

Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes für eine am Nutzen für die Versicherten orientierte Einführung von Innovationen in die medizinische Versorgung

Der GKV-Spitzenverband steht dafür ein, dass alle gesetzlich Versicherten gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren. Medizinische Innovationen sollen so schnell wie möglich allen Versicherten zur Verfügung stehen. Die Bedingung: Der patientenrelevante Nutzen der Innovationen muss vor der flächendeckenden Einführung belegt sein, denn die Sicherheit der Patientinnen und Patienten hat absoluten Vorrang. Und nur dann ist die Finanzierung durch die Solidargemeinschaft gerechtfertigt. Vor diesem Hintergrund hat der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes bereits am 7. Dezember 2010 ein Positionspapier beschlossen, das beschreibt, wie nicht-medikamentöse Innovationen strukturiert und sicher in die Krankenhausversorgung eingeführt werden können.

Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren auf diese Vorschläge des GKV-Spitzenverbandes reagiert. Er hat eine sogenannte Erprobungsregel für nicht-medikamentöse Innovationen in das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) aufgenommen. Demnach kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Erprobungen zu neuen Methoden in Krankenhäusern und Arztpraxen veranlassen, über deren Nutzen- und Schadenspotenzial noch nicht genug bekannt ist. Zudem haben Hersteller von Medizinprodukten die Möglichkeit erhalten, beim G-BA Erprobungen zu Methoden zu beantragen, an denen ihr Medizinprodukt maßgeblich beteiligt ist. Zuletzt hat der Gesetzgeber eine Regelung geschaffen, mit der einzelne Medizinprodukte hoher Risikoklasse mit besonders invasivem Charakter in Krankenhäusern einer systematischen Bewertung und Erprobung durch den G-BA zugeführt werden.

Diese gesetzlichen Änderungen enthalten positive Ansätze, sind aber insgesamt halbherzig und zu kurz gesprungen. In der Versorgungsrealität werden sie daher nicht durchgreifend wirksam. Damit bleibt das Kernproblem: Nur sehr wenige neue Methoden werden frühzeitig systematisch überprüft. Die meisten gelangen ohne ausreichende Datenbasis in die Versorgung. Sie können flächendeckend vor allem von Krankenhäusern angeboten werden, auch wenn Nutzen und Schaden für die Patientinnen und Patienten unklar sind. Außerdem ist auch für Innovationen, die sich noch in der Erprobung befinden, eine Anwendung auch außerhalb der Nutzenstudien vom Gesetzgeber ausdrücklich ermöglicht. Als Begründung wird vorgetragen, für Versicherte einen schnellen Zugang zu Innovationen zu schaffen. Die Praxis hat aber gezeigt: Es gibt unter diesen Bedingungen kaum Anreize für Hersteller und

Anwender, die notwendigen Studien zur Klärung von Nutzen und Schaden der Innovationen auch wirklich zum Erfolg zu führen. Es sind weitere Schritte des Gesetzgebers erforderlich. Deshalb hat der GKV-Spitzenverband die Positionen aus dem Jahre 2010 weiterentwickelt.

Positionen für eine am Nutzen für die Versicherten orientierte Einführung von Innovationen in die medizinische Versorgung

1. Innovative nicht-medikamentöse Behandlungsmethoden müssen künftig auch im Krankenhaus systematisch auf ihren Nutzen überprüft werden, bevor sie in die Regelversorgung gelangen. Die bestehenden Regelungen sind in ein System weiterzuentwickeln, das einen frühen Innovationszugang unter Studienbedingungen sichert. Das gilt auch für Hochschulambulanzen. In anderen Versicherungssystemen im Ausland wurde dies im Sinne von bedingten Erstattungsmodellen bereits erfolgreich umgesetzt.
2. Der Gesetzgeber hat für Methoden, deren Bewertung noch unklar ist, den Begriff „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ eingeführt. Der Nutzen dieser Methoden ist nicht belegt. Sie sind potenziell nützlich, aber auch potenziell schädlich. Ein Potenzial kann daher einen Einsatz innerhalb von Studien legitimieren, aus Gründen der Patientensicherheit jedoch nicht in der flächendeckenden Versorgung.
3. Die Gesetzgebung zu den Hochrisiko-Medizinprodukten nach § 137h SGB V erfasst nur einen sehr schmalen Ausschnitt risikobehafteter Innovationen. Sie muss ausgeweitet werden auf alle Methoden, die aufgrund eines neuen Wirkprinzips oder einer neuen Art der Anwendung eine Änderung des Behandlungsablaufs von Patientinnen und Patienten zur Folge haben.
4. Primär sind Hersteller und Anbieter dafür verantwortlich, zu Innovationen auch die erforderlichen Daten für die Nutzenbewertung zu beschaffen. Die notwendigen Erprobungsstudien unter dem Dach des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen deshalb von Herstellern oder Leistungserbringern selbst geplant werden. Gleichzeitig mit dem Studienkonzept sollen sie einen verbindlichen Finanzierungsplan für die Studienoverheadkosten vorlegen und eine entsprechende Kostenübernahmeerklärung abgeben.
5. Aufgabe des G-BA ist es, diese Studienkonzepte auf ihre wissenschaftliche und methodische Eignung zu prüfen.

-
6. Die gesetzliche Krankenversicherung verpflichtet sich im Gegenzug, im Rahmen der vom G-BA genehmigten Studien eine Anwendung der Innovationen zu finanzieren.
 7. Bisher ist der Forschungsstandort Deutschland noch zu wenig auf die Durchführung klinischer Studien ausgerichtet. Der GKV-Spitzenverband fordert die Bundesregierung auf, die Infrastruktur für forschereiniierte und industrieunabhängige klinische Studien durch geeignete mit Steuergeldern finanzierte Fördermaßnahmen zu verbessern und zu verstetigen.
 8. Darüber hinaus müssen von der Bundesregierung bessere Rahmenbedingungen und mehr Finanzierungsinstrumente für die Durchführung forschereiniiierter und industrieunabhängiger Studien geschaffen werden, also für Studien, die unabhängig von Herstellern geplant und durchgeführt werden. Hierfür sind geeignete Maßnahmen im Bereich der steuerfinanzierten Forschungsförderung zu konzipieren.