

# Wie kommen Innovationen in den Gesundheitsmarkt?

von Lutz Reimers<sup>1</sup>

## ABSTRACT

**Aufgrund der Intensität öffentlicher Eingriffe** unterscheidet sich der Weg von Innovationen in den Gesundheitsmarkt erheblich von dem anderer Märkte. Anders als die gesundheitspolitische Diskussion vermuten lässt, beginnt er auch nicht erst mit der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), sondern bereits bei der Forschung und beim Patentschutz. Maßgeblich für die Integration von Innovationen in die Versorgung sind zudem die spezifischen Interaktionen auf dem Versicherungsmarkt (Versicherung/Versicherte) sowie dem Markt für Versorgungsverträge (Versicherung/Leistungserbringer). Der Beitrag gibt zunächst einen Überblick über die für Innovationen öffentlichen Regelungsbereiche. Wegen der besonderen Bedeutung der Erstattung durch die GKV für die Entstehung und Verbreitung neuer medizinischer Technologien wird dieser Aspekt anschließend ausführlicher betrachtet. Und schließlich beschäftigt sich der Beitrag mit den Auswirkungen von Selektivverträgen und Tarifwettbewerb auf den Einsatz neuer Technologien.

**Schlüsselwörter:** Medizinisch-technischer Fortschritt, Innovationen, Gesundheitsmarkt, Regelungsbereiche, Erstattung, Sektorspezifität

*Due to the intensity of public intervention, the path of innovations into the health care market differs significantly from that of other markets. Other than the health policy discussion suggests, this is not only due to the fact that expenditures are reimbursed by statutory health insurance – differences already begin with research and patent protection. Whether an innovation will be integrated into health care also depends on specific interactions on the insurance market between insurers and insureds as well as the market for contracts between health insurance funds and providers. The article provides a survey of the regulatory framework regarding innovations. Moreover, because of its great importance for the emergence and distribution of new medical technologies, the aspect of reimbursement by SHI is taken into special consideration. Finally, the article deals with the impact of selective contracting and premium competition between funds on the use of new technologies.*

**Keywords:** Medical and technological progress, innovations, health care market, regulatory framework, reimbursement, sector specificity

## 1 Medizinisch-technischer Fortschritt, Innovationen und Gesundheitsmarkt

Außerhalb des Gesundheitswesens sind mit dem Begriff „technischer Fortschritt“ ausgesprochen positive Bewertungen verbunden. Fortschritt wird als produktivitäts- und wachstumssteigernd und damit letztlich als wohlfahrtserhöhend betrachtet. Die Bewertungen zum medizinisch-technischen Fortschritt sind weniger eindeutig. Zwar erhoffen sich einerseits viele eine Steigerung von Lebensqualität und/oder -erwartung, andererseits wird er – neben der demografischen

Entwicklung – für steigende Ausgaben im Gesundheitswesen verantwortlich gemacht.

Unter medizinisch-technischem Fortschritt wird hier der Prozess aus Invention, Innovation und Diffusion im Gesundheitswesen verstanden. Er kann in den Teilbereichen pharmakologischer Fortschritt (zum Beispiel neue Krebsmedikamente), als medizinischer Fortschritt in Diagnose und Therapie (zum Beispiel minimalinvasive Chirurgie oder neue Formen der Organtransplantation), als medizintechnischer Fortschritt (zum Beispiel neue bildgebende Verfahren) oder als organisatorischer Fortschritt (zum Beispiel neue Versor-

<sup>1</sup> Dr. rer. oec. Lutz Reimers, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie  
Scharnhorststraße 34–37 · 10115 Berlin · Telefon: 030 18615-6499 Telefax: 030 18615-5425 · lutz.reimers@bmwi.bund.de  
\*Der Beitrag spiegelt die persönliche Meinung des Verfassers und nicht die Meinung des BMWi wider.

gungs- oder Vergütungsformen) entwickelt werden (GVG 2006). Dabei sind jeweils unterschiedliche Kombinationen von Faktoreinsatz (Gesundheitsausgaben) und Ergebnis (Lebensqualität und -erwartung) denkbar. So handelt es sich um Fortschritt, wenn mit konstantem Faktoreinsatz ein verbessertes Ergebnis erreicht wird oder auch, wenn ein verringerter Faktoreinsatz ein unverändertes Ergebnis erzielt (Sachverständigenrat 1997).

Medizinisch-technische Innovationen unterscheiden sich von Innovationen in anderen Wirtschaftsbereichen: Erstens werden sie häufig zusätzlich zu bestehenden Technologien eingesetzt („Add-on-Effekt“), und es überwiegen kostenintensive Produkt- gegenüber faktorsparenden Prozessinnovationen (Bantle 1996; Henke und Reimers 2006; Goddeeris 1984). Zweitens kann es zu einer beschleunigten Verbreitung neuer Technologien kommen, dadurch dass einerseits für Versicherte ein ökonomischer Anreiz darin besteht, übermäßig viele Leistungen in Anspruch zu nehmen und andererseits Leistungserbringer alle technischen Möglichkeiten nutzen möchten – sei es, um professionelle Anerkennung zu erlangen oder um Haftungsrisiken durch ärztliche Kunstfehler zu minimieren (Lyttkens 1999). Zur Messung medizinisch-technischer Innovationen können Daten über Forschungs- und Entwicklungsausgaben oder auch Patentstatistiken herangezogen werden. Abbildung 1 zeigt die Entwicklung der an Unternehmen mit Sitz in Deutschland erteilten

Patente der Klasse A61 („Medizin oder Tiermedizin; Hygiene“) über einen Zeitraum von 20 Jahren.

Zu den Hauptakteuren des Gesundheitsmarktes gehören Leistungserbringer, gesetzliche und private Krankenversicherung sowie Patienten beziehungsweise Versicherte. Sie begegnen sich auf den folgenden Teilmärkten:

- Markt für Gesundheitsleistungen („Behandlungsmarkt“), auf dem Leistungserbringer als Anbieter und Patienten als Nachfrager auftreten;
- Markt für Krankenversicherungen (zwischen Versicherten und Versicherungen);
- Markt für Versorgungsverträge (zwischen Versicherungen und Leistungserbringern).

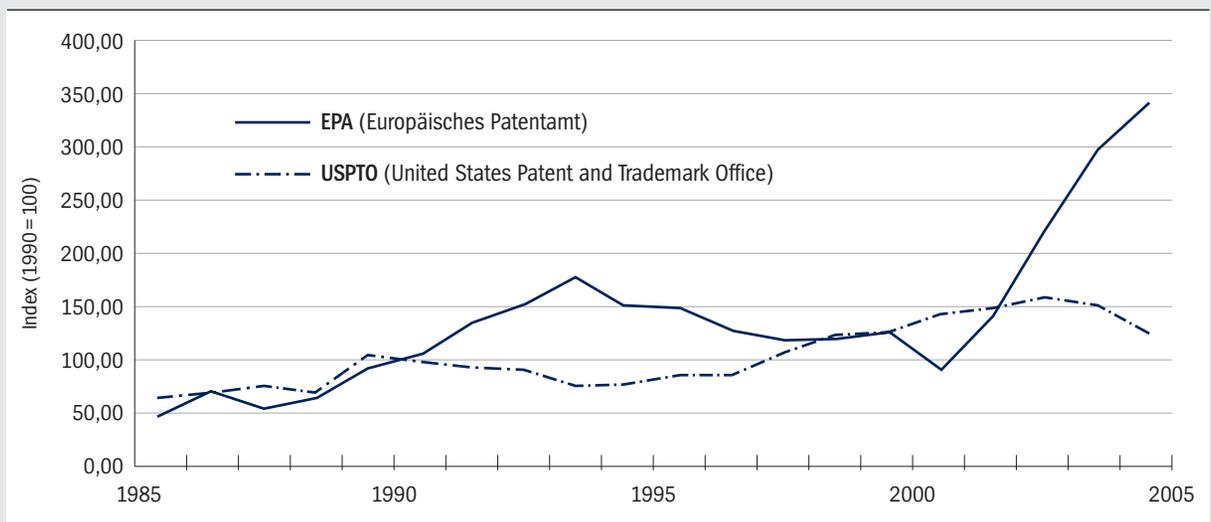
In diesem Beitrag geht es zunächst schwerpunktmäßig um die Frage, wie Innovationen auf den Markt für Gesundheitsleistungen gelangen.

## 2 Regelungsbereiche im medizinisch-technischen Fortschrittsprozess

Abbildung 2 zeigt die idealtypische Umsatzkurve einer Innovation im Zeitverlauf. Für die Entstehung und Verbreitung

ABBILDUNG 1

### Erteilte Patente im Bereich Gesundheit durch das Europäische und das US-amerikanische Patentamt\*

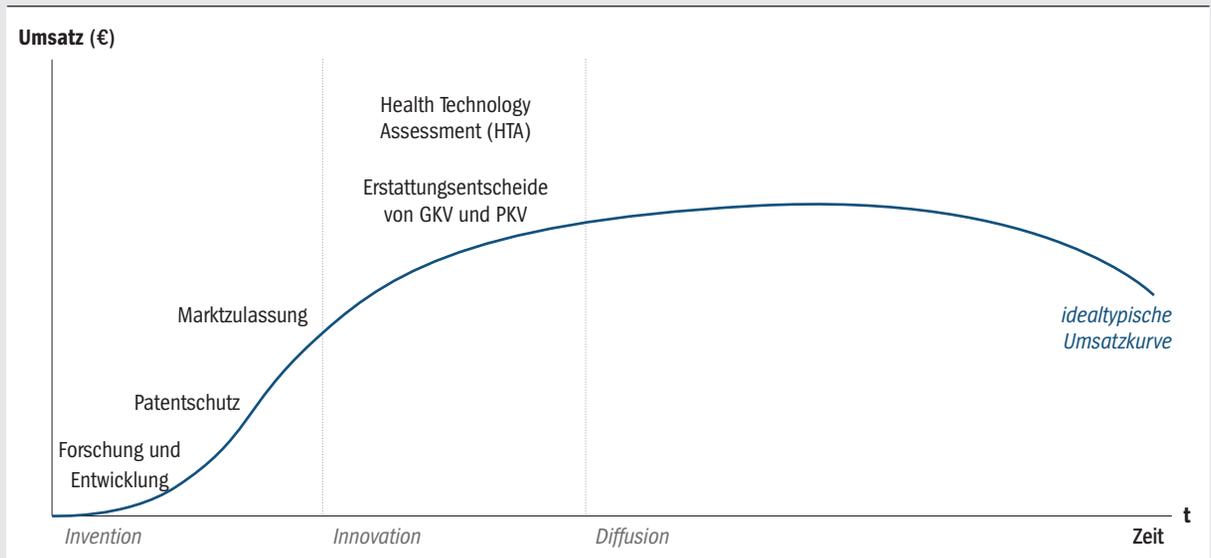


Quellen: Daten des EPA und des USPTO; Reimers 2009

\* Erteilte Patente an Unternehmen mit Sitz in Deutschland in der Klasse A61 („Medizin oder Tiermedizin; Hygiene“)

ABBILDUNG 2

## Regelungsbereiche im medizinisch-technischen Fortschrittsprozess



Quelle: Reimers 2009

einer Innovation spielen entlang des Fortschrittsprozesses mindestens fünf Regelungsbereiche eine entscheidende Rolle. Während Forschung und Entwicklung, Patentschutz und – mit Abstrichen – Marktzulassung in der Inventionsphase wirken, kommen Erstattungsentscheide und die in deren Rahmen zunehmend durchgeführten Health Technology Assessments (HTA) in der Innovationsphase zum Tragen. Unter Erstattungsentscheiden werden hier sowohl die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zum Leistungskatalog der GKV als auch die Entscheide privater Krankenversicherungen über die zu erstattenden Leistungen verstanden.

*Forschung und Entwicklung* stehen am Anfang des Prozesses von Innovationen. Die pharmazeutische und medizintechnische Industrie leisten dabei mit 5,39 (Stand: 2006) beziehungsweise 1,4 Milliarden Euro (Stand: 2005) den größten Finanzierungsanteil (*Stifterverband 2006; Stifterverband 2006*). Die Hochschulen beteiligen sich zumeist über die Humanmedizin mit 2,7 Milliarden Euro an den Ausgaben für Forschung und Entwicklung. Ein Großteil der staatlich finanzierten Gesundheitsforschung wird in den gemeinsam von Bund und Ländern geförderten wissenschaftlichen Einrichtungen geleistet (2006: 0,39 Milliarden Euro) (*Statistisches Bundesamt 2008*). Dazu gehören vor allem die Helmholtz-Zentren, die Institute der Max-Planck-Gesellschaft, die Institute der Fraunhofer-Gesellschaft sowie die Einrichtungen der Leibniz-Gemeinschaft.

Der *Patentschutz* verschafft Unternehmen temporäre Monopolstellungen und ermöglicht ihnen so die Refinanzierung ihrer Ausgaben für Forschung und Entwicklung. Viele deutsche Unternehmen melden ihre Patente inzwischen beim Europäischen Patentamt (EPA) an. Das Deutsche Patent- und Markenamt vergibt zwar weiter unabhängig vom EPA Patente, allerdings kann mit einem europäischen Patent durch ein einziges Verfahren Schutz in mehreren Ländern erwirkt werden (*BMWi 2007*). Viele Unternehmen beantragen auch bei anderen nationalen Patentämtern (zum Beispiel in den USA oder Japan) Patentschutz. Das Patentrecht weist im Vergleich zu anderen Technologiebereichen bei Innovationen im Gesundheitswesen einige Besonderheiten auf. So existieren beispielsweise patentverlängernde Schutz-zertifikate für Arzneimittel, damit die Patentdauer – der Zeitraum zwischen Patentanmeldung und Zulassung – für die Unternehmen ausreicht, ihre Investitionen am Markt refinanzieren zu können. Darüber hinaus kann der Patentschutz für Studien und Versuche, die zur Erlangung der Zulassung von Arzneimitteln erforderlich sind, ausgesetzt werden (*Meyer 1993*). Die ökonomische Wirkung des Patentschutzes ist bei medizintechnischen Produkten schwächer als bei Arzneimitteln. Medizintechnische Patente können in der Regel Wettbewerber nicht langfristig von der Entwicklung ähnlicher Produkte abhalten und sind leichter zu umgehen (*Gold und Diller 2007*). Dies liegt auch an den kürzeren Entwicklungszeiten für medizintechnische Geräte. So erzielten etwa die Medizintechnik-Unternehmen fast 25 Prozent ihres

Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als zwei Jahre sind (*Spectaris 2004*). Die bloße Geschwindigkeit des Fortschritts führt hier also bereits zur Verdrängung bestehender Technologien und kann auch nicht durch ihren Patentschutz aufgehalten werden.

Bei der *Marktzulassung* handelt es sich um einen besonders stark regulierten Bereich, bei dem die Überprüfung der technisch-physikalischen (bei Medizinprodukten) oder der chemisch-biologischen (bei Arzneimitteln) Sicherheit, Eignung und Qualitätsstandards im Mittelpunkt stehen (*Wörz et al. 2002*). Die Bestimmungen unterscheiden sich, je nachdem ob es sich um neue Medizinprodukte oder neue Arzneimittel handelt. Die wesentlichen Zulassungsregeln für Medizinprodukte und Arzneimittel sind mittlerweile weitgehend durch europäische Richtlinien harmonisiert. Auf nationaler Ebene wird die Zulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt (*Busse und Riesberg 2005*).

Die Verfahren zur Übernahme in die *Erstattung* durch die GKV oder private Krankenversicherungen bilden den wichtigsten Regelungsbereich für medizintechnische Innovationen. Durch die vollkommene oder anteilige Kostenübernahme neuer Technologien gehen starke Anreize für ihre Anwendung und Verbreitung aus. Neben dem sozialversicherungsrechtlich bestimmten Idealweg einer Innovation in den Gesundheitsmarkt („formaler Erstattungsweg“) über den GBA gibt es auch die Möglichkeit der „faktischen Erstattung“ von Neuerungen durch bestehende Abrechnungsmöglichkeiten. Die Ausgestaltung des formalen Erstattungswegs hängt darüber hinaus von der Art der jeweiligen medizintechnischen Innovation ab.

Zur faktischen Erstattung neuer medizinischer Technologien in den Gesundheitsmarkt kann es beispielsweise kommen, wenn der Gebrauch eines neuen medizintechnischen Geräts von niedergelassenen Ärzten über eine bestehende Ziffer des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM), der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) oder über Analogziffern abgerechnet wird. Sind die Leistungen mit dem neuen Gerät niedriger als die tatsächlichen Kapital- und Gebrauchskosten bewertet, besteht für Leistungserbringer ein Anreiz, den Einsatz der neuen Technologie auszuweiten, um die höheren Investitionskosten finanzieren zu können, zum Beispiel durch die Anwendung auf zusätzliche Altersklassen oder weitere medizinische Indikationen (*zur Mengenausweitung vgl. Cutler und Huckman 2003*). Im Ergebnis kann sich eine Innovation dadurch sogar schneller und weiter ausbreiten als im Fall einer eigenen – die Kapital- und Gebrauchskosten korrekt abbildenden – Gebührenziffer.

Der zweite Weg für Innovationen in den Gesundheitsmarkt führt über formale Erstattungsentscheide in der GKV

und von privaten Krankenversicherungen. Im Rahmen der GKV soll eine kontinuierliche Anpassung der erstattungsfähigen Leistungen an den jeweiligen Stand der Technik erfolgen. Lediglich sogenannte Außenseitermethoden und neue Verfahren, die noch nicht hinlänglich erprobt und durch den GBA in den Leistungskatalog aufgenommen wurden, sind von der Erstattung ausgeschlossen (Paragraf 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 Sozialgesetzbuch V). In der PKV ist die Erstattung neuer Technologien Teil des privatrechtlichen Versicherungsvertrags zwischen Versicherung und Versichertem. In der Regel enthalten die Versicherungsbedingungen in ihrem allgemeinen Teil eine abstrakte Beschreibung der Leistungen, die den jeweiligen „Stand der Technik“ abbilden.

Die formalen Erstattungsentscheide der GKV spielen schon wegen ihrer Dominanz im Krankenversicherungsmarkt eine herausragende Rolle. Der Leistungskatalog der GKV steht seiner Aufgabe nach in einem ständigen Anpassungsprozess an die dynamische Technologieentwicklung. Je nach Art der zugrunde liegenden Innovation unterscheiden sich die Wege bis zur Erstattung jedoch erheblich (*Wörz et al. 2002*). Handelt es sich um den großen Bereich von Innovationen, die durch medizinische oder chirurgische Verfahren zur Anwendung kommen, ist es entscheidend, ob die Innovation im ambulanten oder im stationären Sektor eingesetzt werden soll. Diese sektorspezifischen Regeln werden im folgenden Kapitel eingehender betrachtet.

Innovationen im sehr heterogenen Bereich der Hilfsmittel (zum Beispiel Seh- und Hörhilfen, Prothesen und Orthesen, Rollstühle, Beatmungsgeräte, aber auch Gegenstände, die in der häuslichen und beruflichen Umgebung Verwendung finden) werden direkt und sektorunabhängig erstattet. Entscheidend für die Erstattung durch die GKV ist die Aufnahme in das gemäß Paragraf 139 SGB V vom GKV-Spitzenverband herausgegebene Hilfsmittelverzeichnis. Das mit dem Gesundheitsreformgesetz 1989 eingeführte Verzeichnis hat marktsteuernde Wirkung, da der Ausschluss beziehungsweise die Nichtaufnahme für die Hilfsmittelhersteller aufgrund der am Verzeichnis orientierten Verordnungspraxis der Vertragsärzte den Zugang zum Markt weitgehend versperert. Wiederum eine andere Rolle spielen formale Erstattungsentscheide bei medizintechnischen Großgeräten. Wegen der dualen Krankenhausfinanzierung tragen sie hier nur zur Refinanzierung der Gebrauchskosten bei. Für die Verbreitung von Großgeräten im stationären Sektor kommt es darauf an, inwieweit die Bundesländer ihrer Aufgabe nachkommen, Investitionen in die Krankenhäuser zu tätigen.

Die Bewertung neuer Technologien durch *Health Technology Assessment* ist in Deutschland mit der Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die auf das Gesundheitsmodernisierungs-

gesetz (GMG) von 2004 zurückzuführen ist, ein wichtiger Bestandteil der gesetzlichen Regelungen geworden (*Perleth 2003*). Vorher hatte es eine erste gesetzgeberische Aktivität im Jahr 2000 (GKV-Reformgesetz) gegeben, als das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit der Einrichtung eines HTA-Informationssystems zur Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren beauftragt wurde. Nach dem GMG 2004 folgte dann mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) im Jahr 2007 in Paragraf 35b SGB V die Erweiterung des IQWiG-Auftrags um Kosten-Nutzen-Bewertungen bei neu zugelassenen und patentgeschützten sowie anderen wichtigen Arzneimitteln. Die Bewertung dient dann als Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrags, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen (Paragraf 31 Absatz 2a SGB V) oder für Verordnungsausschlüsse.

HTA wird vom GBA grundsätzlich als Hilfe für Erstattungsentscheide und zur Konkretisierung der allgemeinen sozialrechtlichen Kriterien (Nutzen, medizinische Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit) herangezogen (*GBA 2006*). Die vom IQWiG verwandten wissenschaftlichen Bewertungsgrundlagen werden in den Papieren „Allgemeine Methoden“ und „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ erläutert (*IQWiG 2008a; IQWiG 2008b*). (Siehe hierzu auch den Beitrag „Anmerkungen zum Methodenvorschlag des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ auf den Seiten 7 ff.)

### 3 Der Einfluss wichtiger Institutionen

Zentrale Faktoren für den Weg von Innovationen in den Gesundheitsmarkt sind Bewertungen und Erstattungsentscheide. An ihnen wirkt eine Vielzahl von Institutionen mit direktem oder indirektem, hoheitlichem, korporatistischem oder faktischem Einfluss mit. In Tabelle 1 sind einige dieser Institutionen zusammengestellt. Nachfolgend beschränkt sich dieser Beitrag auf die Rolle von GBA, IQWiG, GKV-Spitzenverband und PKV.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat als Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung weitreichende, für die Versicherten, Krankenkassen, Vertragsärzte sowie zugelassenen Krankenhäuser bindende Regelungskompetenzen. Seine wesentliche Aufgabe ist zu bestimmen, welche ambulanten, stationären und sektorübergreifenden Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sind, um als erstattungsfähige Leistung zu gelten (*Busse und Riesberg 2005; Bronner 2005*). Durch seine Entscheidungen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und neuer Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel (die den medi-

zinischen Nutzen und die Kosten-Effizienz berücksichtigen müssen) spielt er eine entscheidende Rolle für Innovationen. Obwohl der GBA formal sowohl neue als auch bereits zu Lasten der GKV erbrachte Leistungen überprüfen kann, beziehen sich fast alle Bewertungen auf neue Leistungen (*Greß et al. 2005*). Neben den Entscheidungen des GBA beeinflussen auch die Sozialgerichte die Erstattung von Innovationen, etwa bei Fällen, bei denen Medizinproduktehersteller Einspruch gegen die Nichtaufnahme ihrer Produkte in den ambulanten Leistungskatalog für vertragsärztliche Leistungen erheben. Der GBA gliedert sich in das Plenum und acht Unterausschüsse, die jeweils paritätisch mit Vertretern des GKV-Spitzenverbands und der Leistungserbringer (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft) besetzt sind. Davon ausgenommen sind die Unterausschüsse Bedarfsplanung, Psychotherapie und zahnärztliche Behandlung, in denen die Deutsche Krankenhausgesellschaft jeweils nicht vertreten ist.

Der Unterausschuss „Methodenbewertung“ entscheidet für die vertrags(zahn-)ärztliche Versorgung über den Einschluss von Leistungen in die Erstattungsfähigkeit, wenn sie bisher keine abrechnungsfähige Leistung waren oder sich ihre Indikation oder Art der Erbringung wesentlich geändert hat. Wenn eine Entscheidung nicht vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandet wird, wird die Vergütung der betreffenden Leistung mithilfe von Punkten festgelegt, die den relativen Wert der Leistung im Vergleich zu anderen bereits im EBM enthaltenen Leistungen reflektieren. Für stationär durchgeführte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entscheidet der Unterausschuss allenfalls über den Ausschluss von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus der Erstattungsfähigkeit. Antragsberechtigt sind die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer, der GKV-Spitzenverband sowie die anerkannten Patientenorganisationen oder die unparteiischen Mitglieder des GBA (*für Einzelheiten siehe GBA o.J.*). In seiner Verfahrensordnung beschließt der GBA methodische Anforderungen an die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Innovationen und regelt die Zusammenarbeit mit dem IQWiG. Über die Hilfsmittelrichtlinien beeinflusst der GBA darüber hinaus auch die Diffusion von Hilfsmitteln. Die Richtlinien beschränken die Verschreibung medizinischer Hilfsmittel auf bestimmte Behandlungsziele (zum Beispiel Sicherung des Erfolgs medizinischer Behandlung oder Vorbeugung drohender gesundheitlicher Schäden).

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist eine als rechtsfähige Stiftung des privaten Rechts organisierte wissenschaftliche Einrichtung, die im Auftrag des GBA, des BMG, der Patientenvertreter oder des Patientenbeauftragten der Bundesregierung tätig wird. Die

TABELLE 1

## Auswahl von Institutionen mit Einfluss auf den medizinisch-technischen Fortschritt

Art und Bedeutung		Institution
Institutionen der Selbstverwaltung	direkter Einfluss	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)</li> <li>• Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</li> <li>• Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (INEK)</li> <li>• Kassen(-zahn)ärztliche Bundesvereinigung (KBV)</li> <li>• Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)</li> <li>• GKV-Spitzenverband</li> <li>• Spitzenverbände der Krankenkassen</li> </ul>
	indirekter Einfluss	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztekammern</li> </ul>
Staatliche Institutionen	direkter Einfluss	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</li> <li>• Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</li> <li>• Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Sera und Impfstoffe (PEI)</li> <li>• European Medicines Agency (EMA)</li> <li>• Europäisches Patentamt (EPA)</li> <li>• Deutsches Patent- und Markenamt (DPMA)</li> <li>• Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)</li> <li>• Sozialgerichte</li> </ul>
	indirekter Einfluss	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generaldirektion Gesundheit der EU-Kommission</li> <li>• Bundesversicherungsamt (BVA)</li> <li>• Deutsche Agentur für HTA am Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)</li> <li>• Robert-Koch-Institut (RKI)</li> <li>• Gesundheitsministerien der Länder</li> <li>• Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen</li> <li>• Öffentlicher Gesundheitsdienst (ÖGD)</li> </ul>
Private Vereinigungen	Medizintechnische Industrie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)</li> <li>• Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI)</li> <li>• Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)</li> <li>• European Confederation of Medical Devices Associations (EUCOMED)</li> <li>• European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR)</li> <li>• European Diagnostic Manufacturer Association (EDMA)</li> <li>• Fachverband biomedizinische Technik e.V. (fbmt)</li> <li>• Verband der Deutschen Dental Industrie e.V. (VDDI)</li> <li>• Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)</li> <li>• Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV)</li> </ul>
	Pharmazeutische Industrie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)</li> <li>• Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)</li> <li>• Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)</li> <li>• International Federation of Pharmaceutical Manufacturers &amp; Associations (IFPMA)</li> </ul>
	Sonstige	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. (BDPK)</li> <li>• Versicherten-, Patienten- und Selbsthilfegruppen</li> <li>• Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V.</li> <li>• BDI initiativ – Vitale Gesellschaft beim Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.</li> </ul>

Quelle: Reimers 2009

Entscheide haben keine direkte Wirkung auf die Leistungen der GKV, sondern haben lediglich empfehlenden Charakter.

Der GKV-Spitzenverband verhandelt Rahmenverträge und Vergütungsvereinbarungen für die stationäre, ambulante und zahnärztliche Versorgung (*für eine kritische Aufgabenanalyse des GKV Spitzenverbands vgl. Cassel und Jacobs 2008*). Im Bereich Arznei- und Hilfsmittel ermittelt der Verband in einem zweistufigen Verfahren Festbeträge (Bildung von Produktgruppen und Festbetragsfestsetzung). Dies sind Höchstpreise, bis zu denen die Krankenkassen die Kosten für ein Produkt erstatten, und haben damit faktisch die Wirkung einer Preisobergrenze. Ausgenommen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung bewirken. Für diese nicht in die Festbetragsregelung einbeziehbare Arzneimittel werden vom GKV-Spitzenverband nach Bewertung durch das IQWiG oder im Einvernehmen mit den pharmazeutischen Unternehmen Höchstbeträge eingeführt. Schließlich kann der GKV-Spitzenverband besonders preisgünstige Arzneimittel von der Zuzahlung freizustellen.

In vielen Fällen werden neue Technologien bereits vor einem positiven GBA-Entscheid von der Privaten Krankenversicherung (PKV) erstattet, sodass es über diesen Weg zu einem ersten mengenmäßig bedeutsamen Einsatz von Innovationen im Gesundheitswesen kommen kann. Die dadurch gewonnenen Erfahrungen können sogar einen späteren positiven Erstattungsentscheid durch den GBA begünstigen. Umgekehrt beeinflussen die Entscheidungen des GBA jedoch mittelbar auch die Leistungen der privaten Krankenkassen. Erstens muss die PKV für den Basistarif und ihr Geschäft mit Zusatzversicherungen die erstattungsfähigen Leistungen der GKV kennen, um ihre Tarife entsprechend gestalten zu können. Zweitens kann man bei den Vollversicherungen davon ausgehen, dass Behandlungen, deren medizinischer Nutzen durch den GBA anerkannt wurde, tendenziell auch von der PKV anerkannt werden. Umgekehrt geht von negativen, gerade auf Wirtschaftlichkeitserwägungen basierenden GBA-Entscheidungen nicht dieselbe Ausstrahlung aus. Der genaue Inhalt der Leistungskataloge in der PKV wird letztlich von den einzelnen Unternehmen im Rahmen der Vertragsgestaltung mit ihren Versicherten bestimmt. Koordiniertem Verhalten zur Technologiebewertung etwa durch den PKV-Verband oder durch mehrere Versicherungsunternehmen sind – abgesehen von vereinzelter fachlicher Zusammenarbeit bei medizinischen Fragen – durch das Kartell- und Wettbewerbsrecht Grenzen gesetzt, um wettbewerbsschädliche Absprachen und missbräuchliches Verhalten zu unterbinden. Jenseits des Basistarifs sind die Leistungen der PKV in der Regel umfangreicher als die der GKV und enthalten je nach Tarif zum Beispiel volle Erstattung von Arzneimitteln, höhere Erstattung für Sehhilfen oder Zahnersatz (hochwertige Kronen, Füllungen und Prothesen).

## 4 Sektorspezifität, Selektivverträge und Tarifwettbewerb

Der sektorspezifische Eingang neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (zum Beispiel neue Formen der Organtransplantation, neuartige Risikovoruntersuchungen oder minimalinvasive Chirurgie) in den Gesundheitsmarkt ist ein klassisches Merkmal des medizinisch-technischen Innovationensystems der GKV in Deutschland. Trotz der Überwindung der bisher sektoral getrennten Struktur im GBA durch das GKV-WSG besteht die sektorspezifische Erstattung weiter fort. Die unterschiedliche Zugangsregelung kann sogar identische ambulant und stationär erbringbare Leistungen betreffen, wie zum Beispiel die Hyperthermie oder die Kombination aus Positronen-Emissions-Tomographie und Computertomographie (PET-CT) (*GBA o.J.*).

Allgemein sind in der ambulanten Versorgung der Umfang und die Vergütung erstattungsfähiger Leistungen detaillierter durch Gesetze oder Verträge geregelt als im stationären Sektor. Im ambulanten Sektor gilt grundsätzlich ein „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“, wonach nur diejenigen Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen, für die es eine positive Entscheidung zur Aufnahme in den Leistungskatalog durch den Unterausschuss „Methodenbewertung“ des GBA gibt. Erst wenn diese Leistungen in den EBM aufgenommen sind und ihr relativer Wert mit Punkten bestimmt ist, sind sie abrechenbar. Dazu wird bisher vor allem der diagnostische und therapeutische Nutzen neuer Leistungen im Vergleich zu bereits bestehenden GKV-Leistungen geprüft. Die Wirtschaftlichkeit spielt eine nachgeordnete Rolle (*BMBF 2005, 673*).

Im stationären Sektor gilt bei der Krankenhausbehandlung hingegen eine „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Krankenhäuser sind also frei, alle zugelassenen Leistungen zu erbringen, es sei denn, diese wurden aufgrund einer Prüfung vom Unterausschuss „Methodenbewertung“ im GBA ausgeschlossen. Das Institut für Entgelte am Krankenhaus (INEK) nimmt nur eine Beurteilung darüber vor, ob neue Methoden bereits mit einer Fallpauschale abgegolten sind oder ob sie in eine Liste gesondert vereinbarter Krankenhausentgelte aufgenommen werden können. Diese innovationsfreundliche Regelung auf gesetzlicher Ebene wird durch die Verfahrensordnung des GBA weitgehend erhalten. Für ambulante Leistungen im Krankenhaus gilt hingegen analog zum ambulanten Sektor ein Erlaubnisvorbehalt. Das sektorspezifische Vorgehen setzt sich auch im Rahmen des HTA fort. Zwar werden „Nutzen“ und „medizinische Notwendigkeit“ im GBA in sektorübergreifenden Themengruppen bewertet, die „Wirtschaftlichkeit“ und die „Gesamtabwägung“ werden jedoch ebenfalls sektorspezifisch vorgenommen.

Die traditionelle sektorspezifische Erstattung sieht sich jedoch angesichts gesundheitspolitischer Veränderungen (Selektivverträge, Tarifwettbewerb) Änderungen ausgesetzt. So ist zum Beispiel mit der Integrierten Versorgung (IV) gerade beabsichtigt, von der kollektivvertraglichen Regelversorgung im ambulanten und stationären Sektor abzuweichen und sektorübergreifende Versorgung anzubieten. Der entstehende selektivvertragliche Spielraum bringt auch erhebliche Potenziale hinsichtlich der Steuerung des Einsatzes neuer Technologien mit sich. So könnte zum Beispiel die Erstattung bestimmter medizinisch-technischer Anwendungen zwischen den Vertragsparteien (Krankenkassen und Leistungserbringer) individuell vereinbart werden. Der Gebrauch neuer Technologien könnte darüber hinaus auch durch typische Managed-Care-Maßnahmen wie leitlinienorientierte Behandlungen oder ärztliche Zweitmeinungen bei kapitalintensiven Behandlungen beeinflusst werden. Solange die Zukunft der Anschubfinanzierung jedoch unsicher ist, die Entfaltungsmöglichkeiten für Selektivverträge gedeckelt bleiben und IV-Verträge regional oder auf einzelne Indikationen beschränkt sind, bleibt die Wirkung dieser Entwicklung für den Weg von Innovationen in den Gesundheitsmarkt begrenzt.

Spannend ist auch die Frage, welche Auswirkungen der durch das GKV-WSG verstärkte Tarifwettbewerb zwischen den und innerhalb einzelner Krankenkassen für den Weg von Innovationen in den Gesundheitsmarkt haben wird. Schon durch die derzeitige Vielfalt von Wahlтарifen (zum Beispiel Tarife mit Kostenerstattung, Selbstbeteiligung, für Alternativmedizin, chronisch Kranke, Integrierte Versorgung) wird die Nutzung bestimmter Technologien vorbestimmt. Ein weiterer Entwicklungsschritt in diese Richtung wäre es, wenn die Krankenkassen anfangen, eigene Erstattungsentscheide und HTAs durchzuführen, um oberhalb des GBA-Leistungskatalogs tarifliche Zusatzleistungen anzubieten. Würde das auch von der Gesundheitspolitik aufgegriffen, könnte eine zweistufige Erstattungsstruktur folgen. Anders als die je nach Region unterschiedlichen Erstattungsentscheide in der amerikanischen Medicare-Versicherung würden dann jenseits des GBA kassenspezifische Erstattungen als neuer Wettbewerbsparameter für Krankenkassen entstehen können.

## 5 Fazit

Der Weg von Innovationen in den Markt für Gesundheitsleistungen, auf dem Leistungserbringer als Anbieter und Patienten als Nachfrager auftreten, unterscheidet sich erheblich von dem aus anderen Märkten bekannten Muster der Durchsetzung wirtschaftlich erfolgreicher Neuerungen. Neue Technologien werden komplementär zu bestehenden

eingesetzt, kostenintensive Produktinnovationen überwiegen faktorsparende Prozessinnovationen und die Kostenübernahme durch Krankenversicherungen begünstigt die schnelle Verbreitung von Neuerungen. Die Erstattung durch die GKV ist das Nadelöhr, das Innovationen durchlaufen müssen. Trotzdem ist festzuhalten, dass ihr Weg in den Gesundheitsmarkt bereits viel früher beginnt. Schon von der privat und öffentlich finanzierten Gesundheitsforschung und dem Patentschutz gehen wichtige Impulse aus, die in der Gesundheitspolitik häufig unzureichend berücksichtigt werden.

Die vielschichtigen Regeln zur Erstattung in der GKV sind das Ergebnis historischer und sozialversicherungsrechtlicher Abhängigkeiten. Sie unterscheiden sich je nach Art der medizinisch-technischen Innovation. Handelt es sich um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden spielt auch die Frage, ob eine Innovation im ambulanten oder im stationären Sektor eingesetzt wird, für ihren Weg auf den Gesundheitsmarkt eine wichtige Rolle. Durch die innovationsfreundliche Regelung in der Krankenhausbehandlung kann es zur Erprobung von Neuerungen in einem ganzen Sektor der Versorgung kommen. Hier könnten durch den Ausbau versuchsweiser bedingter Erstattungen in kleinerem Ausmaß (zum Beispiel für bestimmte Technologiebereiche, Regionen, Versorgungsmodelle, alters- oder geschlechtsspezifische Teilpopulationen, einzelne Leistungsanbieter, Nutzungsaufgaben oder Befristungen) schrittweise Effizienzsteigerungen möglich sein. Die Erkenntnisse des HTA könnten vermehrt für die Entwicklung gestaffelter Zuzahlungen je nach Kosten-Effektivität genutzt werden.

Schließlich beeinflussen auch der zunehmende selektivvertragliche Spielraum und der durch das GKV-WSG sich entwickelnde Tarifwettbewerb den Weg von Innovationen in den Gesundheitsmarkt. Denkbar ist, dass die Steuerung des Einsatzes neuer Technologien (zum Beispiel durch leitlinienorientierten Technologieeinsatz) verstärkt Bestandteil selektiver Verträge zwischen Herstellern, Leistungsanbietern und Krankenversicherungen wird (*Lisac et al. 2007*). Krankenkassen der GKV könnten im Tarifwettbewerb versuchen, Technologiedifferenzierungen vermehrt als zusätzlichen Wettbewerbsparameter einzusetzen. Insofern zeigt sich, dass der Weg von Innovationen in den Markt für Gesundheitsleistungen nicht nur von den Regeln für den Behandlungsmarkt selbst, sondern auch von Auswirkungen der Märkte für Versicherungsleistungen und Versorgungsverträge abhängt.

## Literatur

**Bantle R (1996):** Determinanten der Innovation und Diffusion des medizinisch-technischen Fortschritts, Schriften zur Gesundheitsökonomie Nr. 15, Bayreuth: PCO Verlag

**Bronner D (2005):** Kompetent und Sachgerecht – Der Gemeinsame Bundesausschuss als wichtigste Regelungsinstanz in der gemeinsamen Selbstverwaltung. Das Krankenhaus, Nr. 2, 91–95

**BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (Hrsg.) (2005):** Zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. Aachen

**BMWi (Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie) (Hrsg.) (2007):** Patentschutz und Innovation, Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats. Berlin

**Busse R, Riesberg A (2005):** Gesundheitssysteme im Wandel – Deutschland, WHO Regionalbüro für Europa im Auftrag des Europäischen Observatoriums für Gesundheitssysteme und -politik. Kopenhagen: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

**Cassel D, Jacobs K (2008):** Wo Rauch ist, ist auch Feuer – Zur ordnungspolitischen Brisanz der GKV-Organisationsreform. Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft, 8. Jahrgang, Heft 3, 7–15

**Cutler DM, Huckman RS (2003):** Technological Development and Medical Productivity: The Diffusion of Angioplasty in New York State. Journal of Health Economics, Band 22, 187–217

**GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (o.J.):** Zugangswege von Innovationen in die Gesetzliche Krankenversicherung; [http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2614/2009-09-24-Merkblatt%20Innovationen\\_end.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2614/2009-09-24-Merkblatt%20Innovationen_end.pdf) (14.01.2009)

**GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2006):** Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss, Fassung vom 7. Juli 2006, Bundesanzeiger, S. 4876

**GVG (Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V.) (2006):** Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts – Entwicklung von Bewertungskriterien, Stellungnahme der GVG, Nr. 317, Köln

**Goddeeris JH (1984):** Insurance and Incentives for Innovation in Medical Care. Southern Economic Journal, Band 51, 530–539

**Gold R, Diller W (2007):** Healthcare: Products & Supplies, Standard & Poor's Industry Surveys, New York

**Greß S, Niebuhr D, Rothgang H, Wasem J (2005):** Criteria and procedures for determining benefit packages in health care – A comparative perspective. Health Policy, Band 73, 78–91

**Henke KD, Reimers L (2006):** Zum Einfluss von Demographie und medizinisch-technischem Fortschritt auf die Gesundheitsausgaben, Diskussionspapier Nr. 08. Wirtschaftswissenschaftliche Dokumentation der Technischen Universität Berlin, Berlin

**IQWiG (2008a):** Allgemeine Methoden – Version 3.0 vom 27.05.2008; [http://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_3\\_0.pdf](http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf) (14.12.2008)

**IQWiG (2008b):** Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung – Version 1.1 vom 09.10.2008; [http://www.iqwig.de/download/08-10-14\\_Methoden\\_Kosten-Nutzen-Bewertung\\_Version\\_1\\_1.pdf](http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_1_1.pdf) (14.12.2008)

**Lisac M, Reimers L, Henke K-D, Schlette S (2007):** Access, Choice, and Guidance in German Health Care: An Account of health policy reforms since 2004, Diskussionspapier der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der TU Berlin; <http://www.wz.tu-berlin.de/diskussionspapiere/2007/dp03-2007.pdf>

**Lyttkens CH (1999):** Imperatives in Health Care: Implications for Social Welfare and Medical Technology. Nordic Journal of Political Economy, Band 25, 95–114

**Meyer D (1993):** Technischer Fortschritt im Gesundheitswesen – Eine Analyse der Anreizstrukturen aus ordnungstheoretischer Sicht, Tübingen

**Perleth M (2003):** Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen – Konzepte und Methoden der systematischen Bewertung medizinischer Technologien in Deutschland. Berlin: Wiku

**Reimers L (2009):** Medizinisch-technischer Fortschritt: Theoretische Grundlagen, Regelungsbereiche, Finanzierung und Vergütung. Baden-Baden: Nomos (im Druck)

**Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen (1997):** Fortschritt und Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung. Gesundheitswesen in Deutschland – Kostenfaktor und Zukunftsbranche, Bd. II, Sondergutachten, Kurzfassung. Baden-Baden: Nomos

**Spectaris (2004):** Branchenbericht – Die optische, medizinische und mechatronische Industrie in Deutschland, Bonn

**Statistisches Bundesamt (2008):** Fachserie 11, Reihe 4.3.2 und Fachserie 14, Reihe 3.6, Wiesbaden

**Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft (2008) (Hrsg.):** Forschung & Entwicklung – facts, Essen

**Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft (2006) (Hrsg.):** Wissenschaftsstatistik – FuE-Datenreport, Essen

**Wörz M, Perleth M, Schöffski O, Schwartz FW (2002):** Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen – Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten. Baden-Baden: Nomos

## DER AUTOR



**Dr. rer. oec. Lutz Reimers,** Jahrgang 1978, Studium der Volkswirtschaftslehre an der Universität St. Gallen. Von 2004 bis 2008 wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachbereich Finanzwissenschaft und Gesund-

heitsökonomie der Technischen Universität Berlin. Währenddessen Forschungsaufenthalt am Health Policy Center des Urban Institute in Washington D.C. Seit November 2008 Referent im Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.