

Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts

– Entwicklung von Bewertungskriterien –

Die in der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG) zusammengeschlossenen Organisationen¹ haben eine Stellungnahme zu den Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts und Kriterien für die Nutzenbewertung erarbeitet. Sie stellen fest, dass insgesamt eine unzureichende Informationsbasis zur Bewertung der Folgewirkungen neuer Verfahren oder Produkte besteht. Dies führt im Ergebnis dazu, dass auf der einen Seite neue Verfahren oder Produkte mit fehlendem Nutzen breite und rasche Verbreitung finden können, während zugleich Innovationen mit großem Potential verspätet oder erschwert Eingang in die Versorgung erhalten. Deshalb fordert die GVG, die Einführung und Verbreitung medizinisch-technischen Fortschritts stärker als bisher an eine Bewertung des Nutzens und der Kosten zu koppeln.

Da kontroverse Diskussionen über Innovationen, medizinisch-technischen Fortschritt und therapeutischen Fortschritt nicht selten auf begrifflichen Unschärfen in Verbindung mit vielfältigen Vorurteilen beruhen, wurden zunächst grundlegende Definitionen vereinbart. In einem zweiten Schritt wurden Kriterien zur Bewertung des Nutzens von medizinisch-technischem Fortschritt erarbeitet. Darüber hinaus ist es notwendig, den Einsatzbereich der Nutzenbewertung und ihre Kriterien und Verfahrensweisen zu präzisieren. Mit diesen Fragestellungen wird sich die GVG in den kommenden Monaten beschäftigen.

■ Martin Wrede, Sibylle Angele

Der medizinisch-technische Fortschritt gilt einerseits als wesentliche Ursache eines langfristigen Kostenanstiegs in der medizinischen Versorgung. Auf der anderen Seite beinhaltet er große Chancen für den Erhalt der Gesundheit, die Zunahme der Lebenserwartung und die Verbesserung der Lebensqualität. Es ist eine wesentliche Herausforderung für die Weiterentwicklung eines solidarischen Gesundheitssystems, diese Chancen allen Versicherten auch bei steigenden Kosten zugänglich zu machen.

Hinzu kommt, dass die Erforschung, Entwicklung, Produktion und Anwendung neuer Arzneimittel, neuer Behandlungsverfahren und moderner Medizintechnik einen dynamischen Wirtschaftszweig mit großen Beschäftigungs- und Zukunftspotentialen darstellt. Die Einstellung zum medizinisch-technischen Fortschritt gewinnt deshalb gerade in einem Hochtechnologieland wie

der Bundesrepublik Deutschland an ökonomischer und gesellschaftlicher Bedeutung.

Während allerdings technischer Fortschritt in den meisten Wirtschaftszweigen Rationalisierungspotentiale freisetzt, wirken Innovationen in der medizinischen Versorgung häufig kostensteigernd – sie führen bislang überwiegend nicht zur Substitution bereits angewandter Verfahren, sondern werden additiv eingesetzt. Teilweise verbreiten sich medizinisch-technische Neuerungen noch bevor ausreichende Informationen zur Bewertung ihrer Folgewirkungen vorliegen. Diese stellen sich meist erst in der Breitenanwendung heraus, ohne dass jedoch Verfahren etabliert wären, die eine systematische Nutzenbewertung oder einen Nutzenvergleich mit anderen Verfahren erlaubten. Darüber hinaus bestehen unterschiedliche Rahmenbedingungen im ambulanten und stationären Sektor.

Die unzureichende Informationsbasis führt dazu, dass auf der einen Seite neue Verfahren oder Produkte mit fehlendem Nutzen breite und rasche Verbreitung finden können, während zugleich Innovationen mit großem Potential verspätet oder erschwert Eingang in die Versorgung erhalten.

Martin Wrede, Koordinator des GVG-Ausschusses „ökonomische Orientierung im Gesundheitswesen“ / Gesundheitsteam der GVG

Dr. Sibylle Angele, Geschäftsführerin der GVG

Die in der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG) zusammengeschlossenen Organisationen stimmen deshalb in der Forderung überein, die Einführung und Verbreitung medizinisch-technischen Fortschritts stärker als bisher an eine Bewertung des Nutzens und der Kosten zu koppeln. Innovationen mit nachgewiesener Effizienz und Effektivität bedürfen im Sinne aller Beteiligten einer raschen Verbreitung. Sofern der (Zusatz-)Nutzen einer Innovation (noch) nicht ausreichend nachgewiesen ist, ist sie hinsichtlich ihrer solidarischen Finanzierung auf dem Prüfstand zu stellen.

Bestandsaufnahme

Verfahren zur Bewertung des medizinisch-technischen Fortschritts besitzen einen breiten Einsatzbereich, der Innovationen bei Arzneimitteln, Diagnostika, Geräten, Instrumenten, medizinischen Verfahren und Prozeduren ebenso umfasst wie Innovationen bei Organisations- und Managementsystemen. Die Einführung neuer Arzneimittel hängt schon heute von einem Nachweis ihrer Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit ab. Kann dieser erbracht werden, erlaubt das Verfahren eine rasche Verbreitung von Innovationen, weil die Zulassung in der Regel zugleich die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung impliziert. Für andere medizinisch-technische Produkte und Verfahren fehlt eine vergleichbare, über die technische Sicherheit hinaus gehende Nachweispflicht.

Im Ergebnis ist eine Diskrepanz festzustellen zwischen dem großen Arsenal moderner Verfahren und Produkte und dem Stand der Erkenntnisse über deren tatsächliche Leistungsfähigkeit und ihre Grenzen. Es fehlt an einer systematischen Bewertung medizinisch-technischer Innovationen, die frühzeitig einsetzt, einen umfassenden Katalog von Bewertungskriterien zu Grunde legt und den Outcome hinreichend berücksichtigt. Nur auf diesem Wege kann ein effizienterer Einsatz der knappen Ressourcen und eine Steigerung der Qualität der Gesundheitsversorgung durch effiziente und effektive Innovationen erreicht werden.

Der Gesetzgeber hat auf diesen Umstand bereits vor einigen Jahren reagiert, etwa mit der Förderung von Leitlinienentwicklung und Evidenz-basierter Medizin. Auf institutioneller Ebene bildet seit dem GMG 2004 der von der gemeinsamen Selbstverwaltung getragene Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Instanz, der für die GKV die Bewertung von Qualität und Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren und die Prüfung obliegt, welche Verfahren den sozialrechtlichen Anforderungen entsprechen. Der G-BA arbeitet nach in der Selbstverwaltung konsentierten Verfahrensregeln und wird unterstützt durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Damit wurden strukturelle Grundlagen für die Durchführung einer systematischen Nutzenbewertung medizinisch-technischer Innovationen geschaffen. Es bleiben jedoch noch vielfältige Fragen offen.

Der Ausschuss „Ökonomische Orientierung im Gesundheitswesen der GVG hat deshalb unter Vorsitz von Prof. Dr. Eberhard Wille eine Stellungnahme zu den Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts erarbeitet und bringt grundlegende Definitionen sowie Kriterien für die Nutzenbewertung in die Diskussion ein.²

Definitionen

Kontroverse Diskussionen über Innovationen, medizinisch-technischen Fortschritt und therapeutischen Fortschritt beruhen nicht selten auf begrifflichen Unschärfen in Verbindung mit vielfältigen Vorurteilen. So löst häufig schon der Terminus „Innovation“ positive Assoziationen aus, die in die Forderung nach einer unlimitierten Erstattung des betroffenen Produktes bzw. Verfahrens durch die GKV einmünden. Dagegen beinhalten die Begriffe „Scheininnovation“ oder auch „Schrittinnovation“ eher diskriminierende Konnotationen, die darauf abzielen, den Nutzen dieser Produkte bzw. Verfahren in Frage zu stellen oder zu marginalisieren. Deshalb wurden in einem ersten Schritt gemeinsam grundlegende Definitionen vereinbart:

Im Bemühen um eine möglichst neutrale Sprachregelung bezeichnet der Begriff **Innovation** eine Neuerung zum Zeitpunkt ihres Markteintritts und beinhaltet noch keinerlei positive oder negative Wertung. Es bleibt insofern a priori noch völlig offen, ob diese Innovation medizinisch-technischen Fortschritt verkörpert und darüber hinaus therapeutischen Nutzen stiftet. In dieser Terminologie markieren z.B. die New Chemical Entity (NCE) bei neuen Wirkstoffen in Chemie und Pharmazie oder die Patenterteilung bei neuen Geräten eine Neuerung bzw. Innovation, ohne dass eine Bewertung erfolgt.

In ähnlicher Weise, wie die Innovation per se noch keine Rückschlüsse auf den **medizinisch-technischen Fortschritt** zulässt, impliziert dieser noch keinen therapeutischen Patientennutzen. Klassisches Beispiel hierfür bildet eine diagnostische Innovation, die zwar mit medizinisch-technischem Fortschritt einhergeht, aber (noch) ohne therapeutische Konsequenz und damit ohne einen entscheidenden Einfluss auf den Patientennutzen bleibt.

Der Begriff **therapeutischer Fortschritt** bezeichnet somit eine Teilmenge des medizinisch-technischen Fortschritts, die diejenigen Innovationen einschließt, die den Patientennutzen erhöhen. Hierunter fallen nicht nur Verbesserungen der Lebenserwartung und/oder der Lebensqualität (Outcome), sondern auch wirtschaftliche Vorteile, insoweit sie den Patienten- bzw. Versichertenutzen indirekt erhöhen (z.B. Möglichkeit von Beitragssatzsenkungen oder umfangreicherer Leistungen bei gleichem Beitrag).

Analog hierzu versteht man unter **Produktinnovationen** Neuerungen, die darauf abzielen, den gesundheitlichen Outcome des Patienten zu verbessern, wobei der damit einhergehende Ressourceneinsatz für die Begriffsbildung keine Rolle spielt. Demgegenüber streben **Prozes-**

innovationen die Realisierung eines gegebenen Outcomes mit geringerem Ressourceneinsatz an.

Die Nutzenbewertung in der ökonomischen Wohlfahrtstheorie baut auf den individuellen Präferenzen der Konsumenten auf, die mit ihrer Zahlungsbereitschaft den Nutzen der jeweiligen Güter und Dienste am Markt bewerten. Im Gesundheitswesen geschieht dies im Bereich der Selbstmedikation. Dem Staat oder einer von ihm legitimierten Instanz fällt hier nur die Aufgabe zu, für die Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit der jeweiligen Produkte und Verfahren im Rahmen der Zulassung zu sorgen, die Nutzenbewertung obliegt hier allein dem Konsumenten bzw. Patienten.

Anders verhält es sich bei Produkten sowie Verfahren und damit auch Innovationen, die der Patient weitgehend ohne Entgelt von einer solidarisch finanzierten Krankenversicherung erhält. Im Hinblick auf die begrenzten Ressourcen erscheint hier eine objektivierte Kosten-Nutzenbewertung durch Experten auf überindividueller Ebene gerechtfertigt und im Sinne einer Finanzierbarkeit erforderlich. Diese objektivierte Kosten-Nutzenbewertung kann im Grenzfall auch zum Ausschluss einer Innovation aus der Erstattung der gesetzlichen Krankenversicherung führen, die ein bestimmtes Individuum als sehr nutzenstiftend einschätzt. Innovationen, die dem Patienten einen relevanten Nutzen stiften, können indirekt als „Nutzen aus der Erreichbarkeit“ auch jenen Bürgern zu Gute kommen, die diese Produkte und Verfahren letztlich niemals benötigen (z.B. durch erhöhtes Sicherheitsgefühl, Entlastung von entsprechenden Vorsorgeaufwendungen).

Der Begriff *Nutzen* schließt den sozialrechtlichen Begriff der „medizinischen Notwendigkeit“ ein (§§ 135, 137c SGB V),³ denn die Einschätzung einer Innovation als „notwendig“ kann nur auf der Grundlage eines erwarteten Nutzens erfolgen.

Die entscheidende Frage in diesem Zusammenhang ist, welche Verfahren und Kriterien bei der Nutzenbewertung anzuwenden sind und welcher Grad der Evidenz jeweils als ausreichend anzusehen ist. Innovationen durchlaufen im Prozess ihrer Entwicklung und Verbreitung unterschiedliche Phasen (*Innovationszyklus*), in denen unterschiedliche Fragestellungen Relevanz gewinnen. Die Bewertung von Innovationen muss diesem Umstand durch Anwendung unterschiedlicher Verfahren, Kriterien und Evidenzanforderungen Rechnung tragen (*Innovationsbegleitung*).

In diesem Zusammenhang wäre auch eine systematische Vorausschau wünschenswert, d.h. eine frühzeitige Ermittlung (und Bewertung) von Innovationen bereits im Entwicklungsstadium. Zur begrifflichen Unterscheidung dient der Terminus *Invention*, der eine Innovation vor ihrem Markteintritt bezeichnet. Ein Früherkennungssystem könnte Innovationen bei ihrer Markteinführung eine ihrem Nutzen-Kosten-Verhältnis entsprechende Schubkraft verleihen.

Kriterien für medizinisch-technischen Fortschritt

In einem zweiten Schritt haben die in der GVG zusammengeschlossenen Organisationen aus ihren jeweiligen Arbeitsbereichen Beispiele für medizinisch-technische Innovationen zusammengetragen. Ziel war es, aus diesen Beispielen Kriterien für die Nutzenbewertung abzuleiten. Die Beispiele, die sich im Anhang der Stellungnahme der GVG finden, erheben also keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Repräsentativität und die Nutzenangaben sind auch nicht durchgängig Ergebnis einer wissenschaftlichen Evaluation. Sie bilden jedoch eine gute Grundlage für die Ableitung von Kriterien für den breiten Einsatzbereich der Nutzenbewertung.⁴

Einige Parameter indizieren keine Kriterien für Fortschritt, sondern nur Instrumente, die zur Realisierung eines Fortschritts dienen. Obwohl sie also nicht unmittelbar Outcome-relevant sind, können sie wegen ihrer engen Verknüpfung mit diesem als Surrogat-Parameter in die Nutzenbetrachtung eingehen:

Präventives Potential
 Patientenschulung
 Stärkung der Patientenkompetenz
 Shared Decision Making
 Setzung/Überprüfung von Mindeststandards
 Qualitätsanforderungen / Qualitätsmanagement
 Verbesserte Anwendung
 Informationsgewinn
 Erhöhung der diagnostischen Sicherheit
 Verbesserung der Compliance
 Verringerung von Fehlanreizen
 Verbesserter Datenzugriff
 Verbesserung der Struktur- und Prozessqualität

Bei der Ableitung der Kriterien für die Bewertung des Nutzens von medizinisch-technischem Fortschritt wurde, entsprechend den obigen Begriffsdefinitionen, die Perspektive des Patienten (Outcome) bzw. des Versicherten (indirekter Nutzen) zu Grunde gelegt. Dies schließt nicht aus, dass einige der Kriterien auch für die Bewertung des Nutzens anderer Akteure herangezogen werden können.

Empfehlungen

Die systematische Bewertung medizinisch-technischer Innovationen ist eine wesentliche Voraussetzung für die Steigerung von Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung. Die GVG spricht sich daher dafür aus, die Einführung und Verbreitung medizinisch-technischen Fortschritts stärker als bisher an eine Bewertung des Nutzens und der Kosten zu koppeln.

Kritische Fragen betreffen, aus methodischer Sicht, die Auswahl geeigneter Bewertungsverfahren und -kriterien sowie, aus wirtschaftlicher Perspektive, den Grenznutzen der Information. Die Bewertung des medizinisch-technischen Fortschritts muss sich insofern selbst einer Bewertung im Sinne der Verhältnismäßigkeit der Mittel unterwerfen, bei der es insbesondere darauf ankommt, ihren

Tabelle 1: Kriterien für medizinisch-technischen Fortschritt

	Geringerer Ressourceneinsatz (Prozessinnovation)	Outcome-Verbesserung (Produktinnovation)
Senkung der Mortalität		
Verlängerung der Überlebensdauer		X
Senkung der Morbidität⁵		
Verringerung der Rezidivrate	X	
Verringerung von Folgeerkrankungen	X	
Vermeidung von Folgeschäden	X	
Verlangsamung der Krankheitsprogression	(X)	
Verringerung von Arbeitsunfähigkeit	X	
Verringerung von Wechselwirkungen	X	
Senkung des Krankheitsrisikos	X	
Verringerung behandlungsbedingter Krankheiten	X	
Verbesserung der Erreichbarkeit		
Verbesserung des Zugangs zur Versorgung		X
Verbesserung der Lebensqualität		
Verringerung der Patientenbelastung		X
Verringerung von Nebenwirkungen		X
Bessere Verträglichkeit		X
Schmerzminderung		X
Verbesserung der Krankheitsbewältigung		X
Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit		X
Verbesserung der Mobilität (physisch/ sozial/ psychisch)		X
Verbesserung der ästhetischen Ergebnisse		X
Verringerung der Interventionsdauer		X
Bessere Integration der Behandlung in den Lebensalltag		X
Geringere Belastung der Familienangehörigen		X
Kostensenkung (volkswirtschaftliche Perspektive)		
Preissenkung	X	
Substitution stationärer Krankenhausaufenthalte	X	(X)
Senkung von Transportkosten	X	
Reduzierung des Arzneimittelbedarfs	X	
Verbesserung der Versorgungssituation		
Vermeidung von Überversorgung (Überdiagnostik/ Übertherapie)	X	(X)
Vermeidung von Unterversorgung	(X)	X
Vermeidung von Fehlversorgung/Fehlbehandlung	X	X
Verbesserung der Diagnostik	X	X
Verwaltungsreduktion	X	

Quelle: GVG, ID 317, S.9 f.

Einsatzbereich zu präzisieren und Kriterien und Verfahrensweisen für ihre Anwendung zu entwickeln:

- Die Vielzahl möglicher Bezugsrahmen für die Bewertung medizinisch-technischer Innovationen macht eine Festlegung erforderlich, welche Evaluationsperspektiven und -kriterien angewendet und wie diese ggf. priorisiert werden sollen.
- Angesichts der Vielzahl neuer und bereits angewandter, jedoch ungeprüfter Verfahren und Produkte bedarf es einer Abstimmung von Kriterien für eine Priorisierung bei der Auswahl der zu bewertenden Innovationen.
- In diesem Zusammenhang ist auch festzulegen, welche Bewertungsverfahren der Art der zu bewertenden Innovation angemessen sind und welcher Grad der Evidenz für eine Bewertung als hinreichend gelten kann. Ferner ist zu berücksichtigen, dass ethische, finanzielle und zeitliche Aspekte eine Begrenzung der anzustrebenden Evidenz nahe legen können.
- Es müssen flexible Verfahrensweisen festgelegt werden, die eine Berücksichtigung von medizinisch-technischen Innovationen bei der Bewertung erlauben. Dies beinhaltet auch die Überprüfung von Rahmenbedingungen, die den additiven Einsatz von Innovationen fördern, und ihre Änderung im Sinne einer raschen Substitution überholter Verfahren.
- Es gilt, Verfahrensweisen zu etablieren, die ineffiziente und uneffektive Innovationen von der Erstattung ausschließen, zugleich aber die Einführung und Verbreitung von effizienten und effektiven Innovationen nicht behindern, sondern fördern.
- Die Nutzen-Kosten-Bewertung muss transparent erfolgen. Regelungsbedarf besteht auch hinsichtlich einer Beteiligung der relevanten Akteure.
- Versorgungsforschung, als Beschreibung der Versorgungsrealität, und Nutzen-Kosten-Analysen bzw. HTA,

mit dem Ziel gesellschaftliche und soziale Konsequenzen zu erforschen, sind kostenaufwendig. Zu klären ist deshalb auch die Frage der Finanzierung von aufwendigeren Studien.

Mit ihrer aktuellen Stellungnahme bringt die GVG grundlegende Definitionen und Kriterien in diese Diskussion ein. Mit den weiteren Fragestellungen einer Nutzen-Kosten-Analyse medizinischer Innovationen wird sich die GVG in den kommenden Monaten beschäftigen.

Die Stellungnahme „Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts. Entwicklung von Bewertungskriterien“ ist als ID 317 kostenfrei über die Geschäftsstelle der GVG zu beziehen oder im Internet abrufbar unter www.gvg-koeln.de.

Kontakt:
Gesellschaft für Versicherungswissenschaft
und -gestaltung e.V. (GVG)
Hansaring 43
50670 Köln
E-Mail: a.gluszak@gvg-koeln.de

Fußnoten

- 1 In der GVG haben sich eine Vielzahl von Institutionen zusammenschlossen, die das System der Sozialen Sicherung in Deutschland seit 1947 aktiv mitgestalten. Mitglieder der GVG sind die gesetzlichen Sozialversicherungen, die privaten Kranken-, Pflege und Lebensversicherungen, berufsständische und betriebliche Einrichtungen der sozialen Sicherung, Leistungserbringer im Gesundheitswesen – Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Apotheker, Reha-Einrichtungen, nicht-ärztliche Medizinberufe, Pharmaindustrie und Hersteller von Medizintechnologie – Gewerkschaften und Arbeitgeber, weitere gesellschaftlich relevante Institutionen und Wissenschaftler. Die GVG ist der Konsensbildung verpflichtet.
- 2 Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts. Entwicklungen von Bewertungskriterien. Stellungnahme der GVG. ID 317, Köln, Dezember 2006
- 3 §137c SGB V rekuriert allerdings nicht auf die „Notwendigkeit“, sondern auf die „Zweckmäßigkeit“
- 4 ID 317 Anhang S. 15 ff.
- 5 Verbesserungen bei den unter „Senkung der Morbidität“ genannten Kriterien sind in erster Linie Prozessinnovationen, die – mittelbar – zu Outcome-Verbesserungen bei den unter „Verbesserung der Lebensqualität“ genannten Kriterien führen.