

## Agenda für Innovation in der Medizintechnologie

Ein Krankenhausentgeltsystem ist erst dann zukunftsfähig, wenn es in der Lage ist, den Zugang zum medizintechnologischen Fortschritt sicherzustellen und eine sachgerechte sowie zeitnahe Vergütung zu garantieren. Schon heute lassen sich Defizite in der Versorgung schwer und chronisch kranker Menschen feststellen, die durch den gezielten Einsatz medizintechnologischer Verfahren aufgelöst werden könnten.

Innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geraten durch die verschärften budgetären Vorgaben für Krankenhäuser besonders unter Druck. Empirische Daten (Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft: Geschäftsbericht 2005/2006, Stuttgart; Martin Heumann: Entgeltverhandlungen – Damit das Geld der Leistung folgt, F&W, 2/2007) belegen, dass derartige Verfahren und Techniken, gemessen an den absoluten Gesamtausgaben der GKV deutlich unterrepräsentiert sind.

Lediglich 50 Millionen Euro werden jährlich im Durchschnitt für Innovationsentgelte zur Verfügung gestellt. Im Verhältnis zu einem Gesamtausgabenvolumen von rund 50 Milliarden Euro im Krankensektor sind dies 0,1 Prozent der Gesamtausgaben. Das vom Gesetzgeber vorgesehene Instrument, über die so genannte Innovationsklausel entsprechende Verfahren zeitnah zur Verfügung zu stellen, erweist sich als „zahnloser Tiger“. Gesetzlicher Anspruch und stationärer Versorgungsalltag klaffen weit auseinander.

### 1. MEDIZINISCHER FORTSCHRITT ETHISCH GEBOTEN

Der medizinische Fortschritt, die demografische Entwicklung und ein erweiterter Gesundheitsbegriff werden in naher Zukunft zu einem kontinuierlich wachsenden Bedarf an Gesundheitsleistungen führen. Vor allem chronische Erkrankungen nehmen in den nächsten Jahren zu. Krankheitsbilder, die bislang nur kleine Bevölkerungsgruppen betrafen, werden in den Vordergrund rücken. Gesundheitsversorgung und Gesundheitspolitik sind zuallererst ethische und moralische Versprechen an die Bevölkerung. Mortalität soll vermindert, Leiden reduziert und Lebensqualität verbessert werden. Dazu kann die innovative Medizintechnologie beitragen.

Die Aufgaben des Gesundheitswesens wachsen, seine Finanzierungsmöglichkeiten bleiben eng begrenzt. Mit den endlichen Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung können keine unendlichen Leistungen versprochen werden. Oberstes Gebot ist es, dass alle medizinisch notwendigen Maßnahmen den Bürgern auch in Zukunft über ein Solidarsystem zur Verfügung gestellt werden. Zusätzlich müssen die Voraussetzungen verbessert werden, alternative Finanzierungsmodelle zu ermöglichen. Wir befürchten, wenn nicht mehr Geld ins System kommt, dass die Erschließung zusätzlicher Budgets für die Finanzierung von Gesundheitsdienstleistungen außerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung die Folge sein wird.

## 2. INNOVATIONEN WICHTIG FÜR SYSTEMSTABILITÄT

Die Medizintechnik ist häufig mit dem Vorwurf konfrontiert, zu einer beachtlichen Kostensteigerung im Gesundheitswesen beizutragen. Dabei ist zweierlei festzuhalten:

- :: Insgesamt beträgt der Anteil der Medizintechnik an den Kosten im Gesundheitswesen lediglich 8 Prozent.
- :: Es ist nicht allein entscheidend, wie hoch die Initialkosten für eine moderne Medizintechnologie sind. Vielmehr kommt es auf den Kostenvergleich der gesundheitlichen Versorgung des Patienten über einen längeren Zeitraum an.

Innovationen sind kein Selbstzweck. Innovative Medizintechnologien leisten einen entscheidenden Beitrag zu qualitativ besseren Therapiemöglichkeiten, senken die Behandlungskosten und wirken sich insgesamt positiv auf Effektivität und Effizienz im Gesundheitswesen aus (Günter Neubauer et al.: Die Bedeutung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen, München, 2000).

Eine aktuelle Untersuchung (CEPTON Strategies: Nutzen durch Innovationen, Berlin/München, 2007) zu ausgewählten Indikationen mit hoher Versorgungsrelevanz bestätigt: Bessere Behandlungsmöglichkeiten reduzieren Genesungs- und Liegezeiten und haben damit positive Auswirkungen auf die Volkswirtschaft insgesamt. Einige Beispiele verdeutlichen das:

- :: **Medikamentenfreisetzende Stents** kombinieren die mechanische Wirkung eines Stents („Metallgitter“) mit der pharmakologischen Wirkung eines Arzneimittels und reduzieren dadurch die Gefahr einer erneuten Gefäßverengung (Restenose) signifikant.

### **Ergebnis:**

Initiale Mehrkosten werden durch Einsparungen in den Folgekosten bei gleichzeitig gesteigerter Lebensqualität amortisiert.

- :: Die **kardiale Resynchronisationstherapie** stellt eine hochwirksame Therapie für schwerst- kranke Menschen mit Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) dar. Internationale Studien belegen eine drastische Reduktion der Sterblichkeit sowie Verringerung der Krankenhausaufenthalte.

### **Ergebnis:**

Bereits im ersten Jahr amortisieren sich rund 22 Prozent der Initialkosten durch Vermeidung von weiteren Klinikeinweisungen, nach vier Jahren gleichen sich Therapiekosten zwischen konventioneller und innovativer Methode bei deutlich besserer Überlebensrate aus.

- :: Schwere Adipositas ist eine chronische und behandlungsbedürftige Erkrankung. Anerkanntermaßen ist allein die **Adipositaschirurgie**, nach erfolgloser konservativer Therapie, wirk-

sam. Damit können Sterblichkeit und Folgeerkrankungen signifikant gesenkt werden. Die Lebensqualität der behandelten Patienten verbessert sich nachweislich.

**Ergebnis:**

Die Sterblichkeit adipöser Menschen kann um 68 Prozent gesenkt werden.

:: Rheuma, Arthrose und Osteoporose belasten das Gesundheitssystem mit mehr als elf Milliarden Euro direkten Kosten jährlich. Mit einer innovativen **Endoprothetik** lassen sich etablierte Therapien verbessern und gleichzeitig komplexere Gelenke behandeln.

**Ergebnis:**

Neuartige Endoprothesen machen einen früheren medizinischen Einsatz möglich und lassen eine kosteneffektive Behandlung insbesondere jüngerer Patienten zu.

Der BVMed plädiert dafür, endlich zu einer ganzheitlichen Kosteneffizienzbetrachtung zu kommen. Sowohl die Kosten als auch der therapeutische Nutzen innovativer Medizintechnologien sind über den gesamten Zeitraum einer Therapie zu betrachten.

### **3. INNOVATIONSPOTENZIAL FÜR KRANKENHÄUSER**

Die Medizintechnologieunternehmen setzen im deutschen Krankenhausmarkt ein Volumen von über 7,8 Milliarden Euro mit medizinischen Gebrauchs- und Verbrauchsgütern um. Die Krankenhausversorgung in Deutschland ist weltweit als eine der fortschrittlichsten anerkannt. Spitzentechnologie und medizinisches Know-how kommen vielen Patienten zugute. Der Innovations- und Forschungsort Krankenhaus spielt damit für die Medizintechnologieunternehmen eine besonders wichtige Rolle.

Der Gesetzgeber hat die besondere Funktion, die Krankenhäuser beim Einsatz neuer Technologien haben, im Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ konkretisiert (§ 135 Abs. 1 und 137 c SGB V). Damit ist gewährleistet, dass Leistungen so lange im Krankenhaus erbracht und erstattet werden dürfen, bis sie ausdrücklich ausgeschlossen sind.

Daran ist auch zukünftig festzuhalten, weil ohne die Erfahrung der leistungsfähigen Krankenhäuser der medizintechnische Fortschritt nicht denkbar wäre. Die Ärzte in den Krankenhäusern sind selbst in der Lage zu entscheiden, welche Therapie für ihre Patienten die richtige ist. Ohne die grundsätzliche Erstattungspflicht kämen die Einführung und die Entwicklung innovativer Technologien zum Erliegen.

### **4. TECHNOLOGISCHEN VORSPRUNG VERTEIDIGEN**

Derzeit dauert die Einführung innovativer Medizintechnologien in den stationären Sektor länger als drei Jahre. Dem gegenüber steht eine Branche, deren Produktzyklen vergleichsweise kurz und deren Innovationskraft überdurchschnittlich hoch ist. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die Unternehmen mit Produkten, die nicht älter sind als drei Jahre. Der Anteil an Forschung und Entwicklung beträgt in der Regel rund 9 Prozent. Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in rund 1.200 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) 90.000 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland rund **165.000 Menschen in 11.000 Unternehmen**. Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter) betragen in Deutschland im Jahr 2005 insgesamt über **21 Milliarden Euro** (Quelle: Gesundheitsausgabenstatistik Statistisches Bundesamt).

Ansätze, eine widerspruchsfreie Innovationspolitik ressortübergreifend zu gestalten, müssen konsequenter weiterentwickelt werden. Netz- und Clusterinitiativen auf Länderebene und die High-Tech-Strategie der Bundesregierung bieten dafür geeignete Instrumentarien. Voraussetzung dafür ist, dass innovative Medizintechnik in Deutschland erprobt, frühzeitig eingesetzt und adäquat vergütet wird.

## **5. AGENDA FÜR MEDIZINTECHNOLOGIE IM FALLPAUSCHALENSYSTEM**

Die Mitgliedsunternehmen des BVMed wollen zur systematischen Bewertung und Weiterentwicklung des DRG-Systems beitragen. Im Folgenden formulieren sie konkrete Handlungsempfehlungen, die ihre Erfahrungen zu medizintechnischen und therapeutischen Sachverhalten einbeziehen und zu einer innovationsgerechten Ausgestaltung beitragen können:

### **:: Zusatzentgelte beibehalten**

Die derzeit im Gesetz vorgesehenen Möglichkeiten zur Vereinbarung von Zusatzentgelten nach § 6.1 KHEntG sind praktikabel, um unterschiedliche Leistungsgeschehen, bspw. für aufwändige Medizintechnologien, die nicht sachgerecht durch Fallpauschalen abgebildet sind, darzustellen und zu vereinbaren. Zusatzentgelte haben für die Versorgung schwer kranker Menschen eine lebensentscheidende Bedeutung und sind beizubehalten.

### **:: Innovationsklausel entbürokratisieren**

Mit der so genannten Innovationsklausel können gemäß § 6.2 KHEntG individuelle Vereinbarungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen bezüglich der Finanzierung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) getroffen werden. Starre Mechanismen und bürokratische Hemmnisse verhindern die Ausübung ihrer eigentlichen Funktion, die schnelle Einführung und sachgerechte Vergütung von Innovationen zu unterstützen. Die Anfrageverfahren sind daher transparenter und flexibler auszugestalten. Der Antragsteller, die Anfragebegründung und die Entscheidungsgründe, insbesondere bei negativen Auskünften (Status 2), sind nachvollziehbar darzustellen. Eine zeitnahe unterjährige Anfragstellung ist notwendig. Den Herstellern ist bei Anfragen, die ihre Produkte betreffen, ein Stellungnahmerecht einzuräumen.

### **:: Finanzierungsgarantien für Kliniken**

Die Kliniken benötigen praktikablere und verlässlichere Verfahren, wenn sie innovative Medizintechnologien in der stationären Versorgung einsetzen wollen. Finanzierungszusagen müssen über das Haushaltsjahr gültig sein (bis zum ~~Negativbescheid~~ durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder bis zur regulären Abbildung im System). Ein unterjähriges Antragsrecht muss ermöglicht werden. Gleichzeitig sollten bewilligte Zusagen für alle Kliniken gelten, die entsprechende Verfahren anwenden möchten.

### **:: Fehlsteuerungen im System aufheben**

Der Einsatz moderner Medizintechnologien führt zu einer fortwährenden Senkung der Verweildauer im Krankenhaus. Damit könnten Behandlungs- und Kostenvorteile für Patienten und Kliniken gleichermaßen ausgeschöpft werden. Das gegenwärtige Fallpauschalensystem sieht jedoch bei Unterschreiten der so genannten unteren Grenzverweildauer Abschläge vor, die den Einsatz noch innovativerer Behandlungsmethoden unrentabel machen. Es müssen daher spezielle Ein-Tages-Fallpauschalen ins DRG-System implementiert werden, um diese Fehlsteuerung zu beheben.

### **:: Wettbewerb ja – aber nicht auf Kosten der Qualität**

Innerhalb einer Fallpauschale sind für einen Indikationsbereich unterschiedliche Prozeduren

und Technologien zusammengefasst. Dies hat zur Folge, dass aufwändige, aber auch behandlungsspezifisch und qualitativ bessere Produkte nicht zum Einsatz kommen. Sollen künftig nicht nur rein betriebswirtschaftliche Erwägungen über den Einsatz von Medizinprodukten entscheiden, so müssen Qualitätsstandards etabliert werden, die die angebotenen Preise im Sinne einer bestmöglichen Versorgung für den einzelnen Patienten vergleichbar machen.

**:: Sachkenntnis durch Mitwirkung erhöhen**

Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Technologiebewertung sind selten praktikabel, eindeutig oder orientieren sich an international einheitlichen Standards. Um die Sachkenntnis bei innovativen Produkten und Verfahren zu erhöhen, ist eine Antrags-, Mitwirkungs- und Einspruchsmöglichkeit der Industrie Voraussetzung. Die fallbezogene Nennung eines medizinischen Experten über den Industrieverband kann hierzu ein erster Schritt sein.

**PROFIL**

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband rund 200 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Berlin, im Juli 2007