: Hüftgelenkoperation mittels Implantat: Die Klinik entscheidet sich, ein neues Implantat einzusetzen, das doppelt so teuer ist, kann dadurch aber die Operationszeit und auch die Aufenthaltsdauer des Patienten um die Hälfte reduzieren. Die entscheidende Frage besteht hier darin, ob diese Fälle überhaupt zu einem Konflikt führen müssen. In der Regel können Krankenhäuser diese Kostenrechnung pro Fall nur sehr schwer abbilden, da sehr häufig der Patientenverlauf nicht nur durch eine Primärerkrankung beeinflusst wird, sondern auch durch Sekundärerkrankungen (z. B. Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen). Das Fallpauschalen-System ist generell ein lernendes System und in der Lage, solche Entwicklungen nach mehreren Jahren abzubilden, da es sich hierbei um eine Durchschnittsberechnung handelt. Dadurch entsteht aber kurzfristig der evtl. falsche subjektive Eindruck für das Krankenhaus, dass das neue Implantat mehr Kosten verursacht als die Alternative. Das

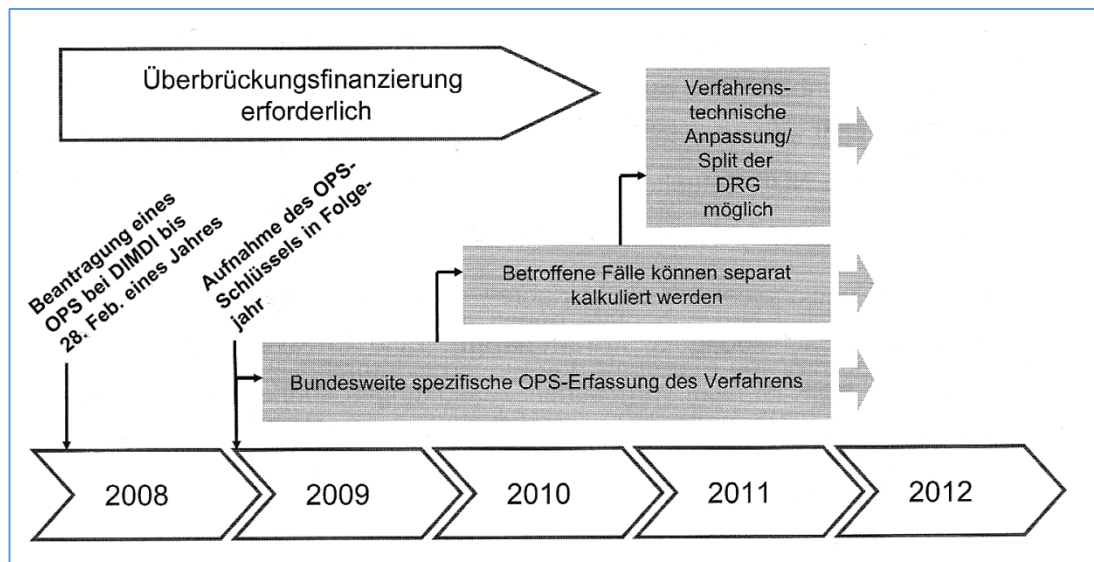
Hauptinteresse der Krankenhäuser besteht hier daher darin, dass diese Kosten durch eine Erhöhung der Zahlungen der Krankenkasse kompensiert werden können. Wie dies im Krankenhausfinanzierungsgesetz geregelt wird, werde ich an späterer Stelle erläutern.

- Wenn die Innovation mehr kostet als die alternative Versorgung und der Patient alle anderen in der Routineversorgung notwendigen Leistungen erhält, aber der Patient nach seinem stationären Aufenthalt wegen dem neuen Implantat schneller gesund wird, dann steigen zwar die Gesamtkosten für das Krankenhaus, aber die Kosten für die Nachsorge im ambulanten Bereich fallen niedriger aus, z. B. weil Anschlussheilbehandlungen, Arzt- oder Pflegedienstbesuche und/oder der Einsatz von kostenintensiven Medizinprodukten vermeiden oder eingeschränkt werden können. Die Krankenkasse hat dadurch weniger Gesamtkosten zu tragen, allerdings zu Lasten des Krankenhauses, das das teurere Implantat finanzieren muss. Beispiel: Hüftgelenksoperation mittels Implantat: Die Klinik entscheidet sich, ein neues Implantat einzusetzen, das doppelt so teuer ist, kann aber keine weiteren direkten Kosteneinsparungen während des stationären Aufenthaltes erreichen. Der Patient wird nach dem Aufenthalt direkt nach Hause entlassen und muss nicht, wie üblich, in eine Anschlussheilbehandlung gehen.

Die erläuterten Konflikte machen deutlich, dass ein großes Interesse darin besteht, neue Verfahren innerhalb des Fallpauschalen-Systems abzubilden. Hierzu gibt es einen Regelantrag, der die Aufnahme neuer Verfahren und Leistungen ermöglicht. Dieses Aufnahmeverfahren ist jedoch zeitaufwendig und es besteht eine erhebliche Lücke von der Beantragung bis zur eigentlichen Abbildung einer Innovation innerhalb des Vergütungssystems. Oberender et al. sprechen von mindestens 3 Jahren.<sup>152</sup> Um eine Überbrückung zu gewährleisten, hat der Gesetzgeber eine Übergangsfinanzierung ermöglicht, die der Entgelte für „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB). Zur Veranschaulichung soll auf die Abb. 3 verwiesen werden:

---

<sup>152</sup> Vgl. Oberender et al., 2008, S. 15.



**Abbildung 3: Darstellung der Innovationseingliederung: Von der Beantragung bis zur Abbildung des neuen Verfahrens innerhalb des deutschen Fallpauschalensystems (Quelle: Oberender et al, 2008, S. 15)**

Um Krankenhäusern trotzdem den Einsatz von kostenintensiveren Methoden zu ermöglichen, sieht der Gesetzgeber gem. § 6 II Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) vor, dass Krankenhäuser diese individuell beantragen können.

Das Verfahren für NUB sieht vor, dass für Methoden, die noch nicht sachgerecht vergütet werden können und welche nicht gem. § 137c SGB V von einer Finanzierung ausgeschlossen wurden, ein fallbezogenes Entgelt oder Zusatzentgelt vereinbart werden kann.<sup>153</sup>

Somit versucht der Gesetzgeber, das langwierige Verfahren zur Aufnahme von neuen Leistungen zu überbrücken. Die Entscheidung darüber, ob ein Verfahren als NUB zugelassen wird, obliegt dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Die Anträge müssen jedes Jahr bis zum 31. Oktober für das nächste Kalenderjahr neu gestellt werden. Die individuellen Entgelte selbst werden im Rahmen der Budgetverhandlungen des einzelnen Krankenhauses mit den jeweiligen Krankenkassen vereinbart.

Im ambulanten Bereich hingegen gilt in der Regelversorgung durch die GKV der sogenannte Erlaubnisvorbehalt. Dieser schreibt vor, dass Innovationen erst dann zum Einsatz kommen dürfen, wenn sie durch den G-BA zugelassen wurden. Dies

<sup>153</sup> Vgl. InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System\\_2017/Neue\\_Untersuchungs-\\_und\\_Behandlungsmethoden\\_NUB/Neue\\_Untersuchungs-\\_und\\_Behandlungsmethoden\\_NUB/\(language\)/ger-DE](http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2017/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/(language)/ger-DE) (abgerufen am 13.01.2018).

bedeutet jedoch keineswegs, dass alle Innovationen durch den G-BA geprüft werden müssen. Es gibt Medizinprodukte, Therapieverfahren oder Heilmittel, die bereits innerhalb einer bestehenden Vergütungsgruppe abgebildet werden können. Damit besteht keine Notwendigkeit, diese durch den G-BA zu überprüfen, da hierfür bereits eine Vergütung geregelt wurde.

Jedoch gibt es eine Aufnahmeprüfung und Registrierung für solche Produkte, um sicherzustellen, dass sie der Gruppengattung und den medizinischen Zweckbestimmungen entsprechen und die zu erwartenden Eigenschaften aufweisen. Voraussetzung für die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit, die indikationsbezogenen Anforderungen sowie den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels nachweist. Hierzu sind in der Regel die CE-Kennzeichnung und die in Deutschland benötigten Zertifikate ausreichend. Allerdings finden seit mehreren Jahren Diskussionen über eine Wirtschaftlichkeitsüberprüfung statt, die noch zu keiner Einigung auf ein Verfahren geführt haben.

Das Hilfsmittelverzeichnis wird durch die Spitzenverbände der Krankenkassen verwaltet und herausgegeben.<sup>154</sup> Die Grundlage des Hilfsmittelverzeichnisses ist § 139 SGB V. Für die ca. 20.000 im Hilfsmittelverzeichnis aufgelisteten Produkte besteht kein Anspruch auf Kostenerstattung per se, sondern das Verzeichnis stellt lediglich einen alphabetischen Katalog aller Hilfsmittel dar, für die abrechenbare Leistungen möglich sind. Dieses Verzeichnis ist zwar keine Produkt-Positivliste, deren Einträge zu Lasten der GKV abgerechnet werden können, es hat aber dennoch eine „marktsteuernde“ Wirkung (BSG-Urteil vom 31.08.2000) und deshalb auch einen wichtigen Einfluss auf die Kostenerstattung.<sup>155</sup>

Weiterhin muss bei der Frage der Kostenerstattung auch der sogenannte Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) berücksichtigt werden. Unter dem EBM wird ein Katalog verstanden, der mit Hilfe von Leistungsziffern die Leistungserbringung und Honorierung von ärztlichen Dienstleistungen der ambulanten Versorgung regelt. Hier werden neben den reinen, persönlich erbrachten Leistungen des Arztes auch all die Leistungen abgebildet, die durch den Einsatz von weiterem Personal, Medizinprodukten und Hilfsmitteln erfolgen. Hierunter fallen z. B. medizinische Geräte,

---

<sup>154</sup> Vgl. <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/hilfsmittelverzeichnis.jsp> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>155</sup> Vgl. Wörz et al., 2002, S. 28.

Produkte oder Wirkstoffe. Diese Leistungen werden meist in Gruppen gegliedert und in Pauschalen zusammengefasst. Der EBM-Katalog legt die Leistungen fest, die zu Lasten der GKV durch den Arzt erbracht werden dürfen.<sup>156</sup> Gem. §§ 87 ff. SGB V werden hier nahezu alle Leistungen innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung im ambulanten Bereich geregelt. In Bezug auf Innovationen ist auch hier der Erlaubnisvorbehalt relevant. Alle Leistungen, die nicht bereits innerhalb des EBM geregelt sind, müssen durch den G-BA zugelassen werden.

Übergreifend kann gesagt werden, dass Konfliktfelder im stationären sowie ambulanten Bereich auftreten, wenn Therapien, Hilfsmittel, Heilmittel oder andere Leistungen angeboten werden, die nicht durch eine entsprechende Eingliederung in ein bestehendes Verzeichnis berücksichtigt sind oder zu einem höheren Preis als die bislang zur Verfügung stehende Regelleistung angeboten und durch den Arzt erbracht werden sollen. Im Fall, dass die Leistung nicht abgedeckt ist, muss diese durch den G-BA zugelassen werden.

Bei Innovationen ist davon auszugehen, dass sie sich häufig nur schwer in eine bestehende Gruppe eingliedern lassen. Meist sind Konflikte zu erkennen, wenn Hersteller von Produkten inkrementelle Innovationen einführen wollen. Das Produkt entspricht hier meist den bereits vorhandenen Voraussetzungen einer Gruppe, aber es wird durch den Hersteller so weiterentwickelt, dass z. B. die Anwendung, Dosierung oder Wirkweise verbessert wurde. Aufgrund der inkrementellen Veränderung und des eingeflossenen Wissens (*intellectual property*) sowie der Entwicklungskosten sehen sich die Hersteller dazu berechtigt, einen höheren Marktpreis als für das Ausgangsprodukt der inkrementellen Innovation zu verlangen. Dies kann noch durch Patentrechte, Alleinstellungsmerkmale und entsprechende Marketingaktivitäten forciert werden. Eine genaue Erfassung dieses Konflikts erfordert eine Auseinandersetzung mit den Aufgaben und den Strukturen des G-BA als des wichtigsten Organs im deutschen Gesundheitswesen bei der Frage nach der Kostenerstattung für Innovationen.

---

<sup>156</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/87.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/87.html) (abgerufen am 13.01.2018).

### 4.3.1 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

Wie bereits ausgeführt wurde, ist der *Gemeinsame Bundesausschuss* (G-BA) für die Genehmigung der Kostenerstattung für eine Innovation im deutschen Gesundheitswesen zuständig; dieses Gremium entscheidet über die Zulassung zur Kostenübernahme. Neben den Voraussetzungen des nationalen und europäischen Rechts, die für die Zulassung und die Kennzeichnung der betreffenden Produkte und Dienstleistungen gelten, muss der G-BA seinen Entscheidungen die Bestimmungen des § 92 SGB V zugrundelegen. Seine gesetzliche Legitimation erhält der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß §§ 91 f. SGB V.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat eine weitreichende Beschlusskompetenz gemäß § 92 SGB V. Für die Fragestellung dieser Arbeit sind vor allem die Bereiche der ärztlichen Behandlung, die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie die Krankenhausbehandlung und die häusliche Krankenpflege relevant. Die Aufgabe des G-BA besteht darin, die ärztliche Versorgung zu sichern und hierzu Richtlinien zu erlassen. Er beschließt, ob das Erbringen und Verordnen von Leistungen (inklusive Arzneimittel, Heilmittel oder Hilfsmittel wie Medizinprodukte) sektorenbezogen oder -übergreifend eingeschränkt oder untersagt werden muss. Eine Restriktion ist dann angemessen,

wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel/Medizinprodukt unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.<sup>157</sup>

Der G-BA ist ein Vertretungsforum aus Repräsentanten sämtlicher Marktteilnehmer des deutschen Gesundheitswesens; ausgenommen davon sind Patienten und Wirtschaftsunternehmen und ihre Vertreter. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Verfahrensordnung (VerfO)

---

<sup>157</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/92.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/92.html) (abgerufen am 13.01.2018) und [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/135.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/135.html) (abgerufen am 13.01.2018).

des G-BA<sup>158</sup> gemäß § 91 IV 1 Nr. 1 SGB V regelt Näheres zum organisatorischen Ablauf und zur Rechtsfähigkeit.

Im Rahmen dieser Verfahrensordnung werden die verschiedenen Verfahrensroutinen festgelegt, die zu einer Einführung oder Ablehnung einer medizinischen Innovation im deutschen Gesundheitswesen führen. Die sogenannten Beratungsverfahren werden gemäß § 135 oder § 137c SGB V veranlasst und haben den Zweck, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden strukturiert bewertet werden können. Eine Zulassung würde zu einer Kostenerstattung durch die GKV berechtigen, allerdings wird durch diese Berechtigung nicht die jeweilige Erstattungshöhe festgesetzt.

Die Verfahrensordnung regelt im zweiten Abschnitt gem. § 4 I-III das Zulassungsverfahren genauer. Der G-BA erlässt Beschlüsse im sogenannten Plenum gemäß § 91 Abs. 2 SGB V. Diese Beschlüsse werden durch Unterausschüsse vorbereitet. Um die reibungslose Arbeit der Unterausschüsse zu gewährleisten, werden Entscheidungsbefugnisse vom Plenum oder durch die VerfO auf die jeweiligen Unterausschüsse übertragen. Dies geschieht aber nur insoweit, als dass dadurch keine Kerninhalte der Richtlinien und Entscheidungen nach §§ 137 III oder 137b SGB V oder der Empfehlungen nach § 137f SGB V berührt werden.

Weiterhin sind Arbeitsausschüsse und Arbeitsgruppen einzusetzen. Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen erfolgt unter Berücksichtigung des Arbeitsauftrages oder der wissenschaftlichen Fragestellung.<sup>159</sup> Die Zusammenstellung der Arbeitsgruppen und Unterausschüsse ist von hoher Relevanz für die Qualität der Ergebnisfindung und die strukturierte Herangehensweise.

In Bezug auf den G-BA und seine herausragende Rolle im Rahmen von Innovationszulassungen sind zusammenfassend die wichtigsten Entscheidungsbefugnisse aufgezeigt.

Der G-BA kann Innovationsanträge prüfen und folgende Entscheidungen treffen:

- Einführung einer Leistung zu Lasten der GKV.
- Aussetzung eines Beratungsthemas, da die Methode noch nicht hinreichend be-

---

<sup>158</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/92.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/92.html) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>159</sup> Vgl. Verfahrensordnung des gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 28.11.2017, <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/> (abgerufen am 13.01.2018).



legt ist, aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Hierzu beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

- Ablehnung einer Leistung im ambulanten oder stationären Bereich oder übergreifend für beide Sektoren. Diese Leistung kann dann auch nicht mehr im Rahmen einer Integrierten Versorgung gemäß §§ 140a ff. SGB V oder eines Modellvorhabens gemäß §§ 63 ff. SGB V erbracht werden.<sup>160</sup> Die Einbindung im Rahmen von medizinischen Studien ist weiterhin möglich.

Im Rahmen seiner Entscheidungsbefugnis werden nicht nur Produkte oder Leistungen berücksichtigt, die neu auf dem Markt angeboten werden sollen, sondern auch diejenigen, durch die eine neue Innovation obsolet werden kann oder die auffällig sind und einer Überprüfung gem. der VerfO bedürfen.

Im nächsten Abschnitt wird näher auf die bereits oben erwähnten eingebundenen Gremien, Institute und anderen Gruppen eingegangen, die dazu beitragen sollen, dem Plenum bzw. den verantwortlichen Unterausschüssen und Arbeitsgruppen Zuarbeit zu leisten oder eine erweiterte Informationsressource zu bieten.

### **4.3.2 Eingebundene Institute und zur Stellungnahme berechnigte Seiten**

Die entscheidenden Bewertungen für die Kostenübernahme durch das System der GKV, an dem sich auch die PKV zu einem hohen Grad orientiert, trifft der bereits erwähnte Gemeinsame Bundesausschuss.

Die hauptsächliche Arbeit des G-BA findet in den Unterausschüssen statt; das Plenum ist zur offiziellen Beschlussfassung bestimmt. Das Beratungs- und schließlich das Bewertungsverfahren zur Zulassung werden unter Einbeziehung aller zur Stellungnahme berechtigten Seiten durchgeführt.

Die zur Stellungnahme berechtigten Seiten werden gemäß VerfO erstes Kapitel 3. Abschnitt §§ 8–14 geregelt und schließen z. B. alle Fachgesellschaften mit ein, die in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) organisiert sind. Darüber hinaus wurde durch den G-BA eine

---

<sup>160</sup> Vgl. § 63 IV SGB V, [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/63.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/63.html) (abgerufen am 13.01.2018).

Liste erstellt, die alle zur Stellungnahme berechtigten Seiten aufzählt. Diese Liste wird ständig überarbeitet und erweitert.

Vor Entscheidungen über Richtlinien muss den beteiligten oder betroffenen Gruppierungen, wie Leistungserbringern oder Vertretern der häuslichen Krankenpflege, die Möglichkeit einer Stellungnahme eingeräumt werden. Dies wird im Rahmen des § 92 SGB V geregelt. Weiterhin wird in § 92 SGB V die Beteiligung von Interessensvertretungen der Industrie geklärt. Dabei wird speziell im § 92 VIId SGB V die Einbindung von wirtschaftlich betroffenen Medizinprodukteherstellern geregelt. Diese sollen die Gelegenheit erhalten, eine Stellungnahme abzugeben. In Bezug auf einzelne Verfahren kann das Plenum oder der zuständige Unterausschuss Sachverständige benennen.

Der Zweck der Einbindung dieser Gruppen besteht darin, dem Plenum sowie dem Unterausschuss ein umfassendes Bild aller Interessenslagen zu verschaffen. Die Argumente dieser Gruppen sollen gehört und in die Entscheidungsfindung mit einbezogen werden.

Neben den zur Stellungnahme berechtigten Seiten werden in das Beratungsverfahren auch unabhängige Stellen einbezogen, denen keine direkte Interessenlage naheliegt. Für eine unabhängige Untersuchung und Darstellung der Sachverhalte und für die Erstellung von objektiven Beratungsgrundlagen ist nach der VerfO bevorzugt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorgesehen; es erarbeitet nach § 139b SGB V entsprechende Unterlagen als Verfahrensbeitrag. Diese Verbindung mit dem genannten Institut erscheint in der VerfO unter § 16 Abs. 1.<sup>161</sup>

---

<sup>161</sup> Vgl. <https://www.iqwig.de/de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/gesetzliche-grundlagen.2952.html> (abgerufen am 13.01.2018). Das IQWiG wurde per Gesetz in das deutsche Gesundheitswesen installiert und hat fest vorgeschriebene Aufgabenfelder, die wie folgt durch das Gesetz definiert sind: Das Institut wurde im Zuge der Gesundheitsreform 2004 als Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegründet. Die gesetzlichen Grundlagen des Instituts sind im Sozialgesetzbuch V (SGB V) verankert. Dort werden der Auftrag, die Bearbeitung der Aufgaben sowie die Basis der Finanzierung festgelegt. Relevante Paragraphen im SGB V sind: § 139a – Allgemeines (Gründung, Rechtsform, Gremien, Aufgaben u.a.) § 139b – Aufgabendurchführung § 139c – Finanzierung § 35b – Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln. Der Generalauftrag des Instituts lautet: Um die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Institutes zu sichern, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Dezember 2004 einen Generalauftrag erteilt, der im März 2008 erweitert wurde. 2016 wurde durch den Gesetzgeber ein öffentliches Vorschlagsverfahren für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren, die sogenannten HTA-Berichte (*Health Technology Assessment*) auf das IQWiG gemäß § 139b Abs. 5 SGB V übertragen. Dies ermöglicht dem IQWiG, eigenständig Themen auszuwählen und wissenschaftlich zu bearbeiten. Die Themen müssen nicht mit dem G-BA oder dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) abgestimmt

Nach den Bestimmungen des genannten Passus werden zwischen dem gemeinsamen Bundesausschuss und dem IQWiG Auftragsverhältnisse hergestellt; in diese Auftragsverhältnisse können Dritte einbezogen werden. Das Institut kann die Prüfungsaufträge an andere unabhängige Institute vergeben, wobei dann nach § 21 Verfo das IQWiG als Prüfungsinstanz für die Unabhängigkeit und fachliche Zuständigkeit des ausführenden Instituts bestellt wird:

Soweit das Institut den Auftrag nicht selbst bearbeitet, sondern weiter vergibt, hat es dafür Sorge zu tragen, dass der Subauftragnehmer die Auftragspflichten vollständig und zeitgerecht erfüllt. Vor Weitergabe ist der Gemeinsame Bundesausschuss zu informieren. Informationen, die das Institut nach § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V erhält, gibt es an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter. Diese sind auf Wunsch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vertraulich zu behandeln.<sup>162</sup>

Wird in der Verfo ein Zulassungsverfahren vorgeschrieben, das analog zu den zuvor beschriebenen Zulassungsverfahren strukturiert ist, so ist den Vorgaben der Verfo des G-BA zu folgen. Als Beispiel hierfür können bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel oder Medizinprodukte genannt werden, die durch ein neues, innovatives Produkt ergänzt oder ersetzt werden sollen. Hierbei würden ihre Wirksamkeit, ihr medizinischer Nutzen und ihre Wirtschaftlichkeit im Verhältnis zu denen des neuen Produktes untersucht. Die Untersuchungserfordernisse wären dabei erheblich aufwändiger und detaillierter als es für eine Zulassung notwendig wäre, da kein einzelnes Produkt beurteilt würde, sondern mehrere Produkte verglichen werden sollen.

### 4.3.3 Zulassungsvoraussetzungen

In der Verfo des G-BA werden in § 4 IV und V die Voraussetzungen für die Zulassung einer medizinischen Innovation aufgeführt. Der G-BA kann nur tätig werden, wenn eine gem. § 135 und § 137c SGB V antragberechtigte Person oder Organisation eine Empfehlung ausgesprochen hat. Eine Ausnahme bildet der § 137e SGB V, der im Rahmen der Alternativen im nächsten Abschnitt besprochen wird.

---

werden. Die Rechtsform des Instituts ist die einer Stiftung. Der Aufbau der Stiftung ist in ihrer Satzung festgelegt. Die Arbeitsweise des Instituts wird in den Methoden des IQWiG beschrieben.

<sup>162</sup> Vgl. Verfahrensordnung des gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 28.11.2017, <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/> (abgerufen am 13.01.2018).

Interessengruppen, wie Versicherte und Patienten, haben bei dem hier dargestellten Prüfungsverfahren kein direktes Mitspracherecht. Beteiligungsberechtigt sind nach der Patientenbeteiligungsverordnung<sup>163</sup> nur anerkannte Patientenorganisationen, sie sind berechtigt, Anträge zu stellen, und müssen in den Bewertungsverfahren gehört werden.

Die Voraussetzungen für eine Zulassung zur Beratung durch die entscheidenden Gremien und das Plenum können wie folgt zusammengefasst werden: Die Begründung des Antrages ist indikationsbezogen zu erstellen. Die Betrachtungen zum Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode sollen jeweils auch im Vergleich zu bereits etablierten Methoden durchgeführt werden. Alle Unterlagen sind gem. § 10 VerfO (Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden) zu belegen. Dabei geht es u. a. um Angaben über die spezielle Zielpopulation, um Angaben zu Versorgungsaspekten wie dem Alter, dem biologischen und sozialen Geschlecht, um lebenslagen-spezifische Besonderheiten und um die erforderlichen organisatorischen Rahmenbedingungen für die zu überprüfende Methode. In der Begründung sind außerdem Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit der beantragten Prüfung zu machen, auf die eine Priorisierung gemäß § 5 gestützt werden kann.<sup>164</sup>

Für eine Annahme des Zulassungsantrages sind also sowohl formale als auch inhaltliche Voraussetzungen von den Stellungnahmen der antragsberechtigten Seiten zu erfüllen. Entscheidend ist das Gesamtbild der Antragsunterlagen, die alle in die Entscheidungsfindung einfließen müssen. Damit Entscheidungen auf der Grundlage einer zweifelhaften Evidenz nicht aus subjektiven Gesichtspunkten resultieren, setzt die VerfO die Beweislast zwar zuungunsten des Antragstellers, sie schreibt aber auch eine positive Verfahrenserledigung für den Fall einer glaubwürdigen und formal richtigen Antragstellung vor:

Das Plenum hat den Antrag anzunehmen, soweit die Antragstellerin oder der Antragsteller für die beantragte Prüfung antragsberechtigt ist, der Antrag die Voraussetzungen der Absätze 3 und 4 erfüllt und aussagefähige Beurteilungsunterlagen gemäß § 10 vorliegen.<sup>165</sup>

---

<sup>163</sup> Vgl. <http://bundesrecht.juris.de/patbeteiligungsverordnung/BJNR275300003.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>164</sup> Vgl. Verfahrensordnung des gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 28.11.2017, <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>165</sup> Vgl. ebd.

Das vorgesehene Antragsverfahren bietet keine Möglichkeit für Hersteller, Entwickler oder Personen mit wirtschaftlichem Interesse, direkt eine Eingabe zur Prüfung einzureichen. Hierzu wurde in der letzten großen Anpassung des SGB V durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstruktur in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 2011 eine neue Option geschaffen. Durch § 137e SGB V versucht der Gesetzgeber diese Lücke zu schließen, indem er Herstellern erlaubt, einen Antrag auf Erprobung zu stellen. Dieser Antrag basiert auf den allgemein gültigen Vorschriften der VerfO. Das Gesetz ist aber so entworfen, dass es unterstellt, dass die von den Herstellern für eine Prüfung vorgeschlagenen Produkte oder Leistungen keine ausreichende Evidenz aufweisen. Aus diesem Grund wird diese Zulassungsvariante im Abschnitt „Verfügbare Alternativen bei ungenügender Evidenz“ besprochen.

#### **4.3.4 Zulassungsprüfung**

Die einschlägigen Zulassungsprüfungen sind Rechtszweck des in der VerfO niedergelegten Prüfungsverfahrens und ziehen die Zulassung oder die Ablehnung des Zulassungsantrages nach sich.

Seit 2012 soll vor der Zulassungsprüfung der G-BA eine Beratungsfunktion übernehmen, was durch den § 137e VIII SGB V geregelt wird. Dieser sieht vor, dass der G-BA Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Einsatz die Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Sinne von § 135 SGB V maßgeblich beruht, sowie Unternehmen, die ein sonstiges wirtschaftliches Interesse an der Erbringung haben, berät. Diese Beratung beinhaltet die Erläuterung der Voraussetzungen für die Erbringung einer neuen Methode zu Lasten der GKV.

Gegenstand der Beratung kann auch eine Abgrenzung von neuen Methoden sein, die bereits als Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung abgebildet werden. Dies könnte die Zulassung von einem neuen innovativen Produkt vereinfachen und unmittelbar die Arbeit des Bewertungsausschusses nach sich ziehen.<sup>166</sup>

Zum Abschluss des vorliegenden Abschnitts 4.3 („Kostenerstattung“) kann zusammenfassend gesagt werden, dass es wesentlich ist, eine neue Innovation sek-

---

<sup>166</sup> Vgl. SGB V, Handbuch, 2012, S. 250.

tor-spezifisch zu betrachten. Sollte eine Methode nur für den stationären Sektor infrage kommen, steht einem sofortigen Einsatz nichts im Wege. Es muss, wie aufgezeigt, das NUB-Verfahren durchlaufen werden. Diese Sichtweise spiegelt jedoch nicht die Interessenlagen aller Marktteilnehmer wider. Die Industrie hat ein Interesse daran, eine für sie optimale Vergütung ihrer Leistungen zu erzielen. Dies führt häufig zum Interessenkonflikt und bedarf einer Evaluation durch den G-BA oder durch ein Institut wie z. B. das IQWiG.

Schwierig wird es, wenn die neue Methode in den ambulanten Bereich eingeführt werden soll, hier muss das umfassende Zulassungsverfahren des G-BA durchlaufen werden.

Die Eingliederung einer neuen Innovation in ein bereits bestehendes Vergütungssystem ist äußerst selten, da eine Innovation etwas Neues darstellt und daher meist nicht im bestehenden Vergütungssystem erfasst werden kann oder die bereitgestellte Vergütung nicht den Erwartungen der Marktteilnehmer entspricht.

Im übernächsten Abschnitt werden die Möglichkeiten betrachtet, die das Gesetz bietet, um Methoden mit ungenügender Evidenz dem Gesundheitsmarkt zugänglich zu machen oder Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial strukturiert und kontrolliert zu evaluieren.

### **4.3.5 Das AMNOG-Zulassungsverfahren**

Für die Einführung eines neuen Medikaments in Deutschland ist die „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Rates“ maßgebend: Demnach darf ein Medikament in einem EU-Staat auf den Markt gebracht werden, wenn von der zuständigen nationalen Behörde des EU-Staates gemäß dieser Richtlinie eine Genehmigung für den Arzneimittelmarkt oder wenn eine solche Genehmigung nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 116 erteilt wurde.<sup>167</sup> Zwar genehmigen die nationalen Behörden die neuen Medikamente, im Grunde verfahren sie jedoch nach europäischem Recht. Die Pharmaunternehmen reichen in Deutschland alle notwendigen Unterlagen beim G-BA ein. Das Genehmigungsverfahren selbst beruht hauptsächlich auf dem Sachverständigenprinzip, wobei die Übereinstimmung des neuen Medikaments mit den gegenwärtigen Bestimmungen und die medizinischen Wirkungen gemäß der geltenden

---

<sup>167</sup> Vgl. eur-lex.europa.eu, 2001.

Richtlinien überprüft werden. Die Überprüfung wird – wie schon vorher erläutert wurde – auf drei Ebenen vorgenommen:

- *analytisch*: Überprüfung der Inhaltsstoffe des Medikaments mit den Herstellerangaben;
- *pharmakologisch*: Überprüfung der pharmakologischen Eigenschaften des neuen Medikaments (u. a. toxische Wirkungen);
- *klinisch*: Überprüfung der versprochenen heilenden Wirkung, der Verträglichkeit und Dosierung.

Der G-BA agiert dennoch in einem engen Entscheidungsspielraum, da die entsprechenden Einführungs- und Genehmigungsverfahren der EU für ihn verbindlich sind. Es handelt sich damit um ein eher bürokratisches Verfahren. Neben der „Normierung der Zulassung“ und der bereits vorgestellten CE-Kennzeichnung ist bei der Einführung eines neuen Medikaments die Kostenerstattung ein wichtiger Faktor des AM-NOG-Zulassungsverfahrens. Die Möglichkeit der Kostenerstattung ist in das Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren eingebunden. Der G-BA darf bei Arzneimitteln, Medizinprodukten, Therapiemethoden oder Rehabilitationsmaßnahmen nicht auf externe Regelungen und Normierungen zurückgreifen. Die oberste Entscheidungsinstanz, ob ein neues Medikament die Kostenerstattung erhält, sind die zuständigen Experten.<sup>168</sup>

Der G-BA verabschiedet die Heilmittel-Richtlinie, in der zwischen Heilmittelverordnungen innerhalb und außerhalb des Regelfalls unterschieden wird, d. h., dass Heilmittelverordnungen innerhalb des Regelfalls keiner besonderen Genehmigung bedürfen. Bei Heilmittelverordnungen außerhalb des Regelfalls verhält es sich umgekehrt. Die Heilmittelverordnung beruht auf Informationen der Krankenkassen und wird regelmäßig aktualisiert. Die Genehmigungsverfahren sind nicht bindend; d. h. es gibt auch Krankenkassen, die auf dieses Instrument verzichten.<sup>169</sup> Vermeintlich neue Medikamente werden durch eine bestehende Vergütungsgruppe „virtuell“ erfasst. Der G-BA ist auch die oberste Instanz für den Verbotsvorbehalt in Kranken-

---

<sup>168</sup> Vgl. Axer, 2007, S. 194.

<sup>169</sup> Vgl. [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante\\_leistungen/heilmittel/genehmigung\\_ausserhalb\\_des\\_regelfalls/genehmigung\\_ausserhalb\\_des\\_regelfalls.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/heilmittel/genehmigung_ausserhalb_des_regelfalls/genehmigung_ausserhalb_des_regelfalls.jsp) (abgerufen am 13.01.2018).

häusern. In der stationären Versorgung können die Kosten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne vorherige Prüfung durch den G-BA von den GKV erbracht werden. Dies beschleunigt formell die Einführung von Innovationen, da die Krankenhäuser – bei einem Erfolg der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – als Multiplikatoren wirken können. Der G-BA kann die neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aber auch verbieten (§ 137c SGB V), wodurch eine gewisse Unsicherheit für Pharmaunternehmen und Unternehmen in der Medizintechnik bleibt.

Hersteller, die ein völlig neues Medikament mit einem hohen Zusatznutzen beim G-BA einreichen, werden versuchen, dies zu einem möglichst hohen Preis zu tun. Wenn die Vergütungsgruppe für den neuen Wirkstoff erst einmal festgelegt ist, dann können auch die nachfolgenden Medikamente mit denselben Wirkstoffen zu einem ähnlich hohen Preis auf den Markt kommen. Die Hersteller reichen dann beim G-BA nur die CE-Kennzeichnung und die in Deutschland benötigten Zertifikate ein. An dieser Stelle zeigt sich deutlich die Schwäche des AMNOG-Verfahrens: Es findet keine Wirtschaftlichkeitsprüfung statt, die den Preis eines neuen Medikaments womöglich in vielen Fällen niedriger ansetzen würde. Bei der Kostenerstattung besteht im Verhandlungsprozess immer dann ein Dissens, wenn Therapien, Heilmittel (Arzneien), Hilfsmittel oder andere Leistungen eingereicht wurden, für die es keinen entsprechenden Eintrag in einem bestehenden Verzeichnis gibt. Ein Dissens besteht auch, wenn der Hersteller das neue Medikament – bzw. den neuen Wirkstoff – zu einem höheren Preis als die bisher zur Verfügung stehenden Regelleistungen anbieten will. Aber auch bei der schrittweisen Weiterentwicklung von neuen Medikamenten entstehen Konflikte. So kann ein Medikament den für eine bestimmte Gruppe definierten Voraussetzungen entsprechen, vom Hersteller aber hinsichtlich der Anwendung, Dosierung oder Wirkungsweise jedoch stark verbessert worden sein. Die Pharmaunternehmen argumentieren mit der inkrementellen Veränderung, dem eingeflossenen Know-how sowie den Entwicklungskosten, um einen höheren Preis als für das Ausgangsprodukt (also die ursprüngliche Innovation) zu verlangen. Sie flankieren ihr Vorgehen mit Patentrechten, Alleinstellungsmerkmalen und großangelegten Marketingaktivitäten.<sup>170</sup> Für die Analyse des Konflikts müssen die Aufgaben und Strukturen des G-BA noch genauer aufgearbeitet werden.

---

<sup>170</sup> Vgl. Axer, 2007, S. 196.



Wie bereits erwähnt, muss sich der G-BA bei seinen Entscheidungen an den Bestimmungen des § 92 SGB V orientieren. Die Aufgabe des G-BA besteht ganz allgemein darin, die ärztliche Versorgung sicherzustellen und hierzu entsprechende Richtlinien zu erlassen. Die Mitglieder des G-BA repräsentieren alle Marktteilnehmer des deutschen Gesundheitswesens, ausgenommen die Patienten und Pharmaunternehmen. Die sogenannten Beratungsverfahren erfüllen den Zweck, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden strukturiert zu bewerten. Eine Zulassung führt zu einer Kostenerstattung durch die GKV, wobei die Erstattungshöhe jedoch nicht eingeschlossen ist. Die eigentliche Arbeit des G-BA geschieht in den Unterausschüssen, die eine Beschlussfassung ausarbeiten. Die zur Stellungnahme berechtigten Seiten (VerfO, Kapitel 1, 3. Abschnitt, §§ 8–14) schließen alle Fachgesellschaften ein, die in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) Mitglied sind. Auch die Leistungserbringer sowie Vertreter der häuslichen Krankenpflege können Stellung nehmen (§ 92 SGB V). In diesem Rahmen findet auch die Beteiligung von Interessensvertretungen seitens der Pharmaunternehmen statt (§ 92 VIId, SGB V). Die Einbindung dieser Gruppen hat das Ziel, dem Plenum sowie dem Unterausschuss ein umfassendes Lagebild aller Interessen zu geben. Die Argumente der Gruppen werden angehört und in den Entscheidungsfindungsprozess mit einbezogen.

Neben den zur Stellungnahme berechtigten Seiten werden in die Beratungen auch Stellen einbezogen, die unabhängig von den einzelnen Interessenlagen sind. Für die unabhängige Untersuchung und Darstellung der medizinisch und medizintechnischen Sachverhalte und für die Erarbeitung von objektiven Beratungsgrundlagen ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) verantwortlich (VerfO, § 16, Abs. 1). Die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Instituts zeigt sich auch daran, dass das IQWiG eigenständig medizinische Themen auswählt und bearbeitet. Dabei kann das IQWiG vom G-BA erhaltene Prüfungsaufträge auch an andere unabhängige Institute weiterreichen; für diesen Fall wird gemäß § 21 VerfO das IQWiG als Prüfungsinstanz für die Unabhängigkeit und fachliche Zuständigkeit des ausführenden Instituts beauftragt.

Aus einer kostentheoretischen Sicht sollte die Gesundheitspolitik in Deutschland darauf abzielen, die Kosten für medizinische Innovationen zu reduzieren. Nach den bestehenden Richtlinien sollen in das Gesundheitssystem Medikamente, Behand-

lungsformen und Therapien aufgenommen werden, die

- denselben Preis haben wie bisherige Medikamente, Behandlungsformen oder Therapien, aber wirksamer sind;
- einen niedrigeren Preis haben, aber gleich wirksam sind, oder
- einen niedrigeren Preis haben und wirksamer sind.<sup>171</sup>

Innovationen können und sollen insofern zu einer Verbesserung der Kosteneffizienz beitragen, die Anreize für Innovationen sind jedoch im bestehenden Gesundheitswesen vergleichsweise gering. Auf den Markt gebrachte innovative Medizinprodukte senken die Ausgaben nicht, weil es keinen Anreiz für Anbieter und Nachfrager gibt.<sup>172</sup> Patienten müssen nur für einen Bruchteil der angebotenen Leistungen selbst aufkommen, weshalb sie wenig Interesse an preisgünstigeren Therapie-, Diagnose- und/oder Behandlungsverfahren (= Prozessinnovationen) haben. Sind die neuen Medikamente und Behandlungsmethoden aber effektiv und mit geringen Nebenwirkungen verbunden, dann werden sie bevorzugt, unabhängig vom monetären Faktor (= Produktinnovation). In der Praxis führt dies dazu, dass neue und alte Therapie-, Diagnose- und/oder Behandlungsverfahren oft nebeneinander existieren, die Diffusion der Innovationen also nachhaltig gestört wird.<sup>173</sup> Diese Diskrepanz wird auch dadurch bestimmt, dass derzeit für den Patienten, aber auch für den Arzt oder Therapeuten keine Transparenz über die derzeit besten Behandlungsmethoden besteht.

Eine nähere Analyse des AMNOG-Zulassungsverfahrens ergibt somit das Bild eines eher demokratisch-politischen Verfahrens, das auf einen Interessenausgleich unter allen beteiligten Parteien abzielt. Dies treibt die Kosten für das Verfahren in die Höhe, die selbstredend vom Steuerzahler bzw. den Versicherten übernommen werden.<sup>174</sup> Die Marktteilnehmer nehmen eine passive Rolle ein und sind der Unparteilichkeit verpflichtet. In der Verhandlungspraxis des G-BA ist dies jedoch nicht unbedingt der Fall, weil es für die konkret-inhaltliche Aufbereitung und Durchführung des AMNOG-Zulassungsverfahrens keine festen Vorgaben gibt. Die jeweilige Verfahrensweise wird vielmehr nach dem Verhandlungsgegenstand und in Bezug auf die Vorgaben der Verfo des G-BA und/oder die Vorgaben des IQWiG festgelegt.

<sup>171</sup> Vgl. ebd., S. 197f.

<sup>172</sup> Vgl. Riedel, 2002, S. 29f.

<sup>173</sup> Vgl. Granig & Perusch, 2012, S. 16f.

<sup>174</sup> Vgl. Axer, 2007, S. 197.

Die anschließende inhaltliche Aufbereitung des Verhandlungsgegenstandes erfolgt durch das Wissen der Experten und die langjährige persönliche Erfahrung der Behördenmitarbeiter/-innen. Dadurch werden sie jedoch auch für den Lobbyismus der Pharmaunternehmen, der gesetzlichen Krankenkassen sowie aller anderen beteiligten Akteure zugänglich. Das AMNOG-Zulassungsverfahren ist in seinen Entscheidungen bei Weitem nicht so frei und unabhängig, wie es sich nach außen hin darstellt. Eine bestimmte Position erhält immer den Vorzug. Die GKV gehen dabei ähnlich wie Wirtschaftsunternehmen vor, d. h., sie neigen dazu, kurzfristige Entscheidungen zu treffen, deren finanzielle Folgen von ihrem Jahresbudget abgedeckt werden. Dadurch soll eine Erhöhung des Zusatzbeitrags gegenüber den Versicherten vermieden werden, was diese dazu veranlassen könnte, die Kasse zu wechseln.<sup>175</sup>

Für die Bewertung der Kosteneffektivität bzw. „Wirtschaftlichkeit“ ist das Verhältnis zwischen Zusatznutzen und Mehrkosten entscheidend. Die vertragsärztlichen Leistungen sollen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“. (§ 12 SGB V). Dies bedeutet zunächst einmal, dass ein Arzt bei mehreren Therapiemöglichkeiten, die ungefähr denselben Behandlungserfolg erwarten lassen, die kostengünstigste wählen muss. Dieser einfache Fall ist jedoch wenig praxisrelevant. In der Regel stehen mehrere Therapiemöglichkeiten zur Verfügung, die sich in den Kosten unterscheiden. Es gibt auch einen anderen Extremfall, wonach eine kosteneffektive Therapie in absoluten Zahlen sehr teuer ist, d. h. sowohl die Mehrkosten als auch der Zusatznutzen sind hoch. In diesem Fall fürchtet der Vertragsarzt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, wenn er die neue Therapie anwendet. Der zitierte Paragraph weist nicht aus, ob eine kosteneffektive Therapie auch die wirtschaftlichste im Sinne des G-BA ist. Der G-BA veröffentlicht ca. sechs Monate nach der Zulassung eines neuen Medikaments im Bundesärzteblatt eine Information darüber, inwieweit es wirtschaftlich ist. Es verhält sich jedoch so, dass im Grunde alle Medikamente empfohlen werden, die einen Zusatznutzen haben. Das Ausmaß des Zusatznutzens ist offenbar nicht entscheidend. Für den Vertragsarzt sind die Empfehlungen des G-BA daher nur bedingt hilfreich, um eine wirtschaftliche Entscheidung zu treffen. Für die Pharmaunternehmen und die Unternehmen in der Medizintechnik stellt sich dies so dar, dass ein neues Produkt zwar formal auf den Markt gebracht wird, dass aber unklar bleibt, ob die Vertragsärzte es

---

<sup>175</sup> Vgl. ebd., S. 199.

auch anwenden, wenn die Kosten hoch sind. Somit könnte die Innovation im letzten Moment scheitern.

Die (mehr oder weniger erwartbare) Entscheidung des G-BA bildet wiederum die Grundlage für die Verhandlungen der Pharmaunternehmen bzw. der Unternehmen in der Medizintechnik für den Preis des neuen Produkts. In der Regel dauert der Aushandlungsprozess sechs Monate. Wird keine Einigung erzielt, gelangt der Fall vor ein Schiedsgericht, sodass sich der Aushandlungsprozess auf neun Monate verlängert. Es gibt unterschiedliche Meinungen darüber, ob der Erstattungsbetrag, auf den man sich letztlich einigt, im Rahmen der europäischen Zulassung strittig ist oder nicht. Dies bedeutet aber, dass die Wirksamkeit des organisatorisch und zeitlich aufwändigen AMNOG-Verfahrens (Abb. 4) als eingeschränkt anzusehen ist:

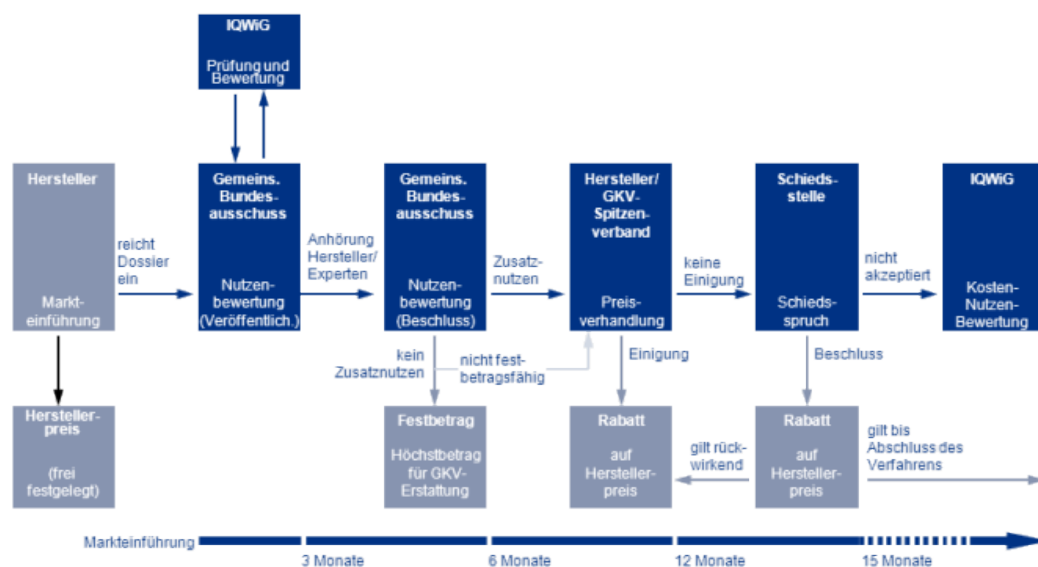


Abbildung 4: Das AMNOG-Zulassungsverfahren (Quelle: svr-gesundheit.de, 2017).

Das AMNOG-Verfahren stellt sich bei näherer Betrachtung als nicht besonders „innovationsfreundlich“ heraus. Die medizinische Forschung führt in immer kürzeren Abständen zu Inventionen. So kann ein Medikament, nachdem es in die GKV-Erstattungsliste aufgenommen wurde, bereits durch ein neues Produkt, mit besseren Wirkeigenschaften, am Markt verfügbar sein.

Des Weiteren ist der Erstattungspreis in erster Linie ein Verhandlungsergebnis zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Pharmaunternehmen, jedoch kein Maß für die „Wirtschaftlichkeit“ eines neuen Medikaments. Der behandelnde Arzt hat die Pflicht, Leitlinien von verschiedenen Fachgesellschaften für sein Urteil, ob die Anwendung der Behandlung wirtschaftlich ist oder nicht, hinzuzuziehen. Dadurch reproduziert sich aber die grundlegende Problematik: Leitlinien basieren auf evidenzbasierten klinischen Studien. Bis *alle Aspekte* zur Wirksamkeit einer neuen Behandlungsmethode durch weitere Forschungen aufgedeckt sind, vergeht in der Regel viel Zeit. Um die Diffusion von Innovationen nicht auszubremsen, werden die wirtschaftlichen Empfehlungen in den Leitlinien eher vage gehalten. Dem Arzt wird empfohlen, sich für seine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Medikaments an den Praxisempfehlungen in den hiesigen Fachzeitschriften zu orientieren. Die relativ zeitnahen Praxisempfehlungen weisen jedoch eine geringere rechtliche Relevanz auf als die Leitlinien. Um den Ärzten mehr Sicherheit zu verschaffen, werden die Praxisempfehlungen ggf. als Ergänzung in die Leitlinien aufgenommen. Dabei stellt sich aber wieder die Frage, welche Kriterien dabei zugrundegelegt werden.

## **4.4 Verfügbare Alternativen bei einer ungenügenden Evidenz**

### **4.4.1 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Wie im vorherigen Abschnitt dargestellt, legt die Rechtslage eindeutig fest, dass gerade in Bezug auf den ambulanten Bereich keine neuen Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen, die nicht durch den G-BA genehmigt wurden. Hieraus ergibt sich die Fragestellung, wie für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder, im in dieser Arbeit untersuchten Fall, ein neues Medizinprodukt eine Kostenerstattung erreicht werden kann, ohne dass die dafür notwendige Evidenz vorliegt und ohne dass die Methode oder das Produkt in den flächendeckenden Einsatz der ambulanten Regelversorgung gelangen kann.

Der Gesetzgeber hat hierzu verschiedene Möglichkeiten vorgesehen. Diese sollen im weiteren Verlauf aufgezeigt und analysiert werden. Bevor eine solche Analyse stattfinden kann, muss noch auf Ausnahmeregelungen hingewiesen werden.

Die wohl wichtigste Möglichkeit stellt der § 2 Ia SGB V dar. Dieser schreibt vor, dass Patienten mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung oder mit einer zumindest in der Wertung vergleichbaren Erkrankung das Recht erhalten, eine abweichende Leistung zu beanspruchen, die nicht im aktuell verfügbaren Leistungskatalog der GKV berücksichtigt wird. Der Gesetzgeber hat diese Regelung eingeschränkt und vermerkt, dass diese abweichende Leistung nur beansprucht werden darf, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Diese Regelung ist relevant für die vorliegende Arbeit, da sie eine Ausnahme zu den bereits aufgezeigten Vorgaben zulässt. Allerdings ist diese Ausnahme so eng gefasst, dass es unwahrscheinlich ist, dass sie eine flächendeckende Versorgung nach sich ziehen würde. Weiterhin ist diese Ausnahme neu und wurde erst am 22. Dezember 2011 in das fünfte Sozialgesetzbuch aufgenommen. Die Festschreibung des Paragraph 2 Ia wurde notwendig, da einem Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes Folge zu leisten war.

Die Grundlage dieser Gesetzesveränderung war der sog. Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. Dez. 2005 (1 BvR 347/98) für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung. Der G-BA folgte diesen Vorgaben mit einer Veränderung seiner Verfahrensordnung am 20. Jan. 2011.

Diese Ausnahme macht deutlich, dass der Gesetzgeber vermeiden will, neue Leistungen zuzulassen, ohne diese einer genauen Prüfung, wie die anhand der im vorherigen Abschnitt beschriebenen Zulassungskriterien, zu unterwerfen.

Der Gesetzgeber sieht weiterhin vor, dass den Patienten und Leistungserbringern alternative Behandlungsmöglichkeiten nicht vorenthalten werden dürfen. Dies wird im Rahmen des § 2 III SGB V definiert: „Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihre Vielfalt zu beachten. Den religiösen Bedürfnissen der Versicherten ist Rechnung zu tragen.“<sup>176</sup>

Damit ist ein Rechtsrahmen geschaffen, der es den gesetzlichen Krankenkassen ermöglicht, alternative Behandlungsmethoden, deren medizinischer Nutzen nicht auf der strengen Basis wissenschaftlicher Evidenz vorausgesetzt werden kann, in die Leistungen zur medizinischen Behandlung einzubeziehen. Dieser Rechtsrahmen eröffnet auch die Möglichkeit, Behandlungsmethoden von unterschiedlicher Evidenz

---

<sup>176</sup> <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/2.html> (abgerufen am 13.01.2018).

innerhalb eines Leistungskataloges frei konkurrieren zu lassen und es den Ärzten, aber auch den Bedürfnissen der Patienten anheimzustellen, eine sinnvolle Auswahl vorzunehmen.

Grundsätzlich ist es dem behandelnden Arzt und dem Patienten also freigestellt, unter den anerkannten Therapieformen und Heil- bzw. Hilfsmittel zu wählen, auch wenn unterschiedliche Evidenzen vorliegen. Im Falle einer Evidenzlage, die durch den Bundesausschuss als vollkommen ungenügend eingeschätzt wird, ist die Beteiligung der gesetzlichen Krankenkassen entweder ausgeschlossen oder sie unterliegt dem Vorbehalt der Teilfinanzierung.

Der Gesetzgeber versucht weiter, zukünftige Leistungen durch strikte Zulassungskriterien konsequent zu limitieren. Hierzu schließt er im § 34 SGB V eine Reihe von Heilmitteln, Hilfsmitteln und Therapiemethoden grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der GKV aus.

So gilt grundsätzlich für die Leistungen der GKV nach § 138 SGB V: „Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte dürfen neue Heilmittel nur verordnen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach § 92 I 2 Nr. 6 Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat.“<sup>177</sup>

Der im vorangegangenen Abschnitt beschriebene Rechtsweg des Antrags auf eine Zulassung zum Leistungskatalog der GKV gilt demnach für sämtliche neuen Heilmittel und strukturierten Therapieformen.

Im Weiteren werden die Gesetzesmöglichkeiten aufgezeigt und besprochen, die eine Innovation bei der Regelversorgung zu Lasten der GKV zulassen.

#### **4.4.2 Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Im Rahmen der letzten großen Anpassung des SGB V durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstruktur in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 2011 wurde der § 137e („Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) eingefügt. Der Gesetzgeber erhofft sich durch diesen neuen Paragraphen, dass über Innovationen in Bezug auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

<sup>177</sup> <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/138.html> (abgerufen am 13.01.2018).

thoden in der gesetzlichen Krankenversicherung erheblich schneller entschieden und dass diese beschleunigt eingeführt werden können. Besonders im ambulanten Bereich ist mit einer Verbesserung zu rechnen, da jetzt der G-BA selbst das Verfahren zur Nutzen- und Evidenzbeschaffung steuern kann.<sup>178</sup>

In der Vergangenheit hatte der G-BA die Möglichkeit, die Leistung bei einem noch unzureichenden Nutzenbeleg auszuschließen oder das Bewertungsverfahren auszusetzen. Der Ausschluss war endgültig, bis ein neues Bewertungsverfahren eröffnet wurde. Bei einem Aussetzen konnte der G-BA zwar Vorgaben zur Verbesserung der Evidenzlage machen, aber er hatte weder Rechtsmittel dafür, diese einzufordern, noch die Möglichkeit, selbst tätig zu werden.

Mit der neuen Gesetzesvorlage soll Abhilfe geschaffen werden. So erhält der G-BA gemäß § 137e SGB V die Befähigung, bei Behandlungsmethoden mit unzureichendem Nutzen- und Evidenznachweis, aber mit dem Potenzial, als Behandlungsalternative in Betracht gezogen zu werden, unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 und § 137c SGB V eine Erprobung auf Zeit zu beschließen.

Die Erprobungsphase soll dazu dienen, die notwendigen Erkenntnisse für eine Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Hierzu wird die Erprobung der Methode befristet und sie wird als Leistung im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkasse erbracht.

Im Rahmen des § 137e erhält der G-BA die Bevollmächtigung, die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sachlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu regeln. Darüber hinaus legt er die Anforderungen an die Durchführung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung fest. Die Kostenerstattung wird im Absatz 4 § 137e geregelt. Dieser schreibt vor, dass die Leistungen unmittelbar von den Krankenkassen vergütet werden. Im Falle von voll- und teilstationären Krankenhausleistungen werden diese Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflegesatzverordnung vergütet. Sollte bei den Krankenhausleistungen keine Einigung über die sachgerechte Vergütung erreicht werden, so wird gemäß § 137e IV 3 die Schiedsstelle eine Einigung herbeiführen. Im Falle von ambulanten Leistungen ist gemäß § 115 I 1 SGB V vorzugehen. Bei Nichteinigung wird ebenfalls die

---

<sup>178</sup> Vgl. SGB V, Handbuch, 2012, S. 247–250.



Schiedsstelle beauftragt. Mit der Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragt der G-BA ein wissenschaftliches Institut.<sup>179</sup>

Eine entscheidende Änderung wurde in den § 137e VI eingearbeitet. Hier hat sich der Gesetzgeber entschlossen, die Kosten für Erprobungen auf die Industrie zu verlagern. Der G-BA kann einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, dem G-BA gegenüber bereit erklären, die nach Absatz 5 § 137e entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. Die Kostenübernahme wurde im Beschluss vom 20. Dez. 2012 durch den G-BA spezifiziert.<sup>180</sup> Im Rahmen der Abschnitte 5 („Fallbeispielanalyse“) und 6 („Entwicklung von eigenen Lösungsansätzen“) wird hierauf im Detail eingegangen, da sich hieraus eine Anzahl von weitreichenden Problemfeldern ergeben.

Das Gesetz wurde aber auch dahingehend angepasst, dass nun auch Hersteller von Medizinprodukten oder Unternehmen mit wirtschaftlichem Interesse, wie unter § 137e VI beschrieben, einen Antrag beim G-BA zur Erprobung stellen können. Dies geschieht unabhängig von den Beratungsvorgaben nach §§ 135 und 137c SGB V. Hier ist anzumerken, dass der Gesetzgeber unterstellt, dass alle von der Industrie vorgeschlagenen Leistungen eine ungenügende Evidenz aufweisen, denn sonst müsste keine Erprobung stattfinden und das Beratungsverfahren könnte sofort eingeleitet werden. Im Rahmen der Lösungsvorschläge sollte hier vorab darauf hingewiesen werden, dass es durchaus eine Möglichkeit geben sollte, eine Prüfung auf Zulassung einer Leistung zu stellen. Der Gesetzgeber sieht zwar eine Beratung gemäß § 137e VIII SGB V vor, lässt aber offen, ob bei der Feststellung eines ausreichenden Potenzials und beim Vorliegen von Belegen zum Nutzen und zur Evidenz eine automatische Bewertung und Entscheidung im Rahmen der §§ 135 und 137c SGB V vollzogen werden.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die neue Erprobungsregelung wohl die weitreichendste Verbesserung in Bezug auf Innovationen darstellt. Diese

---

<sup>179</sup> Vgl. [http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/137e.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/137e.html). (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>180</sup> Vgl. G-BA Verfahrensordnung: Anlage IV zum 2. Kapitel (Kostenordnung) vom 20. Dez. 2012; <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1625/> (abgerufen am 13.01.2018).

Gesetzesanpassung kann u. a. in einen Bezug zu der vom G-BA ausgesetzten Untersuchung zur Vakuumversiegelung gebracht werden. Umfangreiche Diskussionen mit dem Unterausschuss und die Erarbeitung der derzeitigen Lösung im Rahmen des angestrebten Modellvorhabens lassen diesen Rückschluss zu.<sup>181</sup> Dies ist deshalb erwähnenswert, da es die Bereitschaft des Gesetzgebers unterstreicht, auf identifizierte Innovationsbarrieren zu reagieren und Lösungen zu schaffen. Allerdings ist abzuwarten, auf welche Akzeptanz die neue Regelung treffen wird, da es derzeit noch keine Erfahrungen gibt.

#### **4.4.3 Modellvorhaben**

Die Krankenkassen und ihre Verbände sowie die kassenärztlichen Vereinigungen können Modellvorhaben gemäß § 63 SGB V durchführen und Leistungen einbinden, die nach dem fünften Sozialgesetzbuch keine Leistungen der Krankenversicherung sind. § 63 IV regelt, dass Leistungen nicht erbracht werden dürfen, wenn sie durch den G-BA aus der Erstattung ausgeschlossen wurden. Weiterhin regelt dieser Absatz, dass biomedizinische Forschungen sowie Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht Bestandteil eines Modellvorhabens sein können.

Demzufolge können alle Leistungen oder Medizinprodukte mit ausreichender CE-Kennzeichnung und marktüblicher Prüfbescheinigung Bestandteil eines Modellvorhabens werden, wenn sie nicht unter die oben erwähnte Ausschlussregelung fallen.

Modellvorhaben sind, abhängig von ihrer Definition gemäß § 63 V, auf einen Zeitraum von fünf oder acht Jahren limitiert. Die zeitliche Limitierung unterstreicht den Zweck von Modellvorhaben, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung im Gesundheitswesen zu verbessern. Hierzu wird den einzelnen Marktteilnehmern ein Werkzeug an die Hand gegeben, das auf einer unter dem G-BA angesiedelten Ebene eine Systemverbesserung erlaubt. Weiterhin will der Gesetzgeber erreichen, dass Leistungen eingebunden werden können, die derzeit nicht Bestandteil der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Dies soll eine kontrollierte Leistungsoptimie-

---

<sup>181</sup> Persönliche Beteiligung an der Erarbeitung der Lösungswege als Mitarbeiter der Medizinproduktefirma.

rung der GKV erlauben und bezieht sich auf die Verhütung und Früherkennung von Krankheiten und die Krankenbehandlung.

Das Modellvorhaben stellt neben der neuen Erprobungsregelung eine der wichtigsten Möglichkeiten zur Beschaffung von ausreichender medizinischer und ökonomischer Evidenz dar. In der Vergangenheit hat der G-BA das Modellvorhaben als die Grundlage seiner Aussetzungsbeschlüsse gewählt, um in ausreichendem Maße neue Evidenzen zu beschaffen (siehe hierzu die Beispiele Akupunktur und Vakuumversiegelung in Abschnitt 6).

Bedingt durch die neue Erprobungsregelung ist zu erwarten, dass die Nutzung von Modellvorhaben im Rahmen von Innovationen zurückgehen wird.

#### **4.4.4 Strukturverträge**

Durch die unter § 137f SGB V aufgeführten „Strukturierten Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten“ wird die Möglichkeit geschaffen, besonders für chronisch Kranke sogenannte strukturierte Behandlungsmethoden zuzulassen. Diese Methoden können die üblichen Leistungen der GKV punktuell überschreiten, aber im Zusammenhang mit dem jeweiligen Krankheitsbild, das für die versicherten Patientengruppen konstitutiv ist, sowohl aus wirtschaftlicher Sicht als auch aus subjektiver Patientensicht indiziert erscheinen. Die entsprechenden Bestimmungen fordern auch die Schaffung von evidenzbasierten Leitlinien für solche strukturierten Behandlungen; die Leistungsorganisation wird über sogenannte Strukturverträge organisiert. Praktisch wird damit den Ärzten und den kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit gegeben, alternative Behandlungsmethoden über ein pauschaliertes Budget in Eigenverantwortung abzuwickeln. Es entfallen nach § 73 a SGB V die einschlägigen Prüfungsverfahren, die zur Zulassung von solchen neuartigen oder alternativen Heilmethoden notwendig wären. Selbstverständlich gelten auch für solche pauschal honorierten und strukturierten Behandlungsleistungen die allgemeinen Grundsätze der GKV für Wirtschaftlichkeit und medizinische Notwendigkeit.

#### **4.4.5 Integrierte Versorgung (IV)**

Nach § 140 a bis d SGB V, werden die medizinischen Versorgungsleistungen der GKV nicht mehr ausschließlich nach Sektorenstruktur, sondern in einer sektoren-

übergreifenden Art strukturiert und abgerechnet. Der Gesetzgeber und die Selbstverwaltung versprachen sich von dieser Integration der Versorgung eine finanzielle Ersparnis. Im Sinne der Transaktionskostenökonomik ist ein solcher Ansatz zu begrüßen; es sollten vor allem die internen Transaktionskosten des deutschen Gesundheitssystems gesenkt werden.

Grundsätzlich ist es möglich, in diesem Zusammenhang – auch auf der Basis von Evidenzen – alternative Behandlungsmethoden einzuführen, die nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss beurteilt wurden. Im Rahmen der integrierten Versorgung (IV) wäre es denkbar, dass gezielt Programme mit den Krankenkassen durchgeführt werden, bei denen neue Methoden zum Einsatz kommen. Allerdings hat dies den Nachteil, dass für jede Krankenkasse ein Vertrag über IV geschlossen werden muss und dass die Teilnahme der Patienten freiwillig ist. Damit erscheint es fraglich, ob dies eine zielführende Methodenwahl ist. .

#### **4.4.6 Individuelle Gesundheits-Leistungen (IGeL)**

Den Vertragsärzten der GKV ist es gestattet, ihren Patienten medizinische Leistungen anzubieten, deren Kosten nicht von den GKV erstattet werden; diese Leistungen muss der behandelnde Arzt nach einem bestimmten Aufklärungsstandard dem Patienten gegenüber kennzeichnen und er muss die Patienten über mögliche Risiken u. ä. informieren. Listen, die Individuelle Gesundheits-Leistungen (IGeL) enthalten, sind nicht verbindlich, können aber für den Patienten einen Überblick über die genannten Leistungsformen bieten. Für Hersteller und Anbieter von medizinischen Leistungen, die nicht Bestandteil der gesetzlichen Krankenversicherung sind, bieten sich diese IGeL-Listen dazu an, ihre Leistung an Selbstzahler zu vermarkten.

#### **4.4.7 Zusammenfassung des Kapitels**

Wie aufgezeigt werden konnte, kann die eingangs zitierte Feststellung von Schmitz-Rode<sup>182</sup> im Rahmen der Problembeschreibung bestätigt werden. Die Zulassung von innovativen Medizinprodukten wird maßgeblich durch die zwei Phasen der *Marktzulassung* und der *Kostenerstattung* beeinflusst. Im Abschnitt 4.2 („CE-Kennzeichnung

---

<sup>182</sup> Vgl. Schmitz-Rode, 2009, S. 18f.

und Anforderungen an die Zertifizierung“) wurde dargestellt, unter welchen Voraussetzungen die Marktzulassung durch CE-Kennzeichnung zu erreichen ist. Weiterhin wurde herausgearbeitet, dass dieser Zugang durch technische Spezifikationen geprägt ist. Hier werden nur geringe wissenschaftliche Nachweise zur Wirksamkeit des Produktes verlangt. Eine gesundheitsökonomische Betrachtung und eine Nutzenbewertung finden nicht oder nur in sehr eingeschränkter Art und Weise statt. Die Erlangung der CE-Kennzeichnung spielt somit im Rahmen einer Innovationseinführung zu Lasten der GKV eine eher untergeordnete Rolle.

Hingegen wird bei der Frage der Kostenerstattung (siehe Abschnitt 5.1.2) durch die GKV deutlich, dass die Zulassung von Innovationen sektorenspezifisch betrachtet werden muss. Es kann essenziell sein, die Zuordnung der angedachten Leistung (Innovation) vorab zu prüfen, da durchaus die Möglichkeit besteht, sie einer bereits bestehenden Erstattungskategorie zuzuordnen. In Ergänzung dazu sollte geprüft werden, ob die angedachte Innovation nicht einem mit weniger Zulassungsvoraussetzungen belegten Leistungs- oder Produktkatalog zugeordnet werden kann. Dies würde den Beteiligten helfen, einen schnelleren Marktzugang mit Kostenerstattung als GKV-Leistung zu erreichen. Für die Zulassung einer Leistung oder eines Produktes auf Antrag eines Unternehmens mit einem wirtschaftlichen Interesse an ihm hat der G-BA ein neues Beratungsverfahren eingeführt.

Bezüglich des Marktzugangs in den stationären Bereichen wurde beschrieben, dass dieser sofort zur Verfügung steht und durch das NUB-Verfahren eindeutig geregelt ist. Als Innovationsbarriere wurde maßgeblich die angemessene Vergütung identifiziert. Weiterhin wurde geklärt, dass der G-BA die Zulassung von Innovationen im stationären Bereich nur in Ausnahmefällen einschränken oder verhindern möchte. Hierzu hat er Mittel zu Verfügung, selektiv in den Prozess einzugreifen. Er kann Beschlüsse fassen, die Produkte aus der GKV-Leistung ausschließen oder diese einschränken. Weiterhin kann der G-BA eine Untersuchung des Nutzens und der Wirksamkeit von Leistungen jederzeit veranlassen.

In Bezug auf die Kostenerstattung im ambulanten Bereich wurde dargestellt, dass der Zugang nur durch einen positiven G-BA-Bescheid ermöglicht wird. Die hierzu notwendigen Verfahren wurden erläutert und deren Problemlagen beschrieben. Als die wesentlichen Hürden für Innovationen wurden die wissenschaftliche Evidenz und die Kosten-Nutzen-Betrachtung genannt. Weiterhin wurde dargestellt, welche

Mittel dem G-BA zur Verfügung stehen, um Abhilfe schaffen zu können, wenn eine Innovation möglicherweise Potenzial besitzt, aber momentan nicht die Zulassungsvoraussetzungen erfüllen kann. Hierzu wurden Alternativen aufgezeigt und besprochen. Ebenfalls ist in Anbetracht der Komplexität des Verfahrens darauf hinzuweisen, dass es nicht nur wesentlich ist, die medizinische Wirksamkeit mittels wissenschaftlicher Erhebung hinreichend nachzuweisen, sondern auch ein wirtschaftliches Kosten-Nutzen-Verhältnis zu erstellen. Ein Scheitern dieser Darstellung würde voraussichtlich zu einer Ablehnung durch den G-BA führen.

Im Weiteren soll nun auf die bislang erlangten Erkenntnisse aufgebaut werden und anhand von Fallbeispielen sollen die Details der Interaktionen der einzelnen Marktteilnehmer näher erfasst und diskutiert werden. Die Fallbeispiele werden dazu beitragen, Partikularinteressen zu identifizieren und eine Einordnung ihres Einflusses auf den Rahmen der Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Die Fallbeispiele können auch dazu beitragen, die gesetzlich definierten Zulassungsvoraussetzungen und die Methoden zur Ermittlung einer ausreichenden medizinischen und wirtschaftlichen Evidenz besser zu verstehen. Diese Erkenntnisse helfen im weiteren Verlauf dieser Arbeit dabei, die bereits in anderen Publikationen beschriebenen Problemfelder einzuordnen, zu überprüfen und zu diskutieren. Die erlangten Kenntnisse werden in Abschnitt 6 für eine Erarbeitung von Lösungsansätzen verwendet.

## **5 Fallbeispielanalyse**

Im Folgenden sollen die Problemaspekte innovativer Medizinprodukte und Therapieansätze anhand der Analyse von zwei Fallbeispielen aufgezeigt werden. Die Behandlung der Beispiele erhebt keinen Anspruch auf vollständige Wiedergabe aller Einzelheiten. Vielmehr erfolgt die Darstellung der einzelnen Beispiele mit dem Ziel, dass aus ihnen Problemfelder zu erkennen sind, die das Ziel dieser Arbeit unterstützen und einen Erkenntnisgewinn mit sich bringen, der zur Entwicklung von Lösungsansätzen beitragen kann. Beide Innovationen sollen auf der Grundlage der erarbeiteten theoretischen Perspektiven sowie vor dem Hintergrund der Umstände ihrer Umsetzung betrachtet und unter institutionenökonomischen Gesichtspunkten analysiert werden.

## 5.1 Hypothesenbildung und Methodik

Bei den Akteuren bzw. Marktteilnehmern im Gesundheitswesen handelt es sich um Organisationen mit einem hohen Institutionalierungsgrad. Die theoretische Konzeptualisierung der Forschungsfrage und die Hypothesenbildung sollen daher im Anschluss an W. W. Powell und P. J. DiMaggio innerhalb des Neoinstitutionalismus (vgl. auch die Punkte 2.2 und 2.3) vorgenommen werden.<sup>183</sup> Der theoretische Grundgedanke, auf dem alle Ansätze und Richtungen des Neoinstitutionalismus beruhen, besteht darin, dass der Umwelt von Organisationen (hier: Akteuren im Gesundheitswesen) die Priorität gegenüber den Organisationen selbst eingeräumt werden muss. Dies umfasst die Entstehung von Organisationen, ihre Stabilisierung und auch die Wandlungsprozesse, denen Organisationen über die Zeit hinweg unterliegen.

W. W. Powell und P. J. DiMaggio gehen von der Annahme aus, dass in einem organisationalen Feld die Versuche von Akteuren und Organisationen (gesetzliche und private Krankenversicherungen, Institutionen der medizinischen und rehabilitativen Behandlung, Organe und Institute im Gesundheitswesen, pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen sowie Patienten und Versicherte), Veränderungen vorzunehmen, letztlich dazu führen, dass sich die Organisationen bzw. Institutionen ähnlicher werden. Bei der Etablierung und zunehmenden Strukturierung eines organisationalen Feldes wirken den Forschungen der beiden genannten Autoren zufolge vier Faktoren zusammen:

- die Zunahme der Interaktionen zwischen den verschiedenen Organisationen im Feld;
- die Entstehung von Verhältnissen der Über- und Unterordnung sowie die Herausbildung von Koalitionen zwischen den Organisationen und Institutionen im Feld;
- die Zunahme der Informationslast, die die Organisationen im Feld verarbeiten müssen;
- die Herausbildung eines Bewusstseins in den Organisationen und Institutionen, dass sie in ein und dasselbe Feld eingebunden sind; dies schließt auch ein geteiltes Deutungssystem bzw. eine gemeinsame Ideologie ein.<sup>184</sup>

---

<sup>183</sup> Vgl. Powell & DiMaggio, 1991.

<sup>184</sup> Vgl. Powell & DiMaggio, 1983, S. 148.

Jede Organisation und Institution in einem strukturierten Feld reagiert auf eine Umwelt, die ebenfalls aus Organisationen besteht. Diese reagieren ihrerseits auf eine Umwelt, so dass die Reaktionen einer Organisation immer Reaktionen auf Reaktionen von Organisationen sind. Powell und DiMaggio beziehen in ihr Konzept alle Organisationen ein, deren Interessen mittelbar oder unmittelbar durch die Institutionalisierung des organisationalen Felds berührt werden. Dadurch wird dieses Konzept einerseits sehr offen; andererseits lässt es sich gut auf empirische Studien beziehen. In Anbetracht dieser theoretischen Konzeption umfasst das deutsche Gesundheitswesen analytisch betrachtet ein großes organisationales Feld.

Das organisationale Feld liefert die Verbindungen des Gesundheitssystems zu den Adressaten (Patienten, Versicherte insgesamt) sowie zu allen anderen beteiligten Stakeholdern. Auf der Basis des organisationalen Feldes können weitere theoretische Zusammenhänge zum Spannungsfeld von Kommunikation, Steuerung und Macht zwischen den Gesundheitsorganisationen eingebunden werden. Die theoretische Annahme ist, dass die Besetzung der Stellen (Personalisierung), die Verbindungen und Kontakte zwischen den verschiedenen Organisationen (Mediatisierung) und die Ausbildung und Qualifikation der Mitarbeiter/-innen (Professionalisierung) zu bestimmten Interaktionsorientierungen und Kommunikationsmustern führen, die sich innovationsfördernd oder innovationshemmend auswirken können.

Aus dem Umstand, dass das Gesundheitswesen ein starkes organisationales Feld aufweist und mit bestimmten, sich zwischen den einzelnen Organisationen und Institutionen herausbildenden Interaktionsorientierungen und Kommunikationsmustern einhergeht, lassen sich folgende Hypothesen für die Analyse von zwei Fallbeispielen ableiten:

- Die Organisation des deutschen Gesundheitswesens führt zu einem hohen Verwaltungsaufwand.
- Die Organisation des deutschen Gesundheitswesens führt zu einer Heterogenisierung des Personals und des Karriereverlaufs.
- Die Organisation des deutschen Gesundheitswesens führt zu einer hohen Professionalisierung des Personals.



- Die Organisation des deutschen Gesundheitswesens führt zu einem hohen Ausmaß der Responsivität der sozialen Umwelt.
- Die Organisation des deutschen Gesundheitswesens führt zu einer negativen Bewertung der Kohärenz und der Kontinuität des institutionell-administrativen Handelns durch die soziale Umwelt (Medien, Patienten etc.)

Für die Beantwortung der Fragestellungen der vorliegenden Arbeit sind insbesondere die Hypothesen 2 und 3 relevant: Der hohe Professionalisierungsgrad des Personals ist an sich ein innovationsfördernder Faktor. Die gleichzeitige Heterogenität des Personals wirkt sich aber – wie die Analyse der Fallbeispiele zeigen wird – über die Interaktionsorientierungen und Kommunikationsmuster der Institutionen hinweg innovationshemmend aus. Diese Tendenz wird durch den aufwändigen Verwaltungsapparat moduliert und verstärkt. In der Öffentlichkeit ist dann nicht mehr erkennbar, worin das Gesundheitswesen tatsächlich Fortschritte macht.

Darauf wurde bereits mehrfach hingewiesen. So konstatiert das Autorenteam um Bührlen:

Aufgrund der hohen Komplexität und der besonders starken wechselseitigen Abhängigkeiten der Akteursgruppen wirken Interventionen im Innovationssystem Gesundheit oft nur indirekt, und ihre Ergebnisse sind nur sehr schwer voraussehbar. Neue Elemente (z. B. Behandlungsmethoden) lösen komplexe Reaktionsmuster im ganzen Innovationssystem aus und können somit das ganze Netzwerk verändern.<sup>185</sup>

Da das organisationale Feld zwischen den einzelnen Akteuren im Gesundheitswesen nach seinem Erhalt strebt, herrscht tendenziell ein eher innovationsfeindliches Klima.

Die vorliegende Analyse geht für die Untersuchung dieser Zusammenhänge den Weg des Designs eines *Most Similar Systems*, wie es von Przeworski und Teune im zweiten Kapitel ihres Bandes *The Logic of Comparative Social Inquiry* beschrieben wurde.<sup>186</sup> Es werden zwei Fälle ausgewählt, die sich bei dieser Methode „in möglichst vielen Aspekten ähnlich sind.“<sup>187</sup> Die vergleichende Analyse richtet sich auf den Output bzw. die Ausprägung an Innovationen als unabhängige Variablen, die den Merkmalen und Strukturen des organisationalen Feldes „Gesundheitswe-

---

<sup>185</sup> Bührlen et al., 2013, S. 48.

<sup>186</sup> Przeworski & Teune, 1970, S. 32f.

<sup>187</sup> Blatter et al., 2006, S. 141.

sen“ entspringen. Patzelt zeigt, dass eine solche, als „differenzanalytisch“ zu bezeichnende Herangehensweise für praxisnahe Fragestellungen wie in der vorliegenden Arbeit besonders geeignet ist.<sup>188</sup>

Das erste Beispiel der Akupunktur bezieht sich auf eine bereits zugelassene Therapie, die durch Aussetzen des G-BA-Beratungsverfahrens und mit Zuhilfenahme eines Modellvorhabens die notwendige Evidenz durch Studien in der Form von Randomized Clinical Trials (RCTs) generiert hat und in einigen Indikationsfeldern dadurch die Zulassung erlangen konnte; das zweite Fallbeispiel der Vakuumversiegelung bezieht sich auf eine Therapie, bei der der G-BA ebenfalls Gebrauch vom Aussetzen der Entscheidung gemacht hat und durch Nutzung eines Modellvorhabens die Marktteilnehmer aufforderte, ausreichend Evidenz nachzuliefern.

Im Folgenden wird zuerst die Zulassung der Akupunktur als einer erstattungsfähigen Heilmethode für die GKV erörtert und im Anschluss daran die sogenannte Vakuumversiegelungstherapie als eine innovative Behandlungsmethode zur Wundversorgung.

## 5.2 Fallbeispiel Akkupunktur

Der folgende Fall, der auf Grund einer Aussetzungsentscheidung des G-BAs im Rahmen der Zulassungsprüfung zu einem Modellvorhaben geführt hat, ist einer der umfangreichsten seiner Art.<sup>189</sup>

Der ursprüngliche Antrag zur Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV wurde am 28.05.1998 gestellt und von der damaligen Institution des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen beraten. Dies hat im Verlaufe der Untersuchung zu einem Aussetzen des Verfahrens geführt; in Folge wurden umfangreiche Studien in Auftrag gegeben.<sup>190</sup>

Auf einer Ebene der Innovationsanalyse nach transaktionskostenökonomischen Gesichtspunkten stellt das Beispiel insofern einen instruktiven Fall dar, als sich an ihm gut zeigen lässt, wie schwierig die Abwägung zwischen Nutzen und

<sup>188</sup> Vgl. Patzelt, 2005, S. 39.

<sup>189</sup> Vgl. <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-180/2000-10-16-BUB-Akupunktur.pdf>. (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>190</sup> Vgl.: Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen der Jahre 1999 und 2000 zur Bewertung der Akupunktur gemäß §135 Abs.1 SGB V, <http://www.g-ba.de/downloads/40-268-241/HTA-Akupunktur.pdf>. (abgerufen am 13.01.2018).

Kosten in den Fällen ist, in denen innerhalb des Gesundheitssystems zu wenige Informationen über die Evidenz einer Behandlungsmethode vorliegen. Da nicht geklärt ist, inwiefern die Zulassung einer solchen „neuartigen“ Behandlungsmethode die Kosten der Leistungserbringung und die internen Transferkosten verringern kann, müssen die verschiedenen sachlichen Aspekte der Thematik, aber auch die subjektiven Interessen und Interessenkonflikte in einer genauen Darstellung abgewogen werden.<sup>191</sup>

Hinsichtlich der öffentlichen Bedeutung der Thematik kommt dem Beispiel der Akupunktur sicherlich eine besonders hohe Relevanz zu: Da in der Öffentlichkeit das starke Bedürfnis nach alternativen Behandlungsmethoden neben den herkömmlichen schulmedizinischen Methoden besteht und da es in dieser Hinsicht ein deutliches Bedürfnis nach Leistungen der GKV gibt, spielt die Diskussion über eine Zulassung der Akupunktur auch in der gesundheitspolitischen Diskussion eine nicht unwesentliche Rolle.<sup>192</sup>

Relevanz kann das Beispiel auch in gesundheitsökonomischer Hinsicht beanspruchen. Da sich die Kosten der Behandlung von chronischen Krankheiten, die mit schulmedizinischen Methoden nicht wirkungsvoll behandelt werden können, sowie die Kosten für Schmerztherapien bei chronischen Krankheiten als erheblich erwiesen haben, verspricht die Akupunktur als eine alternative Behandlungsmethode im Fall klinischer Evidenz ein hohes Einsparungspotenzial.

### **5.2.1 Historie und Einsatzgebiete des Produkts**

Die Akupunktur als medizinische Methode stammt aus der traditionellen chinesischen Medizin, eine genaue historische Einordnung erscheint aber schwierig. Anhand von Quellen kann man die Akupunktur zumindest in das 3. Jahrhundert v. Chr., in dem sie zuerst schriftlich als medizinische Methode beschrieben wurde.<sup>193</sup>

Anfang des 19. Jahrhunderts fand die Akupunktur als medizinethnologisches Problem Eingang in die wissenschaftliche Diskussion in Europa. Als eigentlich medizinische Methode wurde sie zu jener Zeit nicht rezipiert. Erst gegen Ende des 19.

---

<sup>191</sup> Vgl. zur Struktur dieser Debatten: Häussler, 2006, S. 83.

<sup>192</sup> Vgl. Hüsing & Bühlren, 2003, S. 35.

<sup>193</sup> Vgl. Sulzbach, 2007, S. 12f.

Jahrhunderts und mit dem Aufkommen der Lebensreform-Bewegung<sup>194</sup> um 1910 wurde die Akupunktur in Europa, zunächst nur in den Kreisen der Alternativmedizin, als medizinische Heilbehandlung diskutiert.

Erst nach dem Zweiten Weltkrieg etablierten sich in Mitteleuropa, insbesondere in Deutschland, Spezialisten, die sich auf der Basis einer schulmedizinischen Vorbildung mit der Akupunktur als einer Behandlungsmethode beschäftigt haben. Bis in die Gegenwart wird die Methode in der Schulmedizin hinsichtlich ihrer Wirksamkeit diskutiert. Es ist jedoch nicht ernsthaft bestritten worden, dass derartige Behandlungen auch systematische Erfolge vorzuweisen haben.

Eingesetzt wird die Akupunktur vor allem bei chronischen Beschwerden, die sich über die Befindlichkeit dem Patienten mitteilen. Damit ist ein sehr weiter Behandlungsrahmen gesteckt; er reicht von Rücken- und Gelenkschmerzen über den Kreislauf bis hin zu Stoffwechselstörungen, Organbeeinträchtigungen und chronischen Infekten. Akute Beschwerden und Verletzungen werden sehr selten mit Akupunktur behandelt.

### **5.2.2. Klinische Evidenz**

Die Akupunktur ist dem Wesen ihrer theoretischen Wirkungsweise nach noch sehr ungenügend erforscht. Dieser Umstand ist der Hauptgrund für die nach wie vor anhaltende Diskussion zur klinischen Evidenzproblematik der Akupunktur. Allein vom Standpunkt der empirischen klinischen Evidenz aus gesehen ist die Akupunktur eine unumstritten wirksame Heilmethode in vielen Indikationsbereichen.<sup>195</sup> Da aber nach wie vor keine *einheitlichen* Wirkungszusammenhänge und Indikationen beschrieben sind, fallen eine systematische Zuordnung der Wirksamkeit und eine zielgerichtete Verordnung nach wie vor schwer. Gelingen und Mislingen von Behandlungen mit Akupunktur können weder zuverlässig vorausgesagt noch ausgeschlossen oder auch rückblickend erklärt werden, was auf den fehlenden theoretischen Unterbau der Behandlungsmethode zurückzuführen ist.

---

<sup>194</sup> Die Lebensreform-Bewegung und ihr Bezug auf Naturheilverfahren gingen von den Grundgedanken der Naturheilkundebewegung des 19. Jahrhunderts aus und wurden u.a. von Jean-Jacques Rousseau beeinflusst. Rousseaus Einfluss bezieht sich v. a. auf die allgemeinen Grundsätze der Lebensreform-Bewegung, weniger auf konkrete Heilverfahren etc.

<sup>195</sup> Vgl. Bäcker, 2004, S. 136.

### **5.2.3 Gesundheitsökonomische Evidenz**

Auf Grund der Struktur einer Akupunktur-Behandlung sowie der notwendigen Wiederholungen muss diese Behandlungsmethode als relativ teuer angesehen werden. Im Gegensatz zu medikamentösen Behandlungsformen ist die Akupunktur nur jeweils persönlich in einer Behandlungssitzung durchführbar, die sowohl die physische Anwesenheit des Patienten in einem Behandlungsraum als auch die Präsenz eines Spezialisten erforderlich macht. Neben den zusätzlichen Kostenparametern dieser Behandlungsmethode, die im Verhältnis zu den genannten weniger ins Gewicht fallen, führen diese personellen und räumlichen Kostenfaktoren zu einer kostenintensiven Behandlung, die nach Bedarf in zahlreichen Sitzungen von jeweils bis zu 30 Minuten Dauer bis zum Eintreten des Behandlungserfolges fortzusetzen ist.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist die Akupunktur daher nur dann eine sinnvolle Neuerung, wenn sich einer herkömmlichen Behandlung entweder medizinische Hindernisse (Unverträglichkeiten etc.) entgegenstellen oder wenn sich eine herkömmliche schulmedizinische Behandlungsform als nicht wirksam erweist. Als Alternative könnte die Akupunktur aus gesundheitsökonomischer Sicht auch dann in Betracht kommen, wenn andernfalls eine teure Schmerztherapie die Versorgung des Patienten sicherzustellen hätte. Die Vermeidung von Arbeitsausfällen auf Grund chronischer und ansonsten nicht schulmedizinisch behandelbarer Erkrankungen kommt ebenso als ökonomischer Faktor in Betracht, wenn auch mit einer geringeren Relevanz.

### **5.2.4 Zulassungsproblematik und Beschluss**

Die Akupunktur als eine Heilmethode bei chronischen Erkrankungen, vor allem im Zusammenhang mit einer Beeinträchtigung der Lebensqualität, stellt eine Alternative zur medikamentösen Schmerztherapie dar. Aufgrund dieses Umstandes und aufgrund der Tatsache, dass eine Budgetierung der Akupunktur im Rahmen der Zulassung zur Kostenerstattung bei den GKV andere Posten aus dem Leistungskatalog zumindest strukturell hätte verdrängen müssen, erwuchs der Zulassung ein deutlicher Widerstand von Seiten der pharmazeutischen Industrie und aus Teilen der Schulmedizin. Dabei wurde vor allem damit argumentiert, dass es bislang keine gesicherte Evidenz über den Erfolg der Behandlung mit Akupunktur gibt.

Zudem ist es der Schulmedizin bisher nicht gelungen, die unmittelbare klinische Evidenz der Akupunktur zweifelsfrei für viele verschiedene Indikationen nachzuweisen. Eine wesentliche Problematik im Zusammenhang mit der Zulassung der Akupunktur zur Kostenerstattung durch die GKV lag also in der gesundheitsökonomischen Abwägung der Sinnhaftigkeit einer Erstattung in den einzelnen Indikationsbereichen. Es stellt sich heraus, dass die gesundheitsökonomische Sinnhaftigkeit nicht in allen Indikationsbereichen gegeben ist, dass es also im Falle eines positiven Beschlusses auf jeden Fall eine Eingrenzung der betreffenden Indikationen geben müsste.

Da sich die gesundheitsökonomische Abwägung der einzelnen Indikationsbereiche als äußerst kompliziert darstellte, wurde im Rahmen von großen Studien eine bundesweite Evidenzprüfung durchgeführt, die zwischen 2001 und 2006 die Erstattungsfähigkeit der einzelnen Indikationsbereiche klären sollte. Mit dem Ende des Modellprojektes Akupunktur unter der Leitung der Techniker Krankenkasse war eine gesundheitsökonomische Evidenz in bestimmten Bereichen nicht mehr von der Hand zu weisen. Der systematische Widerstand der pharmazeutischen Industrie verhinderte jedoch die Zulassung in weiteren Indikationsbereichen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss erwirkte mit seinem Beschluss vom 16.9.2006 mit der Wirksamkeit ab dem 1.1.2007 die Einführung der Akupunktur als einer Kassenleistung mit sehr eng gefassten Indikationen. Es wurde in der Begründung des einschlägigen Votums durchaus auf die Evidenzproblematik Bezug genommen:

Zweifel an der Evidenz der Akupunktur ergeben sich insbesondere aus deren nach wie vor weitgehend unbekanntem Wirkprinzipien. Derartige unter Anwendung strenger Evidenzmaßstäbe begründbare Zweifel können angesichts der in großer Breite im Modellversuch signifikant und nicht nur in Einzelfällen erzielten besseren therapeutischen Ergebnisse der Akupunktur gegenüber der konventionellen Schmerztherapie bei zwei der drei genannten Indikationen deren umfassenden Ausschluss als Leistung der GKV nicht rechtfertigen.<sup>196</sup>

Somit erfolgte ein Beschluss, der die Akupunktur als Heilmethode an die Kostenerstattung der GKV anbindet. Diese Anbindung wurde auf die Bereiche von Rücken-

---

<sup>196</sup> Vgl. <http://www.g-ba.de/downloads/40-268-136/2006-09-19-RMvV-Akupunktur-Votum.pdf>, S. 1. (abgerufen am 13.01.2018).

und Knieschmerz eingegrenzt und sie wurde an die Bedingung der Einbettung einer derartigen Behandlung in ein umfassendes schmerztherapeutisches Konzept geknüpft.

Der Behandlungsumfang wurde auf 10 Sitzungen innerhalb von sechs Wochen begrenzt, die Behandlungsart nach der Nadelmenge spezifiziert und nach Beschluss in ein Qualitätssicherungskonzept eingebunden. Besonderer Wert wurde auf die Ausbildung und Qualifikation der Therapeuten gelegt. Hierzu wurde die Bundesärztekammer beauftragt, für die notwendige Weiterbildung und Leistungsnachweisprüfung zu sorgen. Fristen wurden festgelegt, um die Umsetzung sicherzustellen.<sup>197</sup>

### 5.2.5 Umsetzung und Konflikte

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde mit dem Inkrafttreten am 1.1.2007 umgesetzt. Die Bundesärztekammer übernahm mit den Landesverbänden zusammen die Aufgabe, die Weiterbildung der Vertragsärzte sicherzustellen.<sup>198</sup> Zu nennenswerten Konflikten ist es in der Zeit seit dem Inkrafttreten des genannten Beschlusses nicht gekommen.

### 5.2.6 Analyse und Zusammenfassung des Beispiels

Aus einer transaktionskostentheoretischen Sicht musste es das Ziel der Gesundheitspolitik in Deutschland sein, die Kosten der Bewertung und Zulassung von medizinischen Innovationen zu begrenzen und nach Möglichkeit zu reduzieren. Es muss danach gestrebt werden, Behandlungsformen und Therapien in das Gesundheitssystem einzuführen, die

- „gleich teuer, aber wirksamer sind,
- billiger und gleich wirksam sind, oder
- billiger und wirksamer sind“.<sup>199</sup>

---

<sup>197</sup> Vgl. Bekanntmachung eines Beschlusses zur Akupunktur vom 18. April 2006/19. September 2006, [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-328/2006-09-19-RMvV-Akupunktur-Massgabe\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-328/2006-09-19-RMvV-Akupunktur-Massgabe_BAnz.pdf). (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>198</sup> Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss zur Akupunktur: Fristverlängerung zur Weiterbildung, [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-508/2007-12-20-RMvV-Akupunktur\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-508/2007-12-20-RMvV-Akupunktur_TrG.pdf). (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>199</sup> Axer, 2007, S. 197f.

Dies bedeutet, dass Innovationen die Kosteneffektivität erhöhen. Weiterhin erscheint es wichtig, danach zu streben, die vorherigen Produkte und Therapien zu ersetzen und nicht beide Formen zu erlauben. In diesem Zusammenhang wird von den sogenannten Add-on-Kosten gesprochen. Die fehlende Entscheidung für eine der beiden Formen führt dazu, dass im Gesundheitssystem zusätzliche Kosten entstehen, da anstatt des bevorzugten, laut Beschluss der Selbstverwaltung effizienten Produktes auch das nicht-effiziente zum Einsatz kommen kann. Hier ist unter transaktionskostentheoretischer Betrachtung eine Fehlsteuerung gegeben, die einer Korrektur bedarf. Streng genommen hat sich bei der Durchführung der Innovationsbewertung im Hinblick auf die Einführung der Akupunktur dieses Ziel nicht umsetzen lassen. Entgegen den Zielen der Kostenreduktion bei den Bewertungsverfahren, innerhalb derer mittels der Einführung strukturierter Behandlungsverträge und anderer Instrumente der pauschalen Abrechnung auch alternative Behandlungsmethoden anvisiert worden waren, stellte sich die Überprüfung der gesundheitsökonomischen Evidenz der Akupunkturbehandlung als unzureichend dar.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht wurde zwar eine Effizienzprüfung durchgeführt, diese Prüfung kann jedoch als nicht effizient betrachtet werden, wenn sie im Sinne einer Innovationsroutine beurteilt wird. Hierbei betrachte ich nur die Umsetzung des Modellversuches, um festzustellen, dass der Aufwand und die Kosten extrem hoch waren. In einem Zeitraum von über fünf Jahren wurden über 250.000 Patienten von ca. 10.000 Ärzten untersucht und behandelt.<sup>200</sup>

Wie im zusammenfassenden Bericht des Unterausschusses festgehalten wurde, gilt als nicht nachgewiesen, wie die Akupunkturtherapie wirkt, und weiterhin ist es auch mehr oder weniger irrelevant, wo die Akupunkturnadeln platziert werden.<sup>201</sup>

<sup>200</sup> Vgl. [http://www.deutschlandfunk.de/akupunktur-hilft-dauerhaft-bei-migraene-heuschnupfen-und-709.de.html?dram:article\\_id=87072](http://www.deutschlandfunk.de/akupunktur-hilft-dauerhaft-bei-migraene-heuschnupfen-und-709.de.html?dram:article_id=87072) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>201</sup> Vgl. Zusammenfassender Bericht des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung gemäß § 135 Abs.1 SGB V der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Kopfschmerzen, chronischen LWS-Schmerzen und chronischen Schmerzen bei Osteoarthritis, S. 1: „Im Ergebnis hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Beratungen die in den Studien zu chronischen Rückenschmerzen und zur Gonarthrose erzielten Verbesserungen nachvollziehen können. Dass der genaue Wirkungsmechanismus der Akupunktur nach wie vor unbekannt ist und die spezifische Punktauswahl nach den Regeln der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) in den Studien nicht als ausschlaggebend für den Therapieerfolg erhärtet werden konnte, führte dabei nicht zwangsläufig zur Verneinung des Nutznachweises. Ausschlaggebend für die Anerkennung war der geführte Nachweis, dass die Akupunkturbehandlung bei den genannten Indikationen der Standardtherapie überlegen ist. Für die ebenfalls untersuchten Indikationen chronischer Spannungskopfschmerz und Migräne konnte dagegen kein klarer Beleg für einen Zusatznutzen gefunden werden.“



Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Ergebnisse der einzelnen Studien in ihrer Aussage unklar waren resp. Interpretationsspielraum offenließen.<sup>202</sup> Gerade bei einer solchen Untersuchung wie dieser, die im Rahmen eines RCT<sup>203</sup> durchgeführt wurde, sollte dies vermieden werden.<sup>204</sup>

Dieser Aspekt ist deshalb von großer Bedeutung, da im folgenden Fallbeispiel, der Vakuumversiegelung, gerade dieser Sachverhalt zu einer negativen wissenschaftlichen Bewertung führte.

Aus Sicht der Gesundheitspolitik wurde durch diesen enormen Aufwand nicht erreicht, was im transaktionsanalytischen Sinn Ziel einer systematischen Verbesserung der Innovationsfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems hätte sein müssen, nämlich die *Verlagerung von Bewertungsverantwortung* von einer politischen Ebene auf eine Ebene der individuellen Behandlung. Mit der implementierten und reproduzierten Bewertungsroutine der Breitenstudie und eines umfangreichen Verfahrens konnte nicht mehr erzielt werden, als dass das alte System einer umfassenden Bewertungsverantwortung auf einen Bereich angewendet wurde, der ohnehin aufgrund der unsicheren Evidenzlage nicht von der Instanz der Gesundheitspolitik zu überschauen war.

Es ist sogar davon auszugehen, dass keine Kostenreduktion, sondern ein Anstieg der Gesamtherapiekosten das Ergebnis der Einführung der Akupunktur sein wird. Dies ist damit zu begründen, dass eine parallele Nutzung von Schmerzmitteln und Akupunktur bei durchaus vielen Patienten infrage kommen kann, zumal die Studie gezeigt hat, dass nicht bei allen Patienten die Akupunktur sofort hilft und bei einigen keine Linderung während und nach der Therapie eingesetzt hat.<sup>205</sup>

Durch den Umstand, dass beide Therapieformen, die Akupunktur und die Schmerzmitteltherapie, verfügbar sind und nur der Patient in Kenntnis darüber gesetzt wird, was von welchem Arzt appliziert oder verschrieben wurde,<sup>206</sup> bleibt offen,

---

<sup>202</sup> Vgl. Deutsches Ärzteblatt 103, Ausgabe 4 vom 27.01.2006, Seite A-187.

<sup>203</sup> Vgl. Understanding controlled trials: Why are randomised controlled trials important?, <http://www.bmj.com/cgi/content/full/316/7126/201>. (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>204</sup> Vgl.: Melchart et al., 2006, S. 187-194. Akupunktur bei chronischen Schmerzen: Ergebnisse aus dem Modellvorhaben der Ersatzkassen; Deutsches Ärzteblatt 103, Ausgabe 4 vom 27.01.2006, Seite A-187.

<sup>205</sup> Vgl. Melchart et al., 2006, S. 187–194.

<sup>206</sup> Hier spricht man auch von der sogenannten Informationsasymmetrie, die in der Gesundheitsökonomie das Problem beschreibt, dass der Arzt nicht alle Absichten und Informationen des Patienten kennt und im Gegenzug der Patient nicht in Kenntnis ist, ob das von dem behandelnden Arzt Empfohlene die optimale Therapie für sein Leiden ist.

ob er parallel beide Formen für sich genutzt hat. Es ist nicht davon auszugehen, dass alle Patienten *compliance*<sup>207</sup> zeigen.

Es kann daher insgesamt ein Fazit dahingehend gezogen werden, dass die Kosten, die die Bewertung der Innovation aus einer Sicht der Gesundheitspolitik verursacht haben, unangemessen hoch sind und nicht dem Nutzen der Maßnahme entsprechen. Ziel war es, durch das Verfahren des G-BA die unmittelbare politische Entscheidungsebene zu verlassen und durch ein gezieltes Verfahren in der Form eines Modellvorhabens eine Entscheidung herbeizuführen. Dieses Ziel wurde aus politischer Perspektive nicht erreicht, da es keine eindeutige Entscheidung gegeben hat.

Weiterhin erweist sich, dass sich die Problematik des Beispiels nur sehr ungenügend aus einer klassischen ökonomischen Perspektive von Gewinn und Verlust darstellen lässt.

Der Ansatz der Transaktionskostenanalyse hat für den untersuchten Fall gezeigt, dass die Kosten für die Durchführung der betreffenden Innovation für jene Marktteilnehmer, die die Innovation einführen, am höchsten sind. Gesundheitspolitik und GKV müssen laut den gesetzlichen Arrangements die institutionelle Verantwortung für die Innovationen tragen; für sie besteht ein Interesse, die aus der Innovation resultierende Veränderung des ökonomischen Austauschs zwischen den Marktteilnehmern so gering wie möglich zu halten. Eine solche Optimierung ist aber aufgrund der gesetzlichen Vorgaben offenbar nicht möglich.

Für jene Marktteilnehmer, die von der Innovation profitieren, wie die Einrichtungen der medizinischen Behandlung oder die Versicherte, entstehen kaum oder gar keine Transaktionskosten. Das Innovationsmanagement im untersuchten Fall ist aus transaktionskostenanalytischer Sicht eine einseitig verteilte Kostenlast, die aufgrund des bestehenden institutionellen Arrangements nicht auf jene Marktteilnehmer verteilt werden kann, von denen der Innovationswunsch ausgeht.

Die Untersuchung des institutionellen Arrangements für den Innovationsvorgang zeigt, dass die Transaktionskosten, die mit der Innovation verbunden sind, keiner realen ökonomischen Entwicklung mehr entsprechen, sondern als rein sekundäre Transaktionskosten anzusehen sind: Die Innovationskosten, also die Kosten, die für die Veränderungen des institutionellen Arrangements anfallen, erzeugen keinen unmittelbaren Transaktionseffekt und sie ordnen die Transaktionsstrukturen für die

---

<sup>207</sup> Das Wort *compliance* wird in der Medizin benutzt, um zu beschreiben, ob sich der Patient an die Anweisungen des Arztes hält.

Zukunft auch nicht neu. Vielmehr reproduzieren diese Innovationskosten lediglich das bestehende institutionelle Arrangement und bestätigen so die politische Symbolik dieses Innovationsrituals. Einen Transaktionsnutzen kann das deutsche Gesundheitswesen als System dafür nicht verbuchen.

Insgesamt bestätigt sich der Eindruck, dass das Verhältnis der Marktteilnehmer, wie es sich im institutionellen Arrangement der Durchführung der Innovation ausdrückt, keinesfalls einer Marktdynamik unterliegt und dass für dieses Verhältnis auch kein hybrides Markt- und Vertragsverhältnis beschreibbar ist, wie es die Transaktionskostenökonomik für derartige Verhältnisse als optimal ansieht. Tatsächlich ist ein Innovationsritual feststellbar, das nichts zur Weiterentwicklung des Innovationsmanagements beiträgt und auch im Hinblick auf die ökonomischen Wirkungen keinen positiven Effekt für die tragenden Marktteilnehmer hat.

Das Innovationsverfahren scheint aus systemischer Sicht den Charakter eines mehr oder weniger demokratischen politischen Verfahrens des interaktiven Interessenausgleichs aufzuweisen. Die dabei anfallenden Kosten werden nicht als Transaktionskosten reflektiert, sondern als eine Art unvermeidlicher Verwaltungskosten behandelt. Tatsächlich sind aber die anfallenden Kosten sehr wohl Transaktionskosten und die ökonomischen Gewinne, die aus der Innovationsmechanik hervorgehen, lassen sich ganz deutlich bestimmten Marktteilnehmern zuordnen.

Diese Marktteilnehmer sind als passive Marktteilnehmer einem politischen Dogma der Unparteilichkeit verpflichtet. Dass dies aber nur in der Theorie Bestand hat, wird dadurch deutlich, dass es für die genaue inhaltliche Aufbereitung und Durchführung des Untersuchungsverfahrens des G-BA keine festen Vorgehensweisen gibt. Diese werden vielmehr nach dem Sachverhalt und anhand der Vorgaben durch die VerFO des G-BA und/oder den Vorgaben des IQWiG erstellt. Die weitere inhaltliche Aufbereitung des Themas wird dann durch den Verantwortlichen nach bestem Verständnis des Themas und persönlicher Erfahrung und unter Einfluss von allen Marktteilnehmern durch Lobbyismus verfasst. Somit kann das Verfahren nicht als unabhängig und frei gelten, sondern es wird immer eine Position bevorzugt. Das lässt auch den Schluss zu, dass die wissenschaftlichen Institute, die die Bewertung kategorial vorbereiten, als die Gewinner der anfallenden Transaktionskosten anzusehen sind; als Kostenträger treten der Steuerzahler und die gesetzlichen Krankenkassen und somit jeder Versicherte auf.

Hinzu kommt, dass nicht nur die Kosten der Studie, sondern auch die Kosten der Weiterbildung der Ärzte durch das Gesundheitssystem getragen werden müssen. Weiterhin sollte eine kritische Auseinandersetzung mit der Art der Untersuchungsmethode erfolgen, da RCTs nicht immer die ideale Lösung für solche Fragestellungen sein müssen. Wie hier gezeigt, wurde mit großem Aufwand für lediglich drei Indikationen ein Ergebnis erarbeitet, das immer noch sehr viele Fragen offenlässt.<sup>208</sup>

### 5.3 Fallbeispiel Vakuumversiegelung

Die Vakuumversiegelungstherapie und das damit verbundene Medizinprodukt stellt ein idealtypisches Beispiel für eine in Deutschland problematische medizintechnische Innovation dar. Die Vakuumversiegelungstherapie als neuer Ansatz eines integrierten Wundversorgungssystems wird in der Literatur und aus der Sicht von Experten als eine der Schlüsselinnovationen im Bereich der Medizinprodukte dargestellt.<sup>209</sup> Diese Innovation wurde trotz einer sehr großen Vielzahl an wissenschaftlichen Studien, Publikationen und Expertenmeinungen<sup>210</sup> nicht in die ambulante Kostenerstattung der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland aufgenommen. Der G-BA hat mit Beschluss vom 14. November 2007 die Vakuumversiegelungstherapie der Liste der „Methoden, deren Bewertung ausgesetzt ist“ hinzugefügt und damit aus dem Verfahren für eine Neuzulassung genommen.<sup>211</sup> Der offensichtliche Widerspruch zwischen der medizinischen Wirksamkeit und der ausgereiften Technologie sowie dem bisher fehlenden Erstattungsaspekt soll im Folgenden den Ausgangspunkt der Betrachtung bilden.

#### 5.3.1 Historie und Einsatzgebiete des Produkts

Die Vakuumversiegelungstherapie wurde in den 1980er Jahren zeitgleich in Deutschland und in den USA entwickelt. Die Therapie wurde in den USA patentiert und

---

<sup>208</sup> Vgl. Zusammenfassender Bericht des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung gemäß §135 Abs.1 SGB V der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Kopfschmerzen, chronischen LWS-Schmerzen und chronischen Schmerzen bei Osteoarthritis“, S. 508.

<sup>209</sup> Vgl. Willy, 2006, pp. 3–16.

<sup>210</sup> Vgl. Aplequist et al., 2008.

<sup>211</sup> Vgl. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III: Vakuumversiegelungstherapie, vom 15. November 2007.

durch die Firma KCI Inc. mit Sitz in San Antonio, Texas, vermarktet. Seit Mitte 1980 ist die Vakuumversiegelungstherapie auf dem deutschen Markt als Wundbehandlung verfügbar. Zuerst hat sich die Therapie im Krankenhausmarkt der Akutbehandlungen etabliert. Ende 1999 wurde durch die Herstellerfirma ein Antrag bei dem Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK-BV) auf Anerkennung als Hilfsmittel im ambulanten Bereich gestellt. Dieser Antrag wurde mehrmals abgelehnt. Im Verlaufe der Gespräche zwischen der Herstellerfirma KCI und dem IKK-BV wurde festgestellt, dass die beantragte Vakuumversiegelungstherapie kein Hilfsmittel sei, da sie nicht durch den Versicherten selbst oder einen pflegenden Angehörigen angewendet werden kann.<sup>212</sup>

Dies führte am 14.03.2002 zu einem Antrag des IKK-BV bei dem damaligen G-BA auf eine Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie. Das Beratungsverfahren wurde auf der Basis der damaligen gültigen Verfahrensrichtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen am 26.09.2003 eingeleitet.

Seit dem 01.01.2004 wird die Überprüfung im G-BA gemäß § 91 Abs. 5 SGB V fortgesetzt, allerdings ohne merklichen Fortschritt. Im Anschluss daran wurde die Aussetzung der Beratungen bis zum 31.12.2016 verlängert. Der G-BA begründet dies mit Studienergebnissen, die bis dahin voraussichtlich vorliegen und in die Beratungen eingehen sollen.<sup>213</sup>

Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V beauftragte in seiner Sitzung am 21.12.2004 das IQWiG gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V dazu, eine Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorzunehmen.<sup>214</sup>

Das IQWiG erstellte einen Berichtsplan zur gesundheitsökonomischen Evaluation und formulierte eine Einschätzung zu den möglichen Einsatzgebieten der Vakuumversiegelungstherapie in der Wundversorgung. Im Folgenden sollen die Grundzüge dieser Einschätzung kurz wiedergegeben werden.:

Die Vakuumversiegelungstherapie wird vorwiegend zur Behandlung von nicht heilenden (chronischen) und sekundär zu verschließenden Wunden unterschiedlichster Ursache eingesetzt, z. B. beim Vorliegen von chronischen Druckgeschwüren (Dekubitus), Geschwüren aufgrund von Gefäßerkrankungen (venös oder

<sup>212</sup> Aussagen laut Herstellerfirma KCI GmbH und eigenen Recherchen und Erfahrungen.

<sup>213</sup> Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/presse/newsletter/139/2016>. (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>214</sup> Vgl. „Zusammenfassende Dokumentation des Unterausschusses ‚Ärztliche Behandlung‘ des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Vakuumversiegelungstherapie“, Stand: 15. Februar 2008, S. A-1

arteriell bedingt) und/oder nervalen Störungen (diabetisches Fußsyndrom), infizierten Wunden und offenen Bauchbehandlungen, um nur einige zu nennen. Sie kommt darüber hinaus unterstützend bei Spalthauttransplantaten zum Einsatz. Schließlich erstreckt sich das Einsatzgebiet auch auf die Wundbehandlung bei akuten, komplizierten Verletzungen z. B. als Folge von Verbrennungen oder Ablederungen.<sup>215</sup>

Die Vakuumversiegelung basiert auf dem einfachen Prinzip des Anbringens von Unterdruck auf einem klar definierten Bereich mittels Vakuumquelle und Schaumverband. Die Technologie und Anwendung können folgendermaßen zusammengefasst werden:

Die Vakuumversiegelung findet vorwiegend ihren Einsatz bei chronischen Wunden, die sich in der Regel von einem normalen Wundverlauf dadurch unterscheiden, dass keine Primärheilung stattfindet. Diese Wunden bleiben trotz fachgerechter Versorgung offen und oftmals finden sich nekrotisches Gewebe und Wundbeläge in ihnen, die durch eine chirurgische Wundtoilette, auch Debridement genannt, entfernt werden müssen. Weiterhin sind diese Wunden oftmals mit starker Sekretbildung verbunden. Ärzte oder Pflegekräfte müssen vor einer Vakuumversiegelung zunächst die Oberfläche der Wunde und die Ränder säubern. Danach bedecken sie die Wunde mit einem sterilen Schwamm (auch V.A.C. Dressing genannt) und fixieren ihn mit einer semipermeablen Folie luftdicht auf der umliegenden Haut. Auf die Folie wird eine spezielle Schlauchverbindung appliziert, die es erlaubt, eine medizinische Unterdruckpumpe anzuschließen und ein Vakuum zu erzeugen. Dieser Verband wird in der Regel jeden zweiten bis dritten Tag, bei entzündeten Wunden auch häufiger gewechselt. Die Pumpe saugt ständig Wundsekret aus der Wunde ab, wodurch im Wundbereich ein gleichmäßiger Unterdruck entsteht. Die Wirkmechanismen werden so beschrieben, dass durch den Abtransport des Wundsekretes schädliche Stoffe aus der Wunde entfernt werden. Weiterhin sollen der Unterdruck und der Schaumstoff eine mechanische Stimulation der Wunde bewirken und die Durchblutung des Gewebes so gefördert werden.<sup>216</sup> Dies soll zur Bildung neuer Zellen und Gefäße führen. Weiterhin ermöglicht dieser Verband einen erhöhten Patientenkomfort, da er Geruch und Wundsekret optimal kontrolliert und die oftmals stören-

---

<sup>215</sup> Vgl. IQWiG: Berichtsplan zum Bericht „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“ [Auftrag N04/03] Version 1.0 13. Mai 2005, S. 1.

<sup>216</sup> Vgl. <https://www.gesundheitsinformation.de/chronische-wunden.2706.de.html> (abgerufen am 13.01.2018).

den Gerüche und die Durchnässung von Kleidung und Bettwäsche vermeiden kann.<sup>217</sup>

In seinem Abschlussbericht kommt das IQWiG zu einer komplexen Beurteilung der möglichen Einsatzgebiete des Therapieansatzes, es schließt aber einige von der Herstellerfirma als Indikationen angegebenen Aspekte aufgrund der Studienlage aus, etwa die Indikation einer Vermeidung von ansonsten unvermeidlichen Amputationen.<sup>218</sup>

### 5.3.2 Klinische Evidenz

In der Entscheidung, die Aufnahme der Vakuumversiegelungstherapie in den Erstattungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen zu verweigern und das Verfahren auszusetzen, hat sich der G-BA auf den zuvor erwähnten Abschlussbericht des IQWiG berufen. Dieser Abschlussbericht versucht eine Gesamtschau der Studienlage und kommt zu dem nachvollziehbaren Schluss, dass eine allgemeine Therapieempfehlung auf der Grundlage der Studienlage nicht abgegeben werden kann.<sup>219</sup>

Eine solche allgemeine Therapieempfehlung war aber weder in der Absicht des Unternehmens noch in der therapeutischen Planung jener Fachleute vorgesehen, die Studien mit einer eindeutigen Empfehlung vorlegten. Die Vakuumversiegelungstherapie ist in den meisten relevanten Studien von Wissenschaftlern immer im Bezug auf eine bestmögliche Indikationsabgrenzung untersucht worden. Ebenso wurden Unterlagen, die von Forschern, Ärzten oder der Herstellerfirma beim G-BA und danach beim IQWiG vorgelegt wurden, immer indikationsspezifisch gegliedert. Dies beinhaltete auch die Vorgabe des Unterausschusses des G-BA zu Beginn der Untersuchung.

Die Fachgesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. hat eine Therapieempfehlung mit genau definierten Indikationen herausgegeben. Sie stellte ebenfalls die Grundlage für die Empfehlung der Fachgesellschaft zur Aufnahme der Vakuumversiegelungstherapie in die Kostenerstattung der GKV dar.<sup>220</sup> Diese Auf-

---

<sup>217</sup> Vgl. ebd.

<sup>218</sup> Vgl. IQWiG, Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. Abschlussbericht. Auftrag N04-03 Version 1.0 Stand: 13.03.2006, S. 65.

<sup>219</sup> Vgl. ebd.

<sup>220</sup> Wild et al., 2004, S. 7–11.

nahme ist aber vor allem deshalb nicht erfolgt, weil eben eine allgemeine Wirksamkeit nicht nachzuweisen ist.

Die klinische Evidenz der Vakuumversiegelungstherapie wurde von unterschiedlichen Standpunkten und unter unterschiedlichen Prämissen beurteilt, weshalb die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, den Abschlussbericht des IQWiG zur Grundlage einer Entscheidung in der Frage der Erstattung zu machen, als zumindest fragwürdig gelten muss.

An dieser Stelle soll nochmals rückblickend auf das Fallbeispiel Akupunktur verwiesen werden. Diese medizinische Leistung hat die Zulassung genau mit derselben Studienschwäche erhalten. Es kann somit festgestellt werden, dass hier ein Mangel an klaren Vorgaben besteht und dass dieser Kritikpunkt in die Lösungsansätze als ein wichtiger Verbesserungsansatz mit aufgenommen werden sollte.

Zur Beurteilung der klinischen Evidenz der Vakuumversiegelungstherapie erstellte das IQWiG eine umfassende Literaturstudie, die vor allem die mangelnde Einheitlichkeit in der Kriterienwahl jener Studien kritisiert, die im Hinblick auf die Wirksamkeit der Therapie zu einem positiven Ergebnis gelangen. Die Methodenkritik bezieht sich nicht auf die Immanenz der einzelnen Studien, sondern auf deren mangelnde gemeinsame Stellungnahme zu einem genau umgrenzten klinischen Problem. Als instruktives Beispiel für diese Art der „qualitativen“ Methodenkritik kann die folgende Beurteilung gelten:

In den sieben Studien mit quantitativer Betrachtung der Zeitdauern wurde in fünf Fällen die Zeit erfasst, bis die Wunde so weit zugewachsen war, dass eine chirurgische Maßnahme (operative Deckung der Wunde oder sekundäre Wundnaht) ermöglicht wurde (Mouës 2004, Doss 2002, Etöz 2004, McCallon 2000, Page 2004). Zwei der fünf Studien definierten hierbei, dass ein 90%-iger (Joseph 2000) beziehungsweise 50%-iger (Wanner 2003) Wundverschluss für die Indikation zu einem weiteren chirurgischen Vorgehen notwendig sei. Nur bei Armstrong 2005 war im Prinzip eine verblindete Erfassung dieses Zielkriterium vorgesehen gewesen.<sup>221</sup>

Hier wird nicht weniger verlangt als eine umfassende Methodengleichheit und eine Identität der Zielkriterien sowie deren vollständige Verblindung in allen Studien. Ein so hoher Anspruch wird von den Autoren der Literaturstudie allerdings nur dort an-

---

<sup>221</sup> IQWiG, Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. Abschlussbericht. Auftrag N04-03 Version 1.0 Stand: 13.03.2006, S. 56f.



gelegt, wo es um den Nachweis einer positiven Wirksamkeit der Therapie geht; wo sich in Studien Begrenzungen der Indikation sowie der Wirksamkeit zeigen, legen die Autoren diese strengen Kriterien nicht an.<sup>222</sup> Weiterhin ist festzuhalten, dass die Studien innerhalb mehrerer Jahre durchgeführt wurden. Die Studien entstanden auch nicht im direkten Zusammenhang und hatten meist unterschiedliche Indikationen zur Grundlage. Dies führt ebenfalls dazu, dass nicht erwartet werden kann, dass die Studiendesigns durchgängig gleich entworfen sind.

Bestimmte Studien, die eine eindeutige klinische Evidenz der Vakuumversiegelungstherapie darstellen, wurden vom IQWiG prinzipiell aus dem Studienpool ausgeschlossen. Die Begründungen für diese Ausschließungen müssen zumindest als fragwürdig gelten, zumal sie de facto auf angebliche methodische Probleme bei der Integration dieser Studien hinauslaufen:

Die nicht randomisierte Studie von Doss 2002 wurde nicht mit einbezogen, da keine Streumaße im Text angegeben sind und sich diese auch nicht anhand anderer Angaben nachträglich berechnen oder schätzen ließen. Die Studie von Eginton 2003 wurde aus zweierlei Gründen von der Meta-Analyse ausgeschlossen: Zum einen wäre die Studie die einzige innerhalb der Meta-Analyse mit einem intraindividuellen Design (Crossover-Design), was zu besonderen methodischen Problemen führt. Zum zweiten führt das Hinzufügen dieser Studie zu einem hohen Maß an Heterogenität. Die Studien von Joseph 2000 und Ford 2002 wurden dagegen in der Meta-Analyse berücksichtigt, da hier nur ein Teil der Patienten mehrfach (also mit mehreren Wunden) in die Analyse mit einbezogen wurde.<sup>223</sup>

Die Autoren argumentieren hier in der Weise, dass jene Studien, die zu einem für die Vakuumversiegelungstherapie positiven Ergebnis einer klinischen Evidenz gelangen, aufgrund der spezifischen Beschaffenheit des Evaluationskonzeptes des IQWiG ausgeschlossen werden müssten, während die Studien, die die Evidenz bestreiten, aufgrund ihres relativ einfachen methodischen Studiendesigns gut in das Evaluationskonzept passen würden. Als diskutabel kann der Hinweis auf eine möglicherweise drohende Heterogenität im Studienpool gelten.

Es ist nachvollziehbar, dass die klinische Evidenz der Vakuumversiegelungstherapie in einem wissenschaftlich seriösen Sinn nicht auf solche Weise zu widerlegen ist. Wenn es im Abschlussbericht heißt, dass die betreffende Therapie aufgrund

---

<sup>222</sup> Vgl. ebd., S. 45.

<sup>223</sup> Vgl. ebd., S. 60.

der Studienlage keine ausreichende klinische Evidenz einer Überlegenheit gegenüber anderen Behandlungsformen in der Wundversorgung aufweise, so muss hinzugefügt werden, dass sehr wohl eindeutige klinische Belege für die Wirksamkeit der Therapie vorliegen und dass auch im Schlussbericht selbst von einer partiellen Überlegenheit der Therapie die Rede ist.<sup>224</sup> Allerdings ist ein Großteil dieser wissenschaftlichen Evidenz auf dem Level kleiner Studien oder in Fallberichten zu finden.

Dieser Aspekt führt zu den Bewertungskriterien des IQWiG, nach denen nur RCTs als genügend eingestuft werden, obwohl die wissenschaftliche Bewertungsskala durchaus auch andere wissenschaftlichen Beweise zulässt.

Die Studienanalyse des IQWiG steht aktuell im Gegensatz zu einer sowohl medizinisch als auch gesundheitsökonomisch fundierten Studie von Apelquist et al. (2008),<sup>225</sup> in der sowohl die klinische Evidenz als auch der gesundheitsökonomische Nutzen der Vakuumversiegelungstherapiemethode deutlich nachgewiesen werden. Die Studie ist zwar nach der Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiG erschienen, es existiert aber auch für den Zeitraum vor 2006 eine Reihe von Studien, die sowohl die Kosteneffektivität als auch die klinische Evidenz belegen. Das IQWiG hat hierzu auf Anfrage des G-BA eine Ergänzung zu seinem ersten Bericht verfasst und am 28.02.2007 vorgelegt. Der Bericht kommt zu keinen neuen Erkenntnissen.

Es sei hier nur auf die zuvor kurz erwähnte, von den Autoren des Abschlussberichts ausgeschlossene Studie von Eginton (2003)<sup>226</sup> verwiesen, die bei genauer Betrachtung die Ergebnisse von Aplequist et al. in Teilen vorwegnimmt. Als aktueller Beleg für die klinische Evidenz und die Kosteneffektivität der Vakuumversiegelungstherapie stellen Aplequist et al. (2008) ein Musterbeispiel unter zahlreichen analogen Studien dar. Im Folgenden sollen die wichtigsten Aspekte dieser Arbeit erläutert werden.

Zunächst wurde für die stationäre Versorgung der Patienten eine Kostenneutralität der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber herkömmlichen Behandlungsmethoden festgestellt. Weiter wird eine bessere Erfolgsquote sowohl bei der Wundheilung als auch bei der Lebensqualität der Patienten festgestellt. Aufgrund der Ergebnisse erfolgt eine explizite Empfehlung der Studienautoren auch für den ambulanten

---

<sup>224</sup> Vgl. ebd., S. 73f.

<sup>225</sup> Vgl. Aplequist et al., 2008, S. 782–788.

<sup>226</sup> Vgl. Eginton et al., 2003.

Einsatz, zumal eine Behandlung zu Hause sogar die Kosten der Wundbehandlung insgesamt gegenüber konventionellen Behandlungsmethoden deutlich verringern könne. Dies wird ebenfalls durch die Studie von Flack (2008) bestätigt.<sup>227</sup>

Derzeit ist die Vakuumversiegelungstherapie fester Bestandteil des Leistungsangebotes in der stationären Versorgung. Hier wird über den Operations- und Prozedurenschlüssel (OPS) kodiert. Diese OPS befinden sich in dem aktuell gültigen OPS-Katalog, der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegeben wird.

Seit 2005 gilt die Vakuumversiegelungstherapie als anerkannte Behandlungsmethode in den deutschen Krankenhäusern. Es fällt schwer, der Annahme zu folgen, dass die gleiche Therapie im ambulanten Bereich keine entsprechende Wirkung entfalten könne.

Insgesamt ist festzuhalten, dass eine Vakuumversiegelungstherapie ihrer Struktur nach so angelegt ist, dass sie nur für spezielle Indikationen infrage kommt. Hier muss eindeutig zwischen einer ambulanten und stationären Versorgung unterschieden werden. In der Literatur sind Indikationen beschrieben, die eindeutig einer stationären Versorgung bedürfen. So können Indikationen zur Behandlung eines offenen Bauches mittels Vakuumversiegelung genannt werden oder die Behandlung eines offenen Brustkorbs nach einem Eingriff mit Wundheilungsstörungen. Hingegen kann die Versorgung eines Beingschwüres durchaus ambulant durchgeführt werden.<sup>228</sup>

Die Ablehnung durch den G-BA erscheint als Entscheidung nicht klar nachvollziehbar, da aufgrund eines Paradigmas der allgemeinen Empfehlung und auf der Grundlage einer methodisch zwar diskutierbaren, aber dennoch nicht negativen Literaturstudie sehr viel für dieses Therapieverfahren spricht. Darüber hinaus gibt es sehr positive Erfahrungen in den deutschen Krankenhäusern. Im Rahmen der klinischen Evidenz ist es ebenfalls notwendig, eine weitere Herausforderung der Vakuumversiegelungstherapie aufzuzeigen, die allerdings durchaus auf andere Arzneimittel und Medizinprodukte analog übertragen werden kann. Im Falle der besprochenen Therapie hat sich im Laufe der letzten Jahre eine große Anzahl von möglichen Indikationen herausgebildet.<sup>229</sup> Dies hat die Herstellerfirma und sicherlich auch das IQWiG

---

<sup>227</sup> Vgl. Flack et al., 2008.

<sup>228</sup> Vgl. Willy, 2006, S. 115, 151 und 235; sowie Schwien, 2005, S. 47–60.

<sup>229</sup> Vgl. Willy, 2006, S. 14.

vor große Herausforderungen gestellt. Im vorliegenden Falle kann anhand der aufgelisteten Studien aufgezeigt werden, dass in den verschiedensten Indikationsbereichen Studien publiziert wurden. Diesen Studien liegen unterschiedliche Zielsetzungen und Indikationen zugrunde, darüber hinaus sind sie nur in wenigen Bereichen des Studiendesigns vergleichbar. Das Gros der Studien wurde zu den Indikationen des diabetischen Fußes erstellt, aber auch diese Studien haben unterschiedliche Studiendesigns als Grundlage und beziehen sich auf unterschiedliche Untersuchungsziele und Untersuchungsparameter. Dies mag dem Umstand geschuldet sein, dass die betreffenden Studien nicht zu einer Überprüfung durch eine Behörde gedacht waren, sondern vielmehr zu einer bestimmten medizinischen Fragestellung Antworten liefern sollten.

Im Resümee lassen sich also im oben genannten Interessenkonflikt zwei unterschiedliche Zielsetzungen herausarbeiten: Zum einen gibt es das j wissenschaftliche Interesse, bestimmte medizinische Fragestellungen zu beantworten und zum anderen gibt es das Interesse der Behörden oder Institutionen, die möglichst viele gleichstrukturierte und komparative Studien anstreben, um eine bestmögliche Evidenz in der Evaluation der Therapiemethode zu erreichen. Der Interessenkonflikt wird auch methodisch evident, zumal es in der Forschung i. d. R. darum geht, innovative Themen und noch ungelöste Fragestellungen zu explorieren oder Wissenslücken zu schließen. Dieses Forschungsinteresse wird nicht durch Reproduktion von bereits durchgeführten Untersuchungen gedeckt.

Es wird auch durch die Studie der durchgeführten RCTs und die vom IQWiG angemerkte Mängelliste abermals belegt, dass RCTs nur kaum ohne Fehler oder Interpretationsspielraum möglich sind. Dies lässt sich auch im Rahmen der Akupunktur-Studie monieren.

Daraus kann abgeleitet werden, dass die Vorgaben für die verantwortlichen Institutionen genauer sein müssten und im Vorfeld mit den Wissenschaftlern abgestimmt werden sollten.

### **5.3.3 Gesundheitsökonomische Evidenz**

Bei der Frage nach dem Nachweis der klinischen Evidenz verdichtet sich die Studienlage der vergangenen Jahre im Hinblick auf eine eindeutige gesundheitsökono-

mische Evidenz der Vakuumversiegelungstherapie. Im Zentrum der einschlägigen Studien steht eine Untersuchung von Flack et al. (2008), in der eine umfassende Kostenanalyse zur Implementierung der Vakuumversiegelungstherapie in den indizierten Bereichen geleistet wird.<sup>230</sup> Die Autoren sprechen aus einer gesundheitsökonomischen Sicht nicht nur eine deutliche Empfehlung für die ambulante Finanzierung der Therapie aus, sondern vermerken:

This analysis suggests that VAC therapy is both more effective and less costly when compared with traditional dressings (saline gauze) or advanced dressings (skin substitute) in the treatment of patients with diabetic neuropathic foot ulcers. Specifically, VAC therapy resulted in fewer amputations and an increase in QALYs when compared with both traditional and advanced dressings, at a lower overall treatment cost. Sensitivity analyses suggested the results are robust as changes in key parameters did not affect the dominant status of VAC therapy.<sup>231</sup>

Hervorgehoben werden in der Untersuchung also sowohl die geringeren Behandlungskosten in der Versorgung besonders hartnäckiger, chronischer Wunden im diabetischen Umfeld, sondern auch die vermiedenen Folgekosten für die Krankenkassen im Zusammenhang mit Amputationen und langwierigen stationären Aufenthalten, verursacht durch eine verzögerte Wundheilung.<sup>232</sup>

Frykberg und Williams (2007) hatten bereits zuvor gezeigt, dass besonders die gesundheitsökonomisch relevanten kostenintensiven Behandlungen nach Amputationen im Zusammenhang mit *Diabetes mellitus* durch die Implementierung der Therapie deutlich gesenkt werden konnten. Die betreffende Studie liefert zudem klare Hinweise darauf, dass auch die Kosten für die Einführung der Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Bereich wesentlich geringer sein müssten als jene Kosten, die durch die fortgesetzten stationären Aufenthalte nach verzögerter Wundheilung notwendig werden.<sup>233</sup>

Insgesamt ist zu sagen, dass allein für den Bereich der Indikation der verzögerten Wundheilung bei *Diabetes mellitus* eine gesundheitsökonomische Evidenz der Vakuumversiegelungstherapie als gegeben angesehen werden kann. Festzuhalten ist, dass keine Gegenstudien vorliegen, die auch nur im Ansatz eine mangelnde gesund-

---

<sup>230</sup> Flack et al., 2008.

<sup>231</sup> Vgl. ebd.

<sup>232</sup> Vgl. ebd.

<sup>233</sup> Vgl. Frykberg & Williams, 2007.

heitsökonomische Relevanz der Vakuumversiegelungstherapie nahelegen würden. Solche Studien wurden auch im Abschlussbericht des IQWiG aus dem Jahre 2006 nicht angesprochen.

### **5.3.4 Zulassungsproblematik, Beschluss und aktueller Stand**

Die relativ hohen Einstiegskosten zur Implementierung der Vakuumversiegelungstherapie sowie die durch das IQWiG beschriebene unsichere Studienlage zur Vakuumversiegelungstherapie (gesundheitsökonomische Parameter wurden in die Beurteilung nicht einbezogen) führten zu jenem bereits erwähnten Beschluss des G-BA vom 17. November 2007, in dem die Therapie zur Liste jener Methoden hinzugefügt wurde, deren Bewertung ausgesetzt wird.<sup>234</sup> In der Begründung des Beschlusses wird auf folgende Entscheidungsgrundlagen hingewiesen:

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie berücksichtigt die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes, einen ergänzenden IQWiG-Rapid-Report, die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen, den Bericht der sektorübergreifend bewertenden Themengruppe, einschließlich der Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK), und den Bericht des sektorspezifisch bewertenden Unterausschusses Ärztliche Behandlung.<sup>235</sup>

Es wurden also ausdrücklich keine gesundheitsökonomischen Bewertungen herangezogen. Auch in der oben zitierten geänderten Fassung vom Februar 2008 erscheinen keine geänderten Entscheidungsgrundlagen, obwohl auf die Wirtschaftlichkeit in dem ersten Satz der oben zitierten Entscheidungsgrundlage hingewiesen wird.

Im Rahmen der Beschlussbegründung wird zwar darauf verwiesen, dass es gesundheitsökonomische Stellungnahmen zur Beschlussfassung gegeben habe, die in diesen Stellungnahmen ausgewiesenen Studien werden aber explizit nicht als Entscheidungsgrundlagen akzeptiert. Dies wird mit dem Hinweis auf „methodische Mängel“ begründet und darauf, dass auch die Autoren dieser Studien zu weiten Teilen der Ansicht seien, die Vakuumversiegelungstherapie sei kostspielig. Die Ergeb-

<sup>234</sup> Vgl. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III: Vakuumversiegelungstherapie vom 15. November 2007.

<sup>235</sup> Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III: Vakuumversiegelungstherapie vom 15. November 2007, geändert am 13. Februar 2008, S. 2.

nisse der auf der Anwendung anerkannter Methoden der gesundheitsökonomischen Kostenrechnung basierenden Studien wurden als Annahmen verworfen.<sup>236</sup> Abschließend wird in der Korrektur vom Februar 2008 eine Neubewertung der Vakuumversiegelungstherapie nach aktualisierter Studienlage innerhalb von drei Jahren ange-regt.<sup>237</sup>

Die Problematik der potenziellen Zulassung der Vakuumversiegelungsthera-pie zur Kostenerstattung der GKV beruht nicht nur auf einem Interessenkonflikt zwi-schen den verschiedenen Marktteilnehmern, sondern auch auf einer unterschiedli-chen Auffassung bezüglich der zulässigen Methoden der gesundheitsökonomischen Kostenrechnung. Während die Industrie sowie viele der Studienautoren, die eine gesundheitsökonomische Evidenz der Vakuumversiegelungstherapie anerkennen, davon ausgehen, dass die gesundheitsökonomische Kostenrechnung die Amortisie-rung von größeren strukturellen Investitionen über längere Zeiträume einbezieht, argumentieren die Kassen vor allem damit, dass die recht hohen Einführungskosten nicht gesichert zu amortisieren seien. Diese unterschiedliche Auffassung zur gesundheitsökonomischen Strukturinvestition stellt sicher eine der wichtigsten Hürden im Innovationsprozess der Medizintechnik in Deutschland dar.<sup>238</sup>

Der Beschluss des G-BA sieht vor, dass auf das Modellvorhaben nach §§ 63 ff. SGB V zurückgegriffen wird.<sup>239</sup> Allerdings lässt der Beschluss offen, wer die Evidenz erbringen muss. Laut des damaligen unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Hr. Dr. R. Hess, sind die Krankenkassen und/oder Leistungserbringer dazu aufgeru-fen, die fehlende Evidenz zu beschaffen. Die Leistungserbringer einigten sich mit den Krankenkassen, dass die Krankenkassen die Führung übernehmen und mit der Herstellerfirma KCI GmbH in Gespräche eintreten, um die fehlende Evidenz zu er-bringen. Beide Parteien waren bestrebt, eine Lösung zu finden. Studienkonzepte un-ter Einbeziehung von unabhängigen Instituten wurden entwickelt.<sup>240</sup> Im Januar 2009 verlor die KCI GmbH den Patentschutz. Somit waren die Krankenkassen verpflichtet, alle Anbieter für eine solche Therapie mit zu berücksichtigen, die sich bis zu diesem

---

<sup>236</sup> Vgl. ebd., S. 4.

<sup>237</sup> Vgl. ebd., S. 5.

<sup>238</sup> Vgl. dazu auch Schlötelburg et al., 2008, S. 97f.

<sup>239</sup> Vgl. BAnz. Nr. 23 (S. 489) vom 13.02.2008: Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III: Vakuumversiegelungstherapie vom 15. November 2007, <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-510/2007-11-15-RMvV-VAC-BAnz.pdf> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>240</sup> Firmenauskunft KCI GmbH.

Zeitpunkt bei den Krankenkassen mit einem äquivalenten Produkt beworben hatten oder sich nach diesem Zeitpunkt bewarben. Die Krankenkassen setzten sich mit den anbietenden Firmen auseinander und vereinbarten, dass sie die Behandlungskosten tragen und die Firmen die Durchführung der Studien übernehmen sollten.<sup>241</sup>

Bedingt durch das Europarecht und den Umstand, dass mehrere Anbieter der Therapie in Deutschland am Markt tätig sind, musste die Dienstleistung ausgeschrieben werden. Dies ist am 12.06.2010 geschehen.<sup>242</sup>

Im Zuge dieser Untersuchung soll darauf hingewiesen werden, dass seit dem ersten Antrag bei dem IKK-BV im Jahre 1999 und der Einleitung des Beratungsverfahrens durch den G-BA im Jahre 2003 sehr viel Zeit verstrichen ist, wodurch eine, wie vorher beschrieben, durch Experten befürwortete Innovation vom Einsatz im ambulanten Bereich teilweise abgehalten wurde. Laut Leistungserbringern und der Herstellerfirma KCI GmbH wurden in den Jahren von 2001 bis heute tausende Patienten im Rahmen von Einzelgenehmigungen im ambulanten Bereich behandelt.<sup>243</sup> Dies geschah neben der Regelleistung im Krankenhaus und führte zu einer nicht gewollten Umgehung der durch die Selbstverwaltung gewünschten Erstattungswege. Derzeit wird mit einem Abschluss der Studien im Jahre 2019 gerechnet.<sup>244</sup>

Dieser Sachverhalt hat ebenfalls dazu beigetragen, dass der Gesetzgeber die Erprobungsregelung und die Beteiligung von Firmen bei der Erbringung wissenschaftlicher Evidenz im Rahmen der Zulassungsprüfung in das SGB V mit aufgenommen hat. Zeitvorgaben wurden implementiert, um eine schnelle und gezielte

---

<sup>241</sup> Vgl. Informationsdienst des AOK-Bundesverbandes zu: Antworten auf häufige Fragen zur Vakuumversiegelungstherapie und zur Studienausschreibung, [http://www.aok-bv.de/gesundheit/versorgungsbereiche/index\\_03725.html](http://www.aok-bv.de/gesundheit/versorgungsbereiche/index_03725.html) (abgerufen am 13.01.2018): „Wie viel kostet und wer finanziert die Studie? Die Hersteller der Vakuumversiegelungstherapie haben ein großes Interesse an der Durchführung einer solchen Studie. Im Gegenzug dafür, dass die Krankenkassen im Rahmen der Studie die Behandlungskosten für die Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Sektor übernahmen, werden die Hersteller die Kosten der Studie tragen. Die Studie kostet rund 2,5 Millionen Euro.“

<sup>242</sup> Vgl. Zentrale Vergabestelle des AOK-Bundesverbandes: Veröffentlichung der Ausschreibung auf den Seiten „Dienstleistungen des Gesundheits- und Sozialwesens – Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union“ Nr. 2010/S 113-171.

<sup>243</sup> Persönliche Gespräche mit Leistungserbringern, u. a. Prof. Dr. med. Ralf Uwe Peter, Prof. Dr. med. Christian Willy, Dr. med. Walter Wetzlel-Roth, Krankenkassenvertretern und der Herstellerfirma KCI GmbH.

<sup>244</sup> Vgl. Informationsdienst des AOK-Bundesverbandes zu: Antworten auf häufige Fragen zur Vakuumversiegelungstherapie und zur Studienausschreibung, [http://www.aok-bv.de/gesundheit/versorgungsbereiche/index\\_03725.html](http://www.aok-bv.de/gesundheit/versorgungsbereiche/index_03725.html). (abgerufen am 13.01.2018) Fragen zur Vakuumversiegelungstherapie.



Abwicklung gewährleisten zu können. Der Gesetzgeber ging so weit, bei einer Überschreitung der gesetzten Fristen eine automatische Zulassung zu suggerieren.<sup>245</sup>

### 5.3.5 Analyse und Zusammenfassung des Beispiels

Die Auseinandersetzung mit dem Fallbeispiel und der aktuellen Beschlusslage zur ambulanten Vakuumversiegelungstherapie und ihrer Kostenerstattung in Deutschland hat folgende Ergebnisse erbracht:

Die Zulassung der Vakuumversiegelungstherapie zur Kostenerstattung im ambulanten Bereich in Deutschland ist als ein Resultat von Interessenkonflikten, vorwiegend zwischen der GKV und der Industrie, zu sehen. Die niedergelassenen Leistungserbringer und die sie vertretende Fachgruppe der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen der G-BA-Sitzungen für eine positive Haltung zur Vakuumversiegelungstherapie ausgesprochen.<sup>246</sup>

Die kontroverse Diskussion in Bezug auf eine ökonomische Betrachtung der Vakuumversiegelungstherapie ist aber auch als Ausdruck unterschiedlicher Auffassungen der Marktteilnehmer im Hinblick auf den zeitlichen Horizont gesundheitsökonomischer Kostenrechnung zu verstehen.

Die Verweigerung der Zulassung hat für die verschiedenen Marktteilnehmer unterschiedliche Konsequenzen, wobei nicht davon die Rede sein kann, dass einer der großen Marktteilnehmer einen nachhaltigen ökonomischen Vorteil aus der Beschlusslage zu erwarten hätte. Die enorm kostenintensiven Auseinandersetzungen im Vorfeld der Entscheidung sowie die negativen Folgen für die Industrie und die GKV lassen eher daran denken, dass die Beschlusslage (mit Ausnahme der Forschungsinstitute) für sämtliche Marktteilnehmer sowohl ökonomische als auch medizinische Nachteile generiert.

Aus einer transaktionskostenanalytischen Perspektive ist der gesamte Vorgang des Innovationsmanagements im Zusammenhang mit der Beschlusslage zur Vakuumversiegelungstherapie als nachteilig zu verstehen. Das einschlägige Innovationsmanagement hat sowohl sehr hohe Kosten für alle Beteiligten als auch ein sehr negatives Ergebnis im Hinblick auf die inhaltliche Dimension der entsprechenden

---

<sup>245</sup> Vgl. § 135 SGB V.

<sup>246</sup> Gespräch mit Dr. Oldiges, Patientenvertreter und nicht stimmberechtigtes Mitglied des G-BAs gem. § 140f II SGB V.

Entscheidungen mit sich gebracht. Die inhaltliche Dimension der Entscheidung generiert zudem für die großen Marktteilnehmer weitere Kosten, da der Prozess der Innovation mit der Beschlusslage nicht aufgehalten, sondern nur verzögert wurde.

## **5.4 Zusammenfassung der Erkenntnisse aus beiden Fallbeispielen**

Im folgenden Abschnitt soll stichpunktartig auf die beiden Fallbeispiele und die wichtigsten ableitbaren aktuellen und zukünftigen Herausforderungen für die Marktteilnehmer eingegangen werden. Diese Analyse und der daraus resultierende Erfahrungsgewinn sollen dazu dienen, Lösungsansätze zu formulieren.

Es können folgende Schlüsse aus den Fallbeispielen und dem Verhalten der verschiedenen Marktteilnehmer gezogen werden:

- Bei der Betrachtung der Haltung der Krankenkassen zeigt sich, dass große Summen in die Untersuchung der Akupunktur investiert wurden, aber erhebliche Bedenken bestanden, Mittel in die Untersuchung der Vakuumversiegelungstherapie fließen zu lassen, obwohl bei der Akupunktur ebenfalls sehr hohe Investitionskosten durch die Schulung und Zertifizierung der Ärzte angefallen sind und noch anfallen werden. Eine ableitbare Schlussfolgerung besteht darin, dass bei der Akupunktur kein Interessenkonflikt mit der Industrie bestanden hat.
- Es ist anzunehmen, dass die Krankenkassen mehr denn je ihre Entscheidungen aus wirtschaftlichen und nicht aus medizinischen Gründen fällen werden. Dieses Erkenntnis ist durch die Einführung des Gesundheitsfonds und der Zusatzentgelte zu begründen. Die Krankenkassen agieren als eine Art Wirtschaftsunternehmen und tendieren dazu, kurzfristige Entscheidungen zu treffen, deren finanzielle Folgen innerhalb ihres Jahresbudgets abgedeckt sind. Dabei geht es vor allem darum, eine Erhebung von Zusatzentgelten von ihren Mitgliedern und damit die mögliche wirtschaftliche Bedrohung einer Abwanderung der Mitglieder zu anderen Kassen zu vermeiden. Darüber hinaus macht das Beispiel der Akupunktur deutlich, dass Krankenkassen attraktive Leistungen anbieten müssen, um für Versicherte ein interessanter Partner zu sein.
- Für die Industrie ist es sehr schwierig oder sogar unmöglich, gezielte Empfeh-

lungen und Hilfestellungen zu erhalten, um ihre klinischen und ökonomischen Studien in einen Gleichklang mit den Interessen der Entscheidungsgremien bringen zu können. Diese Erkenntnis stützt sich auf die Haltung des IQWiG, das keine Beratung für Unternehmen durchführt, um mit ihnen ein angedachtes Studiendesign zu bewerten und/oder zu entwickeln. Es wurde zwar die Beratungsfunktion durch den G-BA geschaffen, allerdings wurde dabei der Bereich einer Studiendesign-Entwicklung vom Gesetzgeber und der VerfO des G-BA nicht einbezogen.

- Es scheint, dass die zuständigen Marktteilnehmer, die die Zulassung für Produkte verantworten, ihre Maßstäbe unterschiedlich streng anlegen. Im Falle der Akupunktur wurde eine in den Methoden anfechtbare Studie und damit eine wenig valide Ergebnislage als Entscheidungsgrundlage gebilligt, hingegen wurden bei der Vakuumversiegelungstherapie die Studien, die durch eine Vielzahl von Forschern in aller Welt vorgelegt wurden, auf das Schärfste kritisiert, und dies, obwohl alle Wissenschaftler der Therapie einen positiven Wirkmechanismus bescheinigen und die Ergebnisse durch RCTs und andere Studien, die weitere Methoden bemühen, verifiziert und gestützt werden. Erschwerend kommt hinzu, dass diese Therapie einen nahezu unmittelbaren Wirkerfolg belegen kann, der bereits nach wenigen Tagen eintritt, und für dessen Feststellung nicht auf subjektive Arzt- oder Patienteneinschätzungen zurückgegriffen werden muss.
- Es kann aus den Fallstudien abgeleitet werden, dass das wirtschaftliche Interesse von Seiten der Industrie die Entscheidung des G-BA beeinflussen kann. Aus einem Vergleich zwischen den beiden untersuchten Therapien kann die folgende Hypothese abgeleitet werden: Hätte die Vakuumversiegelung ebenfalls keine oder geringe Therapiekosten, dann wäre höchstwahrscheinlich eine positive Bewertung erfolgt. Die beschriebene Therapie wurde weltweit ohne nennenswerte Kritik als in den verschiedensten Fällen wirksam beschrieben. Weiterhin kann die kürzlich vorgenommene Gesetzesanpassung in Bezug auf die Beteiligung der Industrie an wissenschaftlichen Studien als eine Reaktion auf diesen Sachverhalt verstanden werden.
- Die Erstellung von RCTs zur Klärung der Erstattungsfrage oder zur Beantwortung von offenen Forschungsfragen stellt sich als Herausforderung für Krankenkassen, Leistungserbringer und Industrie dar. Wie sich in beiden Fällen gezeigt

hat, konnte zwar eine Wirkung bestätigt werden, aber der Wirkmechanismus oder die wirtschaftliche Überlegenheit konnten nicht nachgewiesen werden. Weiterhin ist unklar, wie weit eine Studie (RCT) in einem rein klinischen Umfeld die Bedingungen im realen Einsatz und hier vor allem in der Regelversorgung im ambulanten Bereich abbilden kann.

- In beiden Fallbeispielen war es den Wissenschaftlern und den Instituten nicht möglich, ein mängelfreies Studiendesign und eine daraus folgende mängelfreie Studiendurchführung zu gewährleisten. Dies lässt sich durchaus auf die hohe Komplexität von medizinischen Studien zurückführen. Des Weiteren verdeutlicht dies auch, dass die Anforderungen an das Studiendesign, bezogen auf die klinisch und ökonomisch relevanten Endpunkte, nicht eindeutig vorab mit den zuständigen Prüfstellen abgestimmt waren. Gerade bei der Vakuumversiegelung führte das zum Ausschluss einer Vielzahl von Studien, sodass auch im Sinne der Transaktionskostenbetrachtung von einer erheblichen Fehlsteuerung gesprochen werden kann.
- Die Industrie sollte bestrebt sein, schon bei der Zulassung von Produkten die notwendigen klinischen und ökonomischen Studien zu erstellen. Hier sollten auch die Herstellerfirmen möglichst genau vorab definieren, für welche Indikationen das Produkt eingesetzt werden soll. Hinzu kommt, dass der Produkteinführungszeitraum von Medizinprodukten wesentlich geringer ist als der von Arzneimitteln. Dadurch verschlechtern sich die Möglichkeiten, Studien in der Komplexität eines RCTs zu realisieren. Einen relevanten Faktor stellen dabei die veranschlagten Zeitrahmen dar: Ein RCT hat inkl. des Planungszeitraumes vor Beginn der eigentlichen Datenerhebung meist einen Durchführungszeitraum von 2–3 Jahren, bis, neben den Zwischenberichten, die ersten Daten veröffentlicht werden können.
- Eine Einführung von Produkten über die Akutversorgung, wie dem Krankenhaus, stellt für die Leistungserbringer und Krankenkassen eine erhebliche Mehrbelastung mit Zusatzkosten dar. Darüber hinaus wird die Beziehung zwischen der Krankenkasse und ihren Mitgliedern nachhaltig geschädigt, da es für die unbedarften Laien nicht nachvollziehbar ist, warum ein Medizinprodukt, das sie in der Klinik erhalten, im ambulanten Bereich mangels Evidenz nicht zur Verfügung steht. Hier sollten lediglich Produkte ausgeschlossen werden, welche aus Grün-

den der Patientensicherheit nicht verfügbar sind. Nur eine so begründbare Beschlusslage ließe sich ohne Glaubwürdigkeitsverlust kommunizieren.

- Es ist aus den Studien und aus der kritischen Würdigung von Seiten des IQWiG verallgemeinerbar, dass die Industrie bestrebt ist, die für sie vielversprechendste Indikation zu wählen und dabei das Studiendesign so zu gestalten, dass bei weitgehendender Risikominimierung ein bestmögliches Ergebnis erzielt werden kann. Von Seiten der Krankenkassen wäre ein möglichst starker Bezug zur Versorgungsrealität erwünscht, mit einem Fokus auf die Indikationen, die die höchste Prävalenz und Inzidenz<sup>247</sup> aufweisen und/oder hohe Kosten für die Krankenkasse mit sich bringen. Hierbei wird ein klarer Interessenkonflikt deutlich.
- Die Herstellerfirmen sind danach bestrebt, dass ihre Studien eine große Vielzahl an Indikationen einschließen, wohingegen die Krankenkassen eine klare Begrenzung bevorzugen.
- Erfinder, Entwickler oder Herstellerfirmen bringen mögliche Innovationen nicht auf den Markt, da sie sich die Kosten eines evidenzbasierten Zulassungsverfahrens nicht leisten können oder aus betriebswirtschaftlichen Gründen nicht leisten wollen. Das führt im Umkehrschluss dazu, dass Innovationen, die Patienten und dem Gesundheitssystem nutzen oder durch weitere inkrementelle Entwicklungen zu wichtigen medizinischen Leistungen heranreifen können, auf dem Markt nicht angeboten werden.
- Aus den Fallbeispielen lässt sich im Rahmen der Evidenzbeschaffung ableiten, dass RCTs nicht immer die Ideallösung sind. Es ist nachvollziehbar, dass Studien zur Erlangung der Kostenerstattung nicht nur die ideale Welt eines RCT abbilden sollen, sondern auch die Produkte unter realen Einsatzbedingungen dokumentieren soll. Nur so wird deutlich, wo Stärken und Schwächen der jeweiligen Produkte liegen. Darüber hinaus ermöglicht diese ergänzende Vorgehensweise eine bessere Einschätzung des ökonomischen Nutzens eines Produktes.

---

<sup>247</sup> Die Prävalenz gibt an, wie verbreitet ein Sachverhalt in einer Zielpopulation ist, die Inzidenz beschreibt das Neuauftreten dieses Sachverhaltes.

## 6 Entwicklung von eigenen Lösungsansätzen

Im vorliegenden Abschnitt sollen verschiedene Aspekte von Lösungsansätzen zur allgemeinen Problematik der Innovationen im deutschen Gesundheitswesen aufgeworfen und erörtert werden. Ziel dieses Gesamtüberblicks, der auf der Grundlage der bisherigen theoretischen Diskussion durchgeführt werden soll, ist die Ausarbeitung von konkreten Handlungsanweisungen für die Marktteilnehmer.

### 6.1 Bewertung von vorhandenen und publizierten Lösungsansätzen

Da es sich bei der strategischen Planung von Innovationen im deutschen Gesundheitswesen nach wie vor wesentlich um die betriebswirtschaftliche Planung von Geschäftsbeziehungen handelt, sind die vorhandenen Lösungsansätze zu den bisher skizzierten Problemaspekten von der betriebswirtschaftlichen Sicht der Marktteilnehmer geprägt und meistens werden sie auch von ihnen initiiert oder gefordert. Gerade dieser Aspekt des Zusammenwirkens der Marktteilnehmer kollidiert – wie beschrieben – mit dem Umstand, dass Innovationen im deutschen Gesundheitswesen ganz entscheidend durch Gesetze und Verordnungen sowie die Tätigkeit von staatlich assoziierten oder staatlichen Institutionen geregelt werden. Dieser Widerspruch scheint einer der Schlüsselpunkte zur Bewältigung vieler bestehender Probleme zu sein.

Bei der kritischen Würdigung von bestehenden Lösungsansätzen muss daher immer berücksichtigt werden, dass es sich dabei zumeist um Vorschläge aus einer bestimmten Interessenlage heraus handelt.<sup>248</sup> In diesem Sinne sollen einige der derzeit in der Diskussion befindlichen Lösungsansätze dargestellt und besprochen werden.

Wörz et al. (2002)<sup>249</sup> haben in ihrer Studie, die im Rahmen eines Auftrags des Medizinprodukte-Herstellers Ethicon GmbH in Norderstedt entstanden ist, eine Vielzahl von möglichen Lösungsansätzen beschrieben; von diesen werden im Weiteren die wichtigsten aufgezeigt und diskutiert. Generell muss zu dieser Arbeit kritisch angemerkt werden, dass sie sehr stark aus der Sicht der Gremien und der Selbstver-

---

<sup>248</sup> Vgl. dazu auch Schlötelburg et al., 2008, S. 112.

<sup>249</sup> Vgl. Wörz et al., 2002.

waltung argumentiert und eher deren politische Position einnimmt. Dies ist deshalb überraschend, da die Studie durch ein Unternehmen ins Leben gerufen und finanziert wurde.

#### Bildung von Evaluationsabteilungen in Unternehmen<sup>250</sup>

Es wird von Wörz et al. gefordert, dass von Seiten der Industrie sogenannte Evaluationsabteilungen gebildet werden. Deren Aufgabe soll es nach Ansicht der Autoren sein, aussagekräftige Endpunktstudien, ökonomische Evaluationen und Literaturanalysen durchzuführen und der GKV zur Verfügung zu stellen. Diese Forderung spiegelt einen sehr einseitigen Lösungsansatz wider: Wie bereits in meiner Auswertung der Fälle und in der Darstellung der Marktteilnehmer und ihrer Aufgaben sowie Partikularinteressen gezeigt werden konnte, kann ein adäquater Lösungsansatz nur in einem Miteinander und nicht in der Bereitstellung von Daten und Informationen von der einen Seite (Industrie) und der Prüfung und Entscheidung nach nicht transparenten Kriterien durch die andere Seite (Selbstverwaltung und Institute) bestehen. Hinzuzufügen ist, dass in den meisten Unternehmen bereits eine wissenschaftliche Abteilung fest etabliert ist und im Fallbeispiel der Vakuumversiegelung von Seiten der Herstellerfirma Auswertungen und Studien vorgelegt wurden. Auch ein systematischer Überblick im Stile eines *Health-Technology-Assessment*-Gutachtens, der dem G-BA und dem IQWiG eine nahezu vollkommene Transparenz der Studien und wissenschaftlichen Arbeiten ermöglicht hat, wurde dem IQWiG bereitgestellt.

Es bleibt auch offen und zu prüfen, ob die neue Beratungsregelung des G-BA diese Lücke schließen wird. Derzeit lässt die Beratungsregelung offen, wie weit genau eine solche Hilfestellung oder, genauer formuliert, eine gemeinsame Erstellung eines Studiendesigns gehen würde.

#### Etablierung von *Early-Warning*-Systemen<sup>251</sup>

Die Autoren beziehen sich hierbei auf Aktivitäten in verschiedenen europäischen Ländern, wobei versucht wird, durch Marktbeobachtung frühzeitig Innovationen zu identifizieren und hinsichtlich ihrer potenziellen Bedeutung für das Gesundheitswesen zu evaluieren. Auch hier merken die Autoren an, dass die Bewertung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit nicht eingeschlossen ist. Die Autoren schlagen vor,

---

<sup>250</sup> Vgl. ebd., S. 131.

<sup>251</sup> Vgl. ebd., S. 131.

dass sich Hersteller frühzeitig um eine Zusammenarbeit mit diesen Instituten oder Experten bemühen sollten, da ihrer Ansicht nach die Ergebnisse aus der Marktbeobachtung die zukünftige Prioritätensetzung der Evaluation im Gesundheitswesen bestimmen werden.

Dieser Lösungsansatz führt aber zurück zu dem ursprünglichen Problem der Studienverfügbarkeit z. B. bei Medizinprodukten, sodass zu dem Zeitpunkt der Evaluation durch die Experten oder das beauftragte Institut keine wirkliche Überprüfung stattfinden kann, da, wie von den Autoren richtig erkannt, die notwendigen Studien und Erhebungen fehlen oder sich auf eine Zielgruppe beziehen, die nicht mit der Versorgungsrealität in Übereinstimmung gebracht werden kann. Die Autoren führen hierzu an:

Es ist und bleibt allerdings ein Dilemma, dass zum Zeitpunkt der Marktzulassung oft gerade solche Studienergebnisse nicht vorliegen, die eine Aussage über die Wirkung einer neuen Technologie in der Breitenanwendung bei einer unselektierten Population erlauben, weil eben die Technologie erst unter Labor- bzw. kontrollierten Studienbedingungen evaluiert werden konnte.<sup>252</sup>

Somit kann dieser Lösungsvorschlag durchaus dazu beitragen, neue Innovationen schneller zu erkennen. Er hilft aber nicht, die breitenwirksame Zulassung von Innovationen zu beschleunigen.

Darüber hinaus versuchen die Autoren, das Problem zu umgehen, das in der stichpunktartigen Auflistung in Abschnitt 6.1 wie folgt aufgezeigt wurde:

- Erfinder, Entwickler oder Herstellerfirmen bringen mögliche Innovationen nicht auf den Markt, da sie sich die Kosten eines evidenzbasierten Zulassungsverfahrens nicht leisten können oder aus betriebswirtschaftlichen Gründen nicht leisten wollen. Das führt im Umkehrschluss dazu, dass Innovationen, die Patienten und dem Gesundheitssystem nutzen oder durch weitere inkrementelle Entwicklungen zu wichtigen medizinischen Leistungen heranreifen können, auf dem Markt nicht angeboten werden.

Mit dem Early-Warning-System wird versucht, das Problem zu umgehen und frühzeitig an Informationen und Ideen zu gelangen, anstatt den Zulassungsprozess so zu

---

<sup>252</sup> Vgl. ebd., S. 132.



gestalten, dass es für Unternehmen attraktiv ist, den Zulassungsbehörden effiziente Ideen, Lösungsansätze oder neue Therapiemöglichkeiten zu präsentieren. Es ist den Autoren partiell zuzustimmen, wenn es darum geht, dass ein solches Verfahren trotzdem einen großen Nutzen für das Gesundheitssystem hat, da nicht alle Innovationen wirtschaftlich getrieben sind.

#### Etablierung einer einheitlichen evaluationsorientierten Klassifikation von Medizinprodukten<sup>253</sup>

Die Autoren stellen heraus, dass die Konflikte in Bezug auf die Genehmigung von Medizinprodukten bereits bei ihrer Klassifikation und Zuordnung innerhalb der verschiedenen Kategorien entstehen, und versuchen mit ihrem Lösungsansatz korrigierend einzugreifen.

Um den Lösungsansatz und die Ursachen zu veranschaulichen, wird auf das Beispiel der Vakuumversiegelungstherapie zurückgegriffen. In diesem Falle hatte das zuständige Institut für die Eingliederung in den Hilfsmittelkatalog mehrere Jahre benötigt, bis gemeinsam mit der Herstellerfirma festgestellt wurde, dass das Medizinprodukt und die angeschlossenen Verbrauchsmaterialien nicht als Hilfsmittel klassifiziert werden können. Dies hatte zur Folge, dass der IKK-BV den Antrag an den heutigen G-BA stellte.

Zum besseren Verständnis soll dies noch präzisiert werden. Bei den Medizinprodukten, wie sie im Fall der Vakuumversiegelungstherapie zum Einsatz kommen, handelt es sich um eine Absaugpumpe und Verbandmaterialien. Diese können durchaus eine selbständige Zulassung erlangen und allgemein als Einzelprodukt verfügbar sein. Erst durch die Zweckbestimmung (oftmals auch durch deren Kombination miteinander) und die daraus resultierende Wirkung werden sie zu einer Therapie, wodurch sich auch ihre Eigenschaften und ihre Bedeutung erheblich verändern. Deshalb muss sich auch die Zulassung zur Kostenerstattung auf das neue und kombinierte Medizinprodukt beziehen. Bei der Akupunktur z. B. handelt es sich um eine Nadel, die in vielen Bereichen der Medizin unterschiedlich eingesetzt wird. Erst durch den Zweck und die Zielsetzung, eine besondere Wirkung zu erzeugen, wird diese Nadel zu einem elementaren Bestandteil der Therapie. Darüber hinaus haben solche Produktkombinationen oftmals eine große Anzahl an möglichen Indikationen,

---

<sup>253</sup> Vgl. ebd., S. 131f.

Medikamente hingegen beziehen sich i. d. R. auf ein festgelegtes Feld von Indikationen.

Die Autoren verweisen auf die weltweit divergierenden Betrachtungs- und Eingliederungsschemata der unterschiedlichen Zulassungsbehörden und legen hierzu in einer transparenten Übersicht den Grundstein für eine mögliche Verbesserung der Situation.<sup>254</sup>

Zum einen verweisen sie darauf, dass es keine verständliche Tabelle zur Eingliederung von Medizinprodukten in die geforderten Klassifikationsschemata gibt, die es den Zulassungsbehörden und den Antragstellern ermöglichen würde, die genaue Zuordnung für die infrage kommenden Produkte zu ermitteln und daraus abzuleiten, welche Unterlagen oder Studien für eine Registrierung benötigt werden. Zur Erläuterung sei erwähnt, dass es hier immer noch um die Zulassung als Medizinprodukt auf dem Markt geht, nicht aber um die Erstattungsfrage. Diese kann bei Produkten, die in eine bestehende Kategorie fallen und/oder einem bestehenden Produkt entsprechen, automatisch gegeben sein oder sie kann erst noch zu entscheiden sein. Die Autoren verweisen weiter darauf, dass keine der geforderten Expertisen näher auf die Wirtschaftlichkeit eingeht. Außerdem verweisen sich darauf, dass die Anforderungen an die Sicherheit allgemein zwar sehr hoch angesetzt werden, dass aber der Bereich der klinischen Wirksamkeit eher sekundär betrachtet wird. Diese Feststellung unterstreicht, dass es sich bei der Zulassung vorwiegend um einen technischen Prozess handelt, was wegen der Art der Produkte durchaus nachvollziehbar ist, aber dazu führt, dass die therapeutische Fragestellung nicht hinreichend Berücksichtigung findet.

Aus dieser Erkenntnis heraus empfehlen die Autoren die erwähnte Tabelle, die eine erste Zuordnung ermöglichen soll und als Grundlage für die Diskussion mit den Gremien dienen kann. Dies hätte den Vorteil, einen stärkeren Bezug zur Kostenübernahme herzustellen. Die Autoren nennen die folgenden Kriterien für eine strukturierte Entscheidungsgrundlage:<sup>255</sup>

- *Zeit*: Über welchen Zeitraum ist das Produkt wirksam, in welchem Zeitrahmen können relevante Outcomes auftreten, Verweildauer von Implantaten etc.;

---

<sup>254</sup> Vgl. ebd., Tabelle 17, S. 137.

<sup>255</sup> Vgl. ebd., S. 136f.

- *Intensität*: Wie häufig wird ein Medizinprodukt eingesetzt (symptombezogen, regelmäßig), wie stark wird das Produkt beansprucht (hinsichtlich mechanischer Beanspruchung, Zuverlässigkeit);
- *Qualifikationsbedarf*: z. B. notwendige Ausbildung der Anwender, Mindestenerfahrung;
- *Beratungsbedarf*: Welcher Bedarf an spezifischer Beratung ist mit einem Produkt assoziiert, z. B. Implikationen von diagnostischen Maßnahmen<sup>256</sup>

Weiterhin unterteilen die Autoren ihren Ansatz in drei Phasen: Die *Prämarktevaluation* (1) soll sich hauptsächlich mit der bestehenden Zulassungsregelung befassen. Weiterhin soll sich die *klinisch-ökonomische Evaluation* (2) mit der differenzierten Betrachtung der Kriterien bzw. Anforderungen der klinischen Wirksamkeit und Kosten-Wirksamkeit im Rahmen von Kostenübernahmeentscheidungen beschäftigen. Die beschriebene *Nachmarktevaluation* (3) soll die vorher beschriebenen Kriterien erneut aufgreifen und evtl. ersetzen.

Generell können all diese vorgeschlagenen Lösungsansätze eine Hilfestellung bieten, allerdings ist kritisch anzumerken, dass weder der Zeitpunkt der Umsetzung dieser Vorschläge noch die Akteure einer möglichen Umsetzung genannt bzw. näher festgelegt werden. Dieser Lösungsansatz stellt insofern eine gute Basis für weitere Diskussionen dar, er bietet aber grundsätzlich keine einfach anwendbare Lösung für das beschriebene Problem.

#### Appellationsrecht für jedermann<sup>257</sup>

Die Verfasser kritisieren, dass die Beschlussfassung durch den G-BA nicht angefochten werden kann. Sie schlagen vor, dass es ein kriterien-gestütztes Einspruchsrecht für jedermann geben soll; im Laufe der Auslegung sollte sich dann dieses Recht nur auf die Hersteller beziehen. Damit beziehen sie sich auf eine Einspruchsrechts-Klausel des in der Schweiz umgesetzten Medizinprodukterechts. Allerdings erörtern die Autoren nicht weiter, woran sich dieses Einspruchsrecht orientieren soll und wer genau diesen Einspruch erheben kann, da es wenig sinnvoll erscheint, dass jeder Beliebige einen Einspruch formulieren kann, wenn dieser nicht sachdienlich ist. Generell ist ein solches Appellationsrecht in einer demokratischen Werteordnung durchaus ein legitimer Anspruch, der allerdings einer weiteren Ausformulierung bedarf.

<sup>256</sup> Ebd., S. 138.

<sup>257</sup> Vgl. ebd. S. 142.

### Empfehlung zur klinischen und ökonomischen Evaluation von Medizinprodukten<sup>258</sup>

Diese Empfehlung ist nur sehr kurz und unvollständig von den Autoren bedacht worden. Weil sie aber im Rahmen dieser Arbeit einen sehr wichtigen Hinweis liefert, soll sie kurz erläutert werden, um später in die Erarbeitung von Lösungsansätzen einfließen zu können.

Die Autoren weisen darauf hin, dass gerade Medizinprodukte sehr heterogen sein können und deshalb aus methodischen Gründen hinsichtlich ihres Nutzens für Patienten nicht pauschal bewertet werden können. Dies spiegelt sich laut den Autoren auch in den Klassifikationsschemata für die Marktzulassung wider. Es wird empfohlen, dass sich die zuständigen Stellen, z. B. die Bundesausschüsse, näher mit den individuellen Charakteristika von Medizinprodukten auseinandersetzen sollen.

Dieser Ansatz bildet zusammen mit den gewonnenen Erkenntnissen aus der vorliegenden Untersuchung einen wichtigen Beitrag, da er es den zuständigen Stellen erlauben würde, genauer auf die Einsatzgebiete und die infrage kommenden Indikationen zu achten. Von den Herstellern würde dies verlangen, dass sie eine genaue Zweckbestimmung und Indikation angeben müssen.

### Empfehlung zur Evaluation klinischer Wirksamkeit<sup>259</sup>

Die Autoren empfehlen den Einsatz von Registern, um bei Produkten, die dauerhaft eingesetzt werden, den Nutzen nachhaltig erfassen zu können. Es wird hierbei Bezug auf ein prospektives Register genommen und gefordert, dass patientenbezogene Daten erfasst werden.

Die Autoren führen an, dass diese Register in den verschiedensten Weisen genutzt werden können. Zum einen erlauben sie, die versprochenen Wirkungen und den damit verbundenen Nutzen nachhaltig zu überprüfen. Des Weiteren erlauben sie, Studien unter Einbeziehung von bereits auf dem befindlichen Produkten durchzuführen (Kopf-an-Kopf-Vergleich).

Die von den Autoren geschilderten Möglichkeiten eines Registers sind überzeugend und werden von vielen Experten bereits seit Längerem gefordert. In dem Fallbeispiel der Vakuumversiegelung wurde durch die Herstellerfirma in Kooperation mit einem Institut gerade dieser Ansatz, in Kombination mit RCTs, vorgeschlagen. Dies wurde auch durch das Institut mit dem IQWiG diskutiert, aber im weiteren Ver-

---

<sup>258</sup> Vgl. ebd., S. 143.

<sup>259</sup> Vgl. ebd., S. 143f.

lauf durch die Krankenkassen verworfen und nicht akzeptiert, was den Einschätzungen der Herstellerfirma, des Instituts und auch den Auslegungen von Wörz et al. widerspricht.<sup>260</sup>

#### Empfehlung zur ökonomischen Evaluation von Medizinprodukten<sup>261</sup>

Die Autoren orientieren sich im Rahmen eines Lösungsansatzes für eine ökonomische Evaluation an der klinischen Wirksamkeit und betonen, dass eine zeitnahe Abfolge oder die gleichzeitige Erhebung von klinischen und ökonomischen Daten zu empfehlen sei. Sie weisen darauf hin, dass die Ergebnisse einer ökonomischen Evaluation eine wichtige Rolle für die Entscheider spielen könnten. Weiterhin empfehlen sie, dass Medizinprodukte genau wie andere medizinische Technologien untersucht werden sollten. Die Hersteller sollen dazu aufgefordert werden, Abteilungen zur Studiererstellung zu bilden oder externe Institute mit den Aufgaben zu betrauen, was auch zu einem Kompetenzzugewinn führen könnte. Weiterhin empfehlen sie, naturalistische Studiendesigns (*real world designs*) zu erstellen, um dadurch Auskunft über Einsparungspotenziale zu erhalten.

Diese Empfehlungen der Autoren zur ökonomischen Evaluation sind kritisch zu betrachten, da sie kaum neue Ansätze generieren, außer dass sie auf eine Erhebung mittels Register hinweisen und vorschlagen, dass ökonomische Studien auf der Basis der klinischen Evaluation aufbauen sollten. Dennoch ist es ein wichtiger Beitrag, da die Autoren nochmals auf die Wichtigkeit von *real world*-Daten, also Daten aus der Behandlungsroutine im stationären- und ambulanten Bereich, hinweisen. Die Verzahnung zwischen beiden Bereichen und der damit verbundene Erkenntnisgewinn können einen wichtigen Beitrag zu einer nachhaltigen Verbesserung der medizinischen und wirtschaftlichen Gesamtsituation leisten. Insofern ist es für die politisch Verantwortlichen eine wichtige Hürde für eine Weiterentwicklung des Gesundheitssystems, dass sie nicht auf solche Studien und Forschungen zurückgreifen können. Das empfohlene Register bildet sicherlich ein sinnvolles Mittel für eine Überwindung dieser Problematik, da es eine nachhaltige Erfassung der relevanten Daten ermöglichen könnte. Klinische Studien, wie der RCT, haben vorwiegend nur ein oder zwei feste Endpunkte (Primärstudienziele) und konzentrieren sich auf nur wenige

<sup>260</sup> Gespräch mit: Prof. E. Neugebauer, Fakultät für Gesundheit (Department für Medizin) Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) und der Fakultät für Gesundheit (Department für Medizin) Lehrstuhl für Chirurgische Forschung an der privaten Universität Witten/Herdecke GmbH.

<sup>261</sup> Vgl. Wörz, et al., 2002, S. 144f..

Untersuchungsparameter, da sonst, bedingt durch die geforderte statistische Relevanz, ihre Aussagekraft verringert wird bzw. nur durch die Untersuchung einer erheblich größeren Patientenzahl gewährleistet werden könnte. Dies hätte Auswirkungen auf die Studiendauer und die Kosten der Studie. Weiterhin könnte ein RCT nicht abgeschlossen werden, bis der letzte Patient alle Kriterien für die Berücksichtigung in der Auswertung erfüllt hat. Dies kann sich aber als schwierig erweisen, wenn z. B. festgelegt ist, dass alle eingeschlossenen Patienten nach zwei Jahren nochmals erhoben werden sollen, um die Langzeitwirkung beurteilen zu können. Hingegen erlaubt das Register eine ständige Auswertung und eine Aufnahme von Tausenden von Patienten, die auch im Vergleich mit vielfältigen anderen Behandlungsformen gefüllt werden können. Aus der Anzahl der erhaltenen Daten und Vergleiche kann sich nachhaltig eine unterstützende Evaluation zu den vorhandenen klinischen Studiendesigns in der Qualität eines RCTs ergeben.

In der weiteren Evaluation der vorhandenen Lösungsansätze soll auf die Arbeit von Oberender et al.<sup>262</sup> eingegangen werden. Diese lösungsorientierte und strukturierte Untersuchung wurde im Rahmen eines Auftrags des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) im Jahre 2008 erstellt. Die Studie bezieht sich zunächst auf die volkswirtschaftliche Fragestellung der Finanzierung von Innovationen und impliziert damit, dass die Bestrebungen der Industrie, Produkte und Dienstleistungen weiterzuentwickeln, eine gesamtwirtschaftliche Aufgabe seien, die im allgemeinen gesellschaftlichen Interesse liege. Die Übereinstimmung von Allgemeininteresse und Interesse der Industrie wird damit begründet, dass der medizinische Fortschritt von der Innovation abhängt.<sup>263</sup>

Die Anforderungen an ein leistungsfähiges Gesundheitssystem wurden durch die Autoren stichpunktartig zusammengefasst und sind deckungsgleich mit einigen in dieser Arbeit bereits aufgezeigten Anforderungen zur Weiterentwicklung des Gesundheitssystems.

Vorab sollen die geforderten Anforderungen zur Weiterentwicklung aufgezeigt und am Ende kurz kritisch betrachtet werden. Im Weiteren soll dann die geforderte Einführung eines Instituts für Innovation näher erörtert werden.

---

<sup>262</sup> Vgl. Oberender et al., 2008.

<sup>263</sup> Vgl. ebd., S. 3.

1. *Zeitnahe Einführung von Innovationen in das GKV System:* Das System muss so ausgestaltet werden, dass Innovationen zeitnah und jederzeit in das System eingeführt werden können. Von einer jährlichen Beantragung mit fester Frist, wie dies bei NUB-Entgelten der Fall ist, muss Abstand genommen werden.
2. *Qualitätsvoraussetzungen für Leistungserbringer definieren:* Es muss festgeschrieben werden, welche Voraussetzungen zur Leistungserbringung bestehen (Zertifizierung, technische Voraussetzungen etc.). Auf diese Weise können Qualitätskriterien (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) sichergestellt werden. Jeder Leistungserbringer, der die festgeschriebenen Kriterien erfüllt, muss die Leistung erbringen dürfen. Eine Einschränkung auf die Leistungserbringer, die den Antrag gestellt haben, wie bei NUB-Entgelten, ist nicht zielführend.
3. *Indikationsvoraussetzungen für Leistungserbringer definieren:* Es muss festgeschrieben werden, welche Voraussetzungen ein Patient erfüllen muss, damit die Leistung bei ihm angewendet werden darf. Neben den Indikationen sind patientenindividuelle Daten zu berücksichtigen, wie beispielsweise Alter, Arbeitssituation oder Familienplanung. Eine innovative Knie-Endoprothese, deren primärer Vorteil in einer wesentlich höheren Belastbarkeit liegt, mag bei einem 30-jährigen Profisportler einen echten Mehrwert und damit eine positive Kosten-Nutzen-Relation darstellen. Fraglich ist jedoch, ob diese Innovation einer 80-jährigen Rentnerin im Vergleich zu einer herkömmlichen Prothese überhaupt einen Mehrwert bietet. Wenn nicht, sind hier Mehrkosten kaum zu rechtfertigen, da ihnen kein Mehrnutzen gegenübersteht.
4. *Überwinden der Sektorengrenzen:* Es muss ein Gremium geben, das Innovationen bewertet. Die Bewertung sollte unabhängig davon stattfinden, ob die Innovationen in den stationären und/oder ambulanten Sektor eingeführt werden sollen.
5. *Rechtssicherheit und Transparenz:* Der Entscheidungsprozess muss transparent und Entscheidungen müssen begründet und anfechtbar sein.
6. *Antragsberechtigte:* Eine Einschränkung des Kreises der Antragsberechtigten darf nicht erfolgen. Insbesondere müssen Leistungserbringer, Medizinprodukteunternehmen, Patientenvertreter und Krankenkassen Anträge einreichen dürfen.
7. *Obsoleete Verfahren (Add-on-Problematik):* Verfahren, die durch technische Neuerungen verdrängt werden und nicht mehr dem aktuellen Wissensstand entsprechen, müssen aus dem GKV-System ausgeschlossen werden. Verfahren, die nicht dem aktuellen Qualitätsstandard entsprechen, werden nicht mehr vom GKV-System finanziert.
8. *Strukturierte Überleitung in die Regelversorgung sicherstellen:* Verfahren müssen für einen Zeitraum von bis zu vier Jahren den Status einer Innovation erhalten. In diesem Zeitraum kann das Verfahren seine Leistungsfähigkeit im klinischen Alltag unter Beweis stellen und in die Regelleistungskataloge eingeführt werden.
9. *Marktwirtschaftliches System:* Durch das Gremium dürfen keine Preise oder Mengen festgelegt werden. Es werden lediglich die Rahmenbedingungen definiert, unter denen Innovationen verwendet werden dürfen. Preise und Mengen müssen auf dem Markt zwischen der Medizinprodukte-Industrie, den Leis-

tungserbringern und den Kostenträgern verhandelt werden.<sup>264</sup>

Oberender et al. stellen in den Vorschlägen zur Weiterentwicklung eine Vielzahl von unterschiedlichen Ansätzen heraus, wobei nur ein Teil der Forderungen einfach in das System integrierbar ist. Umso hilfreicher sind die Beispiele, die die Relevanz der vorgeschlagenen Maßnahmen unterstreichen und Hilfen für eine Implementierung und Umsetzung bieten. Somit wird unter Punkt 1 das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) aufgefordert, eine flexiblere Regelung zu schaffen, oder eine Erweiterung der bestehenden Gesetze, die es erlaubt, dass jederzeit Innovationen im Krankenhaus einzeln mit den Krankenkassen verhandelt oder auf der Ebene der Bundesverbände der Krankenkassen flächendeckend für den Zeitraum bis zur vollständigen Abbildung im Fallpauschalen-Katalog vereinbart werden können.

Eine unter Punkt 2 angestrebte Qualitätsfestlegung kann mit dem in Punkt 1 geforderten Verfahren einhergehen und würde damit den Markt auch für mehr Wettbewerb öffnen. Dies würde auch im Weiteren dafür sorgen, dass Innovationen frühzeitig weiterentwickelt werden können, da die beteiligten Hersteller ein wirtschaftliches Interesse die beteiligten Hersteller daran hätten.

Die unter Punkt 3 aufgeführte definierte Indikationsvoraussetzung mag für das gegebene Beispiel einfach nachvollziehbar sein, wird aber bei einer Detailbetrachtung doch erheblich schwieriger. Oftmals lassen sich diese Grenzen nicht so einfach ziehen. Hier sei nur auf Herzschrittmacher oder andere lebensnotwendige Innovationen hingewiesen. Dies führt zurück zum Ausgangspunkt der verschiedenen Diskussionen: Sollen Innovationen, die kostenintensiver sind als die auf dem Markt erhältlichen Alternativen, zu Lasten der GKV vergütet werden können? Die Fragestellung führt erneut zur Problematik, dass Hersteller erst nachweisen müssen, dass indikationsbezogen ein Kosten-Nutzen-Vorteil gegenüber den bestehenden Alternativen besteht. Andernfalls würde die Gefahr bestehen, dass Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden, die keinen Mehrwert stiften und somit aus einer transaktionskostenökonomischen Sicht nicht zu befürworten sind.

Die Forderung unter Punkt 4 wird in der Diskussion zu einem Innovationsinstitut nochmals aufgenommen.

---

<sup>264</sup> Vgl. Oberender et al. (2008): Innovationsfinanzierung nach Ende der Konvergenz.



Punkt 5 deckt sich stark mit den Forderungen von Wörz et al. und unterstreicht nochmals, wie wichtig es ist, dass Entscheidungen der bewilligenden Entscheidungsträger nachvollzogen werden können. Dies würde auch dazu beitragen, die Qualität in den klinischen und ökonomischen Studien zu verbessern, da so alle Teilnehmer nachvollziehen könnten, wie am Ende Entscheidungen getroffen und begründet werden. Dies würde auch die Teilnehmer im Gesundheitswesen anregen und befähigen, den Anforderungen entsprechende Studiendesigns zu erstellen. Bei der Frage nach einer Ermöglichung von Anfechtungen zeigt sich abermals ein Problem, weil die Autoren keine näheren Angaben dazu machen, wie eine Anfechtung gedacht ist und wie sie konkret umgesetzt werden könnte.

Unter Punkt 6 schlagen die Autoren vor, dass der Kreis der Antragssteller um die Hersteller von Medizinprodukten und Patientenvertreter erweitert wird. Hier muss kritisch für beide Seiten argumentiert werden. Zum einen befürchten die Institute, wie der G-BA, eine Flut von Anträgen, die kaum zu bewältigen wäre; zum anderen betrachten sich die Hersteller als ausgegrenzt, da sie nicht direkt an den gesundheitspolitischen Entscheidungen mitwirken und zusammen mit der Selbstverwaltung in die Weiterentwicklung und Gestaltung des Gesundheitssystems eingreifen können. Beide Argumentationen haben eine gewisse Berechtigung und sollen im Rahmen der Diskussion des Innovationsinstitutes nochmals behandelt werden.

Dem Gesetzgeber kann zugutegehalten werden, dass die neue Reform des SGB V und die Beratungsfunktion sowie die Erprobungsregelung dazu beitragen sollten, diese Situation nachhaltig zu verbessern, um weitere Gruppen einzubeziehen. Es gilt im weiteren Verlauf zu prüfen, ob die angestrebten Regelungen und Verfahren eine Ausweitung des Beteiligtenkreises zulassen und sich bewähren.

Punkt 7 entspricht einer logischen Konsequenz, die allerdings nicht stringent umgesetzt wird. Bislang ist es kaum geschehen, dass Leistungen gegen eine neue Leistung direkt ausgetauscht wurden. Diese Umsetzung müsste sehr schlüssig begründet werden, da dadurch ein Anbieter faktisch aus dem bislang existierenden Markt für dieses spezielle Produkt ausgeschlossen würde. Einen solchen Ausschluss könnte man wohl nur durch eine eindeutige Studie legitimieren. Allerdings stellt sich der Sachverhalt als weniger problematisch dar, wenn der Fortschritt und der Markt selbst einen solchen Ausschluss übernehmen. Dies ist zum Beispiel in der Radiologie der Fall gewesen. Dort hat die Digitalisierung nahezu vollständig die

klassischen Filme abgelöst; damit sind Dunkelkammern, Filme und Belichtungsmaschinen vom Markt verschwunden.

Punkt 8 sollte sehr kritisch betrachtet werden. Hier wird vorgeschlagen, dass der Markt entscheiden sollte, ob sich eine Innovation auf dem Markt durchsetzt. Es ist kritisch zu fragen, ob dies zu einer Fehlsteuerung führen kann, da große Unternehmen über größere finanzielle Mittel verfügen, um Produkte auf dem Markt einzuführen und insofern Innovationen von kleinen mittelständischen Unternehmen vom Marktzugang verdrängen könnten. Weiterhin besteht die Gefahr, dass eine Delegation der Auswahl an den Markt die Diskussion um evidenzbasierte Medizin außer Kraft setzen würde. Hier kann aber eingewandt werden, dass es nicht um die Frage geht, ob Studien und Untersuchungen erstellt werden sollen, sondern vielmehr darum, wie stark die Studien am klinischen Alltag und damit auch am Marktgeschehen orientiert sind. An dieser Stelle soll nochmals auf die Bedeutung von Registern hingewiesen werden, die hierbei einen guten Kompromiss zwischen einer stärkeren Einbeziehung des Marktgeschehens und einer Evidenzbasierung von Entscheidungen bilden könnten.

Zum Schluss wird unter Punkt 9 eine Steuerung des Marktes durch Angebot und Nachfrage empfohlen. Dies ist positiv zu bewerten, wenn alle Seiten über ausreichende Informationen verfügen, um eine kenntnisreiche Entscheidung treffen zu können. Dies verweist noch einmal zwingend auf den Bedarf an klinischen und ökonomischen Studien, da andernfalls subjektive Einschätzungen und Interessenerwägungen Entscheidungen leiten könnten.<sup>265</sup>

Im Weiteren gehen die Autoren auf die Gründung eines Instituts für Innovation ein und fordern die Errichtung einer solchen Einrichtung. Die Autoren nehmen zu dem Institut zusammengefasst wie folgt Stellung: Das Institut soll Innovationen prüfen und in einen Katalog für Innovationen aufnehmen. Der Status der Innovationen soll dem der heutigen NUB entsprechen. Alle eingetragenen Innovationen sollen frei am Markt verhandelbar sein und allen Beteiligten zur Verfügung stehen. Die Innovationen sollen für einen Zeitraum von bis zu vier Jahren verfügbar gemacht werden und auch für den ambulanten Einsatz zur Verfügung stehen. Prüfungen, wie sie das IQWiG im Rahmen von Aufträgen des G-BA durchführt, sollen entfallen, da die

---

<sup>265</sup> Vgl. Windeler, 2008, S. 565ff.

dazu benötigten Daten bei Innovationen, gerade bei Medizinprodukten, häufig nicht zur Verfügung stehen.

Die Aufgabe des Instituts ist die Prüfung eines indikationsbezogenen, medizinischen Mehrnutzens der Innovation. Dies soll im Vergleich zu auf dem Markt bereits befindlichen Alternativen und durch einen Kosten-Nutzen-Vergleich geschehen. Hierzu sollen nach Meinung der Autoren die folgende Punkte geprüft werden: Klassifizierung als Innovation, Regelleistungen oder durch den G-BA ausgeschlossene Leistungen können nicht einbezogen werden. Klassifizierungen erfolgen indikationsbezogen. Bei der indikationsbezogenen Kosten-Nutzen-Analyse soll der Hersteller Angaben zu den Kosten machen. Diese sollen dann in ein Verhältnis zu den Kosten der bisherigen auf dem Markt befindlichen Alternativen gesetzt werden. Die Mehrkosten der Innovation sollen dann in ein Verhältnis zum Mehrnutzen gesetzt werden. Hierbei soll auch der intangible Patientennutzen, der nur sehr schwer monetär bewertet werden kann, mit einbezogen werden.

Die Zusammensetzung des Innovationsinstitutes soll ähnlich der des G-BA sein. Hier kommen allerdings noch die privaten Krankenversicherungen, Hersteller und der Industrieverband hinzu.<sup>266</sup>

Bei kritischer Betrachtung sprechen etliche Punkte für ein solches Innovationsinstitut. Anzuführen ist hier insbesondere, dass durch eine dezidierte Betrachtung von Innovationen die einzelnen Interessen der Beteiligten, hier vor allem der Industrie, besser verteilt werden. Es sei angemerkt, dass in dem derzeitigen Verfahren die Industrie systematisch ausgeschlossen wird. Das wird auch durch die stimmberechtigten Teilnehmer deutlich, unter denen im Vergleich zum G-BA gemäß einer solchen vorgeschlagenen Verfahrensweise mehr Stimmen aus der Wirtschaft in dem Gremium präsent wären. Andererseits ist einzuwenden, dass nach dem vorgeschlagenen Modell Strukturen vor allem aus transaktionskostenökonomischer Sicht gedoppelt werden und dass insofern die Frage aufgeworfen wird, inwieweit die originäre Aufgabe des InEK den G-BA unterlaufen würde. Diese Fragen gilt es, inhaltlich zu diskutieren. Es ist jedenfalls nicht anzuraten, neue Strukturen unkontrolliert einzubauen, wenn die alten nicht die gewünschte Leistung erbringen. Weiterhin bleibt auch in dem von den Autoren präsentierten Ansatz offen, wie Studien erbracht werden sollen. Dies führt zurück zu den bestehenden Konflikten, da bereits heute Her-

---

<sup>266</sup> Vgl. Oberender et al. , 2008.

steller und Vertreiber Studien präsentieren, bei denen solche Kosten-Nutzen-Vergleiche angestellt wurden. Die Kritik an den von den Autoren vorgelegten Untersuchungen ist in den komplexen Zusammenhängen der einzelnen notwendigen Komponenten selbst zu verorten. Vor allem im Bereich komparativer Schlüssigkeit stellt sich die Frage, wie ein Produkt eindeutig mit einem auf dem Markt bereits befindlichen Produkt verglichen werden kann. Hierzu gibt es im Rahmen der evidenzbasierten Medizin nur wenige Antworten und die meisten führen zurück zu klinischen Studien im Rahmen eines RCTs.

Ein gut durchgeführter Kosten-Nutzen-Vergleich würde – wie erwähnt – auch eine klinische Untersuchung des neuen innovativen Produktes zusammen mit dem zum Vergleich anstehenden alternativen Produkt notwendig machen. Dabei besteht die Gefahr, dass jeder Hersteller oder Kritiker einer Alternative sofort damit argumentieren würde, dass außerhalb eines solchen Direktvergleichs ein Vergleich nicht seriös sei und auch zu viele Angriffspunkte bieten würde. Eine weitere Frage stellt sich im Blick auf Zusammensetzung der beratenden Gremien selbst: Wie sollen die in einem solchen Gremium ebenfalls präsenten medizinischen Laien oder fachfremden Mitglieder der vorgelegten Studie trauen, wenn kein einheitlicher Maßstab angewendet wurde? All diese Überlegungen sind im Rahmen von *Health Technology Assessments* eingeflossen und haben dazu geführt, dass sich das IQWiG und auch alle großen Institute weltweit auf darauf stützen. Weiterhin entscheidend ist die Frage nach den möglichen Gemeinsamkeiten zwischen den vom IQWiG entwickelten Methoden zur Evidenzgewinnung und den Kriterien für den Einsatz von Medizinprodukten, die zu einer positiven Weiterentwicklung genutzt werden können. Als Fazit sei an dieser Stelle explizit ausgeführt, dass der von den Autoren vorgelegte Ansatz zahlreiche Elemente beinhaltet, die eine sehr gute Diskussions- und Weiterentwicklungsgrundlage bieten und auf die in der Formulierung von Handlungs- und Umsetzungsempfehlungen noch weiter eingegangen wird.

Im Folgenden sollen Lösungsansätze aus der pharmazeutischen Industrie diskutiert werden. Zu diesen zählt ein populärer Lösungsvorschlag, der darin besteht, eine Entbürokratisierung der Genehmigungsverfahren zur Zulassung von Medikamenten herbeizuführen. Ein solcher Vorschlag basiert auf dem Gedanken, dass die Industrie selbst ein Interesse daran hat, größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten, und dass durch die langsame Abwicklung von Genehmigungsverfahren vielen Men-

schen der (zumindest von den Herstellern propagierte) positive Nutzen bestimmter neu entwickelter Substanzen vorenthalten bleiben müsste. Da es sich bei den Zulassungshürden oft um Hindernisse auf EU-Ebene handelt, verfechten einige Pharmaunternehmen die Ansicht, dass auf einer nationalen Ebene in bestimmten Bereichen vereinfacht gehandelt werden müsse. Dieser anscheinend paradoxe Vorschlag – schließlich wird dadurch kein reibungsloser internationaler Verkauf ermöglicht, sondern nur eine nationale Freigabe – hat den folgenden wirtschaftlichen Hintergrund:

Der BAH [Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.; Anmerkung d. Verf.] setzt sich wie auch der große europäische Bruder AESGP [Europäischer Verband der Arzneimittelhersteller; Anmerkung d. Verf.] dafür ein, die nationalen Zulassungen für rezeptfreie Arzneimittel auszuweiten. Die EU-Staaten sollen nach Auffassung des BAH die Kompetenz erhalten, in bi- oder multilateralen Abkommen die automatische wechselseitige Geltung nationaler Zulassungen zu vereinbaren. Der BAH-Vorsitzende Hoffmann wies darauf hin, dass solche Abkommen de facto bereits zwischen Luxemburg und Belgien sowie de jure zwischen Liechtenstein und der Schweiz bestünden. Der BAH bringt sich damit in die Fortschreibung des EG-Arzneimittelrechts ein. Die EU-Kommission will dafür Vorschläge vorlegen.<sup>267</sup>

Da sich auf dem Gebiet der rezeptfreien pflanzlichen Heilmittel ein starker Zukunftsmarkt eröffnet, der allerdings für die einzelnen Produkte oft regional und national bedingt ist, wird international eine Vereinfachung der nationalen Zulassungsverfahren gefordert, die z. B. in der Schweiz bereits umgesetzt wird.<sup>268</sup>

Hierbei sei noch angemerkt, dass der BAH auch argumentiert, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein nach marktwirtschaftlichen Mechanismen funktionierender Markt nicht notwendig zu niedrigeren Preisniveaus führt, wie das Beispiel USA zeigt. Der Verband verweist dabei auf Studien, die die Preise in den USA mit denen in anderen Ländern, wie Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Japan und Kanada, verglichen haben. Im internationalen Vergleich war das Preisniveau für verschreibungspflichtige Arzneimittel in den USA am höchsten. Der Verband folgerte daraus, dass weder im rezeptfreien noch im rezeptpflichtigen Arzneimittelmarkt eine Deregulierung des Arzneimittel- und Apothekenmarktes inklusive der Distribution automatisch zu sinkenden Preisen führe. Der BAH sprach sich dafür

<sup>267</sup> Vgl. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=6013>, (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>268</sup> Vgl. [http://dievolkswirtschaft.ch/content/uploads/2008/10/06D\\_Enderle.pdf](http://dievolkswirtschaft.ch/content/uploads/2008/10/06D_Enderle.pdf) (abgerufen am 13.01.2018).

aus, dass an dem bewährten deutschen System zur Arzneimittelpreisbildung und zur Distribution von Arzneimitteln festgehalten werden solle.<sup>269</sup>

In Bezug auf diesen Lösungsansatz kann abermals festgestellt werden, dass die Akteure unterschiedliche Ansätze favorisieren. Die Verbände, hier z. B. der BAH, fordern eine Deregulierung und Vereinfachung der Verfahren, wohingegen, wie in der Arbeit festzustellen war, die Verantwortlichen in der Selbstverwaltung mehr Regulierung und Studien fordern, um sichergehen zu können, dass eine Innovation Mehrwert erzeugt und nicht nur ein wirtschaftlicher Nutzen eines Akteurs resultiert.

Zu dieser Forderung nach bloß nationaler Zulassung, die als Beispiel für viele andere stehen kann, ist aus transaktionskostenanalytischer Perspektive zu sagen, dass sie schlussendlich den Wünschen einer Industrie entspricht, die sich ohnedies nur auf dem nationalen Markt etablieren möchte. Es stellt sich hier aber die Frage, ob solche vereinfachten nationalen Zulassungen ohne Weiteres mit dem europäischen Recht zu vereinbaren sind, da der Warenverkehr innerhalb der EU keiner Beschränkung unterliegt und die pflanzlichen Heilmittel durchaus auch umstritten sein können. Zu bedenken ist weiter, dass es zwischen den einzelnen Regionen der EU deutliche kulturelle Unterschiede im Gebrauch von pflanzlichen Arzneien gibt.

Bei Fokussierung eines ergänzenden Lösungsansatzes, der durch die Großgeräteindustrie vorangetrieben wird, kann festgestellt werden, dass im Hinblick auf die Zulassung von Medizinprodukten, insbesondere von gerätemedizinischen Produkten, eine Entwicklung zur Standardisierung von Verfahren einsetzt. Einheitliche Normen für einschlägige Geräte sollen dem Anspruch nach die Zulassungsverfahren wesentlich beschleunigen, da zahlreiche Teilkomponenten der betreffenden Geräte bereits zugelassen und normiert sind und nicht erst wieder neu begutachtet werden müssen. Hierzu gibt es eine den Sachverhalt treffende Aussage von Siemens Medical:

Damit diese neue Methode der Bestrahlung von Tumoren auch einer größeren Patientenzahl zugänglich gemacht werden kann, haben der Siemens-Bereich Medical Solutions und die Gesellschaft für Schwerionenforschung (GSI) im Oktober 2003 einen Kooperationsvertrag geschlossen. Siemens entwickelt auf Basis der GSI-Patente eine standardisierte und zertifizierte Partikeltherapie-Anlage für den klinischen Routinebetrieb und übernimmt die Produktion und Vermarktung. Die standardisierten Komponenten und die modular aufgebauten Anlagen werden Planung, Inbetriebnahme und Zulassung künftiger Bestrahlungseinrichtungen deutlich vereinfachen und verkürzen. „Mit dem Engagement

---

<sup>269</sup> Vgl. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=6013> (abgerufen am 13.01.2018).

in die Partikeltherapie unterstreichen wir unsere klare Absicht, mit innovativen Lösungen die marktführende Stellung von Siemens Medical Solutions in der Onkologie auszubauen', betont Dr. Walter Folberth, Projektleiter Partikeltherapie bei Siemens.<sup>270</sup>

Dieser Ansatz, der wegweisend auch für die Zulassung von anderen Aspekten der medizinischen Industrie sein kann, stellt insofern eine Innovation dar und beschreibt mögliche Lösungsansätze, das Gesundheitssystem flexibler und leistungsfähiger zu gestalten. In diesem Beispiel arbeiten Großunternehmen zusammen, die bisher in einem Konkurrenzverhältnis zueinander gestanden haben.<sup>271</sup> Die zentrale Normgebung, die die Vereinfachung der Zulassungsverfahren aber erst ermöglicht, ist eine Frage der Bildung von firmenübergreifenden Institutionen, deren Gründung bisher noch aussteht.

Einsparungen durch diesen Vorschlag sind aus einer transaktionskostenanalytischen Sicht im Hinblick auf Schulungskosten, vor allem aber auch im Hinblick auf die Kosten der behördlichen Begutachtung zu erwarten. Ein solcher Lösungsansatz könnte also für alle Marktteilnehmer Vorteile bieten und ist aus einer gesamtwirtschaftlichen Sicht unbedingt zu begrüßen. Inwiefern solche Prinzipien der modulbasierten Innovation und Normierung in der Industrie auch auf andere Bereiche des deutschen Gesundheitswesens ausgedehnt werden können, bedarf einer wissenschaftlichen Überprüfung. Bisher konnte hierzu kein Beispiel gefunden werden.

Spannt man bereits hier die Brücke zu dem in der Arbeit von Oberender et al. geforderten Innovationsinstitut, dann wird deutlich, dass Ansätze, die die Grundlage für ein solches gefordertes Institut liefern, sinnvoll erscheinen, zumal wenn die Selbstverwaltung nicht in der Lage ist, diese Lücke zu schließen. Ein solches Institut könnte in der einen oder anderen Form durchaus gemeinsame Interessen zwischen den einzelnen Akteuren identifizieren und zu einer Handlungsgrundlage zusammenführen.

Neben den Lösungsansätzen der Industrie haben sich in der Fachdebatte auch Lösungsansätze verbreitet, die das Vorbild der US-amerikanischen Zulassungsbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) zur Grundlage ihrer Vorschläge machen. Diese Behörde gilt in ihrer Zulassungsroutine als eine der leistungsfähigsten Behörden und ist im Verhältnis zu anderen Behörden am wenigsten bürokratisch struktu-

---

<sup>270</sup> Vgl. Stemmer, 2004, S. 36f.

<sup>271</sup> Vgl. dazu auch Schlötelburg et al., 2008, S. 95.

riert. Die FDA hat ihre Genehmigungsprozesse unter finanziellen Gesichtspunkten nicht unabhängig von der Pharmaindustrie gestaltet, um innovative Produkte schnell auf den Markt bringen zu können.<sup>272</sup> Diese Verbindung zwischen Behörde und Industrie geht auf ein Gesetz aus dem Jahr 1992 zurück. Der Zweck des Gesetzes war es, eine schnellere Markteinführung von Medikamenten gegen schwere Krankheiten wie Aids oder Krebs zu ermöglichen. Die Pharmaindustrie sollte den Genehmigungsprozess subventionieren. Diese Zahlungen von Arzneimittelherstellern an die Behörde liegen bei jährlich mehr als 200 Millionen Dollar.<sup>273</sup>

Eine solche Subventionierung ist nach den meisten europäischen und nationalen Rechtsauffassungen möglich; allein der Umstand, dass die enorme Beschleunigung mancher Zulassungsverfahren in den USA auch mit der persönlichen Beeinflussung von Studienautoren durch die Geldgeber erkaufte worden sein soll, muss einen solchen Lösungsansatz zumindest zweifelhaft erscheinen lassen. Die Entflechtung zwischen Wissenschaft, Behörden und Industrie stellt sich dagegen als ein wesentliches Ziel klarer juristischer Verhältnisse im europäischen Raum dar.

Derzeit werden auch solche Vereinfachungen im Zulassungsverfahren diskutiert, die nur Innovationen der Medizintechnik betreffen, da eine Ungleichbehandlung zwischen Medikamenten und technischen Innovationen wahrgenommen wird.<sup>274</sup> Dies führt zurück zu der bereits von Wörz et al. und Oberender et al. geäußerten Kritik, dass Medizinprodukte, bedingt durch ihre schnelle Verfügbarkeit auf dem Markt, häufig bei der Markteinführung keine Studien vorweisen können.

In Bezug zu der zuvor dokumentierten Rechtsauffassung beruft sich das IQWiG auf seine Auffassung, der Industrie keine Studienprotokollbegutachtung und Ratschläge zu geben, da es mögliche Studien im späteren Verlauf kritisch würdigen müsste und dies zu einem Interessenskonflikt führen könne.<sup>275</sup> Dies wird durch das neue Gesetz zur Beratung von Herstellern gemäß § 137e VIII SGB V bestärkt, das

---

<sup>272</sup> Vgl. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/fda-zulassung-von-medikamenten-schwankende-qualitaet-a-945039.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>273</sup> Vgl. F.A.Z., 22.04.2005, Nr. 93 / Seite 26, <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/pharmazulassung-gegen-risiken-und-nebenwirkungen-1234228-p2.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>274</sup> Vgl. Schulenburg, 2007, S. 19f.

<sup>275</sup> Persönliches Telefonat in meiner Eigenschaft als Mitarbeiter bei der KCI GmbH im Jahre 2004 mit Prof. Sawicki, ehemaliger Institutsleiter des IQWiG, im Rahmen der Diskussion, dass die Studiendesigns und Protokolle nicht mit den erwünschten, nicht publizierten Vorgaben des IQWiG übereinstimmen.



nur den G-BA zur Beratung vorsieht, aber nicht gleichzeitig eine Studienprotokollberatung durch das IQWiG einbezieht.

Den bereits angedeuteten Paradigmenwechsel zu einer gemeinsamen Anstrengung der Marktteilnehmer des deutschen Gesundheitswesens zur Erleichterung und auch zur systematischen Hervorbringung der notwendigen und gewünschten Innovationen hat in den letzten Jahren deutlich an Zuspruch gewonnen. Diese Idee basiert dabei nicht so sehr auf einem Appell an die Bürokratie, Innovationen zu vereinfachen, sondern zunächst einmal auf dem Gedanken, dass es im deutschen Gesundheitswesen vor allem darum geht, tragfähige Innovationen zu entwickeln.

Weiter läuft der besprochene Lösungsansatz auf den Gedanken hinaus, dass die institutionelle Zusammenarbeit der Marktteilnehmer aufgrund der Abstimmung der Interessen der Beteiligten auch die entsprechenden Zulassungsverfahren erleichtern müsse. Dieser Gedanke beruht auf der Annahme, dass es möglich sein müsse, auch staats- oder behördennahe Institutionen in so genannte „Innovationsnetzwerke“<sup>276</sup> zu integrieren und damit den Abstand der Industrie von den Zulassungsbehörden insgesamt zu verringern und vertrauens- und sinnvolle Kontrolle zu ermöglichen:

Integrierte Innovationsnetzwerke bilden sich rund um ein klassisches Netzwerk der integrierten Versorgung, in dem Leistungserbringer verschiedener Sektoren, aber auch Kostenträger durch abgestimmte Behandlungspfade, neue Formen von Management, Controlling und Abrechnung miteinander verbunden sind. Diese Netzwerke gehen nun strategische Partnerschaften mit der Industrie ein – etwa mit Pharma-, Biotech-, Medizintechnik- oder aber IT-Unternehmen, die dann nicht nur wie gehabt als Lieferanten der Leistungserbringer fungieren, sondern gemeinsam mit der Spitzenmedizin völlig neue Verfahren, Behandlungsmethoden und IT-Lösungen entwickeln.<sup>277</sup>

Die Bildung von Innovationsnetzwerken ist als eine Verallgemeinerung der Idee der Normbildung in der Medizintechnik zu sehen; dieser Lösungsansatz bedarf noch der Umsetzung. Zum Zweck einer solchen Umsetzung müssten zuerst die zahlreichen Einzelinteressen, die an einer solchen Anstrengung beteiligt wären, überwunden oder zumindest in eine gemeinsame Richtung gebracht werden.<sup>278</sup> Problematisch erscheint hier ebenso wie im Lösungsansatz einer Orientierung an der FDA der Umstand einer

<sup>276</sup> Vgl. dazu auch Biberauer, 2006, S. 18.

<sup>277</sup> Vgl.

[http://www.rolandberger.com/media/pdf/rb\\_press/RB\\_study\\_Innovation\\_and\\_growth\\_healthcare\\_D\\_20051102.pdf](http://www.rolandberger.com/media/pdf/rb_press/RB_study_Innovation_and_growth_healthcare_D_20051102.pdf) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>278</sup> Vgl. dazu Braun & Güssow, 2006, S. 38.

wachsenden Nähe zwischen Behörden und Industrie, diesmal auf dem Weg über Forschungs- und Innovationsnetzwerke.

Die Bildung von Innovationsnetzwerken muss dennoch als ein wichtiger aktueller Lösungsansatz zur Bewältigung der Innovationsproblematik im deutschen Gesundheitswesen angesehen werden.<sup>279</sup> Solche Netzwerke könnten auch ein Innovationsmanagement leisten, also die Koordinierung von Innovationsleistungen vorantreiben, sodass es im Gesundheitswesen weniger Konkurrenzentwicklungen und eine stärker sich ergänzende Forschung geben könnte. Natürlich ist hier vor einer organisierten Entwicklungskoordination insofern zu warnen, als die Bildung von Monopolen und Preisabsprachen durchaus im Bereich des Möglichen liegt und ein Wettbewerb auch in der Forschung damit deutlich reduziert werden könnte.

Neben den dargestellten betriebswirtschaftlich orientierten Lösungsansätzen bestehen politische Lösungsansätze, die allerdings die Innovationsproblematik im deutschen Gesundheitswesen von einer rein regulativen Seite aus betrachten und zu verändern bestrebt sind.<sup>280</sup> Die wichtigsten dieser Lösungsansätze laufen auf Arrangements mit der Industrie hinaus, die dafür sorgen sollen, dass ein Gleichgewicht zwischen wirtschaftlicher Stabilität des Gesundheitswesens, den Interessen der Industrie und den Sicherheitsanforderungen des Gesundheitswesens gewahrt bleibt. Zumeist werden solche Lösungsansätze aber auf europäischer Ebene vorgetragen; eine Ausnahme bilden hier lediglich die Bestrebungen mancher Politiker, auf nationaler Ebene alternative Behandlungsverfahren, die insgesamt eine Kosteneinsparung und/oder eine bessere Wirkung für die gesetzlichen Krankenkassen und, im Falle der Wirkung, für den Patienten zu versprechen scheinen, schneller den Leistungserbringern und Patienten zugänglich zu machen.

Einen Vorstoß in diese Richtung hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gewagt und sie stellt seit 2005 einen umfassenden Innovationsservice zur Verfügung. Ziel des Innovationsservice der KBV ist es, so früh wie möglich alle relevanten Informationen über medizinische Innovationen zu erhalten, um einschätzen zu können, ob diese für die vertragsärztliche Versorgung in Betracht kommen. Ist nach Auffassung der KBV eine Innovation für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und sinnvoll und erfüllen die vorgelegten Unterlagen die Voraussetzungen für einen Beratungsantrag, so kann die KBV auf Grundlage dieser Informationen früh-

---

<sup>279</sup> Vgl. dazu BMBF, 2005, S. 13.

<sup>280</sup> Vgl. dazu: BMBF, 2008, S. 5.

zeitiger als bisher für diese medizinische Innovation einen Beratungsantrag im G-BA stellen. Im Ergebnis soll mit dem Innovationsservice der KBV die Einführung innovativer medizinischer Verfahren in den Beratungsprozess des G-BA beschleunigt und eine Verbesserung der Patientenversorgung erreicht werden.

Bis Januar 2012 war dieser Service auch Medizinprodukteherstellern zugänglich. Dies hat sich geändert und die KBV verweist nun auf die neu geschaffene Beratung des G-BA gemäß § 137e VIII SGB V.<sup>281</sup>

Interessanterweise richtet die KBV ihren Service an eine sehr breite Interessengruppe und schließt in diese Ärzte, wissenschaftliche Fachgesellschaften, ärztliche Berufsverbände und Patientenorganisationen mit ein. Zusätzlich wurde der KBV-Service auch auf andere Institutionen und Personen erweitert. Somit deckt er nahezu alle Möglichkeiten ab.

Die KBV bietet einen schlüssigen Ablauf<sup>282</sup> und eine vertraglich zugesicherte Verschwiegenheit an. Gerade die Verschwiegenheit stellt einen wichtigen Aspekt für Erfinder und Unternehmen dar. Es ist anzunehmen, dass ein Teil der vorgeschlagenen Innovationen durch medizintechnische Geräte unterstützt wird. Dies würde zur Folge haben, dass der Beratungsservice alle Unterlagen darüber erhalten müsste, die er auch in der Service-Checkliste abfragt.<sup>283</sup> Wie bereits beschrieben, ist anzunehmen, dass zu den jeweiligen Produkten noch keine umfangreichen Studien oder HTAs vorliegen. Daher müsste auf Daten des Herstellers zurückgegriffen werden. Hier ist auch die Frage zu stellen, ob dies nicht eine Überschneidung mit dem Service des G-BA darstellt.

Bei einer genauen Betrachtung des KBV-Innovationsservice ist festzustellen, dass hier einige Überlappungen mit dem von Oberender et al. geforderten Innovationsinstitut vorliegen. So wurde von dem KBV auch die von Wörz et al. angemahnte Einbindung von Patientenvertretern und, zumindest bis Januar 2012, auch die Integration von Herstellern umgesetzt. Der KBV-Innovationsservice stellt eine wichtige Funktion dar, für die im Gesundheitswesen ein offensichtlicher Bedarf besteht, der vor der Einrichtung dieses Service nicht gedeckt war.

Aus transaktionskostenanalytischer Sicht muss allerdings angemerkt werden, dass es wenig sinnvoll ist, einer bereits etablierten Struktur, die die an sie gestellten

<sup>281</sup> Vgl. <http://www.kbv.de/html/innovationsservice.php> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>282</sup> Vgl. KBV-Innovationsservice-Broschüre.

<sup>283</sup> Vgl. [http://www.kbv.de/media/sp/2012\\_01\\_05\\_Checkliste\\_5\\_0\\_fuer\\_Website.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/2012_01_05_Checkliste_5_0_fuer_Website.pdf) (abgerufen am 13.01.2018).

Aufgaben nicht abdecken kann, in diesem Fall der G-BA, eine weitere Struktur zur Seite zu stellen, sodass das Defizit der ersteren durch Initiativen anderer Beteiligter im Gesundheitssystem kompensiert werden muss. Einschränkend kommt hinzu, dass bei dieser Lösung nur für wenige Marktteilnehmer Nutzen generiert wird und auch die Kosten wiederum umverteilt werden, da die Aktion durch die Leistungen der KBV finanziert wird.

Mit diesem abschließenden Beispiel der KBV wird deutlich, dass das Gesundheitssystem in Bezug auf Innovationen und ihren Marktzugang noch erhebliche Defizite aufweist und es nach derzeitiger Sachlage anzunehmen ist, dass in Deutschland sinnvolle Innovationen nicht ihren Weg zum Leistungserbringer und Patienten finden.

## **6.2 Bewertung der neuen Erprobungsregelung als Lösungsansatz**

Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz hat mit der Integrierung des § 137e SGB V eine neue Möglichkeit geschaffen, eine Methode unter Studienbedingungen auf dem Markt einzuführen, um fehlende Evidenz zu beschaffen. Dieser Lösungsansatz soll im Folgenden genauer untersucht werden, um festzustellen, ob diese Erprobungsregelung ausreicht, die bestehenden und zukünftigen Innovationshürden zu beseitigen. Im Folgenden soll nur auf die Schlüsselparameter eingegangen werden, die einer weiteren Diskussion oder Verbesserung im Rahmen dieser Arbeit bedürfen.

Der § 137e kann auf verschiedene Weisen angesprochen werden. Der erste Weg ist im Rahmen einer Überprüfung gemäß § 135 oder 137c, wenn der G-BA zu der Feststellung gelangt, dass die untersuchte Methode Potenzial besitzt, aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der zweite Weg ist gemäß § 137e VII SGB V, unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V: Hier kann ein Hersteller eines Medizinproduktes, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht, oder ein Unternehmen, das in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen hat, beantragen, dass der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt.

Um im Folgenden die Überprüfung der Erprobungsregelung systematisch durchzuführen, werden die wichtigsten Fragestellungen abgearbeitet, mit denen die im Laufe dieser Arbeit hervorgetretenen Innovationshindernisse festgestellt werden können:

Erhalten alle Marktteilnehmer die gleiche Möglichkeit, Innovationen in das System einzuführen?

Nicht alle Marktteilnehmer erhalten Zugang, wie z. B. Patienten, aber der wichtigste Kritikpunkt wurde durch die neue Gesetzesfassung angegangen: Hersteller und sonstige Anbieter einer Methode erhalten eingeschränkten Zugang und können gemäß § 137e VII SGB V einen Antrag auf Erlassung einer Richtlinie zur Erprobung beim G-BA stellen. Hierbei wird allerdings angenommen, dass die Methode einer weiteren Überprüfung bedarf, da lediglich eine Erprobung in Aussicht gestellt wird. Es ist nicht nachvollziehbar, warum diese Gruppe nicht auch Anträge im Rahmen des §§ 135 und 137c SGB V stellen darf.

Ist die Evaluation des Potenzials nachvollziehbar für alle Marktteilnehmer?

Der Begriff „Potenzial“ ist nun mit der Verfahrensordnung des G-BA genauer definiert worden. Potenzial kann sich ergeben, wenn eine neue Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der vorliegenden Erkenntnisse möglicherweise eine andere, aufwändigere Behandlungsmethode ersetzen kann.

Gestützt auf die zuvor geschilderten Fallbeispiele und auf die Ausführungen von Matthias Perleth als Mitglied des G-BA im Rahmen einer Diskussion mit dem IQWiG,<sup>284</sup> wurde deutlich, dass selbst die Verfasser der Richtlinien und Bewertungskriterien (also G-BA und IQWiG) heute noch keine klare Leitlinie zur Evaluation des Potenzials haben. Perleth kommt zum Schluss, dass die Vorgaben des IQWiG der Potenzialanalyse nicht genügen. Weiterhin führt er aus, dass es problematisch ist, da die meisten Medizinprodukte nach Erhalt der CE-Kennzeichnung keine nennenswerten Studien vorzuweisen haben. Diese Erkenntnis deckt sich mit den zuvor in dieser Arbeit identifizierten Problemstellungen, wurde aber nicht gelöst.

---

<sup>284</sup> Vgl. Erprobungs-Richtlinien nach §137e SGB V: Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt – wie viel Ergebnissicherheit ist notwendig, um einer Methode ‚Potenzial‘ zu bescheinigen? Köln, 22.6.13.

Das IQWiG fordert in seinen Vorgaben<sup>285</sup>, dass zuerst der Nutzen bzw. die Wirksamkeit nachgewiesen werden muss. Dies erfolgt in der Regel durch einen klinischen RCT der Klasse I. Weiterhin sieht das IQWiG vergleichende Studien und RCTs der Klasse I als notwendig an, um belegen zu können, dass die neue Methode der alten überlegen ist. Dieses Vorgehen ist zu begrüßen, da es auch im Rückschluss das Aussortieren von obsoleten Methoden erlauben würde und eine weitreichende Therapiesicherheit gewährleisten könnte. Fraglich ist nur, wie dieses Vorgehen eine Potenzialeinschätzung ermöglichen kann, ohne bereits eine Festlegung auf ein bestimmtes Potential zu treffen. Weiterhin ist es fraglicher, wie ein Unternehmen oder Anbieter einer Methode ein Potenzial belegen kann, ohne bereits intensiv in das Produkt investiert zu haben. Dieser Punkt ist vor allem für KMU von besonderer Bedeutung, da hier keine großen Investitionen möglich sind. Diesbezüglich besteht die Notwendigkeit, nachzubessern und klare Vorgaben zur Potenzialeinschätzung zu geben, die sich auf realistische Grundlagen beziehen. Es kann auch nicht als Lösung angesehen werden, dass die Möglichkeit zur Beratung durch den G-BA im Rahmen des § 137e VIII SGB V ein transparentes Verfahren zur Potenzialermittlung ersetzen soll.

#### Hat der G-BA die notwendigen Fähigkeiten?

In Bezug auf die Fähigkeiten kann sich der G-BA auf die einzelnen Ressorts berufen. Hier würde insbesondere der Unterausschuss „Methodenbewertung“ infrage kommen. Dieser Bereich führt in der Regel eine umfassende Untersuchung der Unterlagen durch und verfasst eine Empfehlung für das Plenum. Im Falle einer neuen Methode ist aber davon auszugehen, dass der Unterausschuss das IQWiG zur detaillierten Studienbewertung und Nutzenevaluation einbeziehen wird.<sup>286</sup> Dieses Vorgehen ist konform mit der Verfahrensordnung des G-BA. Allerdings ist davon auszugehen, dass es einen erheblichen zeitlichen und finanziellen Aufwand verursachen wird. Fraglich bleibt, wie es innerhalb der Frist von drei Monaten durchzuführen ist. Sollte der G-BA selbst die Begutachtung durchführen, dann wäre die Frage durchaus berechtigt, wie das Ergebnis zu bewerten ist, da das Verfahren dann nicht unabhängig durchgeführt wurde und die Kapazitäten des G-BA zur Durchführung einer so komplexen

<sup>285</sup> Vgl. Allgemeine Methoden (Nutzenbewertung) des IQWiG, <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html> (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>286</sup> Vgl. G-BA Geschäftsbericht 2016 [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4345/2017-07-25\\_G-BA\\_Geschaeftsbericht\\_bf.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4345/2017-07-25_G-BA_Geschaeftsbericht_bf.pdf) (abgerufen am 13.01.2018).

Studienanalyse beschränkt sind. Diese Annahme basiert auf beiden Fallbeispielen und zeigt, dass Studien erst nach einer eingehenden und systematischen Analyse als evident angesehen werden können. In Verbindung mit einer fehlenden Rechtssicherheit für den Antragsteller besteht damit durchaus eine Notwendigkeit zur Nachbesserung in Bezug auf Prozess und Transparenz sowie hinsichtlich der Einräumung von Rechtsmitteln für den Antragsteller.

### Können Innovationen ohne große Verzögerung eingeführt werden?

Theoretisch ist das möglich, wenn der G-BA die benötigten Ressourcen und Finanzmittel zur Verfügung stellt. Dies ist allerdings fraglich und wurde bereits 2012 in *MedTech Ambulant* wie folgt kritisiert:

Der G-BA hat am 22. November 2012 drei Indikationen zum Einsatz der Positronen-Emissions-Tomographie (PET, PET/CT) ausgewählt, die für Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V geeignet sind. Siehe: [www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1596/](http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1596/). Aufgrund der begrenzten Ressourcen gehen Experten davon aus, dass nur eine geringe Zahl an Methoden der Erprobungsregelung zugeführt werden.<sup>287</sup>

### Finden KMU Berücksichtigung?

Diese Frage ist in zwei Aspekte zu gliedern. Zum einen ist zu fragen, ob KMU in der Lage sind, die Anforderungen an die Dokumentation und darüber hinaus an die Studien-Design-Erstellung zu erfüllen. Zum anderen ist zu fragen, ob die Finanzierung so geregelt ist, dass KMU dabei keine Nachteile entstehen. Der Bereich Finanzierung wird im Anschluss an die Diskussion des ersten Aspekts besprochen.

Die einzureichende Dokumentation und die notwendigen Unterlagen sind in den Formblättern<sup>288</sup> des G-BA definiert und beziehen sich auf die Methode und darüber hinaus auf alle verfügbaren wissenschaftlichen Studien oder Publikationen, aus denen das Potenzial abzuleiten ist. Der G-BA wertet die Unterlagen für jede Indikation getrennt aus. Hierbei dient die strukturelle Form eines HTAs<sup>289</sup> als Vorgabe. Weiterhin werden Hilfestellungen gegeben, die sicherstellen sollen, dass die notwen-

<sup>287</sup> Vgl. <http://www.bvmed.de/stepone/data/downloads/c3/ea/00/medtechambulant0412.pdf>. (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>288</sup> Vgl. Verfahrensordnung: Regelungen zu Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V; Anlage I, II und III des 2. Kapitels; [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1608/2012-11-22\\_VerFO\\_137e\\_Anlagen\\_I-III.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1608/2012-11-22_VerFO_137e_Anlagen_I-III.pdf) (abgerufen am 13.01.2018).

<sup>289</sup> Vgl. [http://de.wikipedia.org/wiki/Health\\_Technology\\_Assessment](http://de.wikipedia.org/wiki/Health_Technology_Assessment) (abgerufen am 13.01.2018).

digen Datenbankrecherchen vor der Einreichung erfolgt sind. Der Antragsteller muss einen Studienentwurf vorlegen, der innerhalb der Erprobung durchgeführt werden kann. Hier ist die Vorgabe, dass ein RCT der Klasse I als Grundlage anzusehen ist. Unter Betrachtung der gestellten Anforderungen und der Fähigkeiten durchschnittlicher KMU ist nicht davon auszugehen, dass ein KMU diese Unterlagen selbst erstellen oder recherchieren kann. Dies erfordert sehr viel Erfahrung und ein methodisches Vorgehen einer hoch qualifizierten Gruppe von Experten. Die Kosten für einen solchen Antrag sind, abhängig von der Studienlage, der zu untersuchenden Methode und der Indikationsbreite, in einem Bereich zwischen 50.000 und 250.000 Euro anzusetzen.<sup>290</sup> Somit ist die Antragstellung für kleinere oder unerfahrene KMU äußerst schwierig und eher als ein Innovationshindernis anzusehen. Dieser Bereich bedarf dringend einer Nachbesserung und eines Prozesses, der frühzeitig eine Einbindung der KMU in die Innovationsgradeinschätzung des G-BA zulässt und kontinuierlich die wissenschaftliche Evidenz sichtet und einstuft.

#### Wurde die Finanzierung adäquat geregelt?

Bei der Finanzierung im Rahmen des § 137e VI SGB V muss sich jedes Unternehmen, das eine Erprobung gemäß § 137e SGB V anstrebt, verpflichten, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in einem angemessenen Umfang zu übernehmen. Dabei kann „angemessen“ so definiert werden, dass nur Unternehmen, denen nicht die volle Kostenübernahme zuzumuten ist, eine Kostenreduktion erhalten.<sup>291</sup> Im Falle, dass mehrere Unternehmen beteiligt sind, sind die Kosten anteilig aufzuteilen. Die beteiligten Unternehmen haben gemäß der Anlage IV zum 2. Kapitel (Kostenordnung) der vom G-BA erlassenen VerfO nur die Kosten ihrer Methode und der Kontrollgruppe zu tragen. Genauer wird im Rahmen der Kostenordnung geregelt.<sup>292</sup>

In Bezug auf die Finanzierung hat der G-BA in seiner VerfO in der Anlage IV zum 2. Kapitel (Kostenordnung) in § 10 eine Regelung festgeschrieben, die es KMU ermöglicht, eine Kostenentlastung zu erhalten. Allerdings ist in § 12 eine Rückzahlung der Kostenminderung vorgesehen, die das Unternehmen verpflichtet,

<sup>290</sup> Vgl. CRS, 2013, S. 27.

<sup>291</sup> Vgl. SGB V, Handbuch, 2012, S. 249, Absatz 6.

<sup>292</sup> Vgl. Verfahrensordnung (VerfO): Anlage IV zum 2. Kapitel (Kostenordnung), [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1625/2012-12-20\\_VerfO\\_Kostenordnung-137e.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1625/2012-12-20_VerfO_Kostenordnung-137e.pdf) (abgerufen am 13.01.2018).



Zahlungen zu leisten, bis der Minderungsbetrag beglichen ist. Diese Regelung tritt nur in Kraft, wenn die überprüfte Methode durch den G-BA zugelassen wurde. Eine Abschwächung dieser Regelung ist nur dann möglich, wenn die Gefahr einer Wettbewerbsverzerrung gegeben ist.

Die gesamte Finanzierungsregelung ist kritisch zu betrachten, da sie zu einer unfairen Wettbewerbssituation führen kann. Dieser Fall würde dann eintreten, wenn andere Unternehmen mit Produkten auf dem Markt erscheinen, die der gleichen Produktgruppe zugeordnet werden können und dadurch automatisch in dieselbe Kostenerstattung fallen würden. Dies würde zur Folge haben, dass der Antragsteller die Kostenlast der Antragstellung, Studiendurchführung und Studienauswertung tragen müsste und dadurch wirtschaftlich schlechter gestellt wäre als der Anbieter eines Vergleichsproduktes, das nach der Entscheidung über die Kostenerstattung für das Produkt des Antragstellers auf den Markt kommt. Wegen dieser Überlegung ist zu hinterfragen, warum Unternehmen ein solches Risiko eingehen sollten. Dies könnte nur finanziell vertreten werden, wenn ein ausreichender Patentschutz vorliegt, ein Produkt nicht einfach reproduziert werden kann oder große zu erwartende Umsätze dies relativieren. In Bezug auf den Patentschutz hat das Fallbeispiel der Vakuumversiegelung gezeigt, dass er die Interessen des Antragsstellers auch nicht effektiv schützen kann. Grundsätzlich ist eine Kostenübernahme durch Unternehmen jeglicher Art zu begrüßen, wenn diese nicht als Innovationshürde verstanden werden kann.

#### Können Innovationen frühzeitig erkannt werden, um sie begutachten zu können?

Soweit es die erste Einschätzung erlaubt, kann von keiner Verbesserung ausgegangen werden. Die einzige erweiterte Einsicht, die dem G-BA geboten wird, ist die Beratung von Unternehmen gemäß § 137e VIII SGB V. Es fehlt weiterhin an einer systematischen Vorgehensweise, die sektorenübergreifend alle neuen oder vielversprechenden Methoden registriert und verfolgt. Es fehlt auch an einem Anreizsystem, das die Meldung und Bereitstellung von Daten zu neuen Methoden für Forscher in Universitäten und Unternehmen attraktiv macht und die Vertraulichkeit von Entwicklungsgeheimnissen in den Vordergrund stellt. Ein Früherkennungssystem wird nur unter der Bedingung erfolgreich sein, dass vielversprechende Methoden von den zu-

ständigen Behörden positiv aufgenommen werden und nicht als eine Bedrohung des momentan bestehenden Systems gesehen werden.

Besteht ein Einspruchsrecht bzw. gibt es Rechtsmittel für den Antragsteller?

Aus dem § 137e VII SGB V kann nur das Antragsrecht entnommen werden. Es besteht aber offensichtlich kein Einspruchsrecht gegen die Entscheidung des G-BA. Rechtsmittel sind gemäß der VerfO und dem SGB V nur den Mitgliedern und der Aufsichtsbehörde zugänglich.

Sind die Priorisierung und die damit verbundene Bewertung transparent geregelt?

Im Rahmen der Bewertung und Priorisierung steht zunächst die Erhebung und systematische Auswertung aller Daten im Vordergrund. Hier wird alle Beweislast zuerst in die Hände des Antragstellers gelegt und es wird von ihm gefordert, aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, die ein hinreichendes Potenzial erkennen lassen. Wie bereits erwähnt, wurde kein Standardverfahren entwickelt und die derzeit verfügbare Evaluation durch das IQWiG wurde als nicht adäquat für Medizinprodukte befunden. Das Bewertungsverfahren in Bezug auf Medizinprodukte gemäß VerfO Kapitel 4 bezieht sich nicht auf die Priorisierung, sondern auf die anschließende Bewertung der Methode nach dem Abschluss der Erprobung. Weiterhin sieht die VerfO vor, dass die zur Beratung anstehenden Methoden durch den zuständigen Unterausschuss dem Plenum vorgelegt werden. Allerdings wird hier nicht speziell auf die Erprobungsregelung in der VerfO eingegangen. Die Priorisierung soll unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz der Methode bei der Früherkennung, Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, der mit der Anwendung verbundenen Risiken und der Wirtschaftlichkeit erfolgen. Es ist allerdings keine einheitliche Vorgehensweise zu erkennen und es besteht die Gefahr, dass die Gewichtung von Arbeitsgruppe zu Arbeitsgruppe unterschiedlich ausfallen kann. Hier sollte wie in der Veröffentlichung zur Themenfindung und Priorisierung von Themen der Qualitätssicherung spezifiziert vorgegangen werden. Der Prozess wird durch einen bestimmten Ablauf definiert und die Themen werden transparent dargestellt.<sup>293</sup>

---

<sup>293</sup> Vgl. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veröffentlichung einer Übersicht zum Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren 2012 vom 17. Januar 2013, [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1647/2013-01-17\\_TuP-Verfahren-2012.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1647/2013-01-17_TuP-Verfahren-2012.pdf). (abgerufen am 13.01.2018).

Sind die Anforderungen an die wissenschaftliche Begleitung und Ausführung transparent geregelt?

Hierbei geht es nicht um den technischen Ablauf, der gemäß § 137e V SGB V geregelt ist. Hier geht es um die wissenschaftlichen Inhalte der Studien und die Wahl der Studienarten, die zu erbringen sind. Es wurde weder im § 137e noch in der Verfo des G-BA klar geregelt, welche Studien zu erbringen sind. Vor dem Hintergrund der Fallbeispiele zeichnet sich die Gefahr ab, dass langwierige und kostenintensive Studien durchgeführt werden, die in der folgenden Untersuchung durch den G-BA oder durch das IQWiG den Anforderungen nicht genügen. Es ist nicht geklärt, ob die Beratung im Rahmen des § 137e VIII diese detaillierte Leistung beinhaltet. Dies ist aber zu bezweifeln, da der G-BA nicht über eine solche Expertise verfügt und hierzu das IQWiG, als unabhängiges Institut, dem G-BA zur Seite gestellt wurde. Im Rahmen der Transaktionskostenbetrachtung würde hier die Notwendigkeit bestehen, dass das Institut und die verantwortlichen Teilnehmer, hier die Industrie, die Krankenkassen, die Leistungserbringer und der G-BA, sicherstellen, dass die Studien so entworfen werden, dass die anschließende Auswertung eine klare und eindeutige Antwort auf die Fragestellung liefern und nicht im Nachhinein angezweifelt werden kann. Dies würde voraussetzen, dass das IQWiG die Studien mitentwickelt und überprüft. Eine Alternative wäre noch die Einbeziehung von zertifizierten Instituten, die im Auftrag des IQWiG Studien mit den jeweiligen Partnern in der Industrie entwerfen. Darüber hinaus muss festgelegt werden, welche Studienarten gewählt werden sollen. Es ist nachzuvollziehen, dass bei manchen Medizinprodukten eine doppelblinde randomisierte, kontrollierte Studie schwer möglich ist, wenn der Patient als auch der Arzt das Medizinprodukt sehen kann. Weiterhin muss festgelegt werden, welche Studienart ausreichend ist, um eine bestmögliche Einschätzung des Nutzens zu ermöglichen. Hier können bestmögliche RCTs (nicht zwangsweise Klasse Ib) und Register gut zusammenspielen, um unter kontrollierten Bedingungen den Nutzen zu messen und durch Register den Gesamtverlauf unter Einflussnahme von weiteren Begleiterkrankungen zu ermitteln. Das Ergebnis solcher Erhebungen wird auch als *Real World Data* bezeichnet.

Weiterhin sollte festgelegt werden, welche Indikationen es zulassen, den auf sie bezogenen Wirknachweis auf andere Indikationen zu übertragen. Wie im Zusammenhang mit dem Fallbeispiel der Vakuumversiegelungstherapie erkennbar war,

gab es eine große Anzahl von möglichen Indikationen, die mit der gleichen Methode therapiert werden konnten. Aus wirtschaftlichen und zeitlichen Gründen sollte geprüft werden, wie der Wirknachweis mittels eines RCTs zu bestätigen ist und anhand von kleineren Studien oder Registern der Nutzen für die einzelnen Indikationen bestätigt werden kann.

#### Wurde zwischen behandlungs- oder produktspezifischen Anforderungen unterschieden?

Ein weiteres Problemfeld stellt die Vergleichbarkeit von Medizinprodukten untereinander dar. Der G-BA untersucht den Behandlungserfolg einer Methode, die aber durch unterschiedliche Produkte von unterschiedlichen Herstellern ermöglicht werden kann, wobei die Produkte als gleich klassifiziert werden. Bei dieser Betrachtung geht der G-BA davon aus, dass alle Produkte die gleiche Wirkeffizienz besitzen. Von dieser Annahme kann aber nicht ausgegangen werden, da die Produkte in ihrem Aufbau unterschiedlich sein können. Diese Betrachtung würde den Rückschluss nach sich ziehen, dass die Nutzenbetrachtung nicht behandlungs- bzw. methodenspezifisch, sondern eher produktspezifisch sein sollte.

#### Wurden Zeitvorgaben erlassen?

Zeitvorgaben wurden als ein Schlüsselparameter für ein effektives Innovationsmanagement genannt. Diese wurden konsequent durch den Gesetzgeber für alle entscheidenden Verfahrensschritte vorgegeben, die die Erprobung und die Begutachtung durch den G-BA betreffen. Es besteht immer noch ein Überarbeitungsbedarf im Rahmen der NUB im Krankenhaus.

#### Ist die Qualifizierung der Institute geregelt?

Der Gesetzgeber legt im § 137e V SGB V fest, dass der G-BA ein unabhängiges wissenschaftliches Institut beauftragt, um die Erprobung zu begleiten. Dies wirft die Frage nach der Qualität des jeweiligen Instituts auf. Wie stellt der G-BA fest, dass jedes Institut über die gleichen Fähigkeiten verfügt und die besten, dem heutigen Stand der Wissenschaft entsprechenden Verfahren und Methoden anwendet? Dies sollte über die Qualitätssicherung des IQWiG geregelt werden, wofür eine Zertifi-

zierung der Institute nötig wäre. Das IQWiG müsste aber im Rahmen seiner Methodenbeschreibung Verfahren festlegen, die auch für Medizinprodukte geeignet sind.

#### Wurde die Studiendesign-Erstellung geregelt?

Wie bereits vorher angesprochen, besteht hier das größte Problemfeld. Es ist zwingend notwendig, dass die Studien in einer geschlossenen Umgebung entwickelt, durchgeführt und ausgewertet werden, also einem *Closed Loop Process* unterliegen. Es sollte aus ökonomischer Sicht ausgeschlossen werden, dass ein Marktteilnehmer im Anschluss an die Auswertung die gesamte Studie aufgrund des Studiendesigns kritisieren und verwerfen kann. Eine Studie dauert vom Tag der ersten Planung bis zum Abschluss im Schnitt 2–3 Jahre. Der G-BA sollte sicherstellen, dass seine Beratung und seine Empfehlungen durch das IQWiG gedeckt sind und in enger Absprache mit ihm stattfinden. Sinnvoller wäre es, wenn das IQWiG selbst übernehmen würde. Die Studien im Rahmen der Erprobung müssen durch den G-BA im Anschluss abgenommen werden, bevor eine weitere Ausführung der Studie stattfinden darf. Dies stellt sicher, dass ein *Closed Loop Process* eingehalten wird.

#### Ist die neue Erprobungsregelung in der Lage, Innovationen zu fördern?

In Bezug auf den Prozess und die Bemühungen des G-BA, beratend Hilfe zu leisten, kann nur bedingt eine Innovationsförderung gesehen werden. Gemäß § 137e VIII SGB V handelt es sich um eine Beratung, die dazu dient, die Prüfung des G-BA zu unterstützen und den Unternehmen mitzuteilen, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, um eine Kostenerstattung erhalten zu können. Es fehlt an Struktur und Prozessen, um positiv auf Unternehmen und Entwickler einzuwirken. Ziel sollte es sein, frühzeitig Innovationen zu identifizieren und einem geordneten Prozess zu unterwerfen, um schnellstmöglich Methoden mit Potenzial auf dem Markt verfügbar zu machen. Die Aufgabe des G-BA sollte es eher sein, Innovationen mit Potenzial zu identifizieren und deren Begleitung bis zur endgültigen Evaluation durch den G-BA sicherzustellen, als eine reine Begutachtung von Studienergebnissen vorzunehmen. Die Innovation sollte kurz nach Erlangen der CE-Kennzeichnung dem Markt verfügbar gemacht werden können, um den Nutzen in der täglichen Anwendung zu ermitteln. Der Nutzen sollte durch klinische Studien festgestellt werden, wobei die Zweckmäßigkeit eines RCTs der Klasse I zu hinterfragen ist. Die Studienentwick-

lung sollte frühzeitig in enger Absprache mit den jeweiligen Instituten und dem G-BA stattfinden. Ein Prozess, der ein solches Verfahren nicht zulässt, riskiert, dass Methoden erst in anderen Ländern eingeführt werden und damit verspätet dem deutschen Markt zur Verfügung stehen oder erst gar nicht auf dem Markt erscheinen.

Die Erprobungsregelung ist sicherlich als sinnvoll anzusehen, zumindest für Unternehmen und Anbieter, die einen gesicherten Patentschutz genießen und keine Gefahr sehen, dass ihre Investitionen durch Trittbrettfahrer gefährdet werden könnten. Weiterhin ist die neue Regelung sinnvoll für Methoden, die keinem wirtschaftlichen Interesse unterliegen und im Rahmen der §§ 135 und 137c SGB V der Erprobungsregelung zugeführt werden.

### Zusammenfassung

Insgesamt ist die neue Erprobungsregelung als ein sinnvolles Instrument anzusehen. Bislang hatte der G-BA nur die Möglichkeit, eine Methode auszuschließen, oder, wie im Falle der beiden Beispiele, ein Aussetzen zu beschließen und die beteiligten Akteure aufzufordern, die fehlende Evidenz mit Hilfe der Modellvorhabenregelung zu beschaffen. Dies ist mit der neuen Erprobungsregelung verändert worden und der G-BA kann nicht nur diese Regelung beschließen, sondern sie auch vollständig kontrollieren und finanzieren. Für Unternehmen und Anbieter hat sich eine Möglichkeit aufgetan, mit Hilfe der Beratung neue Methoden mit dem G-BA zu diskutieren. Die Frage ist jedoch, ob diese Regelung in Anspruch genommen wird, da die Auflagen für kleine KMU kaum zu erfüllen sind und die Vorleistungen, z. B. die Studiendesignerstellung, eine beträchtliche finanzielle und organisatorische Hürde darstellen. Weiterhin muss geprüft werden, ob die Unternehmen überhaupt in der Lage sind, die geforderten Unterlagen bereitzustellen. Hier soll nochmals auf die identifizierten Innovationshürden verwiesen werden, die darin bestehen, dass wissenschaftliche Studien bei Medizinprodukten kurz nach der CE-Kennzeichnung kaum oder nicht vorhanden sind. Dieser Umstand macht eine Potenzialeinschätzung und die anschließende Priorisierung sehr schwierig. Es wurde weiterhin herausgearbeitet, dass die Methodenbewertungen zur Potenzialeinschätzung nicht den für Medizinprodukte notwendigen Maßstäben entsprechen. In Bezug auf die Studiendesignerstellung wurde deutlich, dass die derzeitige Vorgehensweise keinesfalls zielführend und dass eine grundlegende Änderung des Verfahrens dringend notwendig ist. Damit besteht ins-

gesamt das Risiko, dass die neue Erprobungsregelung mehr Innovationshürden aufbaut als sie zu beseitigen vermag. Die Früherkennung von Innovationen wird nicht berücksichtigt und es wurden keine neuen Prozesse etabliert, die es KMU ermöglichen, frühzeitig ihre Ideen einzubringen und bereits nach Erlass der CE-Kennzeichnung in eine Erprobungsregelung einzusteigen, außer mit Hilfe der NUB im Krankenhaus. Die Hürden bei der Finanzierung und der wissenschaftlichen Fundierung sind so hochgesteckt, dass es kaum ein neues Medizinprodukt unmittelbar durch diese Regelung berücksichtigt werden kann. Es wird vorausgesetzt, dass bereits wissenschaftliche Studien in einer Evidenzklasse Ib durchgeführt wurden. Dies wird aber in der Regel nur auf sehr wenige Produkte zutreffen. Nur Methoden, die bereits in einer Anwendung im Krankenhaus oder im Ausland etabliert wurden, könnten solche Daten vorweisen. Dies wäre aber nur durch eine bereits signifikante Investition des Unternehmens möglich. Für die meisten Methoden wird es daher kaum Studien geben. Diese Vorgehensweise unterstreicht das Defizit, das in Bezug auf Medizinprodukte in der Gesetzgebung besteht. Sie unterscheidet sich grundlegend von der bei Arzneimitteln, bei denen bereits in frühen Phasen der Zulassung Studien durchgeführt werden müssen. Dies wird ebenfalls deutlich bei der Methodenabschätzung des IQWiG. Weiterhin ist die fehlende Transparenz über das Budget und die Ressourcen des G-BA zu bemängeln; dies ist sicherlich nicht förderlich für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit aller Marktteilnehmer.

Im nächsten Abschnitt werden alle Erkenntnisse zusammengeführt und es werden Lösungsansätze generiert.

### **6.3 Lösungsansätze und Bestimmung der wichtigsten Schlüsselparameter**

Die im Rahmen der vorliegenden Arbeit dargestellten Problemaspekte von Innovationen im deutschen Gesundheitswesen sowie die bereits vorhandenen Lösungsansätze zur Überwindung dieser Problemaspekte lassen aus transaktionskostenanalytischer Sicht einige Schlüsselparameter für Veränderungen erkennen, anhand deren Innovationen im deutschen Gesundheitswesen zum Vorteil aller Beteiligten leichter umgesetzt werden könnten.

Es sei aber darauf hingewiesen, dass bei der Beschreibung solcher Schlüsselparameter und später bei der Formulierung von Lösungsansätzen fast immer Interes-

senkonflikte hervortreten werden. Dies ist ein Ergebnis, das dem einfachen Umstand geschuldet ist, dass auch bei der noch so kleinen und unwirtschaftlichsten Maßnahme innerhalb der Gesundheitspolitik Mittel in Form von Leistung, aber auch Geld von einem zum anderen Teilnehmer verschoben werden. Bedingt durch diese Umwälzung wird es automatisch zu einer Begünstigung oder Benachteiligung kommen.<sup>294</sup> In dieser Hinsicht wurde ein ethischer Maßstab für die Bestimmung der entscheidenden Schlüsselparameter angenommen; dieser Standard beinhaltet, dass nur solche wirtschaftlichen Vorteile einer Systemveränderung im Sinne des deutschen Gesundheitswesens als erstrebenswert gelten können, die wiederum zu einem wesentlichen Teil in die strukturelle oder wissenschaftliche Fortentwicklung dieses Systems zurückfließen.

Begründet wird diese ethische Forderung mit dem solidarischen Anspruch des deutschen Gesundheitssystems, das beitrags- und steuerfinanziert ist und daher den Verfassungszielen der Bundesrepublik Deutschland unterliegt. Isolierte Vorteile einzelner Marktteilnehmer kommen daher für die Identifizierung von Schlüsselparametern für erstrebenswerte Veränderungen nicht infrage oder sind als nachrangig zu bewerten.

- Aus transaktionskostenanalytischer Sicht stellen jene Kosten bei der Innovationsdurchführung ein Problem dar, die die Institutionen, die mit der Umsetzung von Innovationen befasst sind, unnötig hemmen und ihnen den notwendigen Handlungsspielraum für die Implementierung von Innovationen nehmen.<sup>295</sup> Solche Kosten fallen vor allem dort an, wo Institutionen mit Prüfungsverfahren befasst sind, die bereits an anderer Stelle durchgeführt wurden, oder dort, wo bei Zulassungsverfahren aus anderen als sachlichen Gründen zeitliche Verzögerungen oder finanzielle Erschwernisse eintreten. Erstrebenswert erscheint die Entfernung von solchen Kostenfaktoren sowohl aus der Sicht der betroffenen Institutionen, innerhalb derer die Mittel besser zur Erhöhung der Prüfsicherheit aufgewendet werden könnten, als auch auf Seiten der wirtschaftlich an der Implementierung interessierten Marktteilnehmer, denen zumindest wertvolle Vermarktungszeit entgeht, wenn nicht zusätzlich hohe Kosten durch die Verfahren selbst entstehen. Transaktionskosten, die auf Seiten mehrerer Marktteilnehmer bestehen

<sup>294</sup> Vgl. dazu Bührlen & Kickbusch, 2007, S. 9f.

<sup>295</sup> Vgl. dazu auch: North o. J., S. 151f.



und die keine adäquate Sicherstellung der Innovationsprüfung mit sich bringen, sind daher aus den entsprechenden Strukturen herauszulösen und an anderer Stelle einzusetzen. Dieser Schlüsselparameter von Veränderungen des Innovationsmanagements beschreibt die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von Verfahrensmitteln, aber auch die für die Gesamtheit des Gesundheitssystems wünschenswerte Summe an Aufwendungen der Industrie zur Bewältigung der Genehmigungsverfahren.

- Die wünschenswerte Entflechtung zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Politik stellt für ein zeitgemäßes Innovationsmanagement eine große Herausforderung dar: Als ein wesentlicher Schlüsselparameter für wünschenswerte Veränderungen im deutschen Gesundheitswesen im Hinblick auf das Innovationsmanagement ist daher die Qualität des Kompromisses zwischen einer trennscharfen Vermeidung von Interessenkonflikten und einem erstrebenswerten Grad an Zusammenarbeit zu betrachten. Dieser Schlüsselparameter ist auch insofern für die Bewertung von Lösungswegen des Innovationsmanagements entscheidend, als durch ihn der Grad an Schonung von finanziellen und strukturellen Ressourcen bewertet wird, der mit den entsprechenden Maßnahmen im Hinblick auf eine unbürokratische Kontrolle solcher Netzwerkbildungen erfolgt. Die Transaktionskosten, die auf das deutsche Gesundheitswesen im Zuge einer Kontrolle solcher Verflechtungen zukommen könnten, sind insgesamt nicht zu unterschätzen; deren effiziente Planung spielt daher für die Bewertung von Lösungsansätzen im Innovationswesen eine wichtige Rolle, ebenso spielen solche Transaktionskosten eine Rolle, die aufgrund einer unzureichenden Kontrolle solcher Verflechtungen aufkommen könnten.
- Als weiterer Parameter für die Bewertung von Lösungsansätzen erscheint der Grad der Konzentration der Innovationskosten auf jene Bereiche, die auch tatsächlich der Innovation im medizinischen und organisatorischen Sinn zugutekommen. Innovationsnebenkosten, die durch Anforderungen entstehen, die außerhalb des Gesundheitswesens erhoben werden und die nicht wieder in das Gesundheitswesen zurückfließen, sind zurückzudrängen. Jene Transaktionskosten der medizinischen Innovation, die aus dem Gesundheitswesen in andere Bereiche von Wirtschaft und Gesellschaft fließen, sollten so weit reduziert werden, dass an der Innovation des Gesundheitswesens nur eine geringe externe Partizipation

stattfindet.

- Dieser Parameter beschreibt den Grad an externen Kosten der medizinischen Innovation, also jene Kosten, die durch die Abführung von Mitteln an Bereiche entstehen, die ihrerseits ihre Mittel nicht mehr zurück in die strukturelle oder wissenschaftliche Entwicklung fließen lassen. Gemeint sind hier sowohl die Gewinnanteile von börsennotierten Unternehmen als auch die Abzüge, die von staatlicher Seite an den Gesundheitsbudgets über Steuern und Abgaben vorgenommen werden. Eine Besteuerung oder eine massive betriebswirtschaftliche Abschöpfung des medizinischen Innovationsbereichs ist so weit wie möglich zu vermeiden.
- Der letzte der hier anzuführenden Schlüsselparameter ist in der wirtschaftlichen Gesundheit all jener Marktteilnehmer zu sehen, die entscheidend an der medizinischen Innovation des deutschen Gesundheitswesens beteiligt sind. Es besteht ein deutliches öffentliches Interesse daran, den Markt so weit funktionsfähig zu halten, dass die Innovationsmotoren eine gesicherte wirtschaftliche Zukunft haben können. Transaktionskostenanalytisch lässt sich die Forderung damit begründen, dass durch den mehrfachen Aufbau innovationskompetenter Strukturen immer funktionslose Mehrkosten entstehen, die dann in den externen Bereich abfließen.

Wenn hier von der wirtschaftlichen Gesundheit der Marktteilnehmer die Rede ist, so sollte nicht vergessen werden, dass zu diesen Marktteilnehmern auch die gesetzlichen Krankenkassen und die Patienten selbst gehören. Die gerechte Verteilung der Entscheidungsressourcen stellt nicht nur im Hinblick auf das Funktionieren des Marktes, sondern auch im Hinblick auf die gemeinschaftliche Bedeutung und Aufgabe des deutschen Gesundheitswesens einen sehr wichtigen Aspekt des Innovationsmanagements dar.

## **6.4 Formulierung von Handlungs- und Umsatzempfehlungen**

Im Folgenden sollen die im Rahmen der vorliegenden Arbeit dargestellten und besprochenen Problemaspekte und Lösungsansätze in die Formulierung von

Handlungsempfehlungen eingehen, die an alle Marktteilnehmer gerichtet sind und sich nicht auf den besonderen Vorteil der Angesprochenen, sondern vor allem auf das Fortkommen des deutschen Gesundheitswesens unter Berücksichtigung der genannten wirtschaftsethischen Standards beziehen.

Zu Beginn sollen erst allgemeine Empfehlungen ausgesprochen werden, die dann teilweise in konkrete Umsetzungskonzepte überführt werden.

#### Steigerung von Transparenz, Wissenstransfer und Technologieaustausch

Im Hinblick auf die Gesundheitsindustrie kann als Handlungsempfehlung der Lösungsansatz der weitergehenden Produktnormierung nahegelegt werden, wie er in dem Beispiel zwischen der Siemens AG und GSI aufgegriffen wurde. Es zeigt sich, dass der Aufwand von bürokratischen Prüfverfahren vor allem auf Prüfungen von analogen technischen oder chemischen Erscheinungen zurückgeht, deren Prüfung bei einem modulbasierten Innovationsmanagement weitgehend entfallen könnte.

Voraussetzung für eine solche modulbasierte Innovation, deren Schwerpunkt wohl im medizintechnischen Bereich liegen wird, ist eine Zusammenarbeit der konkurrierenden Unternehmen in Norminstituten, die sich wiederum den Behörden und den offiziellen Prüfinstitutionen annähern müssten und einen eingehenden Dialog anstreben sollten. Dennoch erscheinen solche Investitionen aus einer transaktionskostenanalytischen Perspektive sehr erstrebenswert. Hierzu wäre auch von Seiten der Behörden zu empfehlen, ein Register einzurichten, das dem des Patentamtes in München gleichkommt. Hier könnten Hersteller und Behörden Technologien einsehen, die bereits ein Prüfverfahren erfolgreich durchlaufen haben. Somit können gleiche Technologien analog zugelassen werden und eine aufwendige Neuprüfung könnte entfallen. Zusätzlich würde sich der Wissenstransfer erheblich verbessern, da nicht alle Technologien als Patent registriert werden.<sup>296</sup>

#### Subvention von Forschung und Entwicklung und das Kooperieren von Marktteilnehmern

Da davon auszugehen ist, dass in Zukunft die Gesundheitsausgaben der Deutschen aufgrund der demographischen Entwicklung steigen werden, die Mittel der gesetzlichen Krankenkassen jedoch nicht zunehmen, ist – im Interesse aller Marktteilnehmer

---

<sup>296</sup> Vgl. Nusser et al., 2005, S. 19ff.

– darauf zu achten, dass die wirtschaftliche Gesundheit der Marktteilnehmer erhalten bleibt. Diese ist dann gefährdet, wenn die Gesundheitsausgaben überproportional zur Lohnsumme ansteigen. Die Gefahr ist jedoch real, da die Zahl der Arbeitnehmer/-innen sinkt und es aufgrund des medizinischen Fortschritts immer mehr ältere Menschen gibt (insbesondere Hochbetagte), die teure medizinische Behandlungen in Anspruch nehmen. Die wirtschaftliche Gesunderhaltung ist, wie die zuvor angeführte Zielvorstellung, der Politik zuzuordnen. Da auch der Gesundheitsmarkt sich in Zukunft nicht mehr nur über die gesetzlichen Krankenkassen, sondern auch über die privaten Ausgaben (Zuzahlungen oder Zusatzversicherungen) organisieren wird, müssen die medizinischen Innovationen als Marktinnovationen betrachtet und einschlägige Forschungs- sowie Entwicklungsausgaben zu einem festen Bestandteil der geförderten Kostenstruktur der Industrie werden.

Die Subvention von Forschung und Entwicklung scheint als Innovationsmotor umso dringender, als es künftig nicht mehr nur einen internationalen, sondern einen globalisierten Wettbewerb um Patente und Marktanteile geben wird. Das wirtschaftliche Überleben und Bestehen der deutschen und europäischen Innovatoren muss daher als ein Ziel der Wirtschaftspolitik per se gelten, ebenso die Erhaltung der Konsumfähigkeit und des Konsumspielraums der Bevölkerung. Diese Forderung bezieht sich besonders auf die Einführung von Innovationen, die einfach und partnerschaftlich verlaufen müssen, um wettbewerbsfähige Produkte auf dem deutschen und später dem Weltmarkt anbieten zu können.<sup>297</sup>

#### Transparenz und Nachvollziehbarkeit

Der G-BA sollte ein Methodenpapier zur einheitlichen Erfassung von wissenschaftlichen und ökonomischen Daten und ihrer Auswertung entwickeln und allen Beteiligten zugänglich machen. Das Methodenpapier sollte auch festlegen, nach welchen Kriterien die Priorisierung durchgeführt wird. Hierzu gehört auch, ob ein Verfahren bedingt durch interne oder externe Ressourcen nicht berücksichtigt wird. Weiterhin müssen alle Finanzmittel offengelegt werden.

---

<sup>297</sup> Vgl. Geisser et al., 2005, S. 23ff.; Nusser et al., 2005, S. 18f.

### Rechtssicherheit

Allen Teilnehmern in Bezug auf die Erprobungsregelung sollte der Rechtsweg offenstehen. In dem Fall, dass ein Antrag eines Unternehmens auf Erprobung abgelehnt wird, sollte der Antragsteller das Recht haben, alle Unterlagen und Beschlussfassungen einzusehen. Im Falle von Unstimmigkeiten kann ein Schiedsgericht angerufen werden. Das Schiedsgericht ist für beide Parteien bindend.

### Etablierung eines Innovationsinstitutes

Das Schaffen eines Innovationsinstitutes oder einer vergleichbaren Einrichtung, wie durch Oberender et al. gefordert, kann sicherstellen, dass Innovationen transparent und gleichwertig bearbeitet und vorangetrieben werden können. Hier sei angemerkt, dass das von Oberender et al. geforderte Institute keine ideale Lösung darstellt, da es nicht in die Selbstverwaltung eingebettet ist. Darüber hinaus ist derzeit eine Vielzahl von Einrichtungen etabliert worden, die sich mit den gleichen oder ähnlichen Aufgaben befassen, wie sie das Innovationsinstitut übernehmen würde. Nicht zuletzt hat der G-BA eine feste, durch Gesetzeswege etablierte Aufgabe, sich um neue Methoden zu bemühen. Die Empfehlung wäre zum einen, selbsternannte und durch Gesetzes- und Prozesslücken getriebene Initiativen einzudämmen, und zum anderen die Aufgabe der zentralen Innovationsbegutachtung an ein an die G-BA angeschlossenes Institut, wie das IQWiG, zu übertragen, welches die beantragten Innovationen zu prüfen, zu fördern und zu beschleunigen hat, wenn hierfür ein gemeinsames Interesse besteht. Dies soll aber nicht unabhängig vom G-BA geschehen und auch nicht die ungehinderte Diffusion von neuen Produkten in den deutschen Markt erlauben.

Hierzu sollte der Unterausschuss „Methodenbewertung“ in das neue Institut transferiert werden und dort, zusätzlich zu den neuen Aufgaben, alle Aufgaben des G-BA übernehmen. Alle Empfehlungen des Innovationsinstitutes würden dann, nach eingehender Prüfung und Evidenzbeschaffung, zur Zulassung an den G-BA im Rahmen der §§ 135 und 137c SGB V gehen. Hierzu sind strenge Maßstäbe der Kosten-Nutzen-Bewertung anzulegen, die weiter unten in diesem Abschnitt zum Thema „medizinische und ökonomische Evidenz“ aufgegriffen werden.

Die Selbstverwaltung würde wie im Falle des IQWiG die Finanzierung dieser Einrichtung übernehmen und eine Teilrefinanzierung durch kostenpflichtige Dienstleistungen erwirtschaften. Dienstleistungen beinhalten Beratungen, Evidenzprüfungen

gen von wissenschaftlichen Unterlagen durch ein zertifiziertes Institut im Auftrag des Innovationsinstitutes und die Erprobung von Methoden, die keine Priorität erhalten haben oder an denen derzeit kein allgemeines Interesse besteht. In diesem Fall würde das Unternehmen alle Kosten einer wissenschaftlichen Untersuchung tragen. Die neue Methode würde die gleiche Kostenerstattung wie die auf dem Markt verfügbare Methode erhalten und im Falle von Medizinprodukten würden diese genau zu dem Satz der Vergleichsgruppe vergütet. Somit entstehen den Kostenträgern keine Mehrkosten und Evidenz kann generiert werden. Dieses Vorgehen würde sicherstellen, dass die Studien so entworfen und durchgeführt werden, dass sie im Anschluss den Anforderungen des IQWiG und des G-BA genügen. Am Ende der Studie würde das Unternehmen entscheiden können, ob die Daten dem G-BA zur Beratung vorgelegt werden. Alle Daten und Ergebnisse sind Eigentum des Unternehmens.

Die Finanzierung von priorisierten Methoden im Rahmen von Begutachtungen und Erprobungen würde durch einen gesonderten Studienfonds finanziert werden. Dieser Fonds würde sich durch den Gesundheitsfonds vorfinanzieren und durch die am Markt zugelassenen Methoden und Medizinprodukte refinanzieren. Hierzu würden alle Hersteller solcher Medizinprodukte, die in eine der zugelassenen Kostenerstattungskategorien fallen, einen Abschlag auf alle Rechnungen inkl. der Verbrauchsmaterialien ausweisen müssen. Dieser Betrag wird durch die jeweiligen Abrechnungsstellen erfasst und an den Studienfonds überwiesen. Somit würde vermieden werden, dass Trittbrettfahrer einen Vorteil erhalten. Die Höhe des jeweiligen Betrages wird durch das Innovationsinstitut anhand der entstandenen oder noch entstehenden Kosten inkl. einer Langzeitüberwachung mittels Register, der zu erwartenden Fallzahlen und einer Rückzahlung innerhalb von 5–10 Jahren berechnet und dem G-BA zur Beratung vorgelegt.

Sollte die Methode einer Überprüfung nicht standhalten, so müssen sich die beteiligten Unternehmen verpflichten, die entstandenen Kosten zur Hälfte zu tragen. Ein Unternehmen kann jederzeit aus der laufenden Evaluation aussteigen und wird dann anteilig an den Kosten beteiligt.

Bei Methoden, die zwar auf einem Medizinprodukt beruhen, aber bei denen keiner der Anbieter oder Hersteller ein Interesse an einer Erprobung hat, kann die Erprobung durchgeführt werden und im Anschluss per Kostenerlass die Refinanzie-

rung durch die Hersteller sichergestellt werden. Dies ist ein wichtiger Aspekt, da derzeit eine solche Erprobung per Gesetz ausgeschlossen wäre.<sup>298</sup>

Bei Methoden ohne Einbeziehung von Medizinprodukten würde die Refinanzierung durch Abschläge der EBM-Ziffer, der *Diagnosis Related Groups* (DRG) oder der Zusatzentgelte (ZE) erfolgen.

In allen Fällen sollte das Innovationsinstitut Empfehlungen auf der Basis von HTA-Gutachten unter der Einbindung des IQWiG und anderer zertifizierter Institute (hierzu mehr unter „zertifizierte Institute“ in diesem Abschnitt) aussprechen. Die zu erlangenden Evidenzlevel für Medizinprodukte sind durch das IQWiG in einem Methodenpapier speziell für Medizinprodukte festzulegen. Im Falle von mangelnder Evidenz in Bezug auf Kosten und Nutzen soll das IQWiG begleitende Studien festschreiben, die durchgeführt werden sollen, um die fehlenden Beweise zu liefern. Vorzugsweise soll auf Register zurückgegriffen werden. Medizinprodukte, die nur die Kosten-Nutzen-Frage offen lassen, sollten sofort auf dem Markt bereitgestellt werden können und zu Lasten der GKV abrechenbar sein (siehe hierzu auch die Ausführungen zum „*Shared-Risk-Konzept*“ unten in diesem Abschnitt). Das Innovationsinstitut ist nur legitimiert, eine Zulassung auf Zeit auszusprechen, solange die Evidenzermittlung andauert. Aus transaktionskostenanalytischer Sicht ist es abzulehnen, parallele Strukturen aufzubauen und zu fördern, wie es zum Beispiel durch das Projekt der KBV geschehen ist. Weiterhin sollen Gutachten durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen untersagt werden, da diese parallel zu den Gutachten des IQWiG oder des Institutes erstellt würden. Das Innovationsinstitut soll den Marktzugang erleichtern und eine zentrale Anlaufstelle für alle Belange im Rahmen von Innovationen sein. Somit wird eine Wissensplattform geschaffen, die es ermöglicht, informierte Entscheidungen zu treffen und das Gesundheitssystem nachhaltig zu verändern. Das Innovationsinstitut arbeitet unter den gleichen Vorgaben wie der G-BA und ist diesem untergeordnet.

Das Innovationsinstitut würde, neben der von Oberender et al. vorgeschlagenen Besetzung, über Analysten verfügen, die in der Lage sind, die Unterlagen und Empfehlungen vorzubereiten und mit einer Empfehlung zur Entscheidung vorzulegen. Die Mitarbeiter des Innovationsinstitutes würden nicht durch die Mitglieder des G-BA berufen, sondern durch den Institutsleiter benannt. Damit wird sichergestellt,

---

<sup>298</sup> Vgl. § 137e VI SGB V.

dass keine Partikularinteressen die Entscheidungen beeinflussen, wie dies unter Umständen bei einer Besetzung wie der des G-BA-Unterausschusses der Fall sein könnte. Entscheidend hierbei ist, dass ein Dialog mit Unternehmen stattfinden wird und dass der jeweilige Nutzen und Preis indikationsspezifisch analysiert werden. Hier soll auf Schwachstellen hingewiesen und eine konstruktive Lösung erarbeitet werden. Dies sollte in enger Abstimmung mit den Herstellern und Leistungserbringern geschehen. Es wird gefordert, dem Markt eine sinnvolle Innovation zugänglich zu machen, dabei aber nicht das Kosten-Nutzen-Verhältnis außer Acht zu lassen. Deshalb ist eine zeitlich begrenzte und möglicherweise auch sehr fachgruppenspezifische Zulassung notwendig. Ziel ist es, Patienten die Innovation zugänglich zu machen, aber den Markteintritt zu begleiten und zu beschränken. Damit werden die Marktumgehung und Diffusion über den stationären in den ambulanten Bereich eingeschränkt und gleichzeitig wird die Evidenz generiert, die es erlaubt, den richtigen Verordnungskanal zu identifizieren und einen akzeptablen Marktpreis zu finden.

Zusätzlich kann erwartet werden, dass genügend Evidenz gesammelt wird, um eine schnelle und effiziente Beschlussfassung durch den G-BA zu erreichen. Auch erlaubt die Zulassung auf Zeit, dass nicht zwangsweise ein RCT durchgeführt werden muss, sondern auf Kosten-Nutzen-Vergleiche zurückgegriffen werden kann.

#### Innovationsnetzwerke

Die Bildung von Innovationsnetzwerken erscheint notwendig und erstrebenswert; allerdings ist hier die Erarbeitung eines sowohl ethisch als auch juristisch fundierten Regelwerks erforderlich, das die betreffenden Verflechtungen in einer rechtsstaatlich und wirtschaftsethisch annehmbaren und effektiven Weise organisiert. Es zeigt sich, dass wissenschaftliche Innovationsnetzwerke per se noch keinen Wert für das Innovationsmanagement des Gesundheitswesens darstellen, weil sich aus den Verflechtungen zwischen Wissenschaft, Industrie und Politik schwerwiegende Probleme ergeben können. Dennoch ist die Zusammenschaltung von verschiedenen Marktteilnehmern von entscheidender Bedeutung für erfolgreiche Innovationen, die auch gegenüber den Genehmigungsbehörden mit einer breiten Unterstützung auftreten können. Diese Netzwerke sind im Rahmen von Disease-Management-Programmen (DMP) denkbar, aber auch zwischen Universitäten und Leistungserbringern, die dann ebenfalls über die Sektorengrenzen hinweg agieren sollen. Anzustreben ist ein fort-



während der Wissenstransfer und das Weiterentwickeln von Erkenntnissen. Diese können dann über ein Institut für Innovation gebündelt und koordiniert werden. Auch können diese Netzwerke als Zentren genutzt werden, die an der kontrollierten Marktzulassung von innovativen Produkten mitwirken.

#### Medizinische und ökonomische Evidenz

In der Zukunft sollen die sogenannten HTA-Begutachtungen weiter etabliert und als Grundlage für alle weiteren Begutachtungen herangezogen werden. Die Empfehlung hierbei ist aber, dass die Kosten-Nutzen-Bewertungen auf einer soliden, aber auf patientenrelevante Endpunkte bezogenen Untersuchung basieren soll. Es soll möglich sein, dass klinische Untersuchungen die Wirksamkeit für eine Indikation einschätzen helfen, aber im Falle von Schwierigkeiten einer eindeutigen Empfehlung die Entscheidung durch ein prospektives Register gesichert werden kann. Dies würde die Sektorengrenzen verschmelzen und neue innovative Produkte in ihrem realen Umfeld untersuchen.

Damit soll auch die Einschränkung ausgeschaltet werden, dass nur Evidenz aus RCTs zur Beschlussfassung herangezogen werden kann, wie es bei der Vakuumversiegelung der Fall war. Es soll vielmehr auf Evidenz zurückgegriffen werden, die eine Kosten-Nutzen-Einschätzung unter realen Bedingungen zulässt. Der Nutzen durch eine höhere Wirksamkeit und/oder Kosteneinsparung kann verursachungsgerecht zugeteilt werden. Dies würde auch eine spezielle Kostendeckung während der Evaluation und im Anschluss für die generelle Erhebung zur Kostenerstattung im stationären sowie ambulanten Bereich zulassen.

Weiterhin können durch Register Langzeiterhebungen durchgeführt und flexible Datenanalysen mit neu erhobener Evidenz verglichen werden. Kritisch soll aber zu Registern angemerkt werden, dass diese keinesfalls einen RCT ersetzen können, sondern nur parallel zu ihm sinnvoll sind. Davon kann aber grundsätzlich bei Innovation und Indikation abgesehen werden. Die Anforderungen für beide können unterschiedlich ausfallen. Beispielsweise kann es auch möglich sein, dass Produkte ohne jegliche weitere Erhebung sofort dem Markt zugänglich gemacht werden, wenn das Innovationsinstitut dies ohne weitere Begutachtung als sinnvoll einstuft.

#### Studiendesign-Endpunkte und Untersuchungsmethode

Alle, die sich mit der Erstellung von wissenschaftlichen Studien befassen (Institute, Hersteller, Leistungserbringer etc.), besonders mit Studien zur Zulassung von Produkten und ihrer Kostenerstattung zu Lasten der GKV, müssen in der Lage sein, ihr Vorhaben mit autorisierten Stellen abzusprechen und die benötigten Untersuchungsendpunkte mit ihnen gemeinsam festzulegen. Die Untersuchung sollte in einer Datenbank bei der zuständigen Stelle, z. B. dem Innovationsinstitut, hinterlegt werden. Somit wird sichergestellt, dass Studien der bestmöglichen Evidenzsicherung dienen. Es sei angemerkt, dass dieses Verfahren keine Garantie für eine Zulassung und/oder Kostenerstattung darstellt. Hierdurch kann effizient einer Fehlsteuerung, bedingt durch Partikularinteressen oder aufgrund einer Fehleinschätzung, entgegengewirkt werden. Dieses Verfahren soll eine Harmonisierung der Erwartungen der zulassenden Stellen und der Antragsteller bewirken. Aus transaktionskostenanalytischer Sicht können somit Studien, die nicht den Erwartungen der Prüfungsbehörde entsprechen, vermieden werden, wenn Unternehmen diese nicht aus anderen Motiven dennoch durchführen möchten.

#### Zertifizierte Institute zur Beratung und Durchführung von Studienprojekten

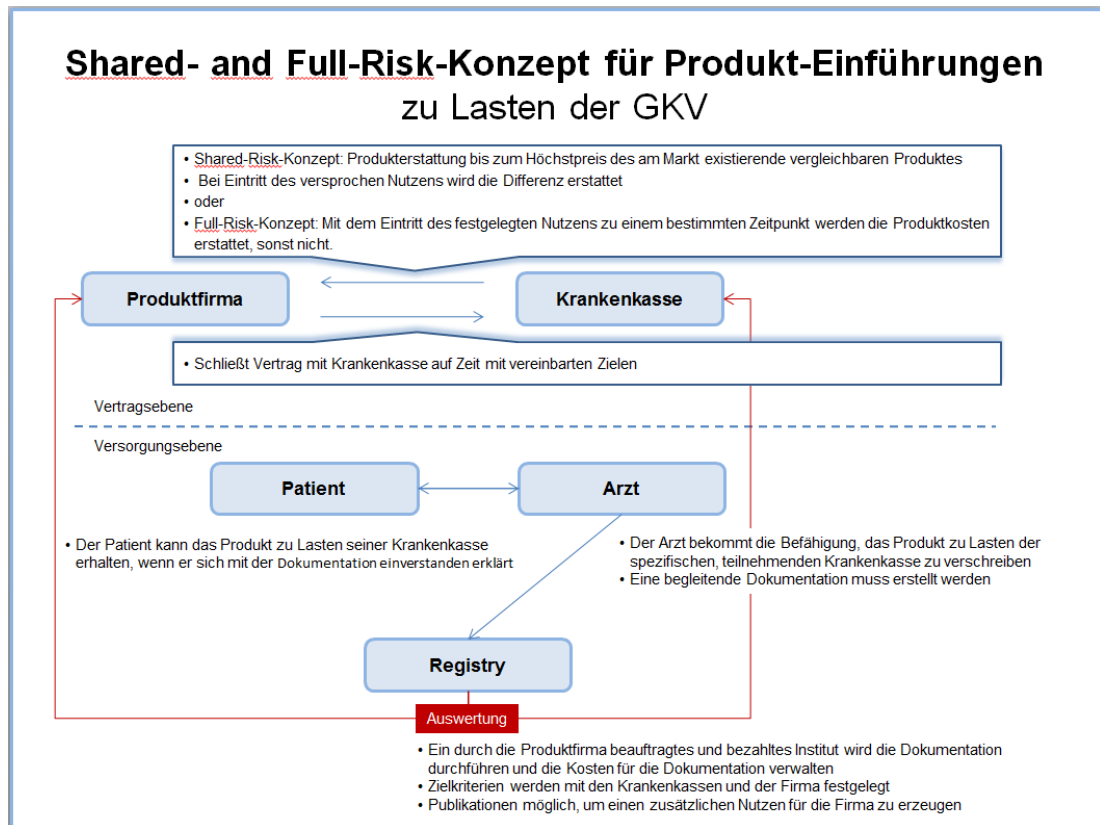
Als Weiterführung der Empfehlung, Studien mit den zuständigen Behörden abzustimmen, muss dem Umstand der Unabhängigkeit der Behörden Rechnung getragen werden. Daraus ergibt sich als weitere Empfehlung, dass durch das IQWiG Handlungsanweisungen zur evidenzgesicherten Studiendesign-Erstellung herausgegeben werden und Institute sich gegen Entgelt beim IQWiG zertifizieren lassen können. Die Vorgaben sollen sich aber speziell auf Medizinprodukte und damit verbundene Methoden beziehen. Die derzeitigen Methodenvorgaben des IQWiG erfüllen diese Anforderungen nicht und müssen deshalb angepasst werden. Dies hätte zur Folge, dass ein gemeinsamer Standard bei der Erstellung von wissenschaftlichen Studien für die Bereiche Medizin und Ökonomie in Bezug auf Medizinprodukte entstehen würde. Ebenso kann sichergestellt werden, dass Anpassungen schnell und gezielt an die zertifizierten Institute weitergegeben werden und in die Erstellung von neuen Studiendesigns mit einfließen können. Grundsätzlich soll das Studiendesign durch das zertifizierte externe Institut unter den Vorgaben des IQWiG erstellt werden und im Anschluss zur Überprüfung des wissenschaftlichen Ansatzes durch das IQWiG kontrolliert werden. Die Überprüfung soll im Dialog zwischen dem zertifizierten Institut

und dem IQWiG stattfinden. Sollten beide keine Einigung über den wissenschaftlichen Ansatz erreichen, kann das Innovationsinstitut als Schiedsstelle eingeschaltet werden. Dieser Ansatz wird als Grundlage für eine Begutachtung der Ergebnisse herangezogen. Auf diesem Wege soll verhindert werden, dass Studiendesigns aufgrund von Form- und Verfahrensfehlern nicht in die wissenschaftliche Begutachtung miteinfließen. Hierbei wird auf der Seite der Unternehmen eine erweiterte Sicherheit eingefügt, die vermeiden soll, dass kostenintensive und langwierige Studien nicht zur Entscheidung über die Kostenerstattung herangezogen werden können, und die sicherstellen soll, dass das angestrebte Untersuchungsergebnis den technischen Voraussetzungen der Prüfbehörde entspricht.

Es muss hier nochmals darauf hingewiesen werden, dass dies für Unternehmen eine eingeschränkte Flexibilität mit sich bringen wird, da hier Endpunkte und Untersuchungsmethoden gewählt werden, die wenig Interpretationsspielraum zulassen sollen und die Kosten-Nutzen-Bewertung in den Vordergrund stellen. Auf der anderen Seite kann hierdurch der Vorwurf der gezielten Studiendesign-Wahl zwecks manipulativer Steuerung der Studienergebnisse entkräftet werden.

#### *Shared-Risk-Konzept*

Das in der nachfolgenden Abb. 5 dargestellte *Shared-Risk-Konzept* soll dazu beitragen, dass Produkte nicht zu Lasten des einen oder anderen Marktteilnehmers eingeführt werden. Beide Seiten übernehmen Verantwortung und erhalten die Erlaubnis, Produkte einzuführen und dafür zu sorgen, dass eine Datenbasis geschaffen wird, die eine wissensbasierte und evaluierte Entscheidung ermöglicht.



**Abbildung 5: Schema eines Prozesses der Kostenerstattung für Medizinprodukte und Arzneimittel unter Berücksichtigung der Kosten-Nutzen-Relation (eigene Darstellung)**

## Fazit / Ausblick

Die vorliegende Arbeit hat gezeigt, dass es eine Vielzahl von Ursachen für die Konflikte und bislang noch ungelösten Probleme bei der Einführung neuer Innovationen in das deutsche Gesundheitswesen gibt. Um den Kern der Spannungsfelder zu identifizieren, wurde zu Beginn das Gesundheitswesen als Gesamtfeld einer methodischen Betrachtung unterzogen. Die verschiedenen Felder, wie das der Finanzierung, der Strukturierung und der Verfahren, wurden analysiert und hinsichtlich der Aufgaben der einzelnen Marktteilnehmer besprochen. Hier wurde vor allem auf die gesetzlichen Vorgaben und auf die selbst auferlegten Verordnungen der Selbstverwaltung abgehoben. Die Betrachtung der Marktteilnehmer, wie Krankenkassen, Leistungserbringer, Institute, Patienten und Industrie, wurde im weiteren Verlauf in Hinblick auf deren Handlungsmuster anhand von zwei Fallbeispielen vertiefend analysiert. Dieses systematische Vorgehen hat dazu beigetragen, den Sachverhalt nicht nur nach idealen Soll-Vorgaben, sondern vielmehr anhand realer Handlungen und ihrer Folgewirkungen zu begreifen. Dieses Verfahren hat sich als dafür geeignet erwiesen, Problemfelder zu umreißen und Widersprüche sichtbar zu machen. Die so gewonnenen Erkenntnisse und die Darstellung und Analyse der bereits publizierten Lösungsansätze dienen am Ende der Arbeit einer Herleitung von Lösungsvorschlägen zur Verbesserung der Einführung von Innovationen in den Bereich der Gesundheitsversorgung resp. der Erstellung eines konkreten Modells, das dazu beitragen kann, Konflikte abzubauen und eine optimierte Einführung von Innovationen im deutschen Gesundheitswesen zu ermöglichen. Wie in der Arbeit bezüglich der Zuordnung von Innovationen zu Produktgruppen und Zulassungsvoraussetzungen offensichtlich wurde, ist die Zulassung von Innovationen oftmals nicht eindeutig geregelt; dabei umfasst die Zulassungspraxis nur einen kleineren Teil der Problemfelder. Besonders problematisch erscheinen der Entscheidungsprozess zur Kostenerstattung und seine Folgen, was sich vor allem auf die Vorlage der notwendigen Nachweise zur Erlangung der Kostenerstattung einer Innovation zu Lasten der GKV bezieht. Gerade in Bezug auf den Zulassungsprozess zur Kostenerstattung wurden die im Vergleich mit den reinen Produktzulassungsverfahren hohen Anforderungen an die medizinischen Wirknachweise sichtbar. Der Nutzen der Innovation, wie er sich im direkten ökonomischen und medizinischen Vergleich mit bereits auf dem Markt befindlichen Alternativen darstellt, rückt bei den Zulassungsbehörden in den Fokus. Wie weiter herausgearbei-

tet wurde, sind diese Konfliktpotenziale nicht einfach durch Prozesse und Vorgaben zu regeln, da sie sehr häufig durch Partikularinteressen der einzelnen Marktteilnehmer geprägt sind. Die Einbeziehung der Rollen der Marktteilnehmer in die Untersuchung hat dazu beigetragen, dass die Unterschiede zwischen den eigentlichen Funktionen, dargelegt in den Gesetzen und Verfahrensordnungen, und den realen Entscheidungen der Marktteilnehmer offensichtlich wurden. Die wesentlichen Konflikte zwischen den einzelnen Akteuren wurden im Bezug auf zwei Fallbeispiele herausgearbeitet: Zum einen ging es um das bereits auf dem Markt verfügbare Verfahren der Akupunktur, zum anderen um das immer noch ungeklärte Verfahren der Vakuumversiegelung. Dass diese Konflikte nicht nur aus den Partikularinteressen der Teilnehmer resultieren, wird durch die großen Herausforderungen des Gesamtsystems deutlich. In diesem Gesamtsystem sind die politischen Kräfte daran interessiert, Leistungen innerhalb des Gesundheitswesens auf das Nötigste zu beschränken und gleichzeitig eine sozial verträgliche Lösung zu etablierten Kosten zu finden, ohne einen Kompromiss in der Qualität und in den Versorgungsstrukturen in Kauf nehmen zu müssen. Dass dies mit einschneidenden Konsequenzen einhergehen kann, ist offensichtlich. Im Zuge von Innovationszulassungen führt dies zu Konflikten und Verhaltensmustern, die darin bestehen, dass sich zum Beispiel die Verantwortlichen der Selbstverwaltung im G-BA eine unabhängige und möglichst flexible Entscheidungskompetenz erhalten möchten und hierzu oftmals eine eingeschränkte Kommunikation und Transparenz in Kauf nehmen. Im Unterschied dazu favorisieren die Unternehmen klare Linien und möglichst einfache Vorgaben und sie streben an, den Markt selbst entscheiden zu lassen. Dass dies Konflikte birgt, wurde durch die Patienten als Marktteilnehmer deutlich, die im Falle einer Erkrankung auf die allerbeste Versorgung zurückgreifen möchten. Die neuen und innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten entsprechen oft dem von den Patienten erwünschten letzten Stand der Forschung, verfügen meist aber nicht über eine ausreichende Evidenz, sodass die Kostenträger, oder im Weiteren die Selbstverwaltung, keine eindeutige Entscheidung zur Kostenerstattung treffen können. Dieser Konflikt wird weiter geschürt, da zum Unverständnis vieler Patienten, aber auch Leistungserbringer gerade solche Innovationen in der Klinik verfügbar sind, die in der Regelversorgung im ambulanten Bereich, neben den zugelassenen Produkten und Anwendungen, nicht verfügbar sind. Dies führt zur Umgehung der bestehenden Strukturen und im Weiteren auch zu

unnötigen Kosten aus transaktionsökonomischer Sicht, da durch sehr großen Mehraufwand, hier z. B. durch Einzelgenehmigungen und Begutachtungen durch die Krankenkassen, Kosten entstehen, um Innovationen, die sonst nicht verfügbar gewesen wären, außerhalb der normalen Regelungen im ambulanten Versorgungsbereich verfügbar zu machen.

Das untersuchungsleitende Problem wurde in seiner Komplexität analysiert und es wurden Lösungsansätze erarbeitet, indem eine große Anzahl an Lösungsvorschlägen zur Diskussion gestellt und unter kritischer Würdigung der einzelnen Marktteilnehmer sowie ihrer Aufgaben und Interessen auf das Ziel einer innovativen Gesundheitsversorgung bezogen wurde, die aus transaktionsökonomischer Perspektive in der Lage ist, eine für alle zugängliche und dem Stand der Wissenschaft entsprechende Gesundheitsleistung anzubieten. Es überrascht allerdings, dass die einzelnen Stellen nicht oder nur sehr zögerlich aufeinander zugehen. Es zeigt sich in der Betrachtung der bereits publizierten Lösungsvorschläge, dass es den Teilnehmern sehr schwer fällt, diese aufzugreifen und in einen konstruktiven Diskurs einzubeziehen. Die Reflexion und Verhaltensveränderung, zu der diese Arbeit im Zuge des untersuchungsleitenden Interesses und der zwingenden Aktualität des Themas anregen will, beinhaltet einen Appell, der sich an alle Marktteilnehmer und der vor allem an die Verantwortlichen der Selbstverwaltung und der Industrie richtet. Diese sind aufgefordert, unter der Leitung des Gesundheitsministeriums innovative Konzepte aufzugreifen und einzuführen. Dabei geht es nicht darum, nach einem perfekten Gesundheitssystem zu suchen, sondern einen Paradigmenwechsel herbeizuführen, der es erlaubt, ein tragfähiges und auf Innovationen bezogenes Gesundheitssystem zu entwickeln. Dies ist aber nur möglich, wenn es legitim erscheint, Lösungen auf Zeit zuzulassen und diese kontinuierlich zu erforschen und durch reale Studienergebnisse zu sichern. Die Industrie ist dabei aufgerufen, ihre Innovationen selbstkritisch im Vorfeld zu prüfen und die so gewonnenen Erkenntnisse ohne Einschränkungen den zuständigen Gremien und Instituten zugänglich machen. Hier sei angemerkt, dass die neue Erprobungsregelung der richtige Schritt ist, es muss nur darauf geachtet werden, dass diese Regelung nicht Innovationen vermeidet, sondern dabei hilft, sie zu fördern.

Diese Anstrengung kann durch die Vorschläge zur Verbesserung und die kritische Betrachtung der neuen Erprobungsregelung vorangetrieben werden. Hierbei könnte das vorgestellte Innovationsinstitut eine führende Rolle übernehmen und Brü-

cken zwischen unterschiedlichen Interessenlagen bauen. Es erscheint dabei wichtig, dass das Ministerium für Gesundheit bereits im Vorfeld eingebunden ist, um Gesetze anzupassen und Verordnungen weiterzuschreiben, wie die des G-BA in Bezug auf das Innovationsinstitut.

Erst dann wird das Gesundheitssystem in der Lage sein, sich eigenständig zu verbessern und die Innovationen bereitzustellen, die notwendig sind, um zukunftsorientiert auf dem deutschen, aber auch auf dem Weltmarkt zu bestehen.



## Literaturverzeichnis

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Ausgabe L 311/67 vom 28.11.2001.

Aplequist, J. et al. (2008): Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds in: The American Journal of Surgery 195. New-York.

Axer, P. (2007): Finanzierung und Organisation der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV- Wettbewerbsstärkungsgesetz - Zu verfassungsrechtlichen Fragen der Einrichtung eines Gesundheitsfonds und eines Spitzenverbandes Bund. Tübingen.

Bericht des Deutschen Bundestages Drucksache 17/3952 vom 25.11.2010: Berichtes des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages. Berlin.

Biberauer, M. (2006): Innovative Strukturen durch Netzwerke. Linz.

Bundesministerium für Bildung und Forschung, BMBF (Hrsg.) (2005): Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. Berlin.

Bundesministerium für Bildung und Forschung, BMBF (Hrsg.) (2005): Zusammenfassung - Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, Berlin.

Bundesministerium für Bildung und Forschung, BMBF (Hrsg.) (2008): Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik, Berlin.

Blatter, J.; Janning, F. & Wagemann, C. (2006): Qualitative Politikanalyse. 8. Aufl., Hagen: FernUniversität Hagen.

Braun, G. E. / Güssow, J. (2006): Integrierte Versorgungsstrukturen und Gesundheitsnetzwerke als innovative Ansätze im deutschen Gesundheitswesen. Baden-Baden.

Braun, G. E. / Schulz- Nieswandt, F. (Hrsg.) (2006): Liberalisierung im Gesundheitswesen. Einrichtungen des Gesundheitswesens zwischen Wettbewerb und Regulierung. – Wiesbaden

Branchenbericht Medizintechnologien 2011, (Hrsg.) (2011) BVMed e.V.. Berlin.

Brennenstuhl, J. / Schulz, M. (2007): Wettbewerbliche Steuerung als Zukunftschance der GKV- Die betriebliche Krankenversicherung im Spannungsfeld zwischen Staat und Markt. Baden-Baden.

Buchholz, W. / Edener, B. / Grabka, M. / Henke, K.- D. / Huber, M. / Ribhegge, H. / Ryll, A. / Wagener, H.- J. / Wagner, G. G. (2001): Wettbewerb aller Krankenversicherungen kann Qualität verbessern und Kosten des Gesundheitswesens senken, DIW-Diskussionspapier Nr. 247. Berlin.

Bührlen, B.; Hegemann, T.; Henke, K.-D.; Kloepfer, A.; Reiß, T. & Schwartz, F. W. (2013): Gesundheit neu denken. Fragen und Antworten für ein Gesundheitssystem von morgen. Stuttgart: Fraunhofer. Berlin.

Bührlen, B. / Kickbusch, I. (Hrsg.) (2007): Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen. Ergebnisse des 1. MetaForums „Innovation im Gesundheitswesen“. Stuttgart.

Burger, S.; Männel, B. (2007): Die soziale Dimension im Binnenmarkt – Zukunftsperspektiven der Krankenversicherung in Europa. Essen.

Cassel, D. (Hrsg.) (2004): Wettbewerb und Regulierung im Gesundheitswesen. Baden-Baden.

Commons, J. R. (1934): Institutional Economics. Its Place in the Political Economy, Vol.1. Taylor Francis. New York

Deutsches Ärzteblatt 103, Ausgabe 4 vom 27.01.2006, Seite A-187. Berlin.

Döhmman, I. S. (2005): Zur Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsgüter. Ökonomische Analyse des rechtlichen Ordnungsrahmens, in dem der Wettbewerb gelingen kann. Tübingen.

Döring, T. (2013): Schumpeter und die Theorie unternehmerischer Innovation. Kernaussagen, kritische Abgrenzung zu anderen Ansätzen sowie Bausteine für eine Weiterentwicklung. In: I. Pies & M. Leschke (Hrsg.): Joseph Schumpeters Theorie gesellschaftlicher Entwicklung. Tübingen: Mohr Siebeck, S. 161–202.

Ebner, A. (2005): Institutions, Entrepreneurship, and Rational of Government – An Outline of the Schumpeter Theory of the State. In: J. G. Backhaus, (Ed.): Essays on Fiscal Sociology. Frankfurt am Main, Bern, New York u. a.: Peter Lang, pp. 77–101.

Eckardt, M. (2004): Institutionen- und evolutionsökonomische Erklärung des Rechtswandels. Bonn

Eginton MT., Brown KR., Seabrook GR., Towne JB., Cambria RA. (2003), A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds, *Annals of Vascular Surgery* 2003 Nov;17(6): S. 645-9. Cham.

Eiff, W. (2005): Erfolgsfaktoren für Unternehmensverbindungen im Gesundheitswesen. Stuttgart.

Fischer, M. G. (2010): Medizinische Innovationen im Leistungsspektrum der Gesetzlichen Krankenversicherung. In: Fischer, M. G. & Meyer, S. (2010): *Gesundheit und Wirtschaftswachstum*. Berlin, New York: Springer: S. 97–118.

Fit für Innovation (2012): *Gesundheit als Treiber von Innovationen*. Bonn: Fit für Innovation. Stuttgart

Flack S., Apelqvist J., Keith M., Trueman P., Williams D. (2008): An economic evaluation of VAC therapy compared with wound dressings in the treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of Woundcare*, Ausgabe 2008 Feb;17(2), S. 71-8. London.

Frykberg RG., Williams DV. (2007): "Negative-pressure wound therapy and diabetic foot amputations: a retrospective study of payer claims data." *J AM Podiatr Med Assoc* 2007 Sep-Oct;97(5):351-9.

Geisser S. et al. (Hrsg.) (2005): *Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland*, Hrsg. Fraunhofer IRB Verlag. Stuttgart.

Göbel, E. (2002): *Neue Institutionenökonomik: Konzeptionen und betriebswirtschaftliche Anwendungen*. Stuttgart

Greulich, M. / Jücker, C. (2003): *Strategisches Management im Krankenhaus. Methoden, Techniken zur Umsetzung in der Praxis*. Stuttgart.

Hausschildt, J. (2004): *Innovationsmanagement*. München.

Horsch, A. / Meinhövel, H. / Paul, S. (Hrsg.) (2005): *Institutionenökonomie und Betriebswirtschaftslehre*. München.

Hüsing, B. / Bührlen, B. (2003): *Nachhaltige Gestaltung des Wettbewerbs der Leistungserbringer im Gesundheitssystem*. Karlsruhe

Jensen, M.J (1976): A theory of the firm: Governance, residual claims and organizational forms, *Journal of Financial Economics (JFE)*, Vol. 3, No. 4, 1976, S. 845- 862.

Krause, D. E. (2010): *Macht und Vertrauen in Innovationsprozessen. Ein empirischer Beitrag zu einer Theorie der Führung*. 2. Aufl. Wiesbaden: Gabler.

Lancaster, K. (1981): *Moderne Mikroökonomie*. Frankfurt am Main et al.

Lüngen, M. / Lauterbach, K. L. (2007): *Wettbewerb im Gesundheitswesen*.

Lindner, R. et al. (2009): *Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik* Hrsg.: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin.

Mansfield, E. (1998): Academic research and industrial innovation. An update of empirical findings. In: *Research Policy*, 26, pp. 773–776. New Haven.

Mansfield, E. (1961): Technical Change and the Rate of Imitation. In: *Econometrica*, 29, 4, pp. 741–766.

Meuthen, D. (1997): *Neue Institutionsökonomik und die strategische Unternehmensführung*. Aachen

Mühlbacher, A. (2002): *Integrierte Versorgung: Management und Organisation. Eine wirtschaftswissenschaftliche Analyse von Unternehmensnetzwerke der Gesundheitsversorgung*. Göttingen.

Neubauer G, Ujlaky R. (2002): *Gesundheitsökonomische Untersuchung der V.A.C. - (Vacuum Assisted Closure) Therapie – Hrsg. Gutachten des Institut für Gesundheitsökonomik in München*

Neubauer G. / Ujlaky R. (2003): The cost-effectiveness of topical negative pressure versus other wound-healing therapies. *Journal Wound Care* 2003 Nov; 12(10): 392-3

Norsch, A. / Meinhövel, H. / Paul, S. (Hrsg.) (2005): *Institutionenökonomik und Betriebswirtschaftslehre*. Springer VS. Wiesbaden

Nusser, M. et al. (2005): *Pharma-Innovationsstandort Deutschland: Leistungsfähigkeit, Innovationshemmnisse und Handlungsempfehlungen*, Hrsg.: GGW 3/2005 (Juli), 5. Jg. Berlin.

Nusser, M. et al. (2007): *Qualitätsverbesserungspotenziale in der Pharmaindustrie (Quality Improvement Potential in the Pharmaceutical Industry)*. Berlin.

Nusser, M.; Gaisser, S. (2005): Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit des Innovationsstandortes Deutschland am Beispiel der pharmazeutischen Industrie. Berlin.

Nusser M. et al. (2007): Forschungs- und wissensintensive Branchen: Optionen zur Stärkung ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit, Innovationsreport des Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin.

Oberender et al. (2008): Innovationsfinanzierung nach Ende der Konvergenz. Bayreuth.

Oevermann, U. (1996): Skizze einer revidierten Theorie professionalisierten Handelns. In: Pädagogische Professionalität. Untersuchungen zum Typus pädagogischen Handelns. Hrsg. v. A. Combe und W. Helsper. Frankfurt am Main, S. 70-182.

Patzelt, W. J. (2005): Wissenschaftstheoretische Grundlagen sozialwissenschaftlichen Vergleichens. In: Kropp, S. & Minkenber, M. (Hrsg.): Vergleichen in der Politikwissenschaft. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, S. 1654.

Pleschak, F. & Sabisch, H. (1996): Innovationsmanagement. Stuttgart: Schäffer-Poeschl.

Powell, W. W. & DiMaggio, P. J. (1991): Introduction. In: Powell, M. P. & DiMaggio (Eds.): The New Institutionalism in Organizational Analysis. Chicago, pp. 1–38.

Powell, W. W. & DiMaggio, P. J. (1983): The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields. In: American Sociological Review, 48, pp. 147–160.

Przeworski, A. & Teune, H. (1970): The Logic of Comparative Social Inquiry. New York, London, Toronto, Sidney: Wiley & Sons.

Reiser, J. (2008): Im Blickfeld: Das IQWiG Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung. Journal Pharmakol. U. Ther. 1/2008, S. 39-42.

Richter, R. et al. (2003): Neue Institutionenökonomik: eine Einführung und kritische Würdigung, 3. Auflage. Mohr Siebeck Verlag. Tübingen.

Robert Koch Institut (2009), Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Ausgaben und Finanzierung des Gesundheitswesens, Themenheft Nr. 45. Berlin.

Rogers, E. M. (1995): *Diffusion of Innovations*, 4. Aufl., New York, London: The Free Press of Glencoe.

Rolle, R. (2005): *Homo oeconomicus: Wirtschaftsanthropologie in philosophischer Perspektive*. Würzburg.

Rüther, A. & Dauben, H.-P. (2010): Health Technology Assessment (HTA) und seine Rolle in der Versorgungsforschung. In: Lauterbach, K. W.; Lungen, M. & Schrappe, M. (Hrsg.): *Gesundheitsökonomie, Management und Evidence-based Medicine*. 3. vüllig neu bearb. u. erw. Aufl. Stuttgart: Schattauer, S. 528–536.

Sammerl, N. (2006): *Innovationsfähigkeit und nachhaltiger Wettbewerbsvorteil. Messung – Determinanten – Wirkungen*. Wiesbaden: Deutscher Universitätsverlag.

Schaffski, O. (2003): *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 2. Auflage, Berlin et al.

Schmitz-Rode, T. (2009): *Runder Tisch Medizintechnik : Wege zur Beschleunigten Zulassung und Erstattung Innovativer Medizinprodukte*. Springer Verlag. Heidelberg.

Schumpeter, J. A. (1939/2010): *Konjunkturzyklen*. Unveränderter Nachdruck der ersten Auflage der deutschen Übersetzung des englischsprachigen Originals. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht.

Schumpeter, J. A. (1911/1993): *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung*. 8. Aufl., Berlin: Duncker & Humblot.

Schumpeter, J. A. (1942/1980): *Kapitalismus, Sozialismus und Demokratie*. 5. Aufl., München: Francke.

Schumpeter, J. A. (1928): *Unternehmer*. In: *Handwörterbuch der Staatswissenschaften*, Bd. 7, S. 467–487.

Scholl, W. (1990): Die Produktion von Wissen zur Bewältigung komplexer organisatorischer Situationen. In: Boos, M. & Fisch, R. (Hrsg.): *Vom Umgang mit Komplexität in Organisationen. Konzepte, Fallbeispiele, Strategien*. Konstanz: Universitäts-Verlag, S. 107–130.

Schwien T. (2005): *Pressure Ulcer Prevalence and the Role of Negative Pressure Wound Therapy in Home Health Quality Outcomes*, Hrsg. *Ostomy-WoundMan* 2005/51(9)

SGB V Handbuch (2012), KKF-Verlag. Altötting.

Schniering, N. (2009): Industrielle Dienstleistungsinnovationen. Eine praxisorientierte Analyse der Determinanten und Erfolgswirkungen. Münster: LIT-Verlag.

Solow, R. M. (1971): Wachstumstheorie. Darstellung und Anwendung. Aus dem Amerikanischen v. L. Männer. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht.

Steinmann, H. & Schreyögg, G. (2002): Management. Grundlagen der Unternehmensführung. Berlin, New York: Springer Gabler.

Spielkamp, A. & Volkmann, C. (2005): Führungsinstrumente im Innovationsmanagement kleiner und mittlerer Unternehmen. In: Schwarz, E. J. & Harms, R. (Hrsg.): Integriertes Ideenmanagement – Betriebliche und überbetriebliche Aspekte unter besonderer Berücksichtigung kleiner und junger Unternehmen. Wiesbaden: Deutscher Universitätsverlag, S. 267–290.

Stemmer A. (2004), Tumor unter Beschuss, Pictures of the Future, Frühjahr 2004. Heidelberg.

Trendel M. (2008): Praxisratgeber Persönliches Budget. Walhalla Verlag. Regensburg

Veblen, Th. (1904).: The Theory of Business Enterprise. New York.

Voigt, S. (2002): Institutionenökonomik. 2. Auflage. Wilhelm Fink Verlag. Paderborn

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, in der Fassung vom 18. Dezember 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, S. 2050 (Beilage) in Kraft getreten am 1. April 2009 geändert am 17. Dezember 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010, S. 968 in Kraft getreten am 12.02.2010.

Wetzel-Roth, W. (2007): Vakuumtherapie zur Wundbehandlung („V.A.C.“) im ambulanten Bereich. In: Manual der Wundheilung. Chirurgisch-dermatologischer Leitfaden der modernen Wundbehandlung, S. 129-136. Springer-Verlag GmbH. Heidelberg.

Windeler J. / Antes G. / Behrens J. / Donner-Banzhoff, N. / Lelgemann, M. (2008), Randomisierte kontrollierte Studien: Kritische Evaluation ist ein Wesensmerkmal ärztlichen Handelns in: Deutsches Ärzteblatt Ausgabe 105(11): A 565–70.

Wild T. / Wetzel-Roth W, / Zoch G. (2004): German and Austrian societies for wound healing and wound management. Consensus of the German and Austrian so-

cieties for wound healing and wound management on vacuum closure and the V.A.C. treatment unit. Zentralbl Chir 2004 May;129 Suppl 1: S. 7-11. Stuttgart.

Williamson, O. (1975): Markets and Hierarchies. Boston.

Williamson, O. (1985): The Economic Institutions of Capitalism. Boston.

Willy C. (Editor) (2006): The Theory and Practice of Vacuum Therapy: Scientific basis, Indications for use, case reports, practical advice. Hrsg. Lindqvist Book-publishing. Ulm.

Wörz M. et al (2002): Innovative Medizinprodukte im Deutschen Gesundheitswesen – Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelung zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten. Hrsg. Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsforschung (ISEG). . Norderstedt.

Zentrale Vergabestelle des AOK-Bundesverbandes: Veröffentlichung der Ausschreibung auf den Seiten „Dienstleistungen des Gesundheits- und Sozialwesens - Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union“ Nr. 2010/S 113-171649. Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union DE 2985 Luxemburg.

Zusammenfassender Bericht des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung gemäß §135 Abs.1 SGB V der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Kopfschmerzen, chronischen LWS-Schmerzen und chronischen Schmerzen bei Osteoarthritis, Stand 27.09.2007. Berlin.

Zusammenfassende Dokumentation des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Vakuumversiegelungstherapie Stand: 15. Februar 2008. Berlin.

Zobel, C.; Borges, P.; Kuntz, L. (2007): Krankenhausmanagement im Wandel- Empirische Evidenz, Praxis und Qualitätsrisiken. Baden Baden.

Online- Quellen in Zitierreihenfolge – zuletzt geprüft am 13.01.2018

[https://www.iqwig.de/download/2012-06-26\\_Matthias\\_Perleth\\_Beleg\\_Hinweis\\_oder\\_Anhaltspunkt.pdf](https://www.iqwig.de/download/2012-06-26_Matthias_Perleth_Beleg_Hinweis_oder_Anhaltspunkt.pdf)

<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>



Abbildung 1: <http://www.scielo.cl/fbpe/img/jotmi/v3n4/art02.01.gif>

<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>

<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>

<https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1327.html>

<http://docplayer.org/docs-images/24/4109082/images/9-0.png>

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/1.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/1.html)

[https://www.gkv-](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#lightbox)  
[spitzenver-](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#lightbox)

[band.de/krankenversicherung/kv\\_grundprinzipien/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen/a](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#lightbox)  
[lle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen.jsp#lightbox](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#lightbox)

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/1.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/1.html)

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/2.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/2.html)

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/3.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/3.html)

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/4.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/4.html)

DAK-Gesundheitsreport (2014): Pdf-download am 17.01.2015 von URL

[http://www.dak.de/dak/Vollstaendiger\\_bundesweiter\\_Gesundheitsreport\\_201413741](http://www.dak.de/dak/Vollstaendiger_bundesweiter_Gesundheitsreport_20141374196)  
[96](http://www.dak.de/dak/Vollstaendiger_bundesweiter_Gesundheitsreport_20141374196)

[http://www.stern.de/politik/deutschland/krankenkassen-zusatzbeitraege-duerfen-](http://www.stern.de/politik/deutschland/krankenkassen-zusatzbeitraege-duerfen-ungebremst-steigen-1580367.html)  
[ungebremst-steigen-1580367.html](http://www.stern.de/politik/deutschland/krankenkassen-zusatzbeitraege-duerfen-ungebremst-steigen-1580367.html)

[http://www.vdk.de/deutschland/pages/presse/vdk-](http://www.vdk.de/deutschland/pages/presse/vdk-zeitung/71658/zusatzbeitraege_steigen_weiter_ungebremst)  
[zeitung/71658/zusatzbeitraege\\_steigen\\_weiter\\_ungebremst](http://www.vdk.de/deutschland/pages/presse/vdk-zeitung/71658/zusatzbeitraege_steigen_weiter_ungebremst)

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/217f.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/217f.html)

Abbildung 2: (Quelle: <http://docplayer.org/docs-images/24/4109082/images/9-0.png>)

[https://www.gkv-](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/der_verband/aufgaben_und_ziele/aufgaben_und_ziele.jsp)  
[spitzenver-](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/der_verband/aufgaben_und_ziele/aufgaben_und_ziele.jsp)

[band.de/gkv\\_spitzenverband/der\\_verband/aufgaben\\_und\\_ziele/aufgaben\\_und\\_ziele.j](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/der_verband/aufgaben_und_ziele/aufgaben_und_ziele.jsp)  
[sp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/der_verband/aufgaben_und_ziele/aufgaben_und_ziele.jsp)

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/155823/umfrage/gkv-pkv-mitglieder-und-versichertenzahl-im-vergleich/>

<http://www.kbv.de/html/ebm.php>

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/87.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/87.html)

<https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/333/>

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf)

<https://www.patientenberatung.de/de>

[\[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:DE:PDF\]\(http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:DE:PDF\)](http://eur-</a></p></div><div data-bbox=)

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:19930712:DE:PDF>

[\[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF\]\(http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF\)](http://eur-</a></p></div><div data-bbox=)

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:19930712:DE:PDF>

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:19930712:DE:PDF>

[http://www.bfarm.de/cIn\\_094/DE/Arzneimittel/Arzneimittel-startseite.html?nn=1010882](http://www.bfarm.de/cIn_094/DE/Arzneimittel/Arzneimittel-startseite.html?nn=1010882)

<https://www.krebsinformationsdienst.de/>

[https://www.focus.de/gesundheit/ratgeber/krebs/therapie/krebskongress-feiert-immuntherapie-tumor-halbiert-lebenszeit-verdoppelt-krebsforscher-sprechen-schon-von-heilung\\_id\\_4724117.html](https://www.focus.de/gesundheit/ratgeber/krebs/therapie/krebskongress-feiert-immuntherapie-tumor-halbiert-lebenszeit-verdoppelt-krebsforscher-sprechen-schon-von-heilung_id_4724117.html) vom 04.06.2015

<https://www.brandeins.de/wissen/hilfe/hilfe-klinische-studien/schritt-fuer-schritt/>

[https://www.spifa.de/wp-content/uploads/2017/04/2017-04-07-Strategiebeirat\\_Innovationszugang-zum-dt.-Gesundheitsmarkt.pdf](https://www.spifa.de/wp-content/uploads/2017/04/2017-04-07-Strategiebeirat_Innovationszugang-zum-dt.-Gesundheitsmarkt.pdf) S. 9.

[\[\\[band.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2011/111013\\\\_Stellungnahme\\\\_GKV-SV\\\\_Gesetzentwurf\\\\_GKV-VStG\\\\_Drucksache\\\\_17\\\\_6906\\\\_17842.pdf\\]\\(https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2011/111013\\_Stellungnahme\\_GKV-SV\\_Gesetzentwurf\\_GKV-VStG\\_Drucksache\\_17\\_6906\\_17842.pdf\\)\]\(https://www.gkv-spitzenver-</a></p></div><div data-bbox=\)](https://www.gkv-</a></p></div><div data-bbox=)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:DE:PDF>

[http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System\\_2017/Neue\\_Untersuchungs-und\\_Behandlungsmethoden\\_NUB/Neue\\_Untersuchungs-und\\_Behandlungsmethoden\\_NUB/\(language\)/ger-DE](http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2017/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/(language)/ger-DE)

<http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/hilfsmittelverzeichnis.jsp>

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/87.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/87.html)

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/92.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/92.html)

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/135.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/135.html)

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/92.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/92.html)

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/63.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/63.html)

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>

<http://bundesrecht.juris.de/patbeteiligungsv/BJNR275300003.html>

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>

[https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante\\_leistungen/heilmittel/genehmigung\\_ausserhalb\\_des\\_regelfalls/genehmigung\\_ausserhalb\\_des\\_regelfalls.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/heilmittel/genehmigung_ausserhalb_des_regelfalls/genehmigung_ausserhalb_des_regelfalls.jsp)

<http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/2.html>

<http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/138.html>

[http://dejure.org/gesetze/SGB\\_V/137e.html](http://dejure.org/gesetze/SGB_V/137e.html)

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1625/>

<http://www.g-ba.de/downloads/39-261-180/2000-10-16-BUB-Akupunktur.pdf>

<http://www.g-ba.de/downloads/40-268-241/HTA-Akupunktur.pdf>

<http://www.g-ba.de/downloads/40-268-136/2006-09-19-RMvV-Akupunktur-Votum.pdf>

[http://www.g-ba.de/downloads/39-261-328/2006-09-19-RMvV-Akupunktur-Massgabe\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-328/2006-09-19-RMvV-Akupunktur-Massgabe_BAnz.pdf)

[http://www.g-ba.de/downloads/40-268-508/2007-12-20-RMvV-Akupunktur\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-508/2007-12-20-RMvV-Akupunktur_TrG.pdf). [http://www.deutschlandfunk.de/akupunktur-hilft-dauerhaft-bei-migraene-heuschnupfen-und.709.de.html?dram:article\\_id=87072](http://www.deutschlandfunk.de/akupunktur-hilft-dauerhaft-bei-migraene-heuschnupfen-und.709.de.html?dram:article_id=87072)

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/316/7126/201>.

<https://www.g-ba.de/institution/presse/newsletter/139/>

<https://www.gesundheitsinformation.de/chronische-wunden.2706.de.html>

<http://www.g-ba.de/downloads/39-261-510/2007-11-15-RMvV-VAC-BAnz.pdf>

[http://www.aok-bv.de/gesundheit/versorgungsbereiche/index\\_03725.html](http://www.aok-bv.de/gesundheit/versorgungsbereiche/index_03725.html)

[http://www.aok-bv.de/gesundheit/versorgungsbereiche/index\\_03725.html](http://www.aok-bv.de/gesundheit/versorgungsbereiche/index_03725.html)

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=6013>.

[http://dievolkswirtschaft.ch/content/uploads/2008/10/06D\\_Enderle.pdf](http://dievolkswirtschaft.ch/content/uploads/2008/10/06D_Enderle.pdf)

<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=6013>

<http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/fda-zulassung-von-medikamenten-schwankende-qualitaet-a-945039.html>

<http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/pharmazulassung-gegen-risiken-und-nebenwirkungen-1234228-p2.html>

[http://www.rolandberger.com/media/pdf/rb\\_press/RB\\_study\\_Innovation\\_and\\_growth\\_healthcare\\_D\\_20051102.pdf](http://www.rolandberger.com/media/pdf/rb_press/RB_study_Innovation_and_growth_healthcare_D_20051102.pdf)

<http://www.kbv.de/html/innovationservice.php>

<http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=03c9d54a5339cdd30d9014fe211d5ed6&DocId=003757515&Page=1>.

[https://www.iqwig.de/download/2012-06-06\\_Matthias\\_Perleth\\_Beleg\\_Hinweis\\_oder\\_Anhaltspunkt.pdf](https://www.iqwig.de/download/2012-06-06_Matthias_Perleth_Beleg_Hinweis_oder_Anhaltspunkt.pdf).

[https://www.iqwig.de/download/2012-06-26\\_Matthias\\_Perleth\\_Beleg\\_Hinweis\\_oder\\_Anhaltspunkt.pdf](https://www.iqwig.de/download/2012-06-26_Matthias_Perleth_Beleg_Hinweis_oder_Anhaltspunkt.pdf)

<https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html>

[https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4345/2017-07-25\\_G-BA\\_Geschaeftsbericht\\_bf.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4345/2017-07-25_G-BA_Geschaeftsbericht_bf.pdf)

<http://www.bvmed.de/stepone/data/downloads/c3/ea/00/medtechambulant0412.pdf>

[http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1608/2012-11-22\\_VerfO\\_137e\\_Anlagen\\_I-III.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1608/2012-11-22_VerfO_137e_Anlagen_I-III.pdf)

[http://de.wikipedia.org/wiki/Health\\_Technology\\_Assessment](http://de.wikipedia.org/wiki/Health_Technology_Assessment)

[http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1625/2012-12-20\\_VerfO\\_Kostenordnung-137e.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1625/2012-12-20_VerfO_Kostenordnung-137e.pdf)

[http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1647/2013-01-17\\_TuP-Verfahren-2012.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1647/2013-01-17_TuP-Verfahren-2012.pdf)