

Veröffentlicht in: Rebscher/Kaufmann, *Innovationsmanagement in Gesundheitssystem, Band 2 der deutsch-schweizerischen Gesellschaft für Gesundheitspolitik, Heidelberg 2010, 472 S., medhochzwei-Verlag*

Innovationsförderung durch politische Reformprozesse – die deutsche Perspektive

*Alles Alte, soweit es Anspruch darauf hat,
sollen wir lieben, aber für das Neue sollen wir recht eigentlich leben*

Theodor Fontane

Rolf Stuppardt

Abstract:	2
1 Prolog	2
2 Standortbestimmung	5
2.1 Strategische Herausforderungen	7
2.2 Status und Entwicklung von Innovationsförderung	9
2.2.1 Kostenfokus	10
2.2.2 Struktur- und Prozess-Fokus	11
2.2.3 Finanzierungs- Fokus	12
2.2.4 Qualitäts-Fokus	12
3 Der deutsche Weg zu Evidenzen und Innovationen	13
3.1 Die Defizite der Beteiligten und die Trends	14
3.2 Wie kommen Innovationen ins deutsche Gesundheitssystem?	17
3.2.1 Begriffsbestimmungen und grundsätzliches zu Innovationen	18
3.2.2 Der formalrechtliche und funktionale Weg der Innovationen im deutschen Gesundheitssystem	19
3.3 Diskurs „unproduktiver Methodenstreit“	26
4 Die künftigen Anforderungen an systematische Innovationsförderung.	29

5 Zusammenfassung und Ausblick..... 32

Literatur..... 33

Abstract:

In der strategischen und politischen Ausrichtung der unterschiedlichen Führungs- und Politikverantwortlichen im Gesundheitswesen spielt das pro-aktive Management von Innovationen eine eher nachgelagerte Rolle. Zwar muss konstatiert werden, dass das deutsche Leistungs- und Versorgungsniveau in Umfang und Qualität ein weltweit vergleichsweise hohes Niveau aufweist. Im Grunde ist dies aber Folge langer konjunktureller Wachstumszyklen und des damit einhergehenden sozial- und gesellschaftspolitischen Wertanstiegs des Faktors Gesundheit. So haben sich Bedarf, Leistungsversprechen und die damit verbundene leistungspolitische Gestaltung gesundheitlicher und medizinischer Versorgung weitgehend jenseits systematischer Evidenz-Prozesse etabliert. Im Zuge immer stärker ausgestalteter, sozialrechtlich determinierter Rahmenbedingungen, die atypische Marktbedingungen für das Gesundheitswesen markieren, haben immer mehr neue Verfahren, Produkte, Prozesse und Dienstleistungen Eingang in das System gefunden.

Dies hat sich mit krisenhaften Konjunktorentwicklungen verändert. Der Prozess, wie Neues ins System kommt, hat an Regelmäßigkeit deutlich zugenommen. Heute haben es Innovationen grundsätzlich schwerer, zu Lasten des GKV-Systems flächendeckend angeboten zu werden. Dies geht einher mit einem grundsätzlichen strategischen Defizit der handelnden Akteure. Soll das Niveau der gesundheitlichen Versorgung stabilisiert und gehalten werden, muss sich daran etwas ändern.

1 Prolog

Deutschland gilt seit langem als Innovationsland. Es war eben nicht der Amerikaner Thomas Edison oder der britische Patentinhaber Graham Bell, die den ersten fernübertragenen Satz sprachen: „Das Pferd frisst keinen Gurkensalat“¹, das war vielmehr der deutsche Phillip Reis, der 1859 das Telefon erfand, eine echte Innovation – ohne die heute globale Kommunikation undenkbar wäre. Und Produktivität in der Dunkelheit wäre ohne die hartnäckige Arbeit von Heinrich Göbel kaum möglich, der

17 Jahre vergebens versuchte, künstliches Licht zu erzeugen und schließlich 1854 zum ersten Mal für 40 Stunden lang die Glühbirne zum Leuchten brachte. Weitsicht und Beharrlichkeit gehört also zu bahnbrechenden Innovationen dazu. Und auch wenn man in den USA weithin meint, das Auto und der Computer seien in den Vereinigten Staaten erfunden worden, so ist beides falsch: Von Carl Benz kam das erste Auto und von Konrad Zuse der erste Computer. Zu den Dichtern und Denkern hierzulande kommen also auch die Erfinder. Made in Germany hat zwar ein wenig an Glanz verloren – darauf kommen wir noch – aber es ist nach wie vor eine weltweit führende Marke und high-tech-Produkte sind nach wie vor weltweit gefragt.

Deutschland ist nicht nur im Maschinenbau oder der Elektroindustrie – den traditionellen Branchen – führend, sondern auch inzwischen auf vielen Zukunftsmärkten, wie zum Beispiel in der Umwelttechnik.² Nicht selten wurden Ideen aus Deutschland – siehe das Beispiel Reis – woanders zu marktfähigen Produkten. Dies ist ein erster Hinweis darauf, wie es politisch um die Innovationsförderung hierzulande bestellt ist. Denn das Verhältnis zwischen den Innovatoren, dem Wissenschaftsbetrieb und der marktreifen unternehmerischen Verwertung – mithin die Geschäftsfähigkeit im Umgang mit Innovationen – war nicht immer optimal. Auch heute noch ist dieser Aspekt der bedarfsgerechten industriereifen Anwendung ein besonderer und herausgehobener Gegenstand der Forschungsförderung.

Gerade vor dem Hintergrund der Nachwehen der globalen Finanzkrise steht der Innovationsstandort Deutschland momentan vor neuen, großen Herausforderungen. In politischen Proklamationen und demonstrativen programmatischen Erklärungen wie noch auf der letzten Hannover-Messe³ hat der Begriff der Innovation inzwischen eine fast inflationäre Bedeutung gewonnen. Angesichts des allseitigen Sparzwanges stellt sich die Frage, in wie weit dies Auswirkungen auf die Innovationsentwicklung, auf die Etats für Forschung und Entwicklung (FuE) haben wird. Nach Angaben des Stifterverbandes der deutschen Wissenschaft wird für 2010 ein Rückgang der FuE-Aufwendungen prognostiziert.⁴

Auch ist die Bundesrepublik im internationalen Vergleich binnen eines Jahrzehnts bei den Patentanmeldungen deutlich zurückgefallen. 160.000 Anmeldungen aus China

¹ Vgl. Sabine Zelger, Das Pferd frisst keinen Gurkensalat. Kulturgeschichte des Telefonierens, Wien 1997

² Vgl. Wissen schafft Wohlstand, Die Innovationspolitik der Bundesregierung, Presse- und Informationsamt der Bundesregierung, Berlin 2009

³ Günter Greßler, Erfindungen kann man nicht kaufen, in: Die Welt vom 15.5.2010

und 90.000 aus Deutschland zeigen ein anderes Verhältnis von vor 10 Jahren, wo Deutschland noch das 8-fache an Patenten gegenüber China registrieren konnte.⁵ Hinzu kommt: Von 31 OECD-Staaten fördern 24 ihre forschenden Unternehmen, Deutschland gehört dazu nicht.⁶ Doch hier darf man nicht vergessen, dass andere Staaten zum Teil deutlich aufholen mussten, was ihre Förderungsstrategien anbelangt. Dennoch ist Deutschland mit einer FuE-Intensität von 2,5 % von Rang 3 (1991) auf Rang 7 (aktuell) abgerutscht.⁷

Innovation ist das Ergebnis von Wissen, Kreativität und Ausdauer. Dahinter verbergen sich begrenzt planbare Prozesse und dennoch fehlt es in der Wirtschaft an einem ganzheitlichen und nachhaltigen Innovationsmanagement. Dies wird in besonderem Maße Kooperationsmanagement sein. So ist nach einer Global CEO Study von IBM die sogenannte Geschäftsmodell-Innovation von hervorgehobener Bedeutung. Das Zusammenwirken mit der „Außenwelt“ sei unverzichtbar, somit eine unternehmensübergreifende Strategie notwendig und letztlich erfordert Innovation eine stärkere Steuerung von oben, um die Barrieren in der unverzichtbaren und bisher wenig geübten Zusammenarbeit zu überwinden.⁸

Es ist also auch in der Wirtschaft ein Umdenken in der Innovationspolitik gefragter denn je, um an die Erfolgsgeschichte des 19. Und 20 Jahrhunderts anzuknüpfen. Gegenüber dieser Zeit gibt es nicht etwa weniger Ideen aber mehr Prozess- und Denkblockaden. So z.B. bei der Firma Quelle, die alle Voraussetzungen als Weltmarktführer im Versandhandel ihr Eigen nannte, das Internet aber sträflich vernachlässigte, statt den E-Commerce weltweit aufzumischen.⁹ Es wird beklagt, dass Unternehmensstrategen, Wissenschaftskompetenz, Finanzkapital und Politik mehr schlecht als recht zusammenkommen. Es wird weiterhin gefordert, dass „künftig die ganze Innovationskette von der Grundlagenforschung über die Entwicklung bis zum

⁴ ebenda

⁵ Institut der Deutschen Wirtschaft, iwd-Info Nr. 12 vom 25.3.2010, Köln 2010

⁶ Iwd-Info Nr. 26 vom 30.6.2010, Köln 2010

⁷ Vgl. Harald Legler, Olaf Krawzyk, Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im internationalen Vergleich, Niedersächsisches Institut Für Wirtschaftsförderung, Hannover 2005

⁸ Vgl. Global CEO Study 2006, IBM Deutschland 2006, weitere Infos unter www.ibm.com/innovation/de

⁹ Vgl. August-Wilhelm Scheer, Umdenken in der Innovationspolitik, Standpunkt in der FAZ vom 17.6.2010, der auch auf das Zusammenspiel von Wirtschaftsunternehmen untereinander, Wissenschaft und Politik abhebt und die Cluster-Bildung fordert.

fertigen Produkt und seiner internationalen Vermarktung politisch flankiert“ werden müssen, so Scheer in einem Standpunkt für die FAZ.¹⁰

Am Ende dieses etwas länger geratenen Prologs will ich schließlich kurz einen Aspekt aufgreifen, der insbesondere auch die auf mein engeres Thema gerichteten Fragestellungen der Innovationsförderung als politischer Prozess in der deutschen Gesundheitspolitik für die folgende Standortbestimmung zusammenfasst. Gerade mit Blick auf unser stark partikularisiertes Gesundheitssystem – aber sicher auch in anderen Ausprägungen auf die Wirtschaft – gilt eine gewisse inhärente Entwicklungsstarre. „Unsere Lebensformen sind geschichtlich entwickelte Gebilde. Sie wollen bleiben wie sie sind. Innovation ist der Organisation (als Organisation) wesensfremd. Ja, Organisationen leben geradezu von ihrer Neigung, Innovationen, Ideen und Wissen zu ignorieren, weil sie sich sonst als Organisationen infrage stellen würden“, so Reinhard K. Sprenger in einem Essay.¹¹ Dort, wo es systemisch auf kurzfristige Effizienz und Wiederholbarkeit hinausläuft – Sprenger nennt das an anderer Stelle auch „Kostenvernichtungsscharfsinn“ – hat die erforderliche Energie des Ausprobierens, des Irrens und möglichen Entdeckens wenig Platz. Dies führt zu einer Spirale der Interventionen, der Anreize, Belohnungen und Bestrafungen, die nicht funktioniert, weil die System- und Organisationsstrukturen sich nicht verändern und weil diese Bedingungen schaffen bzw. geschaffen haben, die den notwendigen „win-win-Schulterschluss“ zwischen Industrie, Medizin, Krankenkassen, Politik und Wissenschaft mehr und mehr vermissen lassen. Und tatsächlich ist es so, dass es diese inhärente Resistenz und die Rahmenbedingungen sind, die die notwendigen Freiräume für innovativen Zukunftsnutzen und ihr rationales Kontrahieren oftmals blockieren.

2 Standortbestimmung

Das Niveau der gesundheitlichen und medizinischen Versorgung in Deutschland einschließlich des Umfangs seiner Leistungen ist vergleichsweise hoch. Mit Blick auf die Entwicklungen seit den 50er und 60er Jahren konstatieren wir im Rahmen der sog. „Wirtschaftswunderjahre“ eine kontinuierliche Ausweitung des Leistungskataloges

¹⁰ ebenda

¹¹ Reinhard K. Sprenger, Innovativ ist schon, wer Innovationen nicht verhindert. Eine Provokation., in: brandeins, McK Wissen 15, weitere Informationen unter www.wissen.brandeins.de/periodika/mck-wissen/15-innovation

und eine mehr oder weniger plausible Übernahme und Einbeziehung neuer Methoden und Verfahren, Produkte und Prozesse vorwiegend im kurativen Medizinbetrieb der stationären und ambulanten Versorgung. Alles Neue fand hauptsächlich über die stationäre Versorgung aber auch über eine nach und nach zunehmende interdisziplinäre Ausrichtung den Zugang zu den erstattungsfähigen Leistungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dabei spielten qualitative Methoden der Wirksamkeitsmessung und der heute üblichen Evidenzbasierung zunächst eine bescheidene Rolle.¹² Entwicklung und Ausbau des Leistungskataloges war eine Folge gesundheitspolitischer Entscheidungen in Prosperität und der „emminenzbasierten“ Absprachen und Verhandlungen auf Selbstverwaltungsebene.

Traditionell und bis in die heutige Zeit war und ist der stationäre Sektor das Eingangstor für medizintechnische und Verfahrens-Innovationen. Erst in der jüngsten Zeit ist eine Entwicklung über die konsequentere Anwendung der Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschuss eingetreten, in der der Marktzugang auch in den Krankenhäusern geregelter und in der Regel erschwerter von statten geht. In den letzten Jahren finden wir denn nicht selten eine Situation vor, wo Neuerungen in anderen Ländern durchaus etabliert und in ihrem Nutzen unbestritten sind, obwohl sie in Deutschland noch diskutiert, erprobt und bewertet werden. Dies hat seinen Grund darin, dass die Bereitschaft der wichtigsten Partner, perspektivische Transparenz hinsichtlich der Wirksamkeit, des Nutzens, der Preisfindung – mithin der gesamten gesundheitsökonomischen Relevanz von Innovationen unterentwickelt war. Gezielte gemeinsame Evaluations- und Markteintrittsstrategien waren und sind Mangelware. Die gesundheitspolitische Motivation, kurzfristige Kostendämpfung zu erreichen und die in diesem Zusammenhang entstandenen Finanzierungsrestriktionen durch Konjunktur und gesetzgeberische Aktivitäten hatten zu keinem Zeitpunkt eine wirkliche Versorgungs-Reformperspektive konsequent im Blick. Die Reformen anfangs und Mitte der 90er Jahre verfolgten mit der Etablierung von Wahlfreiheiten und Wettbewerb unter den Bedingungen eines ordnungspolitisch tragenden Solidarsystems zwar auch das Ziel, die handelnden Akteure zu effektiveren und effizienteren Ergebnissen anzureizen, letztendlich war diese neue wettbewerbliche Ausrichtung aber insoweit inkonsequent, als sie die Angebotsseite weitgehend ausklammerte. So fand

¹² In Deutschland haben Evaluationen von medizinischem und ökonomischen Nutzen lange Zeit keine Rolle gespielt. Vgl. Niebuhr, Dieter et al, Die Bestimmung des Leistungskataloges in der gesetzlichen Krankenversicherung, Band 2, Düsseldorf 2004, Hans-Böckler-Stiftung

der Wettbewerb der Krankenkassen vorwiegend auf der Nachfrageseite – eben um Versicherte statt.

2.1 Strategische Herausforderungen

Was sind systematisch gesehen die wichtigsten Ebenen für die strategischen Herausforderungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland und damit für etwa 90 % der Bevölkerung und den Großteil der Gesundheitswirtschaft? Vor diesem Hintergrund nämlich sind letztlich auch die Strategien zur Innovationsförderung als politischer Prozess einzuordnen. Zur Beantwortung dieser Frage sind drei Ebenen zu unterscheiden (siehe auch Abbildung 1):



Abb. 1: Strategische Herausforderungen als Perspektiven
Quelle: eigene Darstellung

a) Die Versorgungsebene

Hier steht die Aufgabe an, den gesetzlichen Anspruch der Versicherten in Deutschland mit ausreichenden und notwendigen, wirksamen und wirtschaftlichen medizini-

schen Leistungen und Maßnahmen effektiv und effizient – also auf ein positives Behandlungs- und Therapieziel und –ergebnis gerichtet – zu erfüllen. Unter der Maßgabe von Qualität und Versorgungsgerechtigkeit ist dies im Grunde nur erreichbar, wenn im Versorgungsprozess eine sektorale Integration der an der Versorgung beteiligten Professionen gelebt werden kann. Es geht auf dieser Ebene aber nicht nur um die Prozesse und Ergebnisse der kurativen, rehabilitativen und pflegerischen Versorgung, es geht auch um die Etablierung einer dazu quer gelagerten nachhaltigen Präventionskultur, denn „die Gesundheitspolitik benötigt den Perspektivenwechsel von einer krankheitsorientierten Ausrichtung zu einer Strategie, welche die Gesundheit und die Lebensqualität fördert und nachhaltig sichert“.¹³ Und in diesem Zusammenhang ist die wichtigste Zukunftsausrichtung stets verbunden mit der kontinuierlichen Förderung von Qualität und Innovationen.

b) Die Steuerungs- und Prozessebene

Auf dieser Ebene geht es um Ziele, Prioritäten und Ergebnisse. Dazu wird ein Höchstmaß an Transparenz für Analysen von Effizienz und Qualität benötigt. Kosten- und Versorgungssteuerung vor dem Hintergrund von Risiko- und Bedarfskonstellationen werden zunehmend Gegenstand der Geschäfts- und Managementprozesse bei allen Beteiligten. Customer-Relation-Strategien, Informationsmanagement und Kunden-Bindungsprogramme sind integriert. Insgesamt geht es hier noch zu wenig um die Ergebnisbezogenheit der Versorgung, worauf auf Dauer nicht verzichtet werden kann. Prozesse und Ergebnisse müssen bewertet und zunehmend auch Preise festgelegt und verhandelt werden. Eingebunden in diese Ebene ist das Vertragsmanagement, die Finanzierung und hier ist schließlich mit Blick auf unser Thema auch das Innovationsmanagement anzusiedeln.

c) Die Ordnungsebene

Auf dieser Ebene geht es um die Wettbewerbs- und Organisationsstrukturen, den Leistungskatalog und somit auch um den Innovationszugang und die Frage nach dem Substitutionscharakter von Innovationen, eine Aufgabenstellung, die bislang regelmäßig kaum zur Debatte steht. Das grundlegende Finanzierungssystem, ethische Fragen sowie die dynamische Neudefinition des Verhältnisses von Solidarität

¹³ Innovation für mehr Gesundheit, Metaforum 2007-2009, Fraunhofer Institut, Abschlussdokument, Juli 2009, S. 3. So gesehen muss Gesundheit zum ressortübergreifenden Handlungsfeld gemacht werden mit dem Ziel der Selbstbestimmung, Teilhabe und Eigenverantwortung und die Investitionsbereitschaft darin; vgl. ebenda

und Subsidiarität sind auf dieser Ebene der Kern bisher nicht gelöster gesundheitspolitischer Herausforderungen.

2.2 Status und Entwicklung von Innovationsförderung

Mit Blick auf die genannten strategischen Herausforderungen stellt sich die Frage, in wie weit in den bisherigen politischen Prozessen, die immer häufiger zu Korrekturen in Form von Reformpaketen geführt haben, den Anforderungen einer systematischen Innovationsförderung Rechnung getragen wurde. Hier gilt es festzuhalten, dass bisher alle Gesundheitsreformen keine gezielte Innovationsförderung bewirkt haben. Leistungs- und Kostenträger haben es – trotz oder gerade wegen der Regelmäßigkeit des Vorgehens innerhalb der dafür geschaffenen öffentlich-rechtlichen Strukturen, wie Neues ins System kommt – nicht vermocht, gemeinsame Innovationsförderungsstrategien anzugehen. Hier behindern sektorale Interessen sowie die zuletzt durch die Zuweisungsökonomie der Finanzmittel über den Gesundheitsfonds bedingte Verknappung der Mittel. Die mit den inhärenten ex-post-Wirkungen des Mittelzuweisungssystems verbundene geringe finanzpolitische Planbarkeit kommt hinzu. All dies trägt aktuell zu einer spürbaren Zurückhaltung bei, eine schlüssige Investitionspolitik im Zusammenhang mit neuen Leistungen zu verfolgen. Man lebt sozusagen „von der Hand in den Mund“, was eher Spar- als Investitionspakete mit sich bringt. Sollen das Niveau der gesundheitlichen Versorgung und das Image und die Akzeptanz der Gesetzlichen Krankenversicherung auch in Zukunft tragen, muss hier dringend gegengesteuert werden. Sowohl eine Rationalisierungs- wie eine Investitionspolitik in gesundheitsökonomisch gut begründete Leistungen müssen verfolgt werden können.

Fast man die Wirkungen der bisherigen Reformprozesse zusammen, so ergibt sich schematisch ein Vier-Felder-Fokus der Gesundheitspolitik (*siehe Abbildung 2*).

REFORMEN UND INNOVATIONSFÖRDERUNG

4-Felder-Fokus politischer Reformprozesse in der Gesundheitspolitik

KOSTEN	FINANZIERUNG
STRUKTUREN, PROZESSE, ORGANISATION	QUALITÄT



Innovationsförderung zu keiner Zeit im direkten Fokus, durch Handlungsspielräume in der Vertragspolitik (DMP, integrierte Versorgung etc.) allenfalls indirekte Wirkungen auf Innovationsförderung

Abb. 2

Abb. 2: Reformen und Innovationsförderung

Quelle: eigene Darstellung

2.2.1 Kostenfokus

Sie ist im ersten Feld fast immer auf Kosten (-dämpfung) orientiert. Kostendämpfung ist das vordringlichste gesundheitspolitische Ziel seit Mitte der 70er Jahre. Sie ist in den letzten 25 Jahren regelmäßig gescheitert, hat das System nicht stabilisieren können und ließ die Strukturen und Prozesse zwischen Mitte der 70er Jahre und 1992 weitgehend unberührt. Nach kurzfristigen ausgabenbremsenden Wirkungen sind immer wieder neue Ausgabensteigerungen zu verzeichnen gewesen. Zwar sind die Kosten eine wichtige abhängige Variable aber Versorgungsstrukturen und –prozesse bei wettbewerblicher Steuerung unter solidarischen Bedingungen mit dem Ziel der Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitssteigerung sind ohne Zweifel wichtiger. Bei Lichte gesehen leidet das deutsche Gesundheitswesen nicht unter einem Geld- sondern unter einem Wettbewerbs- und Qualitätsproblem. Als drittteuerstes Gesundheitssystem der Welt war es Mitte 2000 in den Zielbereichen Gesundheitsstand der

Bevölkerung nach Niveau und Verteilung noch nicht einmal unter den ersten zwanzig Ländern der Welt.¹⁴

2.2.2 Struktur- und Prozess-Fokus

Im zweiten Fokus-Feld stehen die Strukturen, die Organisation und die Prozesse im Mittelpunkt der Reformpolitik. Definitiv ab 1992 kam diese Perspektive der Gesundheitspolitik hinzu. Verallgemeinert könnte man von nun an – neben dem Dauerbrenner Kostensenkung – von wettbewerbszentrierten Gesundheitsreformen sprechen. Endgültig hatte das Scheitern des Gesundheitsreformgesetzes (GRG) von 1988 die Grenzen traditioneller Kostendämpfungspolitik aufgezeigt. Hinzu kam eine erneute hohe defizitäre Budgetentwicklung bei den Krankenkassen Anfang der 90er Jahre. Hier brachte das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) von 1992 einen gewissen Paradigmenwechsel mit sich, in dem mit der Einführung der freien Kassenwahl erstmalig ein Wettbewerb um Versicherte konstituiert wurde. Regelleistungsvolumina, Fallpauschalen und Budgets kennzeichneten aber auch hier eine mengen- und kostensteuernde Absicht ohne die Qualitäts- und Innovationsfragen anzugehen.

Es ging also in der Prozesssteuerung seitens der Politik darum, den Übergang zu einer mehr wettbewerblichen Ausrichtung der handelnden Akteure im beschränkten Markt des Gesundheitswesens zu normieren und darauf zu hoffen, dass sich allein dadurch auch die Qualität der Kernprozess-Beziehungen in der Versorgung positiv wandeln. Die Beziehungen zwischen Krankenkassen, Leistungserbringern und Versicherten bzw. Patienten sollten durch marktförmige Regulierungselemente neu gestaltet werden. Dies war aber immer noch tendenziell innovationsfeindlich, weil die Akteure dabei durch ihre individuellen finanziellen Interessen veranlasst werden sollten, sich bei der Erbringung, Finanzierung und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen am Ziel der Ausgabenbeschränkung auszurichten. Zugleich geht damit auf der Versicherten- bzw. Nachfrageseite eine zunehmende Privatisierung von Krankheitskosten einher. Dies führt uns zum nächsten Fokus.

¹⁴ Vgl. OECD, The World Health Report 2009

2.2.3 Finanzierungs- Fokus

Im dritten Fokus-Feld der Gesundheitsreformpolitik geht es um die Veränderung der Finanzierung. Wenn sich auch eine grundlegende Finanzierungsreform wohl erst in der laufenden Legislaturperiode abzeichnet, so kann – wie oben bereits angeführt – ab Anfang bis Mitte der 90er Jahre die politische Zielorientierung auch auf die Finanzierungsfrage klar ausgemacht werden.

Mit der Einführung des Risikostrukturausgleichs kommt es im Zuge der freien Kassenwahl und des allgemeinen Wettbewerbes um Versicherte zu gewichtigen Finanzmittel-Umverteilungen. Kostenverlagerungen von der Solidargemeinschaft auf die Patienten und Versicherten u.a. durch eine Reihe von Zuzahlungen und Leistungskürzungen¹⁵ wurden Schritt für Schritt realisiert bis hin zur Aufgabe der paritätischen Finanzierung mit dem letzten Konjunkturpaket und derzeitigen Einführung von Zusatzbeiträgen mit dem GKV-WSG. Im Zuge dieser auf die Finanzierung orientierten Reformprozesse stand ebenfalls das Thema der Finanzierung und Förderung von Innovationen nicht zur Debatte.

2.2.4 Qualitäts-Fokus

Ebenfalls im Zuge der Reformziele ab Mitte der 90er Jahre ging es zumindest indirekt auch um die Frage der Förderung von Qualität in der medizinischen Versorgung.¹⁶ Integrierte Versorgung und Disease Management Programme (DMP) verfolgten das Ziel, die Versorgungsprozesse und –ergebnisse zu verbessern. Auch die Absicht der bis heute nicht abschließend realisierten Einführung einer elektronischen

¹⁵ Mit dem GMG kamen Zuzahlungen zu den Arznei- und Heilmitteln, zur häuslichen Krankenpflege, zu Haushaltshilfen, zum Krankenhausaufenthalt und bei Kuren und Fahrtkosten auf die Versicherten zu. Es wurde eine Eigenbeteiligungsgrenze bei 2 % des Bruttoeinkommens festgelegt und eine Praxisgebühr eingeführt. Bagatellarzneimittel und unwirtschaftliche Arzneimittel, der Zahnersatz für alle Versicherten mit dem Geburtsjahr nach 1978 und der Kassenzuschuss für Brillen wurden gestrichen. Das Sterbegeld und das Entbindungsgeld wie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel kamen hinzu. Später wurden dann die Leistungen bei selbst verschuldetem Behandlungsbedarf als nicht mehr von der Solidargemeinschaft tragbar deklariert. Allerdings kamen auch die Palliativversorgung als Pflichtleistung und vom RKI empfohlene Impfungen neu hinzu.

¹⁶ So wurde, um die Kooperation der Leistungsanbieter im ambulanten und stationären Bereich zu verbessern, die Integrierte Versorgung eingeführt und gefördert. Die Partner der Selbstverwaltung erhielten die Aufgabe, eine staatsunabhängige Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu gründen, deren Aufgabe die Bewertung von Behandlungsrichtlinien für wichtige Erkrankungen, die Abgabe von Empfehlungen zu DMP, die Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln im Auftrag des G-BA aber auch auf eigenständiger Basis war. Auch sollten Patienteninformationen zur Verfügung gestellt werden – dies alles auf einer zwischen Staat und Selbstverwaltung angelegten wissenschaftlichen Unabhängigkeit. Schließlich wurden die Ärzte gesetzlich verpflichtet, ein internes Qualitätsmanagement zu schaffen und die Niedergelassenen wurden zur regelmäßigen Fortbildung verpflichtet.

Gesundheitskarte (eGK) sollte zur Schaffung von mehr Transparenz und einer verbesserten Qualitätssteuerung beitragen. Mit der Erweiterung der Kompetenzen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen im 2. GKV-Neuordnungsgesetz wird die Bewertung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit neuer und bereits in den Leistungskatalog aufgenommener Untersuchungs- und Behandlungsmethoden normiert und mit der Zusammenfassung der mit dem GKV-GRG geschaffenen Ausschüsse zum Gemeinsamen Bundesausschuss und die Gründung einer Selbstverwaltungs-Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) rückt die Qualitätsfrage zwar nicht mit dem Aspekt zur Förderung von Innovationen in den Vordergrund (auch nicht in der Gesetzesbegründung) aber die Verfahren zur Beurteilung von neuen Methoden, neuen Verfahren und neuen Produkten erhalten ein Regelwerk, dessen Normierung und Anwendung oder besser dessen Geist davon getragen ist, den Prozess, wie Neues ins System kommt, in der Praxis eher zu verschleppen.

Alles in allem genommen kommt dem Qualitäts-Fokus der Gesundheitsreformen hinsichtlich der Bewertung von Innovationsförderung in politischen Prozessen in Deutschland allenfalls eine recht indirekte Wirkung zu. Ein pro-aktives Ausrichten auf die schnelle Implementierung von gesundheitsökonomisch relevanten neuen Methoden, Verfahren, Produkten und Prozessen ist nicht systematisch belegbar.

Es bleibt abschließend also festzuhalten, dass die Innovationsförderung zu keiner Zeit im direkten Fokus der politischen Reformprozesse war.

3 Der deutsche Weg zu Evidenzen und Innovationen

Der Weg, wie Neues zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ins Gesundheitssystem gelangt – vor allem auch in die ambulante Versorgung – hat sich in den letzten Jahren stark verändert. Aufgrund der normativen Intensität von Regelungen im Sozialrechtssystem unterscheidet sich der Weg von Innovationen in den Gesundheitsmarkt erheblich von dem anderer Märkte. Im Hinblick auf die Geschichte der medizinischen Versorgung in den letzten Dekaden ist das Reglement von Entscheidungen über neue Methoden, Verfahren, Prozesse und Produkte relativ jung. Das gilt für Evidenz basierte Studien ebenso wie für Kosten-Nutzen-Betrachtungen. Der Prozess der Innovationen im Gesundheitswesen beginnt nicht bei der Entscheidung über die Erstattung von neuen Leistungen, sondern bereits bei der Forschung und

dem Patentschutz. Anders als vielleicht in stark substitutiv ausgerichteten Wirtschaftsbereichen ist im Gesundheitswesen aber nach wie vor davon auszugehen, dass der größte Teil des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach heutigem Verständnis nicht mit notwendigen Evidenzen belegt ist.¹⁷ Dies erschwert den Umgang mit Innovationen in Verbindung mit knapper werdenden Ressourcen nicht unerheblich.

3.1 Die Defizite der Beteiligten und die Trends

Zunächst sind mit dem Begriff „Innovationen“ und „Fortschritt“ landläufig positive Bewertungen verbunden. Beides wird allgemein als nützlich, produktivitäts- und wachstumsfördernd betrachtet – auch wenn sich das im konkreten vielleicht gar nicht bestätigt. Diese grundsätzlich positive Haltung Neuem gegenüber ist im Gesundheitswesen im Laufe der Reformentwicklungen nicht so eindeutig oder eher rückschrittlich zu verorten.¹⁸ Hier ist auf ein Deutungsmuster zu verweisen, das einerseits mit Steigerung von Lebensqualität und Behandlungsverbesserungen assoziiert ist, andererseits aber auch mit steigenden Ausgaben.

Kennzeichnend für die spezifische Beziehungsstruktur der potentiellen Partner für eine Innovationsförderungs politik im deutschen Gesundheitswesen ist, dass sie von einem gegenseitigen Bewertungsmuster getragen ist, dass von Misstrauen geprägt ist. Es gibt im Grunde keine durchlässigen Beziehungs- und Kommunikationsstrukturen. Auf der einen Seite – der Seite der Anbieter und der Industrie – wird oberflächlich der Bürokratie- und Kostensparaspekt gesehen, auf der anderen Seite – der Seite der Kostenträger – ergibt sich ein Haltungsmuster, wonach Neues vorwiegend unter dem Finanzierungs- bzw. Kostenzusatzaspekt gesehen wird. Die einen postulieren, dass Innovationen grundsätzlich zu spät in das Versorgungssystem gelangen, die anderen tragen sich mit der Einstellung, dass wirkliche Innovationen viel zu selten zur Verfügung stehen. Aus diesen Beziehungshaltungen ergibt sich generell eine fatale Etablierung von Antipoden, die dem System auf Dauer abträglich ist. Aus all dem kann konstatiert werden, dass je weniger rationale Innovationsstrategien verfolgt werden, desto mehr irrationale Rationierungsdebatten sich ergeben.

¹⁷ Vgl. Rolf Stuppardt, Wie kommt Neues ins System, in: Die Krankenversicherung Nr. 12, Berlin 2009, S. 334 ff 0

¹⁸ Vgl. Lutz Reimers, Wie kommen Innovationen in den Gesundheitsmarkt, in: GGW, Jg. 9, Heft 1, S. 22-3

Bezüglich der Haltung zu Innovationen ist eine Interessenkategorisierung der Marktteilnehmer feststellbar (siehe Abbildung 3),

INTERESSEN-KATEGORISIERUNG BEI INNOVATIONEN	
Industrie	Alles Neue ist innovativ; Wettbewerbs- vs. Studien- Anforderungen
Leistungs- und intermediäre Anbieter	Innovationsaufgeschlossen; z.T. abnehmendes Interesse für schnelle Integration; IGeL!
Krankenkassen	Reaktive Zurückhaltung „Zusatzkostenphobie“
Verbraucher	bedarfswise sofortigen Sachleistungsanspruch realisieren; „Zuzahlungsbereitschaft ?“
Politik	Proklamation „Innovationsstandort D.“ Gesundheit in I-Förder- programmen unter- repräsentiert

Abb. 3

Abb. 3: *Interessen-Kategorisierung bei Innovationen*

Quelle: eigene Darstellung

wonach seitens der Industrie alles Neue grundsätzlich innovativ ist. Unterentwickelt ist auf dieser Seite die Bereitschaft, Evaluation und Studien nach den methodischen Erfordernissen, die Grundlage für Entscheidungen sind, stringent durchzuführen. Seitens der Leistungsanbieter im intermediären Bereich besteht grundsätzlich eine Aufgeschlossenheit gegenüber Innovationen, es manifestiert sich z.T. aber eine Zurückhaltung und ein abnehmendes Interesse für eine schnelle Integration, weil dies Budgets belasten und die privatrechtliche Verwertung (IGeL) behindern würde. Seitens der Krankenkassen ist eine generelle Zurückhaltung seit geraumer Zeit auf dem Vormarsch, da die neuen Leistungen auf der Kostenseite eher kumulativ wirken. Dies könnte man salopp und prägnant und zur Verdeutlichung auch als „Zusatzkostenphobie“ bezeichnen. Die Interessen-Ausrichtung der Verbraucher, Versicherten und Patienten ist dagegen auf die bedarfsweise Realisierung eines sofortigen Sachleistungsanspruchs gerichtet. Auch gibt es dort mit Blick auf die Statistiken des Statisti-

schen Bundesamtes eine seit Jahren zunehmende Bereitschaft, in Gesundheit zu investieren. Dies ist tendenziell durchaus mit einer Zuzahlungsbereitschaft verbunden, was auf eine generell zunehmende gesellschaftspolitisch relevante Präferenz für Gesundheit schließen lässt. Schließlich lässt sich die Haltung der Politik so kennzeichnen, dass dort einerseits in zunehmender öffentlich wirksamer Weise der „Innovationsstandort Deutschland“ proklamatorisch hervorgehoben wird, dass mit Blick auf Gesundheit Innovationsförderung in entsprechenden Programmen unterrepräsentiert ist. Das bedeutet, dass das politische Marketing im Grunde weiter ist als die praktische Prozessförderungsrealität.

Aufgrund dieser besonderen Konstellationen der potentiellen Innovationspartner im Gesundheitswesen besteht ein enormes Defizit, Innovationspotentiale und die entsprechenden Bedarfs- und Nachfragepotentiale systematisch einzukreisen (siehe Abbildung 4).

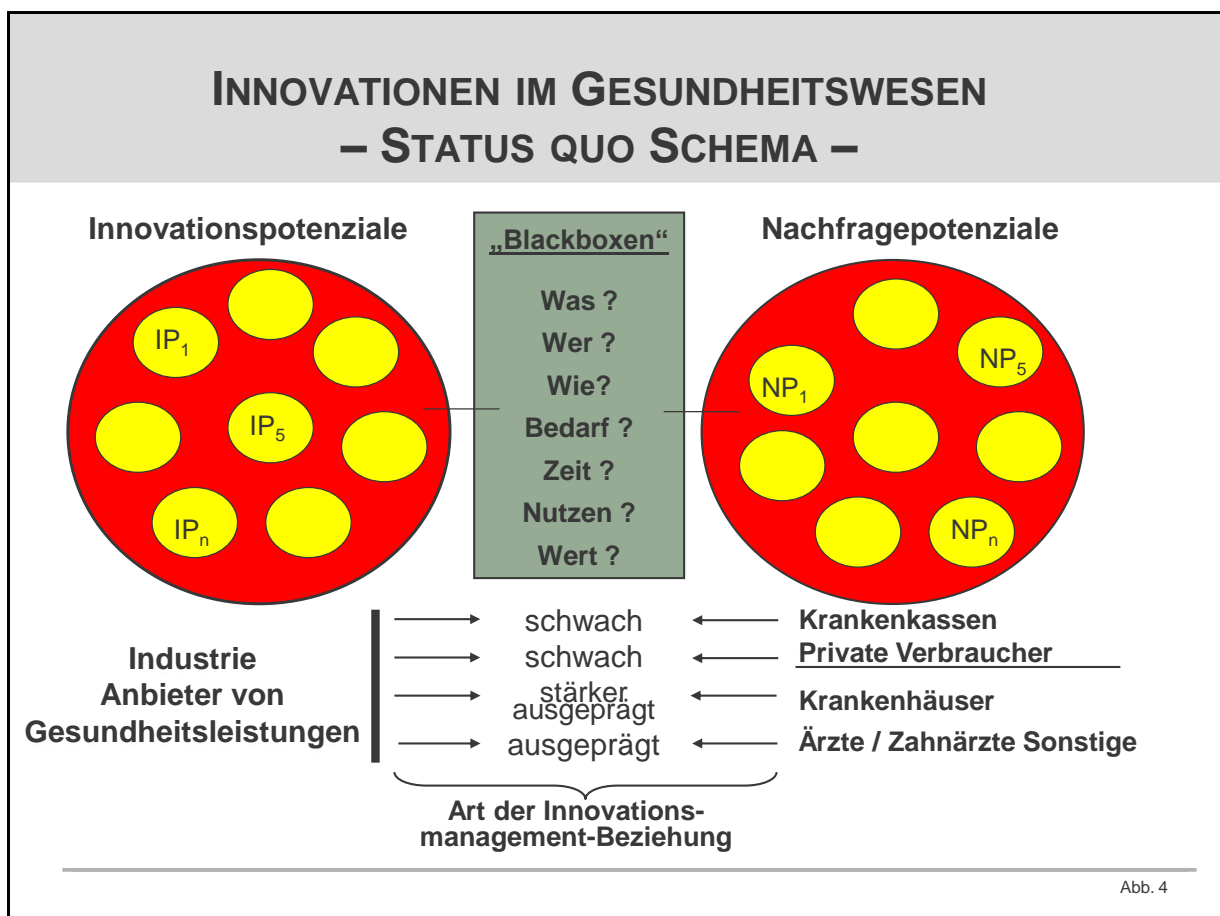


Abb. 4: Innovationen im Gesundheitswesen
Quelle. eigene Darstellung

Zwischen beiden Polen existieren hinsichtlich aller relevanter Fragestellungen – was ist der Bedarf und was ist in der „pipeline“, welchen Nutzen und Wert hat was usw.? – Blackboxen, die vor dem Hintergrund mehr oder weniger schwach ausgeprägten Innovations-Management-Beziehungen wenig erhellt werden.

Es könnte gefragt werden, ob die GKV und das Gesundheitswesen angesichts dieser Erscheinungen nicht in einer „Innovationsfalle“ steckt. Wenn alles Neue landläufig als innovativ gilt, alles Alte ebenfalls angeboten wird (additiv statt substitutiv), das kurzfristige Kosten sparen vor dem mittelfristigen Nutzen rangiert, dann kommt wirklicher Fortschritt tatsächlich zu spät ins System.

Dennoch sind hinsichtlich der Innovationsförderungs-Perspektive drei Trends auszumachen, die die beteiligten Systempartner über kurz oder lang objektiv in praktisches Managementhandeln umsetzen werden:

Zum ersten wird kein Weg daran vorbei führen, die kurzfristige Kostenorientierung durch eine mittelfristige Nutzen-Kostenorientierung zu ersetzen. Zum zweiten wird in der Praxis immer klarer werden, dass Medizin, Ökonomie und Ethik eine Einheit bilden, denn eine unökonomische Medizin wird sich als unethisch erweisen. Und schließlich wird zum Dritten ein pro-aktives Innovationsmanagement realisiert werden mit einer gemeinsamen Innovationsplattform zwischen Industrie, Anwendungsebene und Kostenträger, weil es dazu zukünftig keine Alternative geben wird. Die Ziele, der Nutzen, die Bewertung (einschließlich der Preisbewertung) und die Ergebnisse werden eine größere Bedeutung bekommen. Die Trendbetrachtung zeigt weiterhin, dass mit der mit diesen Trends einhergehenden Förderung von Versorgungsforschung deren Stellenwert gegenüber der klinischen Forschung steigen wird.

3.2 Wie kommen Innovationen ins deutsche Gesundheitssystem?

Im folgenden Kapitel geht es um die Darstellung der Regelanordnungen, wie Neues in das von der GKV finanzierte Gesundheitswesen gelangt, wobei zunächst Grundsätzliches und Begriffsbestimmungen zu erhellen und sodann der formalrechtliche und funktionale Weg zu betrachten wären.

3.2.1 Begriffsbestimmungen und grundsätzliches zu Innovationen

Unter Innovationen verstehen wir derartige Neuerungen, deren medizinischer und gesundheitsökonomischer Nutzen gegenüber dem gegebenen status quo in der vergleichweisen Versorgung größer ist als der mögliche potentielle Schaden. Gesundheits- und medizinisch-technische Innovationen unterscheiden sich grundsätzlich von Innovationen anderer Wirtschaftsbranchen. So haben die Neuerungen im Gesundheitswesen einen kumulativen Effekt, weil sie nicht selten zu bereits bestehenden Technologien und Verfahren als „add-on“ eingesetzt werden.¹⁹ Zudem besteht der größte Anteil der Innovationen aus eher kostenintensiven Produkten und weniger aus faktorsparenden Prozessinnovationen. Zum anderen unterscheidet sich die Adaptionen von Innovationen im durch die GKV beherrschten Gesundheitsleistungsmarkt von anderen Märkten durch die rechtlichen und methodischen Rahmenbedingungen, auf die weiter unten einzugehen sein wird. Die gesetzlichen Bestimmungen zur Wirksamkeit, zum Nutzen und zur Wirtschaftlichkeit kommen hier ebenso zum Tragen wie Methodeninstrumente, z.B. des Health Technology Assessments (HTA).²⁰ Neue Technologien werden im Sinne des HTA weit gefasst, so dass darunter sowohl neue Arzneimittel, Medizinprodukte, diagnostische Verfahren, Bewertungsverfahren oder neue Vertragsformen verstanden werden.²¹

Was im Übrigen den Begriff der Innovationen anbelangt, so ist auffällig, dass im angloamerikanischen Sprachraum eine eher technisch-medizinische Begrifflichkeit mit der vorwiegenden Bezeichnung „new emerging technologies“ gebräuchlich ist. „Hinweise auf den stark wertenden Aspekt des Begriffs Innovation gibt die im deutschen Sprachraum traditionsreiche Debatte um Innovationen im Kontext von Arzneimitteln, in der es unter anderem darum geht, zwischen Innovationen, Sprunginnovationen und Scheininnovationen zu differenzieren.“²² In Deutschland gibt es also mehr Wert- und Differenzierungsrelationen.

¹⁹ Vgl. Reimers, Lutz, Wie kommen Innovationen in den Gesundheitsmarkt, in: G+G Wissenschaft, Wissenschaftsforum in G+G, Berlin 2009, Heft 1, S. 22 ff

²⁰ Zu HTA vgl z.B. Das Deutsche Cochrane Zentrum, Universität Freiburg, weitere Informationen und Literatur unter www.cochrane.de

²¹ Vgl. Lelgemann, Monika, Innovationen und ihre Bewertung – eine Frage der Perspektive, in: G+G Wissenschaft, Berlin 2009, S. 15 ff

²² Ebenda, S. 16

3.2.2 Der formalrechtliche und funktionale Weg der Innovationen im deutschen Gesundheitssystem

Der Weg der Innovationen im deutschen Gesundheitswesen ist schon lange ein doppelstrategischer. Wie bereits erwähnt, wird Neues – sieht man einmal von dem Sonderkapitel Arzneimittel ab – in der Regel zunächst in die stationäre Versorgung eingeführt und findet oftmals hierüber deutlich später – falls es medizinisch angezeigt ist – in die ambulante Versorgung.

Wie sieht dabei der allgemeine und einschlägige sozialrechtliche Rahmen aus? Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), getragen von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen, trifft die für die GKV relevanten Leistungsentscheidungen. In so weit hat der Gesetzgeber den G-BA mit hoheitlichen Funktionen ausgestattet, in dem dieser vor dem Hintergrund der bestehenden Gesetze – insbesondere des Sozialgesetzbuches V – die leistungspolitische Weiterentwicklung, die Ausgestaltung des Leistungskataloges bestimmt. In dieser Funktion hat der G-BA unterstaatlichen Normsetzungscharakter mit Auswirkungen auf das Leistungsrecht und auf Drittbetroffene. Er beschließt Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten, womit die relevanten Allokationsentscheidungen für die GKV getroffen werden.²³ In diesem Zusammenhang hat der G-BA auch die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche und sektorübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von Neuem aber auch des bereits im Sachleistungssystem enthaltenen zu regeln. Hier kann er das von den Trägern des G-BA in Form einer Stiftung geführte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragen, das weisungsunabhängig ist. Grundsätzlich stehen alle Innovationen wie auch alle anderen Gesundheitsleistungen auf dem Prüfstand des G-BA, nachdem in aller Regel das IQWiG sich mit den Fragen von Nutzen, Qualität und Wirtschaftlichkeit auftragsgemäß wissenschaftlich beschäftigt hat. Bei der Nutzenbestimmung geht es immer wieder um den Vergleich mit der besten bisher bestehenden Behandlungs- oder Verfahrensalternative. Hinzu kommt die Ermittlung der Kostendifferenz. Der Patienten-Nutzen soll vor allem die Verbesserung des Gesundheitszustandes, die mögliche Verkürzung der Krankheitsdauer, die Verlängerung der Lebenserwartung und eine Verringerung der Nebenwirkungen wie auch eine Verbesserung der Lebensqua-

lität ausweisen. Bei der ökonomischen Betrachtung geht es grundsätzlich darum, die Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostentragung durch die Solidargemeinschaften zu bewerten. Hierbei kommt es auf interdisziplinäre Zusammenarbeit aller Beteiligten an, bei der insbesondere Mediziner und Ökonomen aber auch weitere Fachdisziplinen bis hin zur Ethik ein kooperatives Verständnis füreinander gewinnen müssen. Damit tut man sich nicht immer leicht. Hinzu kommt der Zeit- und Kapazitätsfaktor, der in Deutschland bislang nicht zufriedenstellend ist.

Es ist rechtssystematisch und auch politisch wichtig festzustellen, dass die wissenschaftlichen Analysen und Bewertungen von Innovationen z.B. des IQWiG nicht dem Zwecke folgen, die entscheidungsbefugten Instanzen im G-BA zu präjudizieren. Man könnte ansonsten annehmen, dass die gesundheitspolitische Entscheidung durch eine eher technokratische ersetzt würde. Die Berichte des IQWiG wie aber auch andere Qualitätsberichte zielen bestimmungsgemäß darauf ab, ein informationelles Hilfsmittel zur Verbesserung der Qualität des Entscheidungsprozesses zu sein. „Das Ziel solcher Analysen besteht nicht darin, eine bestimmte Handlungsalternative als die eindeutig beste ... zu präsentieren.“²⁴ Die Entscheidungsträger sollen damit also hinsichtlich möglicher Wirkungswahrscheinlichkeiten ihrer Entscheidung unterstützt werden.

Wenden wir uns nun dem weiteren Gang der Innovationen zu und beginnen bei der stationären Versorgung.

²³ Vgl. auch ausführlicher: GVG, Der medizinisch-technische Fortschritt zwischen Gesundheitschancen und Kosteneffekten, Köln/Bonn 2008

²⁴ Ebenda, S. 13

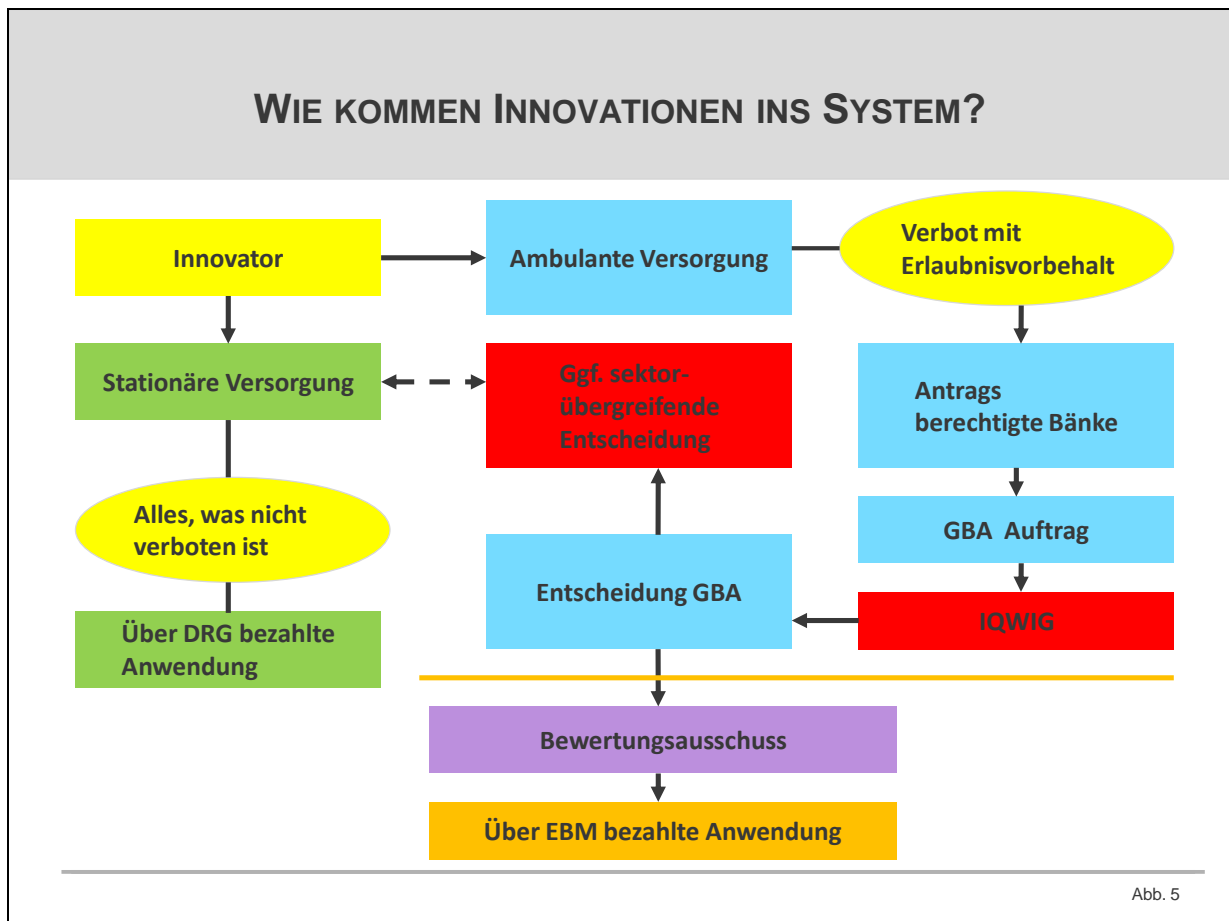


Abb. 5: *Wie kommen Innovationen ins System?*
 Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 5 stellt hier das zusammenfassende Schema dar. Bei allen neuen Verfahren, die die stationäre Versorgung erreichen, gilt der sog. „Verbotsvorbehalt“. Das bedeutet, dass eine Leistung in stationärer Versorgung solange erbracht werden kann, wie diese nicht vom G-BA ausgeschlossen wurde. Nach § 137 c SGB V überprüft der G-BA Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV zur Anwendung kommen, mit dem Erkenntnisziel, ob diese für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Medizin erforderlich sind. Beantragt werden kann die Prüfung vom GKV-Spitzenverband oder der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Solange also ein Verfahren oder eine Methode, die in stationärer Versorgung Anwendung findet, nicht durch eine Richtlinie des G-BA ausgeschlossen ist, darf diese zu Lasten der GKV erbracht werden. In den Fällen, in denen eine abschließende Entscheidung über die Wirksamkeit einer Methode noch nicht möglich ist, kann durch

die Verfahrensordnung des G-BA25 ein Aussetzungsbeschluss erwirkt werden, um – z.B. durch weitere Anforderungen an Struktur- und Ergebnisqualität wie auch an Dokumentationen – in der weiterhin bezahlten Anwendung ergänzende Erkenntnisse in einer bestimmten Frist zu erlangen. Die Vergütung einer neuen Leistung erfolgt im Rahmen der stationären Versorgung in der Regel mit Fallpauschalen. Für eine gesonderte Vergütung im Krankenhaus muss das zuständige Institut für die Festlegung von Entgelten im Krankenhaus (InEK) bestätigen, dass die neue Leistung im DRG-System nicht abgebildet ist, mit der vergleichbaren Pauschale also nicht angemessen bezahlt wird, wonach anschließend die Krankenhausträger mit den Krankenkassen krankenhausesindividuell eine gesonderte Vergütung für die Leistung vereinbaren. Darüberhinaus können Innovationen in diesem Zusammenhang aber auch Gegenstand besonderer Versorgungsformen sein, z.B. in Verträgen zu Modellvorhaben oder im Rahmen der Integrierten Versorgung.²⁶ Hierbei können gesonderte Vergütungen vereinbart werden.

Wie sieht es nun in der ambulanten Versorgung aus?

Hier wird Neues grundsätzlich nach entsprechend normierten Bewertungsverfahren auf Basis von Studienergebnissen in den Leistungskatalog aufgenommen oder aber nicht. In diesem Zusammenhang wird von einem „Erlaubnisvorbehalt“²⁷ gesprochen. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen durch die Vertragsärzte nur dann zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn der G-BA sie anerkannt und per Richtlinie in den vertragsärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungskatalog positiv aufgenommen hat. Über diesen Grundsatz hinaus kann ähnlich wie in der Krankenhausversorgung durch Verträge oder durch Satzung bzw. Einzelfallentscheidungen von Kassen durchaus auch Neues zu Lasten der Krankenkassen ambulant erbracht werden. Dabei sind die Vertragsoptionen vielschichtiger als im stationären Sektor.²⁸ Hat der G-BA ein Verfahren für die ambulante Versorgung entsprechend zugelassen, geht es im Bereich der Vertragspartnerschaft darum, hierfür eine Bewertung zu finden. Dies ist Gegenstand des Festlegungsprozesses in der Organisation des gemeinsamen Bewertungsausschusses zwischen Ärzten und Krankenkassen, die als Partner der Bundesmanteltarifverträge agieren. Hier wird festgelegt, wie die

²⁵ Vgl. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses i.d.F. vom 17.12.2009, Bundesanzeiger Nr. 38, S. 968 vom 10.3.2010; der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen.

²⁶ Zu Modellvorhaben siehe §§ 63-65 SGB V und zur Integrierten Versorgung §§ 140 a-d SGB V

²⁷ Siehe § 135 Abs 1 SGB V, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind daraufhin zu überprüfen, ob sie nützlich, notwendig und zweckmäßig sind

zugelassenen und neuen Verfahren vergütet werden sollen und welche Bedingungen Vertragsärzte erfüllen müssen, um das Verfahren, die Methode oder das Produkt zu Lasten der GKV anwenden oder verordnen zu können. Darüber hinaus vereinbaren sie – orientiert an den Richtlinien des G-BA – Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität sowie deren Überprüfung. Im Zuge dieses Verhandlungsprozesses erhält die neue Leistung dann eine neue Ziffer im sog. Einheitlichen Bewertungsmaßstab Ärzte (EBM)²⁹, der ständig weiterentwickelt wird. Die Vergütungshöhe der EBM-Ziffer wird in Punkten ausgedrückt und in Relation zu anderen Leistungen des EBM bemessen. Dieser EBM ist Teil des kollektivvertraglichen Bundesmantelvertrages zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband.

Auch im Zusammenhang des Prüfverfahrens neuer Leistungen in der ambulanten Versorgung kann der G-BA – ähnlich wie in der stationären Versorgung – die Beschlussfassung für die ambulante Versorgung aussetzen, wenn noch keine hinreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass entsprechende Evaluationen in absehbarer Zeit vorgelegt werden können. Dies nimmt in letzter Zeit eher zu, wohl auch deshalb, um die mit Einführung der neuen Leistungen verbundenen zusätzlichen Kosten in der Breitenwirkung nicht so schnell wirksam werden zu lassen. Diese persönliche Erfahrung bedarf natürlich noch der intensiveren Auseinandersetzung über die methodischen Verfahren, die hier zum Zuge kommen. Es gibt nämlich eine Tendenz, nicht nur auf Basis der bestverfügbaren Evidenz zu entscheiden, sondern den Evidenzlevel in Richtung der Stufe 1 – also der höchsten Evidenzstufe – prinzipiell zu verschieben, was hinsichtlich der Erreichbarkeiten durchaus kontrovers diskutiert wird. So sagt auch die Verfahrensordnung eindeutig: Die angemessenen Unterlagen zum Nachweis des Nutzens einer Methode sollen – soweit möglich – Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Dabei ist es wichtig zwischen Nutzen und Wirksamkeit zu unterscheiden. Hier werden in der Regel klinische Studien herangezogen, die aber ebenso regelhaft für die Versorgungswirklichkeit nur beschränkte Aussagekraft haben. Sie wären im Grunde durch Versorgungsforschungsergebnisse zu flankieren, was wenig geschieht.

²⁸ Vgl. näheres in GVG, a.a.O., S. 17 ff

²⁹ EBM=Einheitlicher Bewertungsmaßstab Ärzte – das ist die „Gebührenordnung“ für die Vertragsärzte, die zu Lasten der GKV behandeln und verordnen; weitere Informationen auch über die jeweils aktuellen Fassungen unter www.kbv.de/EBM

Auch wenn der G-BA neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten Versorgung ausgeschlossen hat, heißt das nicht, dass diese nicht in der stationären Versorgung erbracht werden können, solange jedenfalls, wie sie nicht dort ebenfalls ausgeschlossen („Verbotsvorbehalt“) worden sind. Privatärztlich können sie in der Regel immer erbracht werden. Dies birgt zwei Probleme in sich: Erstens werden die Anwendungen in der stationären Versorgung in der Regel teurer, sie belasten also das Budget der Krankenkassen auf Dauer stärker und zweitens ist deren durch die PKV bezahlte Anwendung in der privatärztlichen Versorgung im Wettbewerb mit den gesetzlichen Krankenkassen um gut verdienende freiwillig Versicherte nicht unproblematisch. Dies gibt schließlich auch dem ideologischen Begriff der Zweiklassenmedizin – wie man auch immer dazu stehen mag – zusätzlich Nahrung.

Sowohl im G-BA als aber auch in der vertragspartnerschaftlichen Arbeit im Bewertungsausschuss bedient man sich der Unterausschüsse und Arbeitsgruppen, besetzt jeweils mit Fachleuten der Partner.³⁰ Beschlüsse des G-BA kommen mit einfacher Mehrheit zustande, wobei der neutrale Vorsitzende nebst seiner unparteiischen Stellvertreter – traditionsgemäß besetzt von den Leistungserbringern einerseits und den Krankenkassen andererseits – ggf. das „Zünglein an der Waage“ sind. Der G-BA kommt nun auf Grund der Zeitknappheit und der beschränkten Personalressourcen – das trifft auch auf das IQWiG zu – bislang kaum dazu, sowohl den bestehenden Leistungskatalog sich anzusehen, denn man darf davon ausgehen, dass ein erheblicher Teil der ambulant erbrachten Leistungen keine entsprechenden Evidenznachweise haben, noch alle neuen Leistungen – z.B. die Laborleistungen – einer standardisierten Prüfung zu unterziehen. Hier hat bislang der Bewertungsausschuss in Eigenständigkeit agiert, was künftig mehr und mehr in Frage gestellt wird. Das leistungspolitische Entscheidungsnetzwerk mit dem Fokus auf die ambulante Versorgung geht aus der Abbildung 6 hervor.

Eine Sonderstellung nehmen Innovationen in der Arzneimittelversorgung ein. Nach § 35 SGB V sind deren Nutzen (und Kosten) hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, einer Verlängerung der

³⁰ Durch die letzte G-BA-Reform mit dem GKV-WSG ist der leistungspolitische Entscheidungsprozess stark konzentriert und zentralisiert worden: 3 hauptamtliche unparteiische Mitglieder, 5 Kassenvertreter, 5 Vertreter der Leistungserbringer (2 KBV, 1 KZBV, 2 DKG) bilden das entscheidungsrelevante Plenum des G-BA. Hinzu kommen 5 mit Beratungs- und Antragsrecht (nicht aber mit Mitentscheidungsrechten) ausgestattete Patientenvertreter. 28 Unterausschüsse organisieren die Facharbeit in den diversen Themenfeldern und 76 Arbeitsgruppen kümmern sich um die Mikroebene der fachlichen Details – alle ähnlich proportional ausgestattet wie die Interessenkonstellationen im Plenum des G-BA selbst.

Lebensdauer, einer Verringerung der Nebenwirkungen sowie hinsichtlich der Verbesserung der Lebensqualität zu überprüfen. Da nicht alle pharmazeutischen Neuerungen bzw. patentgeschützte Arzneimittel immer eine therapeutische Verbesserung gegenüber den vorhandenen Therapiealternativen bewirken, sind Festbeträge für Gruppen mit denselben Wirkstoffen, pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung vorgesehen. Davon ausgenommen werden nur die patentgeschützten Wirkstoffe, die eindeutig eine therapeutische Verbesserung und geringere Nebenwirkungen bedeuten. Hier wird der vom Hersteller geforderte Preis zu zahlen sein. Seit dem GKV-WSG vom 1.4.2007 können für Arzneimittel, die keiner Festbetragsgruppe angehören, Höchstpreise festgesetzt werden. Ähnlich wie bei Festbeträgen ist der Hersteller nicht verpflichtet, seinen Preis anzupassen, so dass die Patienten u.U. die Differenz zwischen dem Herstellerpreis und dem Festbetrag bzw. den Höchstpreisen privat tragen müssen.

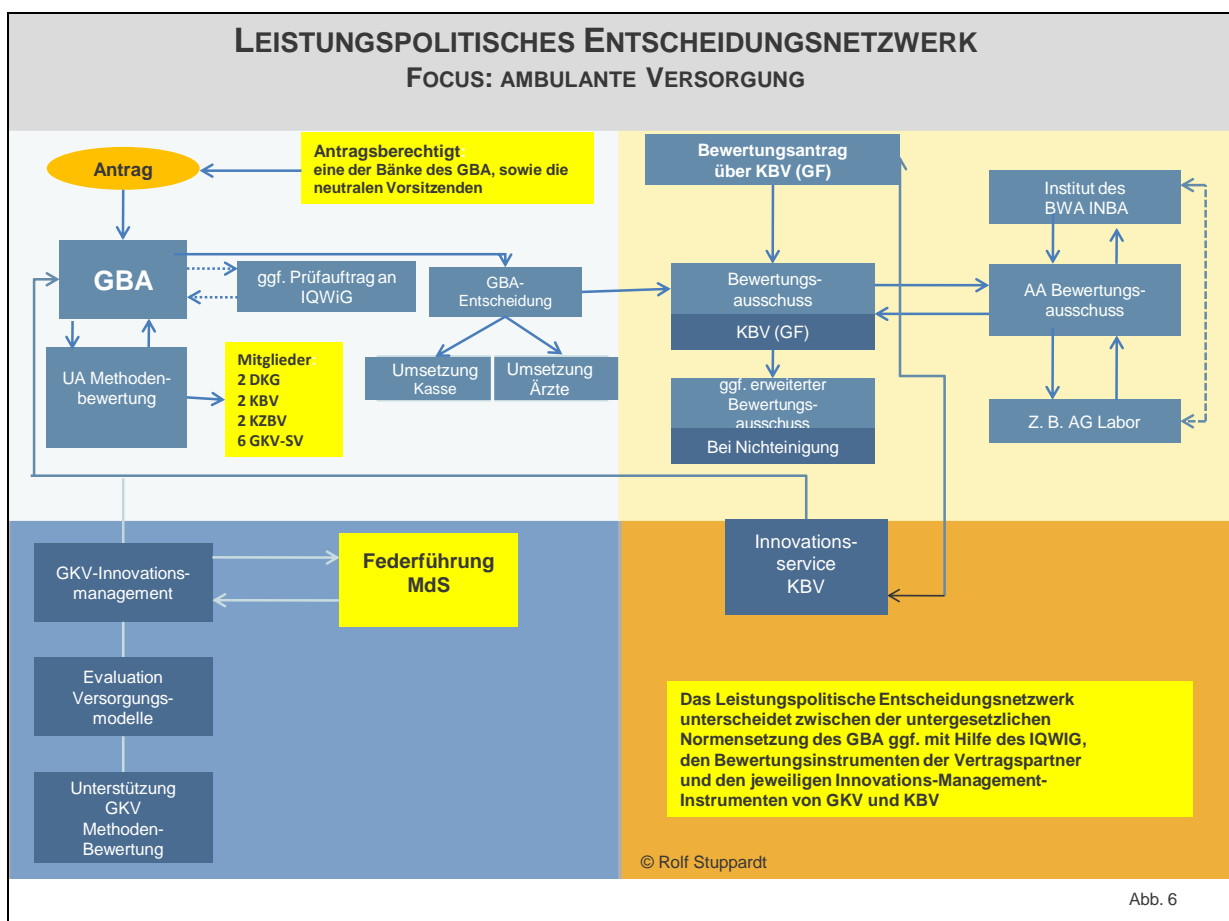


Abb. 6: Wie kommen Innovationen ins System?
 Quelle: eigene Darstellung

3.3 Diskurs „unproduktiver Methodenstreit“

Fortschritt aus der Sicht der Versicherten und Patienten liegt dann vor, wenn eine systematische, evidenzbasierte und gewichtete Zusammenschau von Vor- und Nachteilen eines neuen Verfahrens (inklusive der Prozesse und Strukturen) und neuer Produkte im Vergleich zur gegenwärtigen medizinischen Versorgung zu einer Verbesserung der individuellen Versorgung führt. Wie ausgeführt kann sich die Verbesserung in einer oder mehreren Ergebnisdimensionen zeigen: Im erzielten medizinischen Nutzen hinsichtlich Patienten-relevanter Endpunkte, in der Sicherheit des Verfahrens und/oder im ökonomischen Ressourceneinsatz. Und natürlich verbieten das Soldarprinzip und die damit verbundene treuhänderische Verwaltung von Mitteln einer Solidargemeinschaft, die Beliebigkeit der Methoden bei der Bewertung von Innovationen, auch wenn das früher anders war. Die Analyse und Abwägung des potentiellen Nutzens und Schadens bedarf selbstverständlich der evidenzbasierten Entscheidungsgrundlagen. Dabei ist auch klar, dass über Effektivität hinaus höherer Nutzen und Wirtschaftlichkeit entscheidend sind. Es handelt sich immer dann um ausschlaggebende innovative Lösungen, wenn bei nachgewiesener Wirksamkeit und therapeutischem Nutzen auch der Kosteneinsatz einen höheren Nutzen als zuvor erbringt.

Wichtigster Methodenpartner des G-BA ist das IQWiG. Hinsichtlich der Bewertung diagnostischer Methoden kommt beim IQWiG die Evidenzstufen-Orientierung zum Tragen, die in der Verfahrensordnung abgebildet ist. Hier sind in der Klasse 1 (der „höchsten Stufe der Evidenztreppe“) systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzklasse 1b, randomisierte kontrollierte Studien oder vergleichbare Interventionsstudien Untersuchungs, Vergleichs- und Berichtsgegenstand. In der Klasse 2 werden systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b, Kohortenstudien, alle Kenngrößen zur Testgenauigkeit usw. herangezogen. In der Evidenzklasse 3 werden „andere Studien“ geführt, aus denen sich diagnostische Kenngrößen zur Testgenauigkeit berechnen lassen. Niedrigere Stufen werden – obwohl sie in der Versorgungspraxis durchaus relevant sein können – selten herangezogen.

Soweit zur allgemeinen Methodenstrategie evidenzbasierter Medizin. Doch wie sind die Methoden Anwendungen theoretisch und praktisch einzustufen?

Hier gibt es seit geraumer Zeit handfesten Methodenstreit, der aber das Dilemma der Entscheidungsträger, auf unsicheren Datenlagen – und bei allem Neuen ist die Datenlage zunächst beschränkt und unsicher – Entscheidungen treffen zu müssen, nicht wirklich vorwärtsweisend unterstützt hat. Der Anwendung eines rigiden Methodeninstrumentariums steht der verständliche Wunsch der praktisch Verantwortlichen, der Anbieter- wie der Nachfrageseite gegenüber, so bald als möglich Erkenntnisse für Entscheidungen generieren zu wollen.³¹

Es hat in der jüngsten Vergangenheit diverse methodenkritische Diskussionen – auch unabhängig von den einschlägigen Anbieterkritiken gegeben. Namentlich Gesundheitsökonominnen aber auch Kliniker und Medizinwissenschaftler sehen im G-BA und im IQWiG schwerfällig zentralisierte Entscheidungsinstanzen, die allenfalls die Spitze eines Eisberges vor dem Hintergrund der tatsächlichen gesetzlichen und versorgungspraktischen Anforderungen lösen können.³²

Zusammenfassend lassen sich die kritischen Aspekte zur Methodenanwendung im Wesentlichen wie folgt auflisten:

Zu enge Nutzendefinition, zu wenig gesundheitsökonomische Betrachtungen, fast ausschließliche Orientierung auf lang laufende randomisierte klinische Studien: enge Studiendesign blendet konkrete Versorgungswirklichkeit aus (fehlende Versorgungsforschung), lang laufende Studien werfen hinsichtlich der drop-outs und der Ethik massive Probleme auf, keine Pflicht zu Scoping-workshops, ungenügende bzw. keine Berücksichtigung von QALYs (qualitätsadjustierte Lebensjahre) als indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Größen und eine zu starke Orientierung auf die Finanzierbarkeit durch die GKV und nicht auf eine gesellschaftliche Perspektive.

In seinen Anmerkungen zu den methodischen Vorgehensweisen des IQWiG arbeitet John Unzulänglichkeiten auf, nachdem er sich mit dem Konzept der Effizienzgrenze, der Perspektive, der Nutzenbewertung, der Nutzenmaße und der Kostenbestimmung auseinandergesetzt hat.³³ Dies ist ein besonders plastisches Beispiel eines methodenkritischen Rigorismus, der schließlich im Ergebnis danach ruft, dass Empfehlun-

³¹ Vgl. auch Lelgemann, Monika, Innovationen und ihre Bewertung – eine Frage der Perspektive, in G+G Wissenschaft, Berlin 2009, Heft 1 S. 15-21

³² Vgl. u.a. Strehl, Rüdiger, Auftrag und Einfluss von GBA und IQWiG, Schutz vor Risiko oder Innovation?, Vortrag Universitätsklinikum Tübingen 12.12.2007, Tübingen 2007

³³ John, Jürgen, Neue Wege der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Medizin?, in G+G Wissenschaft, 2009, Heft 1, S.7-14

gen auf der derzeitigen methodischen Basis „ohne explizite Bewertungsvorgaben durch die demokratisch legitimierten und politisch verantwortlichen Entscheidungsgremien nicht zu gewinnen sind.“³⁴ Da kann er lange drauf warten.

Es ist hier nicht der Platz und die Aufgabe, in einen theoretischen Methodendiskurs einzusteigen. Die Kritik verkennt aber grundsätzlich folgendes (vielleicht, weil sie keine Verantwortung für die Folgen trägt): Wenn auch der G-BA in seinen Wertentscheidungen grundsätzlich so frei ist, dass er durchaus auch eigene oder andere Erkenntnisse hinzuziehen kann und eben nicht einfach der verlängerte Arm des IQWiG ist, so ist er in seiner untergesetzlichen Normsetzungsfunktion zu möglichst eindeutig nachvollziehbaren Entscheidungen auf transparenten, in Stellungnahme-Verfahren eingebundenen Grundlagen angewiesen. Wegen der Leistungs- und Kostenverantwortung seiner öffentlich-rechtlichen Träger für „gesetzliche Zwangsmitgliedschaften“ auf der Nachfrageseite muss Beliebigkeit genauso wie methodologischer Dogmatismus vermieden und die Organisation und Abläufe der Willensbildungsprozesse wie die Entscheidung selbst rechtssicher gestaltet werden. Der G-BA ist kein Methoden-Debattierclub.

Evidenzbasierung der Willensbildung steht inzwischen außer Frage. Wünschenswert wäre die Entwicklung und Etablierung einer interdisziplinären Methoden-Praxis, die den „gesamten Schatz an wissenschaftlichen Methoden“³⁵ nutzt und ergänzend andere, realitätsnähere Studien-Designs wie „real-world“-Studien und Register sowie der damit verbundene konkretisierende Ausbau der Versorgungsforschung angemessen mit berücksichtigt würden.³⁶ Mit der der Absolutforderung nach randomisierten Studien (RCTs) kommt ein intelligentes Innovations-Förderungsmanagement nicht weiter. Schon 2003 betonte der Sachverständigenrat, dass RCTs unter artifiziellen Studienbedingungen in vielen Fällen überbewertet werden.³⁷ Das Verhältnis von internen und externen Evidenzen sozusagen als ein „Zusammenspiel von linker und rechter Gehirnhälfte“ methodischen Vorgehens muss auf neue Füße gestellt werden, denn das Ausblenden interner Evidenzen durch die Dogmatisierung externer Evidenz ist wirklichkeitsfremd, da alle praktischen Entscheidungen in der individuellen Versorgung stets „intern evident“ erfolgen, etwas anderes ist durch die subjektive

³⁴ Ebenda, S. 13

³⁵ Vgl. Schmacke, Norbert, Innovationen in der Medizin: das magische Dreieck von Evidenz, Ressourcen und Werten, in: ZBBS 5.Jg, Heft 2/2004, S. 337-360, hier S. 354

³⁶ Vgl. Throm, Siegfried, Innovationen im Spannungsfeld von wissenschaftlich-technischen Potenzialen und sozialer Gestaltung, in: M.Hey, U.Maschewsky-Schneider, Kursbuch Versorgungsforschung, Berlin 2006, S. 77

Entscheidung eines Behandlers logisch gar nicht möglich. Interessant ist hier der Ansatz der von Kiene entwickelten „Cognition Based Medicine“.³⁸ Eine völlig andere Perspektive mit Blick auf die Erweiterung der wissenschaftlichen Evidenz um die Sicht- und Akzeptanzweise des Behandlers und des Behandelnden stellt Porszolt vor.³⁹

Der Methodenstreit ist im Grunde auch Interessensstreit. Er würde bei weitem nicht die Bedeutung haben, wenn die Verantwortlichen für innovative Versorgung und solidarisch aufzubringende Finanzmittel strategische Konzepte verfolgen würden, mit denen von vorneherein genügend vernünftige, an der Versorgungswirklichkeit orientierte, transparente Studien vorgelegt worden wären und würden – ausgestattet mit best- und worst-case-Szenarien und vor allem auch mit der „Forscherstärke“ der ausreichenden Hinweise auf die Grenzen und Probleme der jeweiligen (eigenen) Studien und Evaluationen, denn das fällt ja nicht selten unter den Tisch.

4 Die künftigen Anforderungen an systematische Innovationsförderung

Die Beteiligten müssen in Verantwortung für eine künftige qualitativ hochwertige medizinische Versorgung sowie im Sinne der Nachhaltigkeit des Niveaus der sozialen Gesundheitssicherung aber auch aus schlichten Eigeninteressen aus ihrer reaktiven Haltung zur innovativen Leistungsentwicklung im Gesundheitswesen heraus. Sie – und insbesondere die GKV – benötigen ein eigenständiges pro-aktives Innovationsmanagement für ein systematisches Herausfiltern potentiell sinnvoller, bedarfsgerechter Innovationen.⁴⁰ In Anbetracht der demografischen Entwicklung, der Zunahme altersbedingter chronischer Erkrankungen, der wirtschaftlichen Lage und dem medizinisch-technischen Fortschritt ist ansonsten davon auszugehen, dass die im Umgang mit Innovationen aufgezeigten Probleme sich eher vergrößern werden. Es ist an der Zeit, dass die GKV aber auch die anderen Beteiligten sowohl den Versicherten und Patienten als aber auch der Politik und Gesellschaft gegenüber als Garant für eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende qualitativ hochwertige und wirksame gesundheitliche Versorgung wahrge-

³⁷ Vgl. SVR-Gutachten 2003, Kurzfassung, S. 87

³⁸ Siehe Kiene, Helmut, Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung, Heidelberg 2007

³⁹ Porszolt, Franz, Folgt auf die evidenzbasierte eine konfidenzbasierte Medizin?, in: Die Krankenversicherung Nr. 6, Berlin 2010, S. 179 ff

⁴⁰ Vgl. Stuppardt, Rolf, Das Innovationsmanagement der Krankenkassen, in: Häussler, Klusen, Paquet, Jahrbuch der medizinischen Innovation, Bd. 4, Innovationen in der Spitzenmedizin, Stuttgart 2007, S. 94 ff

nommen werden. Dieses scheint zunehmend in Zweifel gezogen zu werden und die GKV steht seit geraumer Zeit in der Gefahr, als wirtschaftlich motivierter „Innovationsverhinderer“ angesehen zu werden. Zugleich wird die Anbieterseite als unkritischer „Experimentierer“ mit hohen Renditeerwartungen betrachtet. Es ist aber ethisch, gesellschaftlich und gesetzlich geboten, den Versicherten und Patienten die notwendigen neuen medizinischen Gesundheitsleistungen rechtzeitig zur Verfügung zu stellen und zugleich auch die Anwendungsrisiken durch unwirksame und schädliche Verfahren aktiv deutlich zu machen. Dies impliziert folgende Zielsetzungen:

Zur frühzeitigen Identifikation relevanter, d.h. sowohl vielversprechender als auch eher kritischer bzw. schädlicher innovativer Prozesse, Strukturen und medizinisch technischer Verfahren und Produkte wird zunächst ein Kriterien-Raster für Innovationen in Verbindung mit Versorgungszielen benötigt. Dies ist die Grundlage für eine systematische Förderung sinnvoller Innovationen in Verbindung mit der pro-aktiven Verhinderung bzw. dem Ausschluss kritischer oder schädlicher neuer Verfahren. Eine solche Innovationsförderung sollte parallel zu dem bestehenden öffentlich-rechtlichen Bewertungsverfahren in Angriff genommen werden und dieses im Grunde substantiell flankieren. Hier geht es um ein kooperierendes und interdisziplinäres Experteninformationsmanagement.

Vier Stufen kennzeichnen diesen Prozess:

1. Systematische Informationsbeschaffung
2. Kriterien gestützte Analyse und Bewertung sowie Selektion plausibler und bedarfsrelevanter Projekte
3. Begleitende und unterstützende Erprobung und Evaluation einschließlich eines möglichen Einführungs- und Implementierungsdesigns
4. Frühzeitigere positive oder negative Entscheidung bzw. Ausschluss ungeprüfter, zweifelhafter oder schädlicher Verfahren und Produkte

Die Kriterien bei der Bewertung von Neuerungen beziehen sich grundsätzlich auf Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, in dem zum ersten die Plausibilität und Nachvollziehbarkeit des Verfahrens oder Produktes herausgearbeitet wird, die zugrundeliegenden Hypothesen oder vorhandenen Evidenzen in Bezug auf den postulierten Nutzen geprüft und die Art und Anzahl der laufenden Studien ermittelt bzw.

festgelegt werden. Zum Zweiten wird die Versorgungsbedarfsschätzung nebst deren Alternativen oder Substituierbarkeiten sowie die Häufigkeit und indikationsnahe Beschreibung des möglichen Einsatzes definiert. Zum Dritten wird es dann um die Kosten bzw. realistischen Preise, das dagegenstehende Substitutionspotential und die potentiellen Auswirkungen auf die reale Versorgungssituation gehen. Von vorneherein sind also neben den methodischen und medizinischen Aspekten auch gesundheitsökonomische Zielaussagen anzulegen.

Der Identifikationsprozess geht auf dieser Kriterien-gestützten Basis zugleich auch mit einer Priorisierung bezüglich vorrangig zu verfolgender Innovationen einher, um den Bedarfsrang und die vorhandenen Ressourcen möglichst effektiv und effizient festzulegen und zu lenken. Schon bei der Generierung der Informationsgewinnung in einem solchen Innovationsmanagement stelle ich mir eine aktive Gestaltungsrolle auch dergestalt vor, dass man z.B. seitens der GKV in Kenntnis pro-aktiv identifizierter, konkreter Versorgungsdefizite einen Innovationsbedarf ex-ante postuliert oder adressiert.

Der Schritt der Erprobungs- und Einführungsmöglichkeiten dient schließlich dem Ziel, Studienergebnisse zu erhalten, die eine evidenzbasierte Nutzenbewertung hinsichtlich des möglichen medizinischen und gesundheitlichen Versorgungsfortschritts ermöglichen und die entscheidenden Willensbildungsprozesse von der sozialrechtlichen Seite her zu substantiieren. Diese Herangehensweise dient schlussendlich auch dem Ziel, die Zeitfenster der Entscheidung im öffentlich-rechtlichen Bewertungsprozess und somit die Handlungsmöglichkeiten für die Versorgungspraxis zu verkürzen. Betrachtet man den Prozess der Marktgängigkeit einer Innovation von der vorklinischen Entwicklung, der vorklinischen Erprobung bis hin zur klinischen Prüfung und beschränkten Verbreitung, dann sollten sich systematische Gestaltungsfenster für die GKV schon im Vorfeld der beschränkten Verbreitung, also auch bei der klinischen Prüfung und Versorgungsstudienbegleitung, ergeben. Je stärker die Verbreitung – das zeigt die Vergangenheit und Gegenwart – vorangeschritten ist, desto geringere wirkliche Gestaltungsoptionen bestehen für die GKV, weil mehr und mehr faktische Erwartungshaltungen erzeugt werden. Ich bin davon überzeugt, dass „ein weiter so“ nicht nur zu einer für viele Seiten unbefriedigenden „patch-work-Versorgungssituation“ führen, sondern daraus der GKV auch ein erheblicher Imageschaden erwachsen wird.

Die Zukunft der Innovationsförderung als politischer Prozess liegt also in der Etablierung einer Innovationsplattform von Industrie, Anbieterseite und Krankenkassen auf einer privatrechtlichen Grundlage, um die Prozesse im Vorfeld und parallel zu den formal-rechtlichen Willensbildungsprozessen rationaler und zügiger (d.h. nicht oberflächlicher!) zu gestalten, besser vorzubereiten und zu unterstützen. Hierzu bedarf es intelligenter Anreiz-Systeme, die von der Finanzierungsseite her – dies bedarf einer eigenständigen Aufbereitung, die hier nicht geleistet werden kann und soll – einen kleinen Teil des Finanzvolumens (möglicherweise 2 %) als Investitionsbudget für eine solche Ausrichtung reserviert („Investitionsfonds Innovation“) und ein ähnlicher Anteil müsste für die notwendigen Evaluations- und Versorgungsstudien aus der Industrie beigebracht werden – alles möglicherweise auch Risikokapital gestützt. In diesem Zusammenhang würde demnach die Auflage von geeigneten Versorgungsstudien und Modellvorhaben für Prozess-, Produkt- und ggf. Dienstleistungsstrukturen generiert.

5 Zusammenfassung und Ausblick

Jeder ökonomische Wandel ist stark von Innovationen geprägt. Diese sind als Vorwegnahme des Wandels selbst und als Motor für Wachstumsentwicklung und Wettbewerbsfähigkeit anzusehen. Die Bedeutung wirklicher Innovationen wird in den „Kondratieff-Zyklen“ verdeutlicht. Im 21. Jahrhundert steht demnach der Beginn neuer Innovationsschübe an, deren Träger die Gesundheitswirtschaft sein wird. Gesundheit als gesellschaftlich relevante Produktivitäts- und Rentabilitätsressource ist als wesentlicher Treiber des nächsten Kondratieff-Zyklus definiert.⁴¹

Innovationspolitik ist ein interdependenter und interdisziplinärer Prozess, der nicht allein auf Sprunginnovation, sondern auf ständige Verbesserung des Nutzens in der praktischen Anwendung gerichtet ist. Ein Innovationsmanagement tut gut daran, zu wissen, was in der Anwendungspraxis in welchen Schritten Nutzensgewinne mit sich bringt. Die Brücke zwischen Innovatoren und investierenden Anwendern muss auf ein systematisches Monitoring der möglichen Prozess- und Marktreife von Innovationen gerichtet sein. Es kann nicht darum gehen, zu verkaufen und zu verhindern, sondern darum, beidseitig und gleichzeitig zu verstehen, was man mit einer Innovation besser anfangen kann – um konkrete Nutzenstiftung also. Dabei sind die Erkenntnis-

⁴¹ Vgl. Nefiodow, Leo A., Der sechste Kondratieff, Sankt Augustin 2006

fortschritte als Wirksamkeits-, Nützlichkeits- und Kostenverifikationen systematisch in praktischer Anwendung zu begleiten. In einem solchen Zusammenhang bekommt Innovationsmanagement den Charakter eines praxisbegleitenden Such- und Präzisionsprozesses, dessen Zielsensoren den möglichen Bedarf, das darauf abgestimmte Produkt (bzw. die Prozesse oder die Dienstleistungen), den Nutzen und die Kosten bzw. Preise im Blick hat. In einem solchen Prozess bringt das Innovationsmanagement die beteiligten Partner in Ihrer Geschäftsfähigkeit „win-win-strategisch“ zusammen, gestützt auf nachhaltige Transparenz und Kommunikation.

Vor diesen an sich einleuchtenden Hintergründen muss die stiefmütterliche und eher zurückhaltende Hinwendung zur Innovationsförderung verwundern. Die primäre Orientierung auf kurzfristige Kostenziele, Finanzierungsmöglichkeiten und Sparstrategien ist zutiefst symptomatisch und längst nicht hinreichend. Sie blendet die Entwicklungs- und Ergebnisperspektiven der Versorgungsprozesse und –strukturen aus Tages- und systempolitischen Opportunitätsgesichtspunkten aus. Einer ausschließlichen Kostendämpfungs- und Finanzierungsreformorientierung ist keine Nachhaltigkeit beschieden, weil sie sich regelmäßig den Kernfeldern der Qualität von Prozess- und Strukturgegebenheiten und deren rational zu steuernden Wandel entzieht. Innovationsförderung muss daher in den politischen Prozessen des Gesundheitswesens eine völlig neue Bedeutung erlangen, auch wenn es der Kurzatmigkeit politischer Legislaturperioden entgegen streben mag. Die inflationäre Reformkuration ist dem Grunde nach auch eine Folge des strategischen Defizits der hauptsächlich Marktteiligen, die in den Optionen des Status Quo sich allemal heimischer fühlen und ihre sektoralen Erwartungshorizonte pflegen, deren Spielräume aber objektiv immer enger werden.

Literatur

Behrens, Sven et al., Das Einsparpotential innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen, Berlin 2008

Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und –gestaltung e.V., Der medizinische Fortschritt zwischen Gesundheitschancen und Kosteneffekten, Schriftenreihe Bd. 61, Bonn 2008

Global CEO Study 2006, IBM Deutschland 2006

Greßler, Günther, Erfindungen kann man nicht kaufen, in: Die Welt vom 15.5.2010

Häussler, Bertram, Innovationen im Gesundheitswesen – Kostentreiber oder Einsparpotenzial, in: Die Krankenversicherung Nr.1-06, Berlin 2006, S. 12-15

Innovationen für mehr Gesundheit, Metaforum 2007-2009, Fraunhofer Institut, Abschlussdokument, Juli 2009

Institut der deutschen Wirtschaft, iwd-Info Nr. 12 vom 25.3.2010, Köln 2010

Institut der deutschen Wirtschaft, iwd-Info Nr.26 vom 30.6.2010, Köln 2010

John, Jürgen, Neue Wege der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Medizin?, in G+G Wissenschaft, 2009, Heft 1, S. 7-14

Kartte, Joachim et al., Innovationen und Wachstum im Gesundheitswesen, Roland Berger View, o.O., 2005

Kiene, Helmut, Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung, Heidelberg 2007

Kraft, Marc, Finanzielle Auswirkungen innovativer Medizintechnik mit Einspareffekten im Gesundheitswesen, Berlin 2008

Legler, Harald, Olaf Krawzyk, Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten im internationalen Vergleich, Niedersächsisches Institut für Wirtschaftsförderung, Hannover 2005

Lelgemann, Monika, Innovationen und ihre Bewertung – eine Frage der Perspektive, in: G+G Wissenschaft, Jg. 9, Heft 1, Berlin 2009, S. 15-21

Mohncke, Wolfgang, Innovationen in der Medizin am Beispiel der PET/CT, Dokumentation des 6. Berliner PET/CT-Symposiums am 7.5.2008, Berlin 2008

Nefiodow, Leo A., Der sechste Kondratieff, Sankt Augustin 2006

Niebuhr, Dieter et al, Die Bestimmungen des Leistungskataloges in der gesetzlichen Krankenversicherung, Band 2, Düsseldorf 2004, Hans-Böckler-Stiftung

OECD, The World Health Report, 2009

Porzolt, Franz, Folgt auf die evidenzbasierte eine konfidenzbasierte Medizin?, in: Die Krankenversicherung Nr. 6, Berlin 2010, S. 179 ff

Presse- und Informationsamt der Bundesregierung, Wissen schafft Wohlstand, Die Innovationspolitik der Bundesregierung, Berlin 2009

Reimers, Lutz, Wie kommen Innovationen in den Gesundheitsmarkt, in: G+G Wissenschaft, Jg. 9, Heft 1, S. 22-30

Scheer, August-Wilhelm, Umdenken in der Innovationspolitik, Standpunkt in der FAZ vom 17.6.2010

Schmacke, Norbert, Innovationen in der Medizin: das magische Dreieck von Evidenz, Ressourcen und Werten, in: ZBBS, 5.Jg., Heft2/2004, S. 337-360

Sprenger, Reinhard K., Innovativ ist schon, wer Innovationen nicht verhindert. Eine Provokation, in: brandeins, McWissen 15, 2007

Strehl, Rüdiger, Auftrag und Einfluss von GBA und IQWiG, Schutz vor Risiko oder Innovation?, Vortrag Universitätsklinikum Tübingen, 12.12.2007, Manuskript

Stuppardt, Rolf, Wie kommt Neues ins System?, in: Die Krankenversicherung Nr. 12, Berlin 2009, S. 334 ff

Stuppardt, Rolf, Das Innovationsmanagement der Krankenkassen, in: Häussler, Klusen, Paquet, Jahrbuch der medizinischen Innovation, Bd. 4, Innovationen in der Spitzenmedizin, Stuttgart 2007, S. 94 ff

SVR-Gutachten 2003, Kurzfassung

Trohm, Siegfried, Innovationen im Spannungsfeld von wissenschaftlich-technischen Potenzialen und sozialer Gestaltung, in: M. Hey, U. Maschwesky-Schneider, Kursbuch Versorgungsforschung, Berlin 2006, S. 77

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses i.d.F. vom 17.12.2009, Bundesanzeiger Nr. 38 vom 10.3.2010, Berlin 2010

Zelger, Sabine, Das Pferd frisst keinen Gurkensalat. Kulturgeschichte des Telefonierens, Wien 1997