



DIE BEDEUTUNG  
VON MEDIZINPRODUKTEN  
IM DEUTSCHEN  
GESUNDHEITSWESEN







---

**DIE BEDEUTUNG  
VON MEDIZINPRODUKTEN  
IM DEUTSCHEN  
GESUNDHEITSWESEN**

Universität Trier  
Institut für Gesundheitsökonomik, München  
The Lewin Group  
The Lewin Group

Prof. Dr. Eckhard Knappe  
Prof. Dr. Günter Neubauer  
Dr. Thomas Seeger  
Dr. Kevin Sullivan

Mai 2000





Vor zwanzig Jahren war kaum vorstellbar, auf welche Art und Weise die Computertechnologie und das Internet unser Leben verändern und produktiver machen würden. Heute stehen wir vor ähnlichen Umwälzungen bei der Diagnose und Behandlung von Krankheiten. Aber diese Umwälzungen können der deutschen Bevölkerung nur dann zugute kommen, wenn hier und jetzt Vorkehrungen getroffen werden, die das Gesundheitswesen für medizinische Innovationen offen halten.

Innovative Medizinprodukte spielen eine zentrale Rolle für eine hochwertige und finanzierbare Gesundheitsversorgung. Unter den Bedingungen einer alternden Bevölkerung können diese Innovationen dazu beitragen, die Lebensqualität von Patienten und die Effizienz der Gesundheitsversorgung zu steigern. Gleichzeitig leistet die Medizinprodukteindustrie einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der deutschen Wirtschaft.

Die Medizinprodukteindustrie stützt sich auf Ärzte, Ingenieure und Wissenschaftler, die auf der ständigen Suche nach Lösungen für unsere Gesundheitsprobleme sind. Sie ist eine sehr dynamische Industrie, die sich aus hunderten, meist kleinen Unternehmen mit kreativen und unternehmerisch denkenden Menschen zusammensetzt. Unter günstigen gesundheits- und wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen führen die Früchte ihrer Arbeit zu fortwährenden Verbesserungen in der Qualität und Struktur der Gesundheitsversorgung.

Wie in der Informationstechnologie bilden kleine und mittelständische Firmen das Rückgrat der Medizinprodukteindustrie. Sie sind eine wichtige Quelle von Innovationen. Insgesamt verwendet die Medizinprodukteindustrie einen beträchtlichen Teil ihrer Ressourcen für die Entwicklung viel versprechender Neuentwicklungen. Im Durchschnitt investieren die Medizinproduktehersteller in Deutschland rund 10 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.

Alle Medizinprodukte werden strengen, gesetzlich vorgeschriebenen Prüfungen im Hinblick auf ihre Sicherheit und ihre Leistungsfähigkeit unterworfen. Zunehmend wird auch eine Technologiebewertung durchgeführt. Diese Evaluierungsverfahren sind wichtig und hilfreich, wenn sie richtig gestaltet und ihre Ergebnisse überprüfbar sind. Insbesondere müssen die Evaluierungsverfahren transparent sein und zügig durchgeführt werden. Ferner müssen die Entscheidungen, die im Rahmen dieser Verfahren gefällt werden, von den Betroffenen hinterfragt und angefochten werden können. Herstellern und Versicherten muss das Recht eingeräumt werden, an Entscheidungen, die sie betreffen, mitzuwirken. Andernfalls können Patienten nicht von modernen Medizinprodukten profitieren und Medizinproduktehersteller haben zu wenig wirtschaftlichen Anreiz, bessere Technologien zur Marktreife zu entwickeln.

In der Regel stammen über 50 Prozent des Umsatzes eines Medizinprodukteherstellers von Produkten, die weniger als zwei Jahre alt sind. Die Nachfrage nach neuen Ideen und überlegenen medizinischen Verfahren ist sehr hoch, wie auch das Engagement der Medizinprodukteindustrie am Standort der Bundesrepublik Deutschland. Die vorliegende Studie zeigt die bestehenden Probleme bei der Aufnahme neuer Medizinprodukte und -verfahren auf und schlägt Maßnahmen zur Lösung dieser Probleme vor.

---

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Vorwort</b>	<b>3</b>
	<b>Executive Summary</b>	<b>8</b>
<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>14</b>
<b>2</b>	<b>Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen</b>	<b>17</b>
2.1	Definition von Medizinprodukten	17
2.2	Was sind Medizinprodukte?	17
2.3	Die Rolle der CE-Kennzeichnung	18
2.4	Wo werden Medizinprodukte eingesetzt?	18
2.5	Die Medizinproduktindustrie als Wirtschaftsfaktor	19
2.5.1	Produktion, Beschäftigung und Struktur	19
2.5.2	Medizinprodukte als Exportfaktor	20
2.5.3	Forschung und Entwicklung	21
<b>3</b>	<b>Leistungserbringung und Leistungsfinanzierung im deutschen Gesundheitswesen</b>	<b>23</b>
3.1	Der stationäre Sektor	23
3.1.1	Krankenhausversorgung und Entwicklungstrends	23
3.1.2	Das System der dualen Krankenhausfinanzierung	25
3.1.2.1	Leistungsvergütung	28
3.1.2.2	Investitionsfinanzierung	31
3.1.2.3	Sonderstatus der Universitätsklinik	33
3.1.2.4	Medizinprodukte als Gegenstand der Krankenhausfinanzierung	35
3.1.3	Reformbedarf	37
3.1.4	Zentrale Punkte der beschlossenen Reform für die Krankenhäuser	37
3.1.5	Neuordnung für den Krankenhausbereich	38
3.1.5.1	Die krankenhaushausindividuelle Budgetierung bis 2003	38
3.1.5.2	Einführung einer fallbezogenen Vergütung auf DRG-Basis	39
3.1.6	Krankenhäuser in einem dynamischen Umfeld	43
3.1.6.1	Nachfrageseite	43
3.1.6.2	Angebotsseite	48
3.1.7	Medizinprodukte im Effizienzkalkül der Krankenhäuser	51
3.2	Der ambulante Sektor	54
3.2.1	Leistungserbringung im vertragsärztlichen Bereich	54
3.2.2	Der Einheitliche Bewertungsmaßstab	55
3.2.3	Die ärztliche Abrechnung von Sachkosten	56
3.2.4	Naturalersatz durch Sprechstundenbedarf	56
3.2.5	Gesonderte Abrechnung von Sachmitteln	57
3.2.6	Die Vergütungssituation von Verfahren, die nicht im EBM gelistet sind	57
3.2.7	Die Vergütung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich	57
3.2.7.1	Verbandmittel	57
3.2.7.2	Die Abgrenzungsproblematik zwischen Heil- und Hilfsmitteln	58
3.2.7.3	Hilfsmittel	60
3.2.7.4	Diagnostika-Produkte	62

3.2.8	Das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000: Änderungen im vertragsärztlichen Bereich	62
<b>4</b>	<b>Medizinprodukte aus der Sicht von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen</b>	<b>65</b>
4.1	Methodik der Erhebung	65
4.2	Zusammenfassung der Ergebnisse	65
4.2.1	Ansichten zu Medizinprodukten und der Medizinprodukteindustrie	65
4.2.2	Die Rolle von Medizinprodukten im Gesundheitswesen	67
4.2.3	Meinungen zur Reform- und zur Erstattungspolitik	67
4.3	Schlussfolgerungen	69
<b>5</b>	<b>Medizinprodukte als Träger von medizinischem Fortschritt</b>	<b>71</b>
5.1	Definition / Problematik	71
5.1.1	Wie lässt sich medizinischer Fortschritt definieren?	71
5.1.2	Mit medizinisch-technischem Fortschritt verbundene Problemfelder	72
5.2	Zugang neuer Verfahren und Produkte zum ambulanten Sektor unter verschiedenen Erstattungssysteme	75
5.2.1	Budget	75
5.2.2	Fallpauschalen	76
5.3	Zulassungsbedingungen für neue Medizinprodukte	78
5.3.1	Der ambulante Sektor	78
5.3.2	Der Zugang von neuen Medizinprodukten zum stationären Bereich	81
5.3.2.1	Der Ausschuss Krankenhaus	81
5.3.2.2	Klinische Leitlinien	82
5.3.2.3	„Centers of Excellence“	83
<b>6</b>	<b>Zugang und Erstattung von innovativen Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen anhand von Fallbeispielen</b>	<b>85</b>
6.1	Einleitung	85
6.2	Fallstudie 1: Moderne Wundversorgung	89
6.2.1	Wundbehandlung: Therapieziele und Anwendungsbereich von Wundversorgungsprodukten	89
6.2.1.1	Trockene Wundversorgung	90
6.2.1.2	Feuchte Wundversorgung	90
6.2.2	Epidemiologie und sozioökonomische Daten zu chronischen Wunden	91
6.2.2.1	Ulcus cruris	91
6.2.2.2	Dekubitalulcera	92
6.2.2.3	Diabetische Ulcera	92
6.2.3	Therapeutisches Wund-Management	92
6.2.4	Moderne Wundversorgung: Daten zu Wirksamkeit, zur Lebensqualität und zur Wirtschaftlichkeit	92
6.2.4.1	Die Wirksamkeit moderner Wundversorgungsprodukte	93
6.2.4.2	Patientennutzen: verbesserte Lebensqualität	93
6.2.4.3	Zur Wirtschaftlichkeit moderner Wundbehandlung	93
6.2.5	Die Erstattungssituation von Verfahren und Produkte der modernen Wundversorgung	94
6.3	Fallstudie 2: Niederenergetische Ultraschalltherapie zur Behandlung von Pseudoarthrosen	95
6.3.1	Knochenfrakturen und Pseudoarthrosen	95
6.3.2	Epidemiologie der Knochenbrüche und Pseudoarthrose	95

6.3.3	Standardtherapie zur Behandlung von nicht-heilenden Frakturen	96
6.3.4	Ultraschall-Therapie zur Behandlung nicht-heilender Frakturen: Eine minimal-invasive Alternative zur Osteosynthese	96
6.3.5	Der Wirkmechanismus der niederenergetischen Ultraschalltherapie	96
6.3.6	Die Wirtschaftlichkeit der niederenergetischen Ultraschallbehandlung von Pseudoarthrosen	97
6.3.7	Die Erstattungssituation der niederenergetischen Ultraschalltherapie in der Gesetzlichen Krankenversicherung	98
6.4	Fallstudie 3: Hyaluronsäure in der Behandlung von Gonarthrose	99
6.4.1	Gelenkerkrankungen der Knie: Gonarthrose	99
6.4.2	Epidemiologie und sozioökonomische Daten zur Gonarthrose	100
6.4.3	Therapieoptionen bei Gonarthrose	100
6.4.4	Injektionstherapie mit Hyaluronsäure: Daten zur Wirksamkeit, zur Lebens- qualität und zur Wirtschaftlichkeit des Verfahrens	102
6.4.5	Die Erstattungssituation von Hyaluronsäure-Präparaten in Deutschland	103
6.5	Fallbeispiel 4: Uterus-Ballon-Therapie	104
6.5.1	Dysfunktionale uterine Blutung: Epidemiologische Daten	104
6.5.2	Therapieoptionen bei DUB	104
6.5.2.1	Medikamentöse Therapie	105
6.5.2.2	Hysterektomie	105
6.5.2.3	Hysteroskopische Endometrium-Ablation	105
6.5.3	Uterus-Ballon-Therapie: Daten zur Wirksamkeit, zur Lebensqualität und zur Wirtschaftlichkeit des Verfahrens	105
6.5.3.1	Wirksamkeit	106
6.5.3.2	Patientennutzen: verbesserte Lebensqualität	106
6.5.3.3	Zur Wirtschaftlichkeit der minimal-invasiven Verfahren	106
6.5.4	Die Erstattungssituation für die Uterus-Ballon-Therapie	107
6.5.4.1	Stationärer Bereich	107
6.5.4.2	Ambulanter Bereich	107
6.6	Fallstudie 6: PTCA und Stents bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit	108
6.6.1	Koronare Herzkrankheit	109
6.6.2	Koronare Herzkrankheit und Herzinfarkt: Epidemiologische Daten	109
6.6.3	Behandlung der koronaren Herzkrankheit	110
6.6.3.1	Medikamentöse Therapie	110
6.6.3.2	Koronare Bypass-Operationen	110
6.6.4	PTCA und Stents: Effizienz und Kosteneffektivität des Eingriffs	112
6.6.4.1	Die Effizienz der PTCA	112
6.6.4.2	Die Effizienz der Verwendung von Stents	112
6.6.4.3	Kosteneffektivität der PTCA und Stents	113
6.6.5	Erstattung von PTCA und Stents	113
6.7	Fallbeispiel 6: Herzrhythmusstörungen: Fortschritte in der Verhinderung des plötzlichen Herztods durch implantierbare Defibrillatoren	114
6.7.1	Herzarrhythmien	114
6.7.2	Epidemiologische Daten zu Herzrhythmusstörungen und zum plötzlichen Herztod	115
6.7.3	Therapieoptionen beim plötzlichen Herztod	116
6.7.4	Beschreibung des Systems und der Wirkungsweise von ICDs	116
6.7.5	Daten zur Wirksamkeit und zur Wirtschaftlichkeit des Verfahrens	117
6.7.6	Die Erstattungssituation von implantablen Defibrillatoren	118
6.8	Fallbeispiel 7: Behandlung intrakranieller Aneurysmen mit Guglielmi Detachable Coils (GDC)	119



6.8.1	Intrakranielle Aneurismen: Definition und epidemiologische Daten	119
6.8.2	Gefäßverschießende Therapieoptionen bei intrakraniellen Aneurismen	120
6.8.2.1	Chirurgische Verfahren	120
6.8.2.2	Endovaskuläre Therapie mit GDC	120
6.8.3	Endovaskuläre Therapie mit GDC: Daten zur Wirksamkeit, zur Lebensqualität und zur Wirtschaftlichkeit des Verfahrens	121
6.8.3.1	Wirksamkeit	121
6.8.3.2	Zur Wirtschaftlichkeit der endovaskulären Therapie	121
6.8.4	Die Erstattungssituation für die endovaskuläre Therapie mit GDC	122
6.9	Fallbeispiel 8: Moderne In-vitro-Diagnostika zur schnellen, wirtschaftlichen und sicheren Diagnose	122
6.9.1	In-vitro Diagnostika und Screening	123
6.9.2	Beispiel: Screening von Chlamydia trachomatis	124
6.9.2.1	Die Chlamydia trachomatis-Infektion	124
6.9.2.2	Die Wirtschaftlichkeit verschiedener Tests zur Diagnose von Chlamydia trachomatis-Infektionen: herkömmliche vs. Genamplifikationsverfahren	125
6.9.3	Beispiel: Die Diagnose des Prostatakarzinoms	125
6.9.3.1	Epidemiologie und Therapie des Prostatakarzinoms	125
6.9.3.2	Verfahren zur Diagnose des Prostatakarzinoms	126
6.9.4	Die Erstattungssituation bei Labordiagnostika	127
<b>7</b>	<b>Vorschläge für Reformen</b>	<b>131</b>
7.1	Reformen im ambulanten Sektor	131
7.1.1	Möglichkeit der Antragsstellung	132
7.1.2	Die Entscheidungsfindung des Ausschusses	132
7.1.3	Zügigere Einführung des neuen Verfahrens	133
7.1.4	Zusammenlegung der beiden Ausschüsse zu einem Entscheidungsgremium	134
7.2	Empfehlungen für die Krankenhausversorgung	134
	<b>Literatur</b>	<b>141</b>

---

## Executive Summary

Medizintechnik und Medizinprodukte spielen eine wichtige Rolle in allen Bereichen des deutschen Gesundheitswesens: In der Prävention, der Diagnostik, der Behandlung und der Rehabilitation. Vom Heftpflaster bis zum modernen Inkontinenzprodukt, vom Fieberthermometer bis zum Kernspintomografen, von der Hörhilfe bis zum Herzschrittmacher, vom Schwangerschaftstest bis zum hochentwickelten Laborsystem: Medizinprodukte sind unverzichtbar für eine gute Gesundheitsversorgung der Bevölkerung.

Die vorliegende Studie wurde von einer Arbeitsgruppe der international tätigen Medizinprodukteindustrie in Auftrag gegeben. Sie soll den Wert und Nutzen medizintechnischer Errungenschaften beschreiben und bei Öffentlichkeit und Politik dafür werben, dass die nötigen Voraussetzungen geschaffen werden, damit auch die gegenwärtigen und zukünftigen Innovationen zur Sicherung und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland beitragen.

### Qualität und Finanzierung einer guten medizinischen Versorgung

Die deutsche Gesundheitspolitik hat das Ziel, ein Höchstmaß an Gesundheit für möglichst alle Mitglieder der Gesellschaft zu gewährleisten. Über dieses Ziel herrscht in Deutschland weitestgehende Einigkeit. Gesundheit ist ein hochgeschätztes Gut, und viele Menschen haben bis heute von einem hochentwickelten Gesundheitswesen und von den Fortschritten und Errungenschaften in der Medizin und der Medizintechnik profitieren dürfen. Gegenwärtig hat jeder Deutsche, unabhängig von Einkommen oder Sozialstatus, eine nahezu gleiche Chance, z.B. eine neuartige minimal-invasive Operation, eine Herzklappe, ein Hüftgelenk oder eine Innenohrprothese zu erhalten.

Eine derartig qualitativ hochwertige medizinische Versorgung muss natürlich auch finanziert werden. Mit unter 10 Prozent der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung haben Medizinprodukte nur einen relativ geringen Anteil an den Gesundheitskosten. Trotzdem werden sie in diesem Zusammenhang oft als entscheidende „Kostentreiber“ genannt, die für den Anstieg der Gesundheitsausgaben verantwortlich seien. Ausgehend von der Tatsache, dass die große Mehrzahl der Deutschen der Medizintechnik ausgesprochen positiv gegenübersteht und die Anwendung technischer Innovationen in der Medizin befürwortet und erwartet<sup>1</sup>, lauten die Fragen, die im Rahmen dieser Studie angesprochen werden:

Wie kann sichergestellt werden, dass

- ▶ sinnvolle und notwendige medizinische Leistungen weiterhin möglichst vielen Patienten zugute kommen?
- ▶ neue und bessere medizinische Verfahren und Technologien ohne vermeidbare Verzögerungen Aufnahme in das deutsche Versorgungssystem finden?

Im Mittelpunkt der Studie stehen dabei nicht die allgemeinen finanziellen Probleme des deutschen Gesundheitswesens. Über Struktur und Qualität der medizinischen

---

Versorgung in Deutschland sollte eine möglichst breite, gut informierte Öffentlichkeit diskutieren. Dann muss entschieden werden, was man für die Gesundheit auszugeben bereit ist. Ob es allerdings mittel- und langfristig gelingen kann, den prozentualen Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttonsozialprodukt konstant zu halten, darf angesichts des steigenden Bedarfs an Gesundheitsleistungen bezweifelt werden. Eine zunehmend ältere Bevölkerung mit mehr chronisch-degenerativen Erkrankungen und mehr multimorbiden Patienten, aber auch ein verändertes Versorgungsbedürfnis und die neuen Chancen und Möglichkeiten, die der rasante medizinische und medizintechnische Fortschritt bieten, lassen es realistisch erscheinen, nach neuen Wegen zur Erschließung zusätzlicher finanzieller Mittel zu suchen. Die Mehrzahl der Bürger jedenfalls bevorzugt die bestmögliche medizinische Versorgung auch bei einer gegebenenfalls höheren finanziellen Belastung<sup>2</sup>.

### Leistungserbringung und Vergütung im stationären Sektor

Die Krankenhausversorgung in Deutschland ist weltweit als eine der fortschrittlichsten anerkannt. Spitzentechnologie und medizinisches Know-how kommen vielen Patienten zugute. Auf der Kostenseite wiederum ist der Krankenhaussektor der größte Ausgabeposten der Sozialversicherungsträger, und gerade hier glaubt man enorme „Wirtschaftlichkeitsreserven“ auszumachen und fordert deren Ausschöpfung. Reformansätze zielen dabei insbesondere auf das gegenwärtige Finanzierungs- und Vergütungssystem für Leistungen der Krankenhäuser, das in der Vergangenheit nur partiell zu einer größeren Leistungsorientierung der Krankenhäuser geführt hat. Nach wie vor werden drei Viertel aller Leistungen deutscher Krankenhäuser über tagesgleiche Pflegesätze abgerechnet.

Der Einsatz von die Verweildauer reduzierenden Medizinprodukten kann wesentlich zur Senkung der betriebswirtschaftlichen Kosten eines Krankenhauses und damit zur Verbesserung seiner Wirtschaftlichkeit beitragen. Beispiele aus der täglichen Praxis zeigen jedoch deutlich, dass das gegenwärtige Vergütungssystem für den Krankenhausbereich die Vorteile beispielsweise eines innovativen minimalinvasiven Verfahrens gegenüber der entsprechenden Standard-Operation nicht „belohnt“ und damit innovationshemmend wirkt.

Die von der Bundesregierung beschlossene Einführung eines vollständigen und leistungsorientierten Fallpauschalensystems zur Vergütung der Leistungen im stationären Bereich kann da ein Schritt in die richtige Richtung sein, wenn in der konkreten Vergütungspraxis ab dem Jahr 2003 eine leistungsgerechte und kostendeckende Vergütung der Verfahren mit einem angemessenen Preis-Leistungsverhältnis gewährleistet wird.

Bei der jetzt anstehenden Ausgestaltung und Konkretisierung des neuen fallbezogenen Krankenhaus-Vergütungssystems sollte darauf geachtet werden, dass

- ▶ Entscheidungen im Rahmen eines konstruktiven Dialogs aller Betroffenen gefällt werden
- ▶ die Bestandteile des Vergütungssystems (z.B. Fallgruppen, Bewertungsrelationen und Kostengewichte) ausreichend differenziert, spezifisch und an die Verhältnisse in Deutschland adaptiert sind

- 
- ▶ eine rasche und regelmäßige Anpassung an den medizinisch-technischen Fortschritt und an die Kostenentwicklung gewährleistet ist
  - ▶ das neue Vergütungssystem zu einem flexiblen Preissystem für Krankenhausleistungen wird.

Bis zur voraussichtlichen Einführung des neuen Krankenhaus-Vergütungssystems im Jahr 2003 wird wohl die strikte sektorale Budgetierung fortgesetzt werden, die sich grundsätzlich nach der Beitragsentwicklung der gesetzlichen Krankenkassen und nicht an dem medizinischen Bedarf der Bevölkerung orientiert. Die Experten sind sich einig, dass die sektorale Budgetierung innovationshemmend wirkt. Es liegt an den verantwortlichen Partnern, und insbesondere an den Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen, sicherzustellen, dass auch unter strikten Budgets der medizinische Fortschritt nicht vor den Türen deutscher Krankenhäuser und Praxen stehenbleibt, sondern den Patienten zugute kommt.

### **ANerkennung des medizinischen Fortschritts durch das gesetzliche Versorgungs- und Vergütungssystem**

In den gesundheitspolitischen Reformen der letzten Jahre wurden zunehmend Maßnahmen ergriffen, die die Aufnahme des medizinischen Fortschritts in die ärztliche Versorgung erschweren, so dass die Versicherten in Deutschland nicht mehr, sehr spät oder nur eingeschränkt von Innovationen in der Diagnose und Behandlung von Krankheiten profitieren konnten. Die Kostenträger weigern sich, Verfahren zu bezahlen, die nach ihrer Auffassung noch nicht zum Standard der medizinischen Versorgung gehören. Wer aber entscheidet, was Standard ist und aufgrund welcher Entscheidungskriterien? Trotz der Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeitsreserven im Gesundheitswesen aufzudecken und zu nutzen, gibt es gegenwärtig nur wenige Ansätze, Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit neuer medizinischer Verfahren zu fördern. Bemühungen, Vergütungsentscheidungen auf rationaler Grundlage zu treffen, können daher noch nicht wie gewünscht zum Tragen kommen.

Seit 1991 müssen im ambulanten Sektor für neue Leistungen medizinische bzw. wirtschaftliche Vorteile gegenüber den bestehenden Alternativen nachgewiesen werden, bevor eine Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV und damit eine Vergütung in Betracht gezogen wird.

Das Prüfungs- und Beurteilungsverfahren für medizinisch-technische Neuerungen wird gegenwärtig durch den Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ (bis 1997 Ausschuss „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ - kurz NUB-Ausschuss) und den Ausschuss „Einheitlicher Bewertungsmaßstab“ (kurz EBM-Ausschuss) durchgeführt.

Es hat sich leider in der Praxis der zurückliegenden Jahre gezeigt, dass unter den gegebenen Bedingungen die Aufnahme von innovativen medizinischen Verfahren abgelehnt wurde oder sich langwierig gestaltete und die Entscheidungsprozesse äußerst intransparent waren. Im Sinne einer zügigen Einführung von notwendigen medizinischen Neuerungen in den ambulanten Sektor fordern die Experten diese Studie:

- ▶ eine deutliche Erhöhung der Transparenz der bisher nur schwer nachvollziehbaren Entscheidungen
- ▶ die möglichst rasche Evaluierung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren mit vorgegebenen Fristen für die Entscheidungsfindung

- 
- ▶ die Zusammenlegung des Ausschusses „Ärztliche Behandlung“ mit dem EBM-Ausschuss zwecks Rationalisierung des Evaluierungs- und Bewertungsverfahrens
  - ▶ das Recht zur Antragstellung und eine angemessene Beteiligung aller von der Entscheidung betroffenen Gruppen, also auch der Anwender, Hersteller und Patienten.

Im stationären Sektor hat die Gesetzgebung seit 1.1.2000 einen „Ausschuss Krankenhaus“ zur Prüfung medizinisch-technischer Innovationen ins Leben gerufen. Ein solcher Ausschuss ist angesichts der vorgesehenen DRGs unnötig und schränkt die Wirtschaftlichkeitsspielräume der Krankenhäuser unnötigerweise ein. Auf dem Hintergrund der teilweise negativen Erfahrungen im ambulanten Bereich sollten die Verantwortlichen in diesem Zusammenhang sicherstellen, dass

- ▶ das Evaluierungsverfahren schnell, transparent und flexibel ist und auf objektiven Maßstäben der Technologiebewertung beruht
- ▶ Entscheidungen und Entscheidungsprozesse die Beteiligung von Herstellern und Patienten vorsehen und dass einzuhaltende Fristen für die Entscheidungsfindung vorgesehen werden
- ▶ bei Evaluierung und Vergütung lokale oder auf einzelne Kassen(arten) begrenzte Lösungen möglich sind
- ▶ eine lokale Prüfung mit einer vorläufigen Vergütung möglich ist
- ▶ bereits vorliegende nationale und internationale Erfahrungen bei der Beurteilung beachtet und einbezogen werden.

Die Studie kommt zu dem Schluss, dass ein innovationsfreundliches Versorgungs- und Vergütungssystem eine Grundvoraussetzung für eine auch in Zukunft qualitativ hochwertige medizinische Versorgung in Deutschland ist.

### Medizinprodukte aus Sicht der Entscheidungsträger im Gesundheitswesen

Im Rahmen der Studie wurden zwischen August und Dezember 1999 23 strukturierte Interviews mit Entscheidungsträgern und Meinungsbildnern im deutschen Gesundheitswesen durchgeführt. Experten der politischen Parteien, der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung, der Verbände der Leistungserbringer sowie Patienten wurden detailliert nach ihren Ansichten und Einschätzungen zu Fragen der Gesundheitspolitik, zu Medizinprodukten und zur Medizinprodukteindustrie befragt.

Die vorliegenden Ergebnisse der Befragung erheben natürlich keinen Anspruch auf Repräsentativität, sie erlauben jedoch Einblick in Kenntnisse, Ansichten und Meinungen wichtiger Experten und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen.

Die Interviewteilnehmer zeigten sich im allgemeinen recht gut informiert über das breite Spektrum von Medizinprodukten. Es wird anerkannt, dass Medizinprodukte ihren Beitrag dazu leisten, Leben zu retten und die Lebensqualität zu steigern. Andererseits jedoch gab es eine ganze Reihe von Experten, die die Fortschritte in der Medizintechnik als eher marginal einschätzten.

---

Fast alle Befragten erwarten den wissenschaftlichen Nachweis des medizinischen Nutzens von medizinischen und medizintechnischen Verfahren und gesundheitsökonomische Studien zum Nachweis ihrer Wirtschaftlichkeit.

Eine enge und systematische Einbindung von Medizinprodukteherstellern in die Entscheidungsprozesse der Ausschüsse zur Beurteilung der Erstattungsfähigkeit ihrer Produkte wird von vielen der befragten Experten nicht gewünscht. Auch hier ist es offenbar nötig, zunächst ein Bewusstsein für die bestehenden Probleme (z.B. mangelnde Transparenz, monopolistische und langsame Entscheidungsstrukturen, rechtliche Unsicherheit) zu schaffen, um dann auf vernünftige Lösungen hinzuarbeiten.

### **Fallbeispiele: Medizinprodukte als Träger des medizinischen Fortschritts**

Wenn man Fallbeispiele für die enormen Fortschritte in der Medizin und der Medizintechnik auswählt, hat man die Qual der Wahl. Der Spiegel konstatiert, „dass das 20. Jahrhundert mehr medizinische Fortschritte gebracht hat als die ganze Menschheitsgeschichte seit dem Neandertaler“ und „Ohne die Geräteindustrie gäbe es keinen medizinischen Fortschritt“<sup>3</sup>.

Bahnbrechende Innovationen gibt es sowohl im Bereich der sogenannten „Standardprodukte“ (etwa bei Verbandstoffen) als auch im Bereich der Hochtechnologie, quer durch alle Produktgruppen, von kleinen Nischenanbietern, von mittelständischen Unternehmen und von weltweit operierenden Konzernen.

Zum Beispiel liefern Labordiagnostika verlässliche und quantifizierbare Informationen, die bei der Diagnose, Prognose und der Therapiekontrolle eine zentrale Rolle spielen. Wie die Fallbeispiele verdeutlichen, kommen diese Informationen nicht nur den Patienten zugute, sondern sie können auch zu erheblichen Kosteneinsparungen in anderen Leistungsbereichen führen.

Implantierbare Cardioverter Defibrillatoren (ICDs) sind ein Beispiel für Medizinprodukte, die für schwerwiegende und oft tödliche Krankheiten kostenwirksame Behandlungsmöglichkeiten bieten. ICDs werden bei bestimmten Indikationen zur permanenten Kontrolle und zur Behandlung des zu schnell schlagenden Herzens eingesetzt. Fortschritte in der Medizin haben es nun möglich gemacht, auch solche Patienten zu identifizieren, die ein hohes Risiko für möglicherweise tödliche Herzrhythmusstörungen haben, bei denen aber derartige Herzrhythmusstörungen noch nicht aufgetreten sind. Auch für diese Risikopatienten hat sich die ICD-Therapie als kostenwirksame Alternative zur Standardtherapie erwiesen.

Ohne einer „Apparatemedizin“ das Wort reden zu wollen, haben unstrittig die Innovationen der Medizintechnik wesentlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beigetragen. Sie eröffnen neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Der Fortschritt ist nicht nur offensichtlich für die Patienten, er ist auch oft messbar: Als größere Überlebenschancen, längere Lebenserwartung und höhere Lebensqualität.

---

Viele Fallbeispiele zeigen, dass Medizinprodukte einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit und somit zur Stabilisierung der Beitragsätze in der Krankenversicherung leisten. Entgegen der immer wiederholten Auffassung, wir steckten in einer „Fortschrittsfalle“ und die Medizintechnik trage beachtlich zur Kostensteigerung im Gesundheitswesen bei, ist innovative Technik häufig kosteneffektiv oder aber kostenneutral. In vielen Fällen kann man sogar beweisen, dass bei einer konsequenten Anwendung des medizinischen Fortschritts deutliche Einsparungspotentiale bestehen. Andererseits lässt sich nicht bestreiten, dass neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden für bisher nicht therapierbare Krankheiten zusätzliches Geld kosten, dafür aber auch Leben retten. Einen Ausweg aus diesem Problem bietet eine Rationierung, die niemand will, oder die Bereitstellung entsprechender Mittel.

Die Fallbeispiele veranschaulichen den gewichtigen Beitrag der Medizintechnik als Träger medizinischen Fortschritts. Sie zeigen zum einen den großen potenziellen Nutzen für alle Patienten, zum anderen auch das Kostensenkungspotenzial, das aufgrund der gegenwärtigen Versorgungs- und Vergütungsstrukturen oftmals nicht zum Tragen kommt. Anhand der Fallbeispiele wird aber auch exemplarisch gezeigt, welche großen Schwierigkeiten neue und innovative Verfahren haben, Aufnahme in unser Versorgungs- und Vergütungssystem zu finden. Die Reformvorschläge der Studie stellen Maßnahmen und Schritte dar, die sicherstellen sollen, dass Patienten auch in Zukunft von besserer Medizintechnik und somit einer qualitativ hochwertigen und effektiven Gesundheitsversorgung profitieren.

## LITERATUR

- 1 Hennen L.  
Monitoring „Technikakzeptanz und Kontroversen über Technik“ –  
Ambivalenz und Widersprüche:  
Die Einstellung der deutschen Bevölkerung zur Technik,  
Ergebnisse einer repräsentativen Umfrage des TAB.  
Zweiter Sachstandsbericht.  
Dezember 1997.
- 2 Emnid-Umfrage für den Spiegel.  
Der Spiegel. 2000; Nr. 1:20
- 3 Das Jahrhundert der Medizin:  
Triumphe der Heilkunst.  
Der Spiegel.1999; Nr. 14:132

---

# 1 Einleitung

Medizinprodukte spielen eine entscheidende Rolle in allen Bereichen des deutschen Gesundheitswesens: von der Prävention und Diagnostik, über die Behandlung bis zur Rehabilitation. Vom einfachen Heftpflaster zum modernen Wundversorgungsprodukt, vom Fieberthermometer bis zum Kernspin-Tomographen, vom Schwangerschaftstest bis zum hochentwickelten labordiagnostischen Verfahren. Medizinprodukte leisten einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung.

Der Spiegel konstatiert, „dass das 20. Jahrhundert mehr medizinische Fortschritte gebracht hat als die ganze Menschheitsgeschichte seit dem Neandertaler“ und „Ohne die Geräteindustrie gäbe es keinen medizinischen Fortschritt“.<sup>1</sup>

Bahnbrechende Innovationen gibt es sowohl im Bereich der sogenannten „Standardprodukte“ (etwa bei den Verbandstoffen) als auch im Bereich der Hochtechnologie, quer durch alle Produktgruppen. Medizinprodukte werden von kleinen Nischenanbietern, von mittelständischen Unternehmen und von weltweit operierenden Konzernen hergestellt.

Innovationen bei Medizinprodukten haben wesentlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beigetragen. Sie eröffnen neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Der Fortschritt ist nicht nur offensichtlich für die Patienten, er ist auch oft messbar: größere Überlebenschancen, längere Lebensdauer und bessere Lebensqualität.

Zwar helfen Medizinprodukte in erster Linie Erkrankten und schützen die Gesunden vor Krankheiten. Sie leisten aber auch einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit und somit zur Stabilisierung der Beitragssätze in der Krankenversicherung.

Entgegen der immer wiederholten Auffassung, wir steckten in einer „Fortschrittsfalle“ und die Medizintechnik trage maßgeblich zur Kostensteigerung im Gesundheitswesen bei, sind innovative Medizinprodukte häufig kosteneffektiv oder aber kostenneutral. In vielen Fällen kann man sogar beweisen, dass bei einer konsequenten Anwendung eines fortschrittlichen Medizinproduktes, deutliche Einsparpotentiale bestehen.

Bisher werden im Rahmen der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung die Ergebnisse des medizinischen und medizin-technischen Fortschritts allen Versicherten zugänglich gemacht, insofern sie Bestandteil einer medizinisch notwendigen und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten sind.

In den gesundheitspolitischen Reformen der letzten Jahre wurde jedoch zunehmend auf Maßnahmen zurückgegriffen, die den Zugang moderner Medizinprodukte zum deutschen Gesundheitswesen erschweren, so dass die Versicherten nicht oder nur eingeschränkt in den Genuss neuer und wirksamerer Verfahren in der Diagnose und Behandlung von Krankheiten kommen. Damit werden potentielle Nutzenvorteile für Patienten nicht realisiert und die potentiellen Kostenvorteile für die Kostenträger nicht ausgeschöpft.



---

Trotz der allseits geforderten Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeitsreserven im Gesundheitswesen aufzudecken und zu nutzen, gibt es gegenwärtig nur wenige Ansätze, Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit neuer Medizinprodukte zu fördern. Auch die Kostenträger halten sich hier eher zurück, so dass die Bemühungen, z.B. Erstattungsentscheidungen auf evidenzbasierter Medizin zu gründen, noch nicht wie gewünscht zum Tragen kommen können.

In diesem Zusammenhang sei auf eine Anregung des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen verwiesen, die zur Steuerung des Fortschrittprozesses eine gezielte Zusammenarbeit von Leistungserbringern, Kostenträgern und Herstellern vorschlägt. U.a. wäre es denkbar, dass einzelne Kassen oder Kostenträger innovative Verfahren sozusagen „im Alleingang“ evaluieren und diese Leistung dann auch im Wettbewerb mit anderen Kassen als Wahl- oder Satzungsleistung anbieten dürfen.

Leider haben gerade innovative Produkte oder Verfahren oft Probleme mit der Kostenübernahme durch die Sozialversicherungen. Die Versicherungsträger, meist die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), weigern sich, neue und innovative Produkte und Verfahren zu bezahlen, die gerade wegen ihrer Neuartigkeit als noch nicht etabliert gelten.

Wer aber entscheidet was „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis“ entspricht und aufgrund welcher Entscheidungskriterien?

Es gilt für die oft herbeigesehnten Innovationen eine unheilvolle Spirale zu vermeiden: je höher der Aufwand für eine erfolgreiche Markteinführung und je größer die Widerstände der Sozialversicherungsträger und Mediziner, desto höher der Aufwand für die innovativen Unternehmen, und als Folge weniger Engagement und Investitionen in diesem Bereich.

Und die Medizintechnik erfordert einen großen Forschungsaufwand und hohe Investitionen. Bis zur Zulassung, zum Nachweis der klinischen Wirksamkeit und zur Kostenübernahme durch die GKV entstehen oft hohe Anlaufkosten, so dass der Break-even-Punkt häufig erst später erreicht wird als in anderen Branchen.

Die Frage, die es zu beantworten gilt, lautet daher: Wie kann sichergestellt werden, dass sinnvoller medizinischer und medizinisch technischer Fortschritt den Patienten, die ihn bedürfen, ohne Verzögerungen zugute kommt?

Die vorliegende Studie versucht auf diese Frage einige mögliche Antworten zu geben. Im Mittelpunkt der Darstellung stehen jedoch nicht die allgemeinen finanziellen Probleme des deutschen Gesundheitswesens. Vielmehr wird versucht, den Wert von Medizinprodukten exemplarisch darzustellen und die verschiedenen Zugangsbeschränkungen und –hindernisse für diese Produkte und Behandlungsmethoden im deutschen Gesundheitswesen aufzuzeigen. Auf dieser Grundlage werden Vorschläge zur Verbesserung des Zugangs von Patienten zu den Ergebnissen der modernen medizin-technischen Forschung erörtert.

---

## 2 Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen

### 2.1 Definition von Medizinprodukten

Laut Medizinproduktegesetz (MPG) sind Medizinprodukte einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Hilfsmittel, Stoffe oder andere Gegenstände (inklusive zugehöriger Software), die zur Anwendung am Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- ▶ Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten.
- ▶ Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- ▶ Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs.
- ▶ Empfängnisverhütung.

In diesem Sinne haben Medizinprodukte in den vergangenen Jahrzehnten maßgeblich dazu beigetragen, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern, ihre Lebenserwartung zu verlängern und ihre Lebensqualität zu steigern.

Der Medizinproduktmarkt wurde in den vergangenen Jahren, auch durch das Preisdiktat der Kassen, zunehmend durch einen Preiswettbewerb geprägt. Dennoch bleibt der Wettbewerb auf dem medizintechnischen Markt in erster Linie ein Innovationswettbewerb um neuartige Produkte, neue Anwendungsgebiete und verbesserte Qualität. Dies beinhaltet eine hohe Intensität bei den Ausgaben für Forschung und Entwicklung, die bei der deutschen medizintechnischen Industrie bei etwa 10 Prozent des Umsatzes liegen.

### 2.2 Was sind Medizinprodukte?

Unter den Begriff „Medizinprodukte“ (der dem englischen Begriff „medical devices“ entspricht) fallen eine Vielzahl von Produktgruppen:

- ▶ Hilfsmittel im Sinne des Sozialgesetzes, Buch V, z.B. Krankenpflegeartikel, Produkte zur Stoma- und Inkontinenzversorgung, Hör-, Seh- und Gehhilfen, Rollstühle usw.,
- ▶ Produkte wie Verbandmittel, Materialien usw.,
- ▶ Aktive implantierbare medizinische Geräte, wie z.B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen, Innenohrprothesen, Herzschrittmacher usw.,
- ▶ Elektromedizinische Geräte, wie Beatmungsgeräte,
- ▶ Medizintechnische Instrumente und Produkte, wie Operationsbesteck, Spritzen etc.,
- ▶ Dentalprodukte,
- ▶ In-vitro-Diagnostika.

Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln darin, dass sie keine pharmakologische Wirkung haben, sondern überwiegend physikalisch wirken.

### 2.3 Die Rolle der CE-Kennzeichnung

Eine Grundvoraussetzung, damit ein Medizinprodukt in der EU in Verkehr gebracht und vertrieben werden kann, ist die CE-Kennzeichnung. Wenn ein Medizinprodukt ein CE-Zeichen hat, so ist dies ein Gütesiegel, das die Erfüllung der geforderten gesetzlichen Anforderungen belegt. Das CE-Zeichen dokumentiert, dass das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien und des Medizinproduktegesetzes hergestellt und dass dies durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen wurde. Die Einhaltung dieser umfassenden gesetzlichen Anforderungen garantiert einen hohen Grad an Gesundheitsschutz, Leistungsfähigkeit und Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte.

Für jeden Hersteller und sein Medizinprodukt bedeutet dies u.a.

- ▶ in Bezug auf Sicherheit und Risiken:
  - Sicherheit und Risiken analysieren und bewerten,
  - Nebenwirkungen minimieren,
  - biologische Verträglichkeit sicherstellen,
  - elektrische und mechanische Sicherheit gewährleisten,
  - Produktkombinationen erlauben oder untersagen,
  - Sicherheits- und Gebrauchsanweisungen auf Vollständigkeit und Verständlichkeit prüfen.
- ▶ in Bezug auf Leistungsfähigkeit und Nutzen:
  - Einhaltung der angegebenen Produkteigenschaften,
  - therapeutischen Nutzen sicherstellen,
  - Infektionen und Kontaminationen vermeiden,
  - Medizinprodukte klinisch bewerten,
  - Meßsicherheit gewährleisten.
- ▶ in Bezug auf Überwachung:
  - Überwachung des Herstellers und
  - des Medizinproduktes während des gesamten Produktlebenszyklus.

### 2.4 Wo werden Medizinprodukte eingesetzt?

Medizinprodukte werden in allen Sektoren des Gesundheitswesens benutzt, im Krankenhaus, im vertragsärztlichen und im freiverkäuflichen Bereich.<sup>1</sup>

Für die – nach Angaben des Bundesgesundheitsministeriums – rund 1.200 nationalen Unternehmen der Medizinprodukteindustrie ist der Krankenhausesektor der wichtigste Markt. Im Jahre 1997 entfielen im Krankenhausbereich 15,4 Mrd. DM auf den medizinischen Bedarf, wobei die darin enthaltenen Arzneimittel eine geringere Rolle (ca. 3,7 Mrd. DM) spielen. Im Jahr 2000 werden in den Krankenhäusern rund 15 Mrd. DM alleine für medizinische Produkte verwendet.

Hinzu kommen nach Schätzungen des Bundesfachverbands Medizinprodukteindustrie e.V. (BVMed) rund 10 Mrd. DM für Medizinprodukte im niedergelassenen Bereich, so dass das Gesamtvolumen des Inlandsmarktes für Medizinprodukte gegenwärtig über 20 Mrd. DM beträgt<sup>2</sup>, d.h. rund 10 Prozent der Gesamtausgaben für Gesundheit.

Für die Zukunft steht zu erwarten, dass der Anteil der Patienten-Selbstbeteiligung sowie direkte Käufe auch auf dem Gebiet der Medizinprodukte sehr stark zunehmen werden.

## 2.5 Die Medizinproduktindustrie als Wirtschaftsfaktor

Als Industriestandort hat Deutschland aufgrund des hohen Lohnniveaus und hoher Abgabenlasten einiges an Attraktivität verloren. Andererseits verfügt Deutschland aufgrund seines Bildungssystems über eine große Anzahl hochqualifizierter Arbeitskräfte, die die hohen Lohn- und Lohnnebenkosten durch hohe Produktivität ausgleichen können. Allerdings nutzt diese individuelle Produktivität wenig, wenn nicht die entsprechenden Industrien vorhanden sind, um dieses Potential durch die Schaffung hochwertiger Produkte auszuschöpfen.

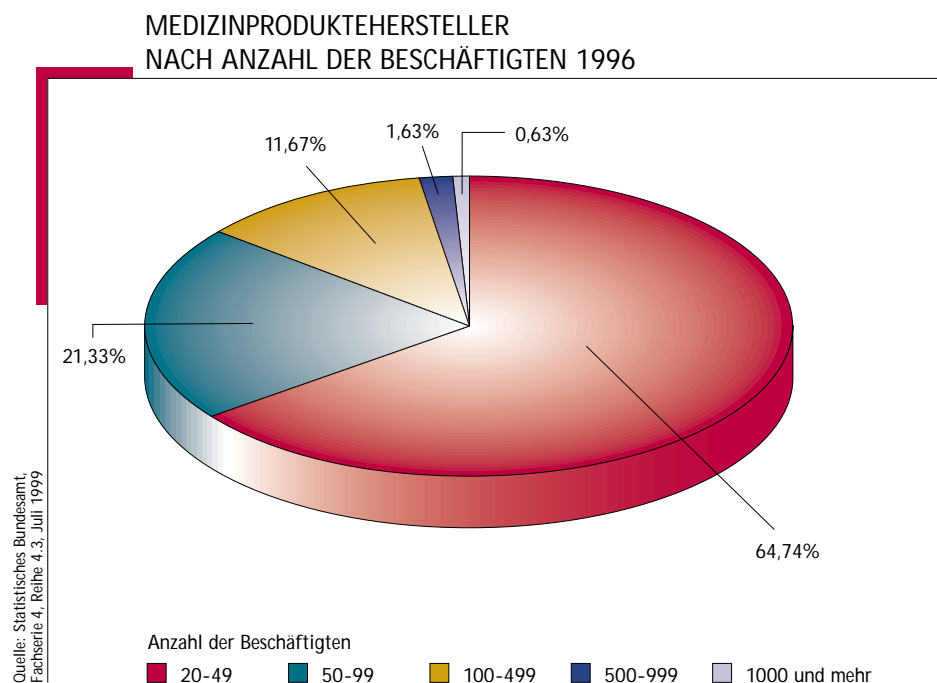
Die Medizinproduktehersteller tragen dazu bei, Deutschlands Rolle als Lieferant von modernen, innovativen Medizinprodukten auszubauen und stärken dabei die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands.

### 2.5.1 Produktion, Beschäftigung und Struktur

Aufgrund des breiten Spektrums an Medizinprodukten und der Vielzahl von Medizinprodukteherstellern ist eine genaue Bezifferung des Produktionswertes nur schwer möglich. Nach den Angaben des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen betrug das Produktionsvolumen der Medizinprodukteindustrie in Deutschland im Jahr 1996 zwischen DM 27 Mrd. und DM 29 Mrd. Rund 14 Prozent des weltweiten Umsatzes mit Medizinprodukten entfällt somit auf Produkte aus Deutschland.

Nach Angaben des Sachverständigenrats haben ferner rund 110.000 Menschen einen Arbeitsplatz bei den rund 1.200 Medizinprodukteherstellern in Deutschland.<sup>3</sup> Der Anteil der Angestellten an der Gesamtzahl der Beschäftigten liegt zwischen 36 und 46 Prozent und damit über dem Durchschnitt des verarbeitenden Gewerbes insgesamt (=35 %).

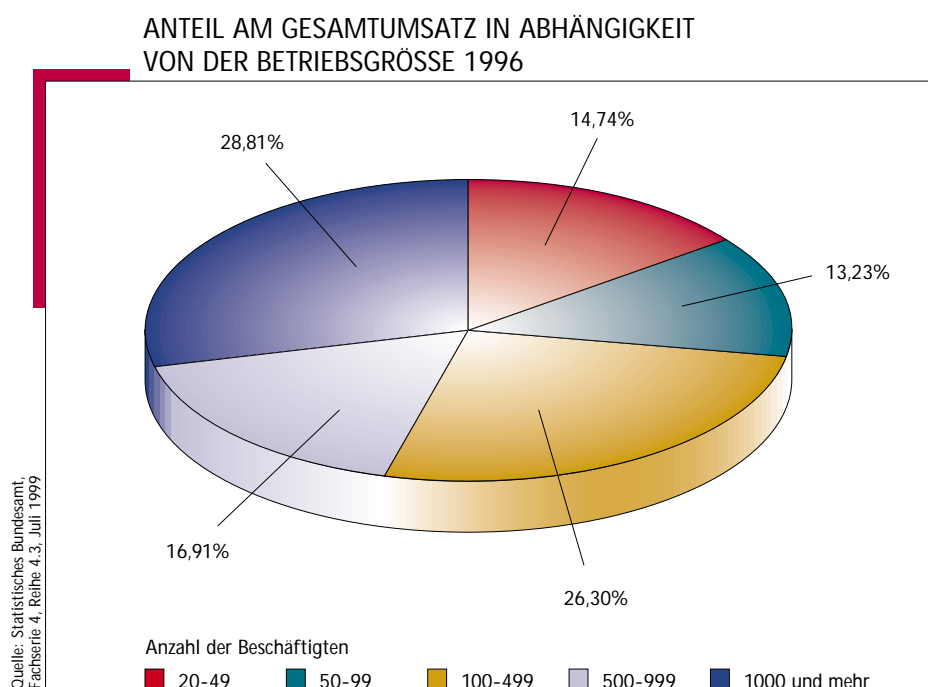
Abbildung 2.1



Die große Mehrzahl der Hersteller von Medizinprodukten sind kleine bis mittlere Unternehmen. Laut Angaben des Statistischen Bundesamtes hatten 1996 rund zwei Drittel der erfassten Hersteller von medizinischen Geräten und orthopädischen Vorrichtungen weniger als 50 und 86 Prozent weniger als 100 Beschäftigte (vgl. Abbildung 2.1). Da diese Erhebung des Statistischen Bundesamts nur Betriebe mit 20 oder mehr Beschäftigten erfasste, dürfte dieser Anteil in Wahrheit noch größer sein.

Bezogen auf den Gesamtumsatz der erfassten Hersteller von Medizinprodukten ist allerdings die Bedeutung der kleineren bis mittleren Betriebe relativ gering. Nur rund 28 Prozent des Gesamtumsatzes der Branche wird von Betrieben mit weniger als 100 Beschäftigten erwirtschaftet. Aber fast die Hälfte des Branchenumsatzes entfällt auf Betriebe mit mehr als 500 Beschäftigten (vgl. Abbildung 2.2).

Abbildung 2.2

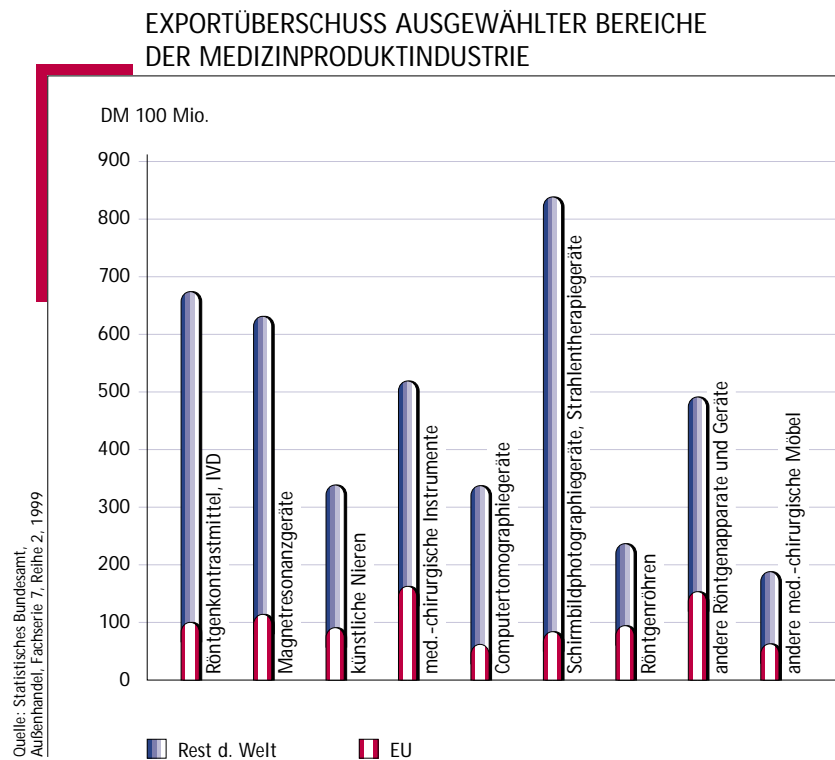


### 2.5.2 Medizinprodukte als Exportfaktor

Die Hersteller von Medizinprodukten leisten einen wichtigen Beitrag zum Exportüberschuss der Bundesrepublik Deutschland. Im Jahr 1998 wurden Medizinprodukte im Wert von rund 13 Mrd DM exportiert. Dabei geht ein großer Teil der aus Deutschland exportierten Medizinprodukte (über 60 %) in Länder außerhalb der Europäischen Union und trägt somit zur Stärkung der europäischen Währung bei.

Einige Bereiche in denen der Exportüberschuss besonders hoch ist, sind in Abbildung 2.3 wiedergegeben. Die graphische Darstellung verdeutlicht, wie wichtig die Märkte außerhalb der Europäischen Union für die Medizinproduktehersteller sind. Vor allem in den Bereichen „Röntgenkontrastmittel und Labordiagnostika (IVD)“, „Magnetresonanzgeräte“, sowie „Schirmbildphotographie- und Strahlentherapiegeräte“ kommt die starke Exportleistung der Medizinprodukteindustrie zum Ausdruck.

Abbildung 2.3



Obwohl die Medizinproduktehersteller insgesamt weit weniger als ein halbes Prozent aller Arbeitnehmer in Deutschland beschäftigen, leisten sie mit einem Anteil von rund 1,4 Prozent am Gesamtexport Deutschlands einen überproportionalen Beitrag zur Stärkung der deutschen und der europäischen Wirtschaft.

### 2.5.3 Forschung und Entwicklung

Investitionen in die Forschung und Entwicklung von neuen Produkten spielen eine wichtige Rolle in der Medizinprodukteindustrie. Aufgrund steigender Investitionskosten, kürzer werdender Produktlebenszyklen und der zum Teil langen Zeit bis zur Markteinführung bzw. Erstattungsfähigkeit, ist auch das Forschungsrisiko gestiegen.

Im Durchschnitt wird von den europäischen Medizinprodukteherstellern rund 5 Prozent ihres Jahresumsatzes in die Forschung und Entwicklung von neuen Produkten investiert (Commission of the European Union, 1996). In Japan und den USA liegt dieser Anteil rund 1,7 bzw. 1,0 Prozentpunkte höher. Nach den Angaben des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen wird die führende Rolle der deutschen Medizinprodukteindustrie dadurch untermauert, dass hier durchschnittlich 10 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert wird.

### 3 Leistungserbringung und Leistungsfinanzierung im deutschen Gesundheitswesen

#### 3.1 Der stationäre Sektor

##### 3.1.1 Krankenhausversorgung und Entwicklungstrends

Im internationalen Vergleich genießt das Gesundheitssystem der Bundesrepublik Deutschland einen guten Ruf. Insbesondere im Krankenhausbereich werden Spitzentechnologie sowie modernste Methoden zur Patientenbehandlung eingesetzt. Sie sind der gesetzlich versicherten Bevölkerung voll zugänglich. Rund 89 Prozent der Bevölkerung sind innerhalb der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) pflichtversichert. Weitere 9 Prozent sind privatversichert bei einem gewinnorientierten privaten Versicherungsunternehmen.

Die Krankenhausversorgung in Deutschland ist seit Jahren gekennzeichnet von einem – gemessen an der Anzahl der vorgehaltenen Betten – anhaltenden Kapazitätsabbau. Ein beträchtlicher Teil dieses Abbaus von insgesamt ca. 94.000 Betten (- 14 %) zwischen 1991 und 1998 geht zurück auf eine Verkleinerung bestehender Krankenhäuser. Daneben sind aber auch ca. 200 Hospitäler vollständig geschlossen bzw. umgewandelt worden.

Gegenläufig zum Kapazitätsabbau ist die Zahl der Behandlungsfälle in der stationären Versorgung im selben Zeitraum um etwa 2,1 Mio. (+ 15 %) angestiegen. Dieser Zuwachs konnte bewältigt werden, weil sich gleichzeitig die durchschnittliche Verweildauer der Patienten im Krankenhaus um ca. 27 Prozent (- 3,9 Tage) verkürzte. Die Verweildauerreduktion überkompensiert die Fallzahlsteigerung, so dass die Anzahl der erbrachten Pflegetage im Krankenhaus sogar abgenommen hat (- 32,9 Mio. oder 16 %). Einen Überblick darüber gibt nachfolgende Abbildung.

Abbildung 3.1

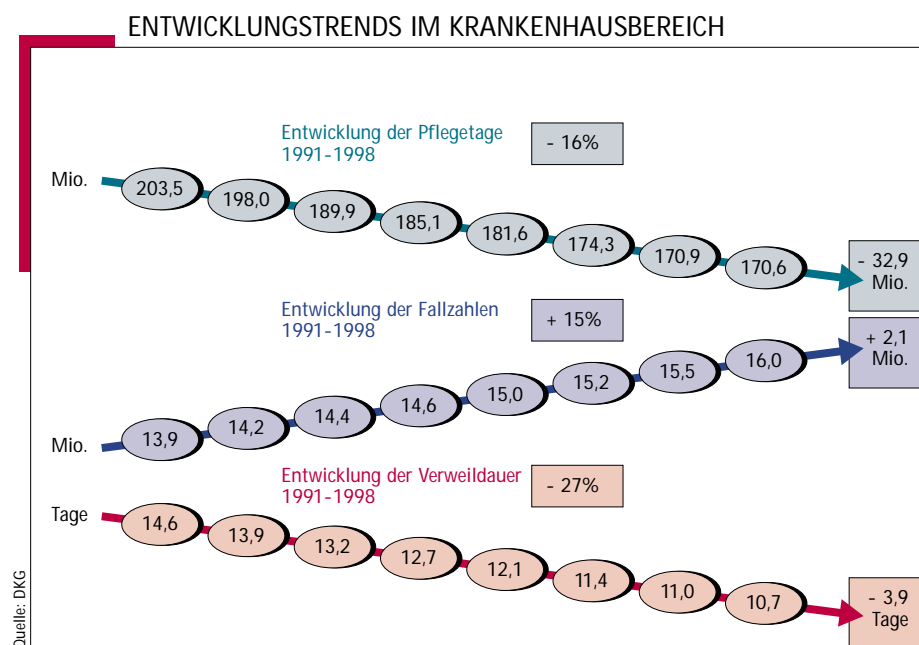
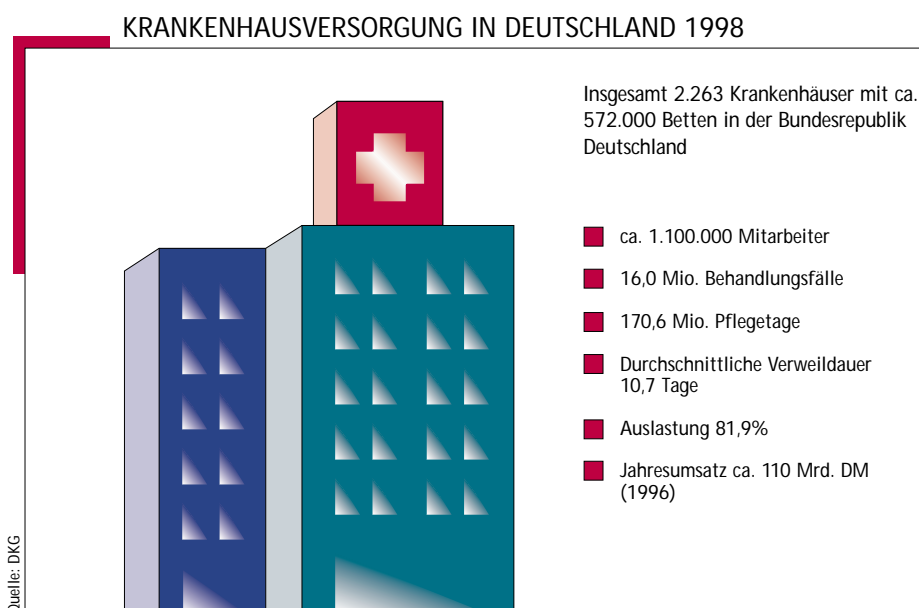


Abbildung 3.1 zeigt eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, die es erlaubt, mit einer geringeren Bettenkapazität mehr Krankenhausbehandlungen durchzuführen. In erheblichem Maße hat dazu die Verwendung patientenschonender Methoden unter Einsatz innovativer Medizinprodukte beigetragen.

Die Fortdauer der dargestellten Entwicklung bei Fallzahlen, Pflegetagen und Verweildauern wird auch für die nächsten Jahre prognostiziert. Damit nähert sich die Verweildauer im stationären Bereich weiter an die in anderen Ländern an.

Im Jahr 1998 wurde die stationäre Krankenversorgung in der Bundesrepublik Deutschland von insgesamt 2.263 Krankenhäusern sichergestellt. Die verschiedenen Einrichtungen hatten zusammen eine Kapazität von ca. 572.000 Betten. Insgesamt 16,0 Mio. Patienten wurden darin an 170,6 Mio. Pflegetagen stationär versorgt. Die durchschnittliche Verweildauer lag damit bei 10,7 Tagen. Die Auslastung der Einrichtungen betrug 81,9 Prozent. Insgesamt rund 1,1 Mio. Mitarbeiter im Krankenhausbereich erwirtschafteten einen Jahresumsatz von etwa 110 Mrd. DM. Abbildung 3.2 zeigt dies in der Übersicht.

Abbildung 3.2



Anders als in einem rein marktwirtschaftlichen System trägt in Deutschland nicht der Patient als „Verbraucher“, sondern in der Regel seine Krankenversicherung die Finanzierung von Gesundheitsleistungen. Zuzahlungen und prozentuale Selbstbeteiligung sind als Instrumente zur Einbindung des Patienten vor allem aus sozialpolitischen Gründen weitgehend verpönt. Patienten haben damit jedoch tendenziell kein bzw. nur ein geringes Interesse an einer möglichst kostengünstigen Behandlung. Aus ihrer Sicht ist immer die „bestmögliche“ Behandlung wünschenswert. Dieser Umstand lässt die Gesundheitsausgaben ansteigen.

Zur wachsenden Nachfrage nach Gesundheitsleistungen trägt auch bei, dass die individuelle Inanspruchnahme des Gutes „Gesundheit“ überproportional mit dem Einkommen steigt – ein in allen wohlhabenden Industriegesellschaften zu beobachtendes Phänomen.

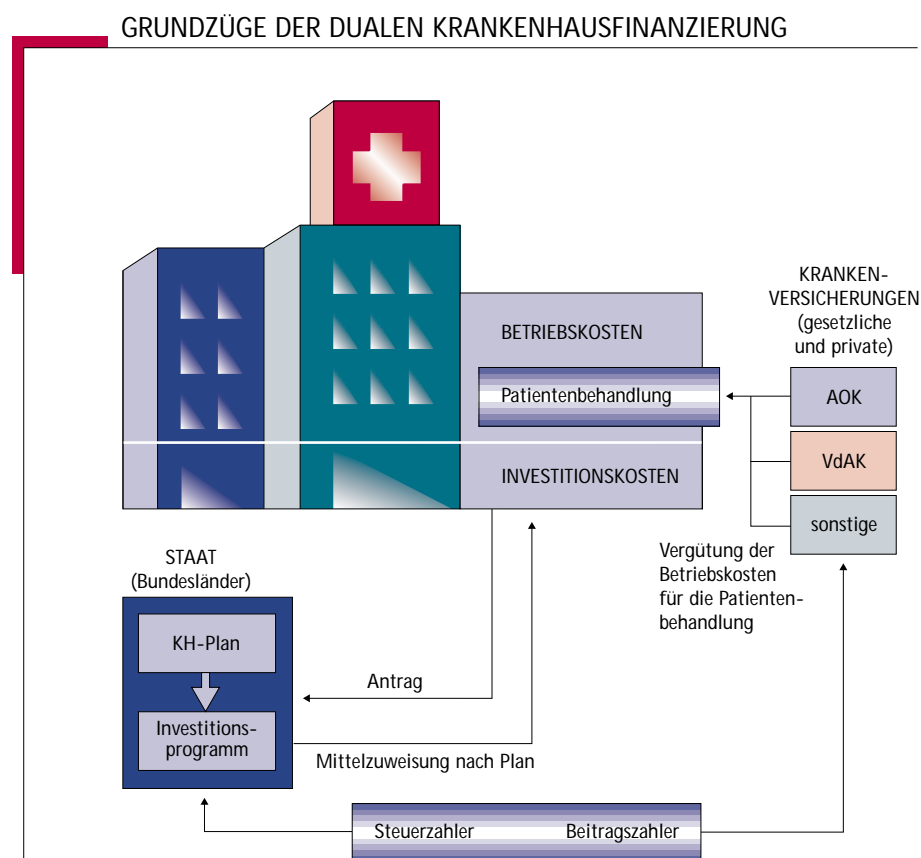


Die Zunahme der solidarisch bereitgestellten Finanzmittel für die gesetzliche Gesundheitsversorgung wird mit dem absehbaren Wachstum der Nachfrage nicht Schritt halten. Daher ist es längerfristig unumgänglich, nach neuen Wegen zur Erschließung zusätzlicher Mittel zu suchen. Diese Notwendigkeit wird nicht zuletzt durch den Krankenhaussektor begründet, der schon jetzt der größte Ausgabenposten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen ist. In den letzten Jahren verzeichnete dieser Bereich zudem die höchsten Zuwachsraten.

### 3.1.2 Das System der dualen Krankenhausfinanzierung

Das deutsche Finanzierungssystem für den Krankenhausbereich unterscheidet zwischen der Investitionsfinanzierung und der Finanzierung der laufenden (Betriebs-)Kosten. Man bezeichnet es daher als „duales“ Finanzierungssystem. Seine Grundzüge wurden bereits 1972 im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) festgelegt. Eine schematische Darstellung gibt die Abbildung 3.3.

Abbildung 3.3

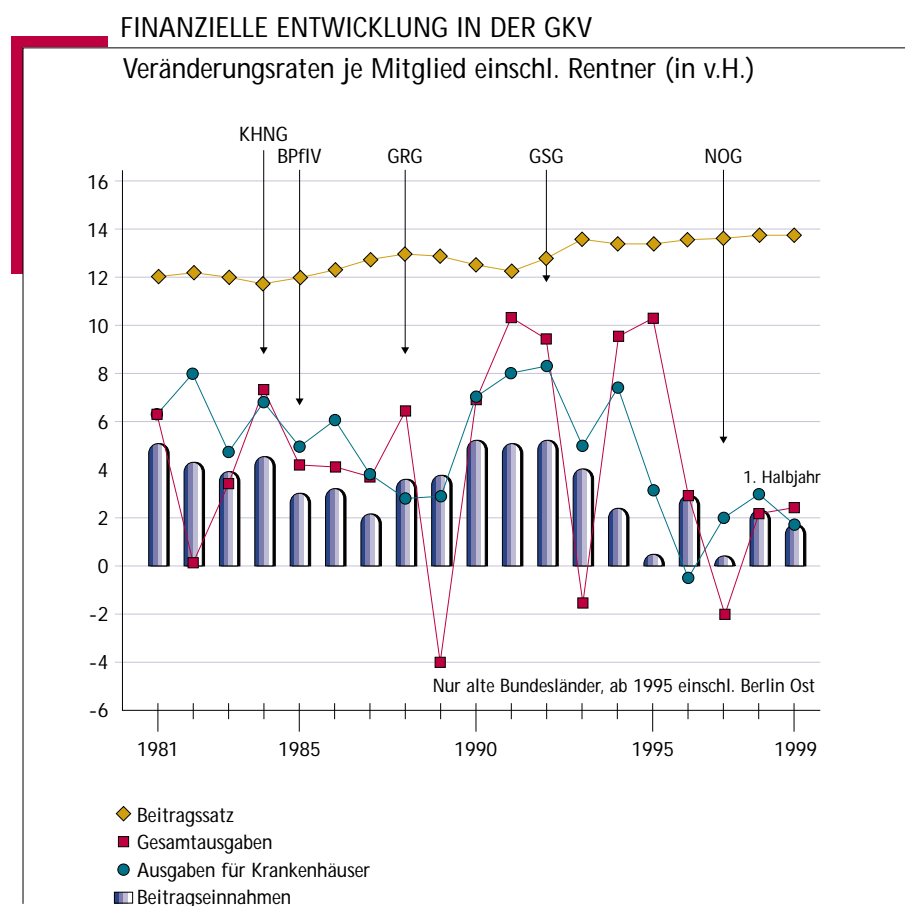


Im Rahmen der dualen Krankenhausfinanzierung ist die Investitionsfinanzierung Aufgabe der Bundesländer. Sie erfolgt aus Steuermitteln auf der Grundlage einer länderbezogenen Krankenhausplanung. Die Betriebskosten werden durch die Krankenversicherungen finanziert. Von 1972 bis 1995 verlangte der Gesetzgeber dabei die „Deckung“ der laufenden Kosten aus den Beiträgen der gesetzlichen und den Prämien der privaten Krankenversicherungen. Seit 1995/96 fordert er jedoch eine ausdrücklich „leistungsorientierte“ Vergütung der Behandlungen im Krankenhaus. Dafür verwenden die Krankenversicherungen heute mehr als ein Drittel ihrer jährlichen Gesamtausgaben.

Steigende Ausgaben als Folge von mehr und aufwendigeren Behandlungsmöglichkeiten im Krankenhaus bei gleichzeitig langsamer wachsenden Beitragseinnahmen ließen ab Mitte der 80er Jahre den Reformdruck auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung spürbar werden. Daraufhin verabschiedete der Deutsche Bundestag 1984 als erstes aus einer Reihe von Gesetzen zur Ausgabendämpfung das Krankenhausneuordnungsgesetz (KHNG) und eine Neufassung der Bundespflege-satzverordnung (BPfIV 85).

Das KHNG hatte, wie auch spätere Gesetze, nur kurzfristigen Erfolg bei der Dämpfung der Ausgabenentwicklung. Dies zeigt die Kurve für den durchschnittlichen Beitragssatz zur gesetzlichen Krankenversicherung, der von 11,9 Prozent im Jahre 1981 auf 13,6 Prozent im 1. Halbjahr 1999 angestiegen ist.

Abbildung 3.4



Um den weiteren Anstieg des durchschnittlichen Beitragssatzes zur gesetzlichen Krankenversicherung aufzuhalten, fügte der Gesetzgeber bereits im Jahre 1988 das Gebot der Beitragssatzstabilität ins Sozialgesetzbuch ein. Danach dürfen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen pro Versicherten nur in dem Umfang steigen wie die beitragspflichtigen Einkommen pro Mitglied.

Ökonomischer Hintergrund dafür war – und ist – die Furcht vor dem Verlust von Arbeitsplätzen. Denn steigende Beitragssätze zur Krankenversicherung erhöhen die Lohnzusatzkosten, weil die Arbeitgeber 50 Prozent der Krankenversicherungsbeiträge zu tragen haben. Höhere Lohnzusatzkosten verteuern aber den Faktor Arbeit und gefährden so Arbeitsplätze in Deutschland.

---

Neben der Beitragssatzstabilität verfolgten alle wichtigen Reformansätze für das deutsche Gesundheitswesen seit Mitte der 80er Jahre als weitere Ziele:

- ▶ Das volkswirtschaftliche Ziel einer vermehrten Steuerung durch Wettbewerbselemente, um eine effizientere Ressourcenallokation zwischen den Krankenhäusern zu ermöglichen.
- ▶ Das betriebswirtschaftliche Ziel einer Erhöhung der Wirtschaftlichkeit in den Krankenhausbetrieben.

Konstante in der Krankenhausfinanzierung blieb allerdings bis heute das Festhalten am System der „dualen“ Krankenhausfinanzierung.

Das Gesundheits-Reformgesetz (GRG) von 1989 bildete die erste Stufe einer umfassenden Gesundheitsreform der damaligen bürgerlich-liberalen Regierungskoalition. Das GRG tangierte die Krankenhäuser nur peripher, da diese 1984 mit dem Krankenhausneuordnungsgesetz (KHNG) separat reformiert worden waren. Seitdem wurde bereits das Prinzip der sogenannten „flexiblen“ Budgetierung angewendet. Danach werden nicht mehr nachträglich alle nachgewiesenen Kosten eines Krankenhauses erstattet, sondern bei Überschreitung des vorab vereinbarten Krankenhausbudgets nur noch 25 Prozent. Dafür wurde also ein fixer Kostenanteil von 75 Prozent unterstellt, der mit dem vereinbarten Budget bereits abgedeckt ist.

Am 01.01.1993 trat als zweite Stufe das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) in Kraft. Es bedeutete einen fundamentalen Reformansatz für die Krankenhausfinanzierung innerhalb des „dualen“ Systems. Dazu wurde kurzfristig die Veränderung des Gesamtbudgets für die stationäre Krankenhausversorgung in den Jahren 1993 bis 1997 an die Steigerung der Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gekoppelt. Übergangsweise löste das Prinzip der „fixierten“ Budgets das Prinzip der „flexiblen“ Budgets ab. Mittelfristig bedeutete das GSG für die Krankenhäuser den Abschied vom Kostendeckungsprinzip und die Hinwendung zu einem prospektiven und leistungsorientierten Vergütungssystem. Detailregelungen dazu wurden in der Bundespflegesatzverordnung 1995 (BPfIV 95) niedergelegt. Danach sollte ein zunehmender Anteil von Krankenhausleistungen nicht mehr über tagesgleiche Pflegesätze, sondern über Fallpauschalen und Sonderentgelte abgerechnet werden.

Mit dem GSG erhielten die Krankenhäuser die Möglichkeit, im Rahmen zeitlich begrenzter vor- und nachstationärer Behandlung Krankenhauspatienten auch ambulant zu versorgen. Darüber hinaus erhielten sie die Zulassung zum ambulanten Operieren. Mit dieser Ausdehnung des Sicherstellungsauftrags der Krankenhäuser traten sie in direkte Konkurrenz zu den niedergelassenen Ärzten.

Die dritte Stufe der Gesundheitsreform wurde 1997 mit der Verabschiedung des 1. und 2. Neuordnungsgesetzes in der gesetzlichen Krankenversicherung (1. und 2. GKV-NOG) durch den Bundestag abgeschlossen. Darin übertrug der Staat der gemeinsamen Selbstverwaltung die Verantwortung für Pflege und Weiterentwicklung des Fallpauschalen- und Sonderentgeltsystems. Daneben wurde die strikte Budgetierung der Krankenhäuser im Hinblick auf Bedarfsentwicklung und medizinischen Fortschritt wieder relativiert.

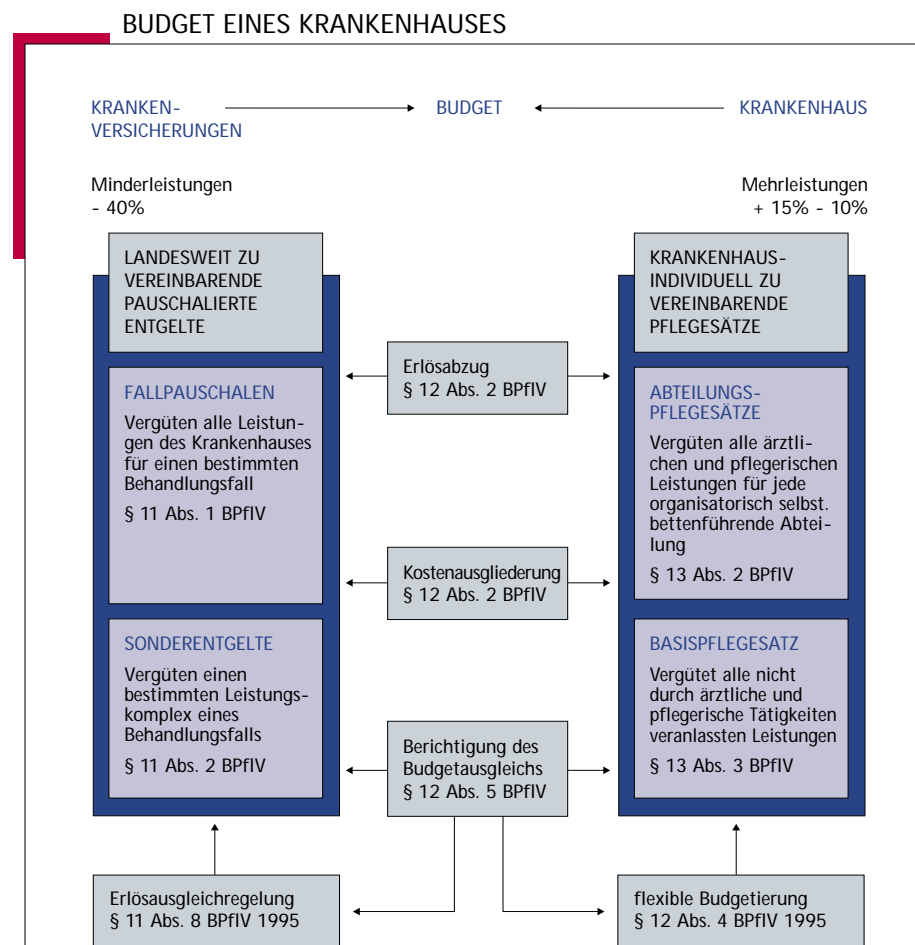
Nach dem Regierungswechsel trat am 01.01.1999 das Solidaritätsstärkungsgesetz (GKV-SolG) als erster Schritt zu einer für das Jahr 2000 geplanten neuerlichen, um-

fassenden Strukturreform im Gesundheitswesen in Kraft. Mit dem Gesetz wurden vor allem verschiedene Maßnahmen der vorherigen Regierung für eine stärkere Eigenbeteiligung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung wieder rückgängig gemacht und den einzelnen Krankenhäusern für das Jahr 1999 erneut strikt fixierte Budgets vorgegeben.

### 3.1.2.1 Leistungsvergütung

Das aktuelle System zur Vergütung von Krankenhausleistungen ist in der Bundespflegesatzverordnung 1995 (BPfIV 95) niedergelegt und gilt seit 1995/96. Es ist davon auszugehen, dass es im wesentlichen bis zur geplanten Einführung eines neuen Vergütungssystems ab dem Jahr 2003 in Kraft bleibt. Im Rahmen der dualen Krankenhausfinanzierung bezieht es sich nur auf vollstationäre Behandlungsleistungen im engeren Sinn und berücksichtigt keine Kapital- und Investitionskosten.

Abbildung 3.5



Das aktuelle Vergütungssystem für stationäre Krankenhausleistungen in Deutschland ist ein Mischsystem, das tagesbezogene und fallbezogene Elemente nebeneinander kennt. Diese werden als Einheiten zur Abrechnung der krankenhausesindividuellen Budgets verwendet. Das Budget eines Krankenhauses wird jährlich prospektiv in der Pflegesatzverhandlung zwischen Krankenkassen und Krankenhaus (Pflegesatzparteien) verhandelt. Wichtige Grundlage dafür ist das Budget des Hauses aus dem Vorjahr. Hinzu kommen geplante Veränderungen von Leistungsvolumen und -struktur bzw. die daraus resultierenden voraussichtlichen Erlösveränderungen für das Krankenhaus.

---

Das in der Pflegesatzverhandlung vereinbarte Budget ist allerdings nur dann fix, wenn die prospektiv angenommene Mengenstruktur der Leistungen auch wirklich eintritt. Abweichungen der Ist-Erlöse des Krankenhauses von seinem Budget führen zu Budgetanpassungen („flexible“ Budgetierung). Der Anpassungsmechanismus berücksichtigt – relativ grob – nur die Veränderung der variablen Kosten. „Mehrleistungen“ eines Krankenhauses gegenüber der vereinbarten Mengenstruktur werden mit lediglich 15 bis 10 Prozent und „Minderleistungen“ dagegen mit 40 Prozent der vollen Vergütung ausgeglichen. Damit sollen Mehrleistungen der Krankenhäuser über die vereinbarte Mengenstruktur hinaus unattraktiv und die Einhaltung des vorab vereinbarten Budgets attraktiv gemacht werden.

Neben der Budgethöhe werden in der Pflegesatzverhandlung Abschlagszahlungen vereinbart, die das Krankenhaus während des Budgetzeitraumes auf sein Budget erhält. Dazu wird zum einen der für das Krankenhaus einheitliche sogenannte Basispflegesatz für alle nicht-medizinischen Leistungen (z.B. Verwaltung, Unterkunft, Verpflegung) ausgehandelt. Dieser Basispflegesatz wird dem Krankenhaus prinzipiell für jeden Tag vergütet, den ein Patient dort stationär verbringt. Dabei spielt es grundsätzlich keine Rolle, in welcher Abteilung er versorgt wird.

Zum anderen wird für jede bettenführende Abteilung separat ein sogenannter Abteilungspflegesatz als Entgelt für medizinische Leistungen vereinbart. Dieser Abteilungspflegesatz wird dem Krankenhaus pro Pfl egetag eines Patienten in der jeweiligen Abteilung vergütet. Grundlage aller für das Krankenhaus vereinbarten Pflegesätze (die verschiedenen Abteilungspflegesätze und der Basispflegesatz) ist jeweils das vereinbarte krankenhausesindividuelle Budget, sowie die voraussichtliche Struktur und das Volumen der Leistungen in den einzelnen Abteilungen.

Die Pflegesätze müssen medizinisch leistungsgerecht sein und es dem Krankenhaus bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen. Das einzelne Krankenhaus hat demnach bei der Leistungsvergütung keinen Anspruch auf Berücksichtigung seiner individuellen Kostensituation. Anspruch auf ein krankenhausesindividuell verhandeltes Budget, bei dem Unterschiede in Leistungsstruktur und –umfang gegenüber anderen Krankenhäusern berücksichtigt werden, hat es sehr wohl.

Für die Vergütung bestimmter Behandlungsleistungen sind in der Bundespflege-satzverordnung (BPfIV) Fallpauschalen und pauschalierte Sonderentgelte definiert. Solche Behandlungsleistungen dürfen vom Krankenhaus nicht über Abteilungspflegesätze abgerechnet werden. Die Bewertungsrelationen der Fallpauschalen und Sonderentgelte zueinander sind bundeseinheitlich vorgegeben. Sie basieren auf empirisch ermittelten Durchschnittskosten.

Die Höhe der Fallpauschalen und Sonderentgelte wird jährlich im Rahmen der Selbstverwaltung für jedes Bundesland verhandelt. Die Vergütung der jeweils zugrundeliegenden Behandlungen ist dann für alle Krankenhäuser in einem Bundesland gleich.

Fallpauschalen vergüten die gesamten medizinischen und nicht-medizinischen Leistungen des Krankenhauses an einem Patienten. Muss für eine Behandlung eine Fallpauschale abgerechnet werden, kommt grundsätzlich weder Basis- noch Abteilungspflegesatz zur Abrechnung. Erst wenn die Behandlungsdauer des Patien-

---

ten die der Fallpauschale zugrunde liegende „Grenzverweildauer“ erreicht, wird der Fall als „Ausreißer“ betrachtet. Für Leistungstage nach dem Überschreiten der Grenzverweildauer können zusätzlich zur Fallpauschale in vollem Umfang tagesgleiche Pflegesätze (Basis- und Abteilungspflegesatz) abgerechnet werden.

Sonderentgelte vergüten in der Regel die im Rahmen definierter Behandlungsleistungen im Operationssaal anfallenden Leistungen (Leistungskomplex) einschließlich der Kosten von Implantaten und Transplantaten sowie Labor und Medikamentenkosten soweit sie dafür typisch sind. Die übrigen Behandlungskosten für den Patienten werden über tagesgleiche Pflegesätze abgegolten. Nicht-medizinische Leistungen des Krankenhauses werden damit über den vollen Basispflegesatz vergütet. Um eine „Doppelberechnung“ von Operationskosten, die auch in Abteilungspflegesätzen enthalten sind, zu vermeiden, wird bei Abrechnung eines Sonderentgelts der Abteilungspflegesatz pauschal um 20 Prozent gekürzt.

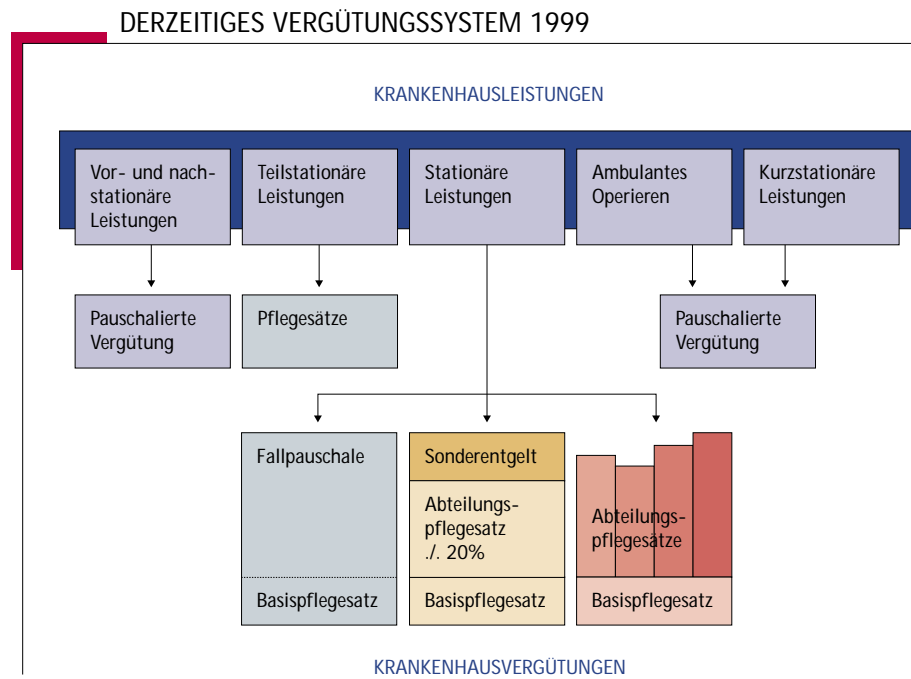
Mit den tagesgleichen Basis- und Abteilungspflegesätzen werden etwa 75 – 80 Prozent der vollstationären Behandlungsleistungen im Krankenhaus abgerechnet. Der exakte Anteil für einzelne Krankenhäuser kann davon jedoch sehr stark abweichen. Fallpauschalen und Sonderentgelte sind für die Vergütung in einigen medizinischen Teilgebieten, insbesondere in der Herzchirurgie, der Transplantationschirurgie und in der Orthopädie sehr bedeutend. Krankenhäuser mit entsprechenden medizinischen Schwerpunkten erhalten dadurch deutlich mehr als 20 – 25 Prozent ihrer Erlöse aus diesen Vergütungselementen.

Auf der Grundlage von Pflegesätzen, Fallpauschalen und Sonderentgelten wird das gesamte Budget des Krankenhauses während des Budgetzeitraums den einzelnen Patienten bzw. deren Krankenversicherungen in Rechnung gestellt (Zahlungsvorgang). Die entsprechenden Zahlungen tragen damit nicht den Charakter von Preisen, sondern von Abschlagszahlungen auf das Krankenhausbudget.

Damit erfüllt das derzeitige Vergütungssystem seine Finanzierungsfunktion für die Behandlungsleistungen im Krankenhaus. Jedes rationale Vergütungssystem sollte daneben auch eine Steuerungsfunktion haben. Diese beinhaltet die Lenkung knapper Ressourcen hin zu den effizienteren Leistungserbringern. Aufgrund der staatlichen Investitionsfinanzierung (System der dualen Krankenhausfinanzierung) und der spezifischen Charakteristika des aktuellen Vergütungssystems wird die Steuerungsaufgabe jedoch in weit geringerem Maße erfüllt als die Finanzierungsfunktion.

Neben vollstationären Leistungen können Krankenhäuser auch vor- und nachstationäre Leistungen, teil- und kurzstationäre Leistungen sowie ambulante Operationen erbringen. Zur Vergütung teilstationärer Leistungen wird dazu in der Pflegesatzverhandlung ein teilstationärer Pflegesatz vereinbart. Die übrigen genannten Leistungen der Krankenhäuser werden grundsätzlich mittels pauschalierter Entgelte vergütet. Einen Überblick über die verschiedenen Vergütungselemente für Krankenhausleistungen gibt die Abbildung 3.6.

Abbildung 3.6



In der Summe sind derzeit die Erlöse eines Krankenhauses aus den nicht-vollstationären Leistungen im Vergleich zu seinen Erlösen aus vollstationären Behandlungen in aller Regel zu vernachlässigen. Daher bleibt hier die Betrachtung auf die vollstationären Krankenhausleistungen beschränkt.

### 3.1.2.2 Investitionsfinanzierung

Ziel des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) ist die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser als Grundlage einer bedarfsgerechten Krankenhausversorgung. Die Durchführung des KHG obliegt den Bundesländern. Im Rahmen dieser Aufgabe planen sie Volumen und Struktur der Krankenhausversorgung und finanzieren die Investitionen der für eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung erforderlichen Krankenhäuser. Abgesehen von der staatlichen Investitionsfinanzierung wirtschaften diese Krankenhäuser jedoch eigenständig.

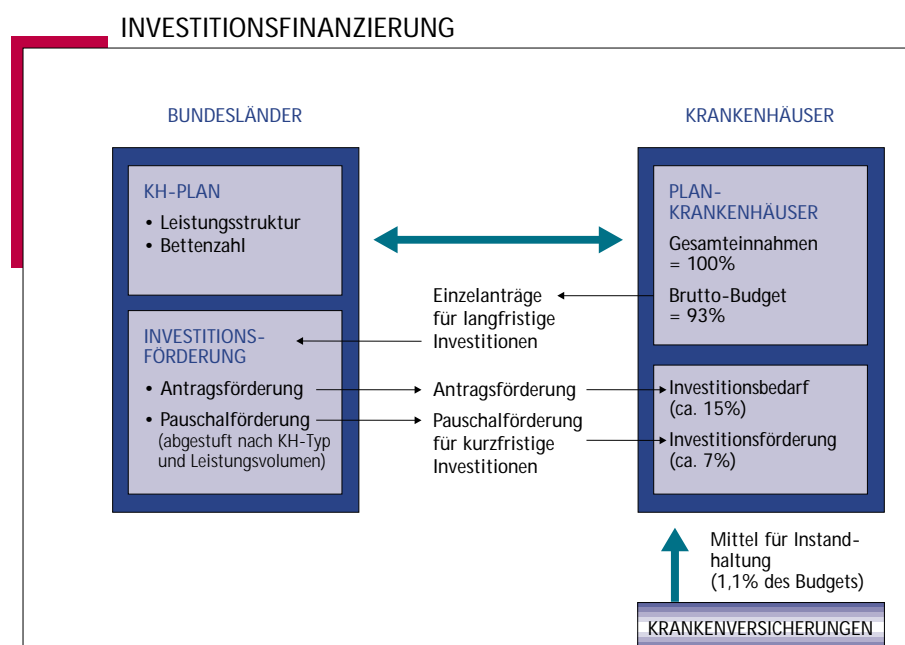
Die Planung der Krankenhausversorgung in einem Bundesland ist niedergelegt im Krankenhausplan. In Deutschland gibt es damit 16 verschiedene Krankenhauspläne, die sich in der Vorgehensweise bei ihrer Erstellung und in ihrer Struktur weitgehend ähneln. Diese Krankenhauspläne werden von den zuständigen Landesregierungen periodisch fortgeschrieben. Die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan seines Landes ist Voraussetzung für die Zuweisung öffentlicher Mittel zur Investitionsfinanzierung.

Die Aufnahme in den Krankenhausplan begründet darüber hinaus den Anspruch des Krankenhauses auf einen Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die im Rahmen dieses Versorgungsvertrages an ihren Versicherten erbrachten Behandlungsleistungen zu finanzieren. Dies ist insofern von entscheidender Bedeutung, als in der Regel ca. 80 Prozent der Erlöse eines Krankenhauses durch seinen Versorgungsvertrag begründet werden.

Die Trennung von Planung und Finanzierung der Krankenhausversorgung ist einer der Hauptkritikpunkte am System der dualen Krankenhausfinanzierung. Sinnvoller wäre es, den Krankenkassen als dem Finanzier der Krankenhausversorgung zumindest ein starkes Mitspracherecht bei der Krankenhausplanung zu geben oder den Anspruch der Plankrankenhäuser auf einen Versorgungsvertrag aufzuheben.

Die Vorschriften und Verfahren zur staatlichen Investitionsfinanzierung in Plankrankenhäusern sind im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) festgelegt. Dabei wird unterschieden zwischen Antragsförderung, Pauschalförderung und Förderung der Instandhaltungsmaßnahmen. In der Übersicht zeigt dies die folgende Abbildung.

Abbildung 3.7



Im Rahmen der dualen Krankenhausfinanzierung erhalten Plan-Krankenhäuser auf Antrag staatliche Fördermittel (Antragsförderung) für Baumaßnahmen (Neubau, Umbau, Ausbau) am Krankenhaus, einschließlich der Erstausrüstung mit den für den Krankenhausbetrieb notwendigen Anlagegütern (technische Ausstattung, Einrichtung). Dafür müssen sie vor der Mittelvergabe entsprechende Nutzungspläne vorlegen und die Wirtschaftlichkeit der Investitionsmaßnahmen nachweisen. Nach dem gleichen Verfahren kann ein Plan-Krankenhaus auch Fördermittel für die Wiederbeschaffung von Anlagegütern mit einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von mehr als 3 Jahre beantragen.

Daneben finanzieren die Länder auch die Wiederbeschaffung kurzfristiger Anlagegüter mit einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von weniger als drei Jahren sowie kleine bauliche Maßnahmen. Dies geschieht nicht durch Mittelzuweisung auf Antrag des Krankenhauses, sondern durch feste jährliche Pauschalbeträge (Pauschalförderung). Diese Fördermitteln sind zwar zockgebunden, ansonsten können die Krankenhäuser mit ihnen jedoch frei wirtschaften.

Die Höhe der Pauschalförderung für ein Krankenhaus ist an dessen Versorgungsstufe und weitgehend an dessen Bettenzahl geknüpft. Zwischen den einzelnen Bundesländern ist das Niveau der Pauschalförderung zum Teil sehr unterschiedlich. Im



---

Bundesdurchschnitt lag die Pauschalförderung pro Bett bzw. Behandlungsplatz im Jahre 1998 bei DM 3.953. Der niedrigste Wert wurde in Sachsen mit DM 2.655, der Höchste mit DM 5.065 in Bremen erreicht.

Ausgaben für Maßnahmen zur Erhaltung der Bausubstanz der Krankenhäuser (Instandhaltungsinvestitionen) werden gemäß dem 2. Gesetz zur Neuordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-NOG) von 1997 nicht mehr von den Bundesländern, sondern von den Krankenversicherungen getragen. Dies geschieht durch einen Zuschlag von jeweils 1,1 Prozent auf das Budget des einzelnen Krankenhauses.

In der Praxis ist die Abgrenzung von Anlagegütern und Verbrauchsgütern bei der medizinischen Behandlung nicht immer einfach. Das derzeitige Verfahren der Investitionsfinanzierung hat aus betriebswirtschaftlicher Sicht aber vor allem den Nachteil, dass Entscheidungen über Kapazität, Leistungsprogramm und letztlich auch Kostenstruktur aus dem Krankenhaus herausgenommen und zentral auf staatliche Stellen verlagert werden. Mit der staatlichen Investitionslenkung wird den Krankenhäusern ein Stück wirtschaftlicher Selbstbestimmung und damit die Initiative im Wettbewerb genommen.

In Zeiten leerer öffentlicher Kassen besteht zudem die Gefahr, dass die Bundesländer den Krankenhäusern immer weniger Investitionsmittel zur Verfügung stellen, so dass diese wichtige (Re)-Investitionen nicht bzw. nicht rechtzeitig vornehmen können. Mittelfristig gefährdet dies den Standard der medizinischen Versorgung im Krankenhaus. Schon heute trifft zu, dass die meisten Bundesländer keine ausreichenden finanziellen Mittel für den Investitionsbedarf der Krankenhäuser bereitstellen. Die Bruttoinvestitionsquote im Krankenhausbereich beträgt derzeit etwa 7 Prozent des Umsatzes. Der tatsächliche Investitionsbedarf dürfte jedoch eher bei 15 Prozent liegen.

Angesichts der knappen Fördermittel und des langwierigen Vergabeverfahrens nutzen insbesondere private Krankenhausträger immer häufiger den Kapitalmarkt, um das schwerfällige und ineffiziente System der staatlichen Investitionsfinanzierung zu umgehen. Sie gewinnen daraus – trotz des Verzichts auf staatliche Fördermittel – Wettbewerbsvorteile aus umfassenderen Entscheidungs- und Handlungsbefugnissen sowie der größeren zeitlichen Flexibilität bei der Investitionsentscheidung.

### 3.1.2.3 Sonderstatus der Universitätsklinika

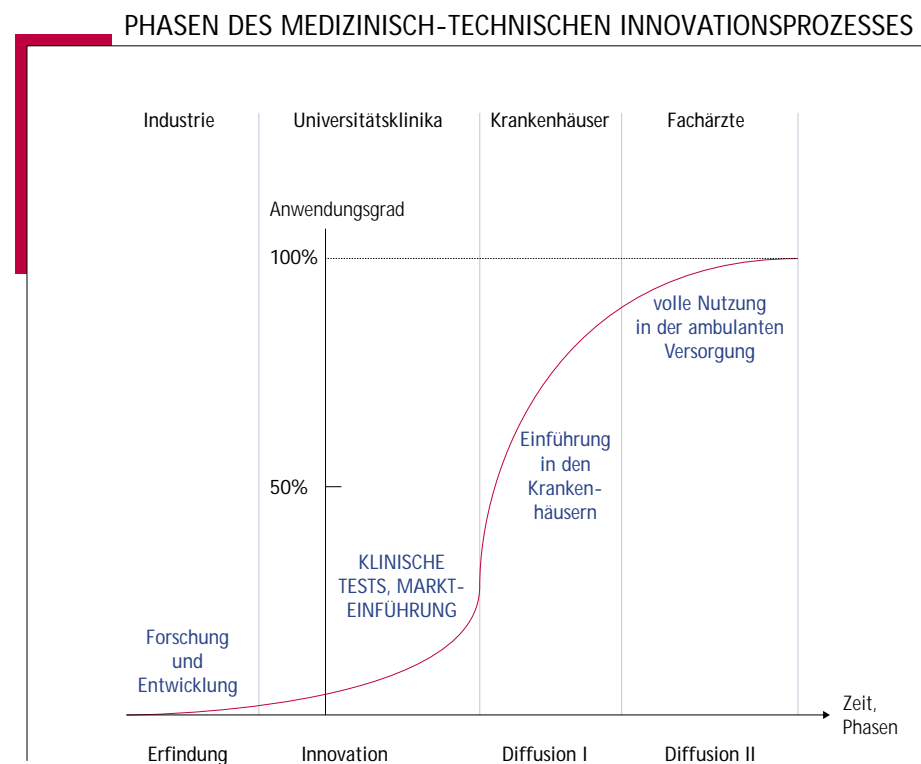
Einen Sonderstatus unter den deutschen Krankenhäusern haben die insgesamt 35 Universitätsklinika. In diesen Einrichtungen werden zusammen etwa 50.000 Krankenhausbetten bereitgehalten, darunter die Mehrzahl der Betten in der Maximalversorgungsstufe. Die dort behandelten Patienten sind in der Regel überdurchschnittlich schwer krank und damit sehr ausgabenintensiv: Im Jahre 1995 wurden bundesweit knapp 22 Mrd. DM für die Hochschulmedizin ausgegeben.

Neben der Krankenversorgung haben Universitätsklinika in erster Linie den Auftrag zu Forschung und Lehre. Aufgrund der im Vergleich zu anderen Krankenhäusern erweiterten Aufgabe stützt sich die Finanzierung der Universitätsklinika auf insgesamt vier Quellen:

- ▶ Für die Investitionsfinanzierung gelten nicht die Regelungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG). Nach dem Hochschulbauförderungsgesetz (HBFG) finanzieren Bund und Länder Investitionen an den Universitätsklinikum jeweils zur Hälfte aus Steuermitteln.
- ▶ Die Behandlungskosten werden – wie bei anderen Krankenhäusern – von den Krankenversicherungen finanziert. Dabei gelten die allgemeinen Vergütungsregeln nach der Bundespflegesatzverordnung (BpflV).
- ▶ Die Personal- und Sachkosten für die medizinische Forschung und Lehre werden aus Steuermitteln der Länder finanziert. In der Regel geschieht dies durch einen globalen (Sachkosten-) Zuschuss an das Universitätsklinikum und durch direkte Finanzierung der Gehälter des klinischen und nicht-klinischen Forschungs- und Lehrpersonals.
- ▶ Daneben spielen zunehmend auch von staatlichen Stellen, Industrie oder Stiftungen eingeworbene Drittmittel eine Rolle für die Finanzierung von Forschungsprojekten.

Aus der Kombination von Forschung, Lehre und Krankenversorgung kommt den Universitätsklinikum eine besondere Rolle bei der klinischen Erprobung neuer Behandlungsmethoden und damit der Markteinführung innovativer Medizinprodukte zu. Ihre Rolle im medizinisch-technischen Innovationsprozess zeigt die Abbildung 3.8.

Abbildung 3.8



Nach Abschluss der Entwicklungsphase für ein innovatives Medizinprodukt bieten in der Regel allein die Universitätsklinikum die notwendigen personellen, technischen und finanziellen Voraussetzungen für seine klinisch-praktische Erprobung an einer größeren Zahl von Patienten. Der Forschungs- und Lehrauftrag der Universitätsklinikum sichert zusammen mit dem Auftrag zur Krankenversorgung das erforderliche medizinische Know-how. Größe, Reputation und Leistungsspektrum gewährleisten eine ausreichende Patientenzahl, um auch hochspezialisierte Behandlungsmetho-

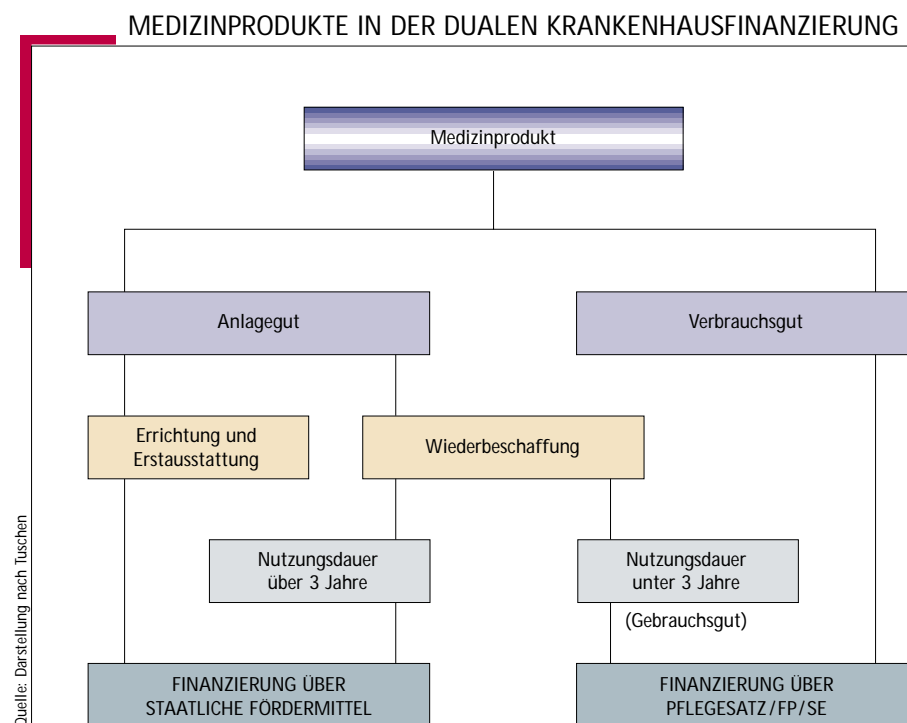
den an einer größeren Patientenzahl zu erproben. Damit erst wird die Basis für eine breitere Markteinführung neuer Medizinprodukte geschaffen.

Die deutschen Universitätsklinika sind so für innovative Unternehmen aus der Medizinprodukteindustrie im Hinblick auf die Markteinführung neuer Produkte von besonderer Bedeutung. Aufgrund ihrer Aus- und Weiterbildungsfunktion sind sie auch ein Schlüssel zu den Verhaltensweisen der jüngeren Ärztegeneration. Dies erleichtert nach der Innovationsphase des Produkts dessen Diffusion in die übrigen Krankenhäuser und in den niedergelassenen Bereich. Die Bedeutung der Universitätsklinika im Hinblick auf eine erfolgreiche Markteinführung neuer Medizinprodukten wird weiter zunehmen, wenn die vom Gesetzgeber jüngst verschärften Mechanismen zur Kontrolle medizinischer und medizin-technischer Innovation erst volle Wirkung zeigen.

### 3.1.2.4 Medizinprodukte als Gegenstand der Krankenhausfinanzierung

Im Rahmen der „dualen“ Krankenhausfinanzierung ist es notwendig Medizinprodukte zu klassifizieren, um sie einer der verschiedenen Finanzierungsquellen zuzuordnen. Die umfangreichen Detailregelungen dazu sind in der sogenannten „Verordnung über die Abgrenzung der im Pflegesatz nicht zu berücksichtigenden Investitionskosten von den pflegesatzfähigen Kosten der Krankenhäuser“ (AbgrV) enthalten. Die Grundzüge dieser Regelungen zeigt die Abbildung 3.9.

Abbildung 3.9



Bei der Klassifizierung der Medizinprodukte nach der Abgrenzungsverordnung wird grundsätzlich unterschieden zwischen Medizinprodukten als Anlagegüter (z.B. Großgeräte) und Medizinprodukten als Verbrauchsgüter (z.B. Implantate, Verbandmaterial).

Anlagegüter sind Güter, die in das Betriebsvermögen des Krankenhauses eingehen. Die Finanzierung von Medizinprodukten dieser Kategorie erfolgt im Rahmen der

---

staatlichen Antragsförderung, wenn sie im Zusammenhang mit der Errichtung oder der Erstausrüstung eines geförderten Krankenhauses angeschafft werden.

Für Medizinprodukte, die in das Betriebsvermögen des Krankenhauses eingehen, jedoch nicht im Zuge von Baumaßnahmen angeschafft werden, hängt die Finanzierung von der durchschnittlich zu veranschlagenden Nutzungsdauer ab. Ist diese durchschnittlich Nutzungsdauer länger als drei Jahre, so fallen sie ebenfalls unter die staatliche Antragsförderung aus Steuermitteln.

Medizinprodukte als Anlagegüter mit einer durchschnittlichen Nutzungsdauer von weniger als drei Jahren werden als Gebrauchsgüter bezeichnet. Die Anschaffung bzw. Wiederbeschaffung von Gebrauchsgütern wird – je nach Wert – aus den Pflegesätzen bzw. Fallpauschalen/Sonderentgelten oder der Pauschalförderung finanziert.

Medizinprodukte, die nicht in das Betriebsvermögen eingehen, sind Verbrauchsgüter, die überwiegend Eingang in die medizinische Behandlung der Patienten finden. Sie werden vollständig aus den Pflegesätzen und den Fallpauschalen/Sonderentgelten finanziert. Die verschiedenen Elemente der Vergütung von Behandlungsleistungen im Krankenhaus haben jedoch unterschiedliche Wirkung auf den Verbrauch von Medizinprodukten bei der Patientenbehandlung.

Werden für eine Behandlung tagesgleiche Pflegesätze abgerechnet, so sind damit alle verwendeten Medizinprodukte pauschal abgegolten. Die Höhe des für einen einzelnen Patienten abgerechneten Pflegesatzes ist nicht betriebswirtschaftlich kalkuliert, sondern ist Ergebnis der Pflegesatzverhandlung. Damit werden dem Krankenhaus letztlich seine durchschnittliche Plankosten pro Tag vergütet. Die Konsequenz aus der Verwendung eines höherwertigen Medizinprodukts auf die Erlös-Kostensituation eines Krankenhauses ist damit nicht für alle Krankenhäuser gleich.

Anders dagegen, wenn die Behandlung eines Patienten über eine Fallpauschale oder ein Sonderentgelt abgerechnet wird. In diesen Fällen ist die Höhe der Vergütung auf der Basis von empirisch ermittelten Durchschnittskosten verschiedener Krankenhäuser betriebswirtschaftlich kalkuliert.

Bei der Kalkulation wurde jeweils ein Personal- und Sachkostenanteil zugrundegelegt. Im Sachkostenanteil sind unter anderem auch die Kosten für die eingesetzten Medizinprodukte enthalten. Die Relationen der einzelnen Kostenbestandteile zueinander werden durch das Verfahren zur jährlichen Anpassung der Fallpauschalen/Sonderentgelte an die allgemeine Preissteigerung konserviert.

Die Einführung innovativer Medizinprodukte verändert jedoch erfahrungsgemäß die ursprüngliche Relation von Personal- zu Sachkosten bei der Behandlung eines Patienten. Oft gehen höhere Sachkosten aus der Beschaffung des Medizinprodukts einher mit sinkenden Personalkosten aufgrund einer kürzeren Verweildauer. Weil dabei die Gesamtkosten der Behandlung auch steigen können, ist eine periodische Neukalkulation der Fallpauschalen/Sonderentgelte notwendig. Nur so kann auf Dauer verhindert werden, dass ein mit höheren Gesamtkosten verbundener medizinischer Fortschritt den Patienten wegen einer zu geringen Leistungsvergütung vorenthalten wird.

### 3.1.3 Reformbedarf

Das System der „dualen“ Finanzierung ist eine spezifische Besonderheit des deutschen Krankenhausesektors. Seit Jahren konzentriert sich die Kritik daran auf die folgenden drei Punkte:

- ▶ Die Mischung von fallbezogenen und tagesbezogenen Abrechnungseinheiten bei der Vergütung von stationären Behandlungsleistungen im Krankenhaus.

Überwiegend werden Krankenhausleistungen nach wie vor – entgegen der ursprünglichen Absicht des Gesetzgebers – über tagesgleiche Pflegesätze abgerechnet. Damit wird der Anreiz für die Krankenhäuser vermindert, die mit der Einführung der Fallpauschalen und Sonderentgelte 1995/96 angestrebte Verweildauerreduktion zu verwirklichen.

- ▶ Die nach wie vor herrschende Kostenorientierung bei der Vergütung von Behandlungsleistungen im Krankenhaus.

Weil ein klarer Leistungsbezug der Vergütung fehlt, haben die Krankenhäuser wenig Veranlassung, unwirtschaftliche Strukturen zu verändern. Die vorhandenen Mittel werden zudem nicht effizient unter den verschiedenen Krankenhäusern verteilt. Die Folge der Ressourcenverschwendung ist, dass damit nicht die maximale Zahl an Patienten versorgt werden kann.

- ▶ Die betriebswirtschaftlich widersinnige Trennung von Investitions- und Betriebskosten.

In nahezu allen anderen Wirtschaftsbereichen zeigen dezentrale Investitionsentscheidungen gegenüber zentral planerischen eindeutig überlegene Ergebnisse. Es gibt keinen Grund, warum der Bereich der Krankenhäuser hiervon eine Ausnahme sein sollte.

Diese Kritikpunkte wurden in verschiedenen Reforminitiativen immer wieder aufgegriffen. Die Furcht vor einschneidenden Veränderungen und das Besitzstandsdenken der Beteiligten haben jedoch stets dazu geführt, dass sich an den Mißständen wenig gebessert hat.

Bevor auf die Reformvorschläge eingegangen wird, sollen die mit der Gesundheitsreform 2000 eingeführten Änderungen im Krankenhausbereich kurz beschrieben werden.

### 3.1.4 Zentrale Punkte der beschlossenen Reform für die Krankenhäuser

Die Bundesregierung hat im November/Dezember 1999 ihren zuvor im Bundesrat gescheiterten Gesetzentwurf überarbeitet und alle in der Landeskammer zustimmungspflichtigen Punkte entfernt. Dies bedeutete jedoch den **Verzicht** auf die zwei zentralen Punkte des Entwurfs vom Sommer, nämlich die Einführung eines **Globalbudgets** und den Übergang zu einer **monistischen Krankenhausfinanzierung**. Die verbliebenen **Reformelemente** für den Krankenhausbereich sind damit im wesentlichen:

- ▶ Die Einführung eines **fallbezogenen Vergütungssystems** für Behandlungsleistungen.
- ▶ Die Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts durch eine professionelle **Bewertung** von Kosten und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologie und eine stärkere Bedeutung von klinischen **Leitlinien**.
- ▶ Die **Verzahnung** und **Vernetzung** mit Vertragsärzten.

Im Hinblick auf diese Elemente haben sich im Vergleich zum ursprünglichen Entwurf einige Modifikationen als Ergebnis einer monatelangen öffentlichen Diskussion ergeben. Gravierend sind diese Änderungen jedoch **nicht**.

Anstelle des Globalbudgets wurde mit dem „Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000“ (Gesundheitsreform 2000) die bereits für das Jahr 1999 eingeführte strikte **sektorale Budgetierung** beibehalten. Die Vereinbarung eines **landesweiten Gesamtbetrags**, der Übergang zu einer monistischen Krankenhausfinanzierung und ein **selektives Vertragsrecht** für die Krankenkassen wurden **ersatzlos** gestrichen.

Den neuen Gesetzentwurf hat der Bundestag am **16.12.1999** verabschiedet. Damit konnte die Gesundheitsreform 2000 wie ursprünglich vorgesehen zum 01.01.2000 wirksam werden.

### 3.1.5 Neuordnung für den Krankenhausbereich

#### 3.1.5.1 Die krankenhaushausindividuelle Budgetierung bis 2003

Zentrales Element der Gesundheitsreform 2000 für den Krankenhausbereich ist die Einführung eines **durchgängigen, leistungsorientierten** und **pauschalierten** Vergütungssystems ab dem Jahr 2003. Damit soll die Höhe des Budgets eines Krankenhauses in Zukunft stärker leistungsorientiert ermittelt werden können. Bis zur Implementierung eines solchen Vergütungssystems sieht das Gesetz eine Interimsregelung vor.

Das Konzept „*Globalbudget*“ war der **umfassende** Versuch einer staatlich initiierten Kostendämpfung von oben für alle Bereiche der Gesundheitsversorgung. Dieser Ansatz wurde durch **sektorale Einzelbudgets** ersetzt. Für den Krankenhausbereich bedeutet dies **keine** wesentliche Neuerung. Allerdings koppelt das Gesetz zur Gesundheitsreform 2000 die Entwicklung des sektoralen Krankenhausbudgets (noch) **enger** an die Einnahmeentwicklung der gesetzlichen Krankenkassen. Ziel dahinter ist wiederum die Sicherung der **Beitragssatzstabilität** in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Im Rahmen des sektoralen Budgets für die Krankenhausversorgung wird die bereits mit dem GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz 1999 eingeführte **strikte krankenhaushausindividuelle** Budgetierung bis zum Jahr 2003 verlängert. Zwar finden auch weiterhin zwischen dem einzelnen Krankenhaus und den Krankenversicherungen jährliche Budgetverhandlungen statt. Die Basis für die Budgetvereinbarung ist jedoch im wesentlichen das um die jährliche Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen der Krankenkassen **fortgeschriebene** Budget des Krankenhauses aus dem Jahr 1999.

---

Die Budgetentwicklung eines Krankenhauses darf diese Veränderungsrate nur in ganz bestimmten, mit der Gesundheitsreform 2000 weiter eingegrenzten **Ausnahmefällen** übersteigen. Dazu zählen beispielsweise die Veränderung der Leistungsstruktur oder eine Erhöhung der Fallzahlen des Krankenhauses. Zu diesen Ausnahmen gehören im allgemein jedoch **nicht** die jährlichen Tarifsteigerungen für das Krankenhauspersonal.

Die weitgehend fixierte Budgetentwicklung bietet dem einzelnen Krankenhaus auch künftig die Chance, durch **Senkung** seiner betriebswirtschaftlichen Kosten Budgetgewinne zu erzielen. Sie berücksichtigt allerdings **nicht** die Auswirkungen des medizinischen Fortschritts, der im Verbund mit immer älteren, tendenziell multimorbiden Patienten zu überproportional steigenden **Behandlungskosten** führt. Damit birgt das sektorale Krankenhausbudget die Gefahr der **Leistungsrationierung**, wenn die absehbaren Kostensteigerungen von den einzelnen Krankenhäusern nicht aufgefangen werden können. In diesem Fall wird es zu „Wartelisten“ für elektive Eingriffe oder zur **Existenzgefährdung** für einzelne Krankenhäuser kommen.

Durch die sektorale Budgetierung wird der **Rationalisierungsdruck** in der Krankenhausversorgung weiter zunehmen. Dies **begünstigt** zunächst insbesondere den Absatz von verweildauerverkürzenden Medizinprodukten. Weil im Zeitablauf der Leistungsplan und das Leistungsspektrum des Krankenhauses **nicht** mehr (ausreichend) mit seinem Budget abgestimmt sind, kann jedoch längerfristig eine **Verschlechterung** der Qualität der Versorgung eintreten. Dies bedeutet unter Umständen, dass **nicht immer** die modernsten und patientenschonendsten Medizinprodukte eingesetzt werden, sondern auf **kostengünstigere** Behandlungsmethoden zurückgegriffen wird. Im Hinblick auf die Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung wäre dies aber gefährlich.

### 3.1.5.2 Einführung einer fallbezogenen Vergütung auf DRG-Basis

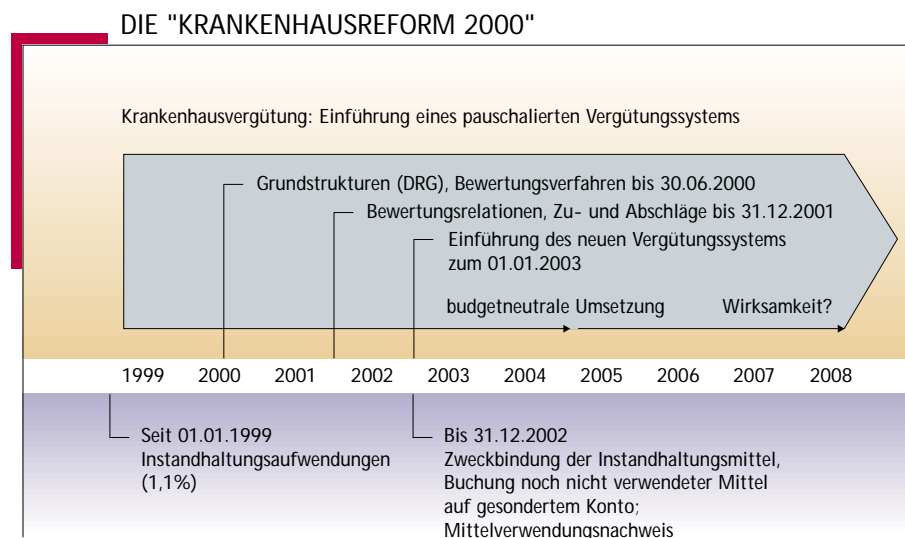
Nach dem Willen des Gesetzgebers ersetzt ab dem Jahr 2004 eine „leistungsorientiertere“ Budgetbemessung die jährliche Fortschreibung des krankenhausesindividuellen Budgets. Vorwiegend zu diesem Zweck wird bereits 2003 in **allen** Krankenhäusern einschließlich der Universitätsklinik ein **durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschaliertes** Vergütungssystem für **allgemeine** (voll- und teilstationäre) Krankenhausleistungen eingeführt. Ausgenommen davon sind lediglich psychiatrische Einrichtungen.

Die **Grundstrukturen** des einzuführenden Vergütungssystems sind im Gesetz bereits relativ konkret vorgezeichnet: Es muss in der Lage sein, **Komplexitäten** und **Multimorbiditäten** ausreichend abzubilden und dennoch im Hinblick auf seine praktische Anwendbarkeit **übersichtlich** bleiben. Die (relative) Höhe der einzelnen Fallpauschalen ist durch **Bewertungsrelationen (Kostengewichte)** und eine **Bezugsleistung (durchschnittlicher Fallwert)** festzulegen. Die Orientierung des neuen Vergütungssystems für Krankenhausleistungen an einem System auf der Basis der **Diagnosis Related Groups (DRG-System)** ist im Gesetz explizit genannt. Weiterführende Detailregelungen zu diesen Grundzügen des Vergütungssystems obliegen der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Neben diesen Rahmenvorgaben ist im Gesetz auch ein verbindlicher **Zeitplan** mit verschiedenen Schritten bis zur Umsetzung des neuen Vergütungssystems enthalten.

Diese zeitlichen Vorgaben sind insgesamt etwas großzügiger als im ursprünglichen Gesetzentwurf vom Sommer 1999. Dennoch muss der Zeitplan vor dem Hintergrund vergleichbarer Erfahrungen aus dem Ausland immer noch als überaus **ehrgeizig** eingeschätzt werden. Es ist daher fraglich, ob die vorgeschriebenen Termine einzuhalten sind. Einen Überblick über die zeitlichen Vorgaben gibt die Abbildung 3.10.

Abbildung 3.10



In diesem Zeitplan der Bundesregierung für die Einführung eines neuen Vergütungssystems für Krankenhausleistungen lassen sich vier Schritte unterscheiden. Dies sind im einzelnen:

### Schritt 1 : Grundentscheidungen

Bereits bis zum **30.06.2000** muss sich die **gemeinsame Selbstverwaltung** auf die

- ▶ Grundstrukturen eines Vergütungssystems für Krankenhausleistungen

einigen. Die **Spitzenverbände** der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft müssen sich dabei an „*einem international bereits eingesetzten Vergütungssystem auf der Grundlage der Diagnosis Related Groups (DRG)*“ orientieren.

Derartige Systeme werden zur Zeit beispielsweise in den **USA**, in **Australien**, **Norwegen**, **Portugal** und **Frankreich** angewendet. Dabei handelt es sich jedoch **nicht** um ein einheitliches DRG-System, sondern durchweg um nationale **Adaptionen**. Sie gehen im wesentlichen zurück auf das von der Health Care Financing Administration (HCFA) in den USA verwendete sogenannte HCFA-DRG-System oder das im US-Bundesstaat New York eingesetzte AP-DRG-System (System der All-Patient Diagnosis Related Groups).

Ebenfalls bis zum 30.06.2000 muss im Rahmen der **Selbstverwaltung** eine Einigung hergestellt werden über:

- ▶ Die **bundesweit** gültigen **Fallgruppen**, die jeweils Patienten mit möglichst gleichem Behandlungsaufwand umfassen. Vergleichbare Vergütungssysteme unterscheiden dabei mehr als 500 Gruppen.



- 
- ▶ Das **bundesweit** gültige Verfahren zur Ermittlung der **Bewertungsrelation** für jede **Fallgruppe**. Die Bewertungsrelationen geben die Unterschiede im Behandlungsaufwand zwischen den einzelnen Fallgruppen wieder.
  - ▶ Die Grundzüge des Verfahrens zur **Anpassung** des Vergütungssystems an die **medizinisch-technischen Entwicklungen** und **Kostenentwicklungen** im Zeitablauf. Dafür sollen nach dem Gesetz international bereits angewendete Anpassungsverfahren als Vorbild dienen.
  - ▶ Die Definition spezieller Leistungen, die bundeseinheitliche **Zu-** oder **Abschläge** der Vergütung **einzelner** Krankenhäuser rechtfertigen. Spezielle Leistungen sind dabei solche Leistungen, die nicht von allen Krankenhäusern erbracht werden, wie zum Beispiel Notfallversorgung oder die Bereitstellung eines nicht kostendeckenden Versorgungsangebots in ländlichen Gegenden.

Wird für die Einigung über diese fünf Punkte der vorgegebene Termin nicht eingehalten, ergeht eine entsprechende Rechtsverordnung der Bundesregierung.

Im Hinblick auf eine bedarfsgerechte Patientenversorgung im Krankenhaus unter Verwendung hochwertiger Medizintechnologie kommt vor allem der Festlegung der **Fallgruppen**, den **Kostengewichten** der einzelnen Fallgruppen und dem Verfahren zur **Anpassung** des Vergütungssystems im Zeitablauf entscheidende Bedeutung zu.

In einem funktionierenden Fallpauschalensystem ist eine **rasche Anpassung** des Vergütungssystems an **neu** zugelassene Methoden unumgänglich. Nur durch die **umgehende** Festlegungen einer **angemessenen** Vergütung kann der sofortige und **ungehinderte** Zugang für breite Patientenschichten zu modernsten Behandlungsmethoden in der Krankenhausversorgung sichergestellt werden.

## Schritt 2 : Bewertung

Auf der Grundlage der bis zum **30.06.2000** getroffenen Entscheidungen hat die Selbstverwaltung bis zum 31.12.2001 Zeit, um

- ▶ die **Bewertungsrelation** für jede einzelne Fallgruppe zu ermitteln und
- ▶ die **Höhe** der Zu- und Abschläge zu bewerten.

Die **Bewertungsrelationen** der Fallgruppen „können auf der Grundlage der Fallkosten einer Stichprobe von Krankenhäusern kalkuliert, aus international bereits eingesetzten Bewertungsrelationen übernommen oder auf deren Grundlage weiterentwickelt werden“. Sie geben den Behandlungsaufwand einer Fallgruppe im Verhältnis zum durchschnittlichen Behandlungsaufwand wieder. In der Logik eines DRG-Systems ergibt die **Bewertungsrelation** einer Fallgruppe multipliziert mit dem **durchschnittlichen Fallwert** die **Höhe** der Fallpauschale.

Angesichts von nur **18 Monaten** zwischen Ende Juni 2000 und Ende Dezember 2001 erscheint eine fundierte Kalkulation aller Bewertungsrelationen unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten in der deutschen Krankenhausversorgung **kaum** machbar. Eine ungeprüfte Übernahme der Bewertungsrelationen aus DRG-Systemen anderer Länder birgt allerdings die Gefahr, dass sich für einzelne medizinische Bereiche deutliche **Unterschiede** zu den jetzigen Relationen ergeben können. Dies dürfte nach ersten Erkenntnissen insbesondere im Bereich der **Herzchirurgie** und der **Kardiologie** der Fall sein. Negative Rückwirkungen aus einer un-

---

geprüften Übernahme der Kostengewichte auf die Verwendung innovativer Medizinprodukte sind nicht auszuschließen. Im Sinne einer bedarfsgerechten Patientenversorgung sollten daher die Bewertungsrelationen in **allen** medizinischen Teilbereichen **kalkuliert** werden.

Das Gesetz sieht vor, dass die Höhe der Fallpauschalen zwischen einzelnen **Regionen** wie auch im jetzigen System der Fallpauschalen und Sonderentgelte variieren kann. Für Behandlungen an Patienten einer bestimmten Fallgruppe erhalten damit die Krankenhäuser einer **Region** in Zukunft jeweils die **gleiche** Vergütung. Die Höhe dieser Vergütung ist generell **unabhängig** von der individuellen Kostenstruktur des Krankenhauses. Unterschiede bei der Vergütung zwischen den einzelnen Krankenhäusern können sich nur aufgrund der bundeseinheitlich vereinbarten Zu- und Abschläge ergeben.

### Schritt 3 : Vorbereitung

Nach der Ermittlung der Bewertungsrelationen sowie der Höhe der Zu- und Abschläge bleibt genau ein Jahr Zeit zur Bewältigung administrativer **Vorarbeiten** bei Krankenhäusern und Krankenversicherungen. Hauptprobleme dürften dabei die die Mitarbeiterschulung und die EDV-technische Umstellung sein. Ab dem **01.01.2003** wird das neue flächendeckende Fallpauschalensystem zunächst ein Jahr, „*budgetneutral*“ für die einzelnen Krankenhäuser, eingeführt. Wie dies im einzelnen geschehen soll, muss in einer „*Krankenhausentgeltordnung*“ geregelt werden. Diese wird ab dem Jahr 2003 die derzeitige Bundespflegesatzverordnung (BPFIV) ersetzen. Konkrete Inhalte der Krankenhausentgeltordnung sind heute noch nicht absehbar.

Das individuelle Krankenhausbudget für das Jahr 2003 wird – genau wie die Jahre davor – auf der Basis der **Budgetfortschreibung** in der Pflegesatzverhandlung **unabhängig** vom Vergütungssystem vereinbart. In diesem Jahr wird das neue Vergütungssystem nur verwendet, um die Höhe der pauschalierten **Abschlagszahlungen** aus der Behandlung eines Patienten auf das Budget des Krankenhauses zu ermitteln. Es ändert sich damit allein das **Abrechnungsverfahren** für Krankenhausleistungen. Das bisherige System der Fallpauschalen/Sonderentgelte und Pflegesätze wird durch das neue durchgängige Fallpauschalensystem abgelöst. Den einzelnen Krankenhäusern entstehen dadurch keine finanziellen Einbußen. Das Vergütungssystem dient als **Instrument der Budgetverteilung** auf der Ebene des einzelnen Krankenhauses.

### Schritt 4 : Anwendung

Ab dem Jahr 2004 wird das neue Vergütungsverfahren (auch) als **Instrument der Budgetbemessung** für eine **leistungsorientiertere** Ermittlung des individuellen Krankenhausbudgets herangezogen. Dies kann **prospektiv** auf der Basis der zu **erwartenden** Leistungsstruktur des Krankenhauses geschehen. Mit Hilfe des neuen Vergütungssystems können vom Krankenhaus in einem zweiten Schritt wiederum **Abschlagszahlungen** auf dieses Budget für die Behandlung eines einzelnen Patienten abgerechnet werden. Die Regelungen für den Fall, dass sich die vorab angenommene Leistungsstruktur und das Leistungsvolumen eines Krankenhauses im Budgetzeitraum **nicht** realisiert, werden in der Krankenhausentgeltordnung enthalten sein.

---

Durch ein DRG-System lässt sich grundsätzlich ein sektorales Gesamtbudget für Krankenhausbehandlungen auf die verschiedenen Krankenhäuser leistungsbezogen aufteilen. Bei der Aufteilung wird es jedoch unter den Krankenhäusern im Vergleich zur derzeitigen Situation **Gewinner und Verlierer** geben. Tendenziell werden dadurch die Konzentrations- und Umstrukturierungsprozesse bei den Krankenhäusern weiter verstärkt. Um dadurch bedingte soziale Härten aufzufangen, erscheint ein zeitlich befristeter **Ausgleichsmechanismus** zwischen den einzelnen Krankenhäusern unumgänglich.

Das einzelne Krankenhaus erhält über die pauschalierten Vergütungen klare **Orientierungswerte** für wirtschaftliches Handeln. Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen, dass klar definierte Fallpauschalen die Wirtschaftlichkeit der Patientenbehandlung erhöhen. Dies eröffnet grundsätzlich Marktchancen für innovative, insbesondere die **Verweildauer verkürzenden Medizinprodukte**.

Sofern in einem Krankenhaus auf Dauer eine bestimmte Behandlungsleistung mit der vorgegeben Fallpauschale nicht wenigstens kostendeckend erbracht werden kann, ist es ökonomisch sinnvoller, diese Behandlung an andere Einrichtungen abzugeben. Damit wird es möglich, mit **gleichem** finanziellem **Aufwand mehr Patienten** zu behandeln. Die Wirtschaftlichkeit der Krankenhausversorgung verbessert sich.

Nach dem Jahr 2003 wird sich zeigen müssen, ob die erhofften Effekte sich in der Praxis einstellen. Wenn nicht, wird schon sehr bald erneuter Reformbedarf den Gesetzgeber auf den Plan rufen. Nicht zu vergessen ist, dass die nächsten **Wahlen** zum Deutschen Bundestag spätestens für den Herbst **2002** anstehen. Es ist nicht auszuschließen, dass sich im Falle eines Regierungswechsels die politischen Akzente wieder verschieben und dadurch Änderungen bei der **Einführung** eines neuen Vergütungssystems im Krankenhaus bringen.

### 3.1.6 Krankenhäuser in einem dynamischen Umfeld

Die Auswirkungen des gesellschaftlichen und **demographischen Wandels** in Deutschland tangieren auch den Krankenhausbereich. Die dadurch ausgelösten Veränderungen sind längst noch nicht abgeschlossen. Sie betreffen **Bedarf, Nachfrage** und **Angebot** von Krankenhausbehandlungen. Die demographischen Effekte werden verstärkt durch unaufhaltsamen **medizinischen Fortschritt**.

Wichtige Entwicklungslinien daraus sind für den Krankenhausmarkt der Zukunft bereits heute erkennbar.

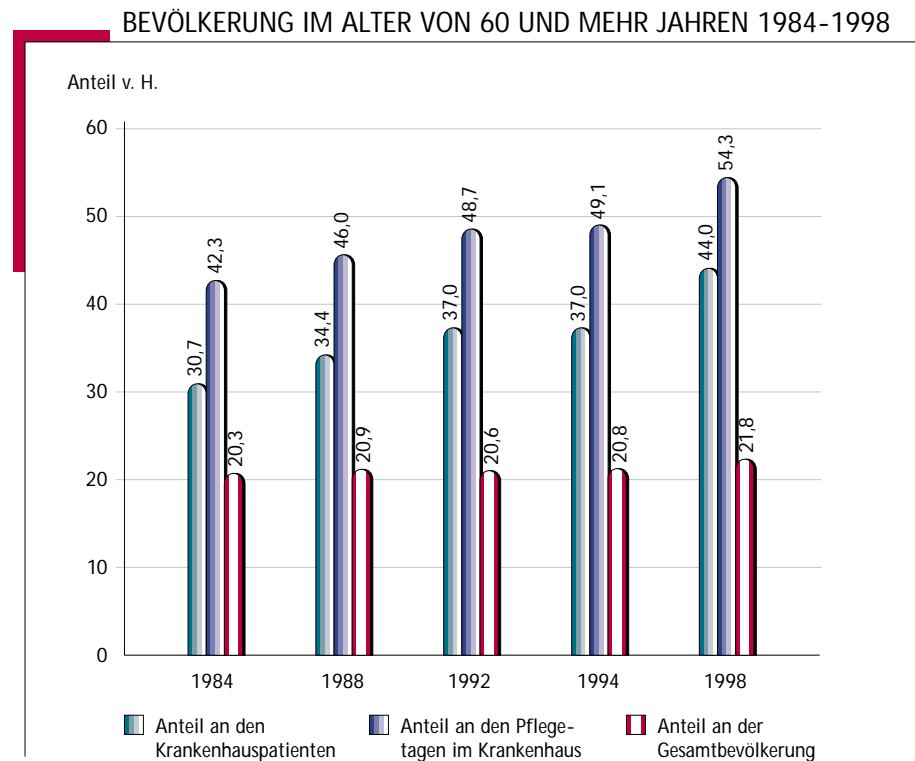
#### 3.1.6.1 Nachfrageseite

Der künftige Bedarf an Gesundheitsleistungen insgesamt wird in den nächsten Jahrzehnten weiter steigen. Als wesentliche Ursachen für die absehbare Bedarfsentwicklung in der Krankenhausversorgung werden in der Regel

- ▶ die prognostizierte demographische Entwicklung mit einer statistisch weiter zunehmenden Lebenserwartung und
- ▶ der rasante medizinische Fortschritt genannt.

Die demographische Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland ist seit Jahrzehnten gekennzeichnet durch eine zunehmende Überalterung der Bevölkerung. Als Folge davon hat in den vergangenen 15 Jahren der Anteil der Krankenhauspatienten in einem Alter von 60 und mehr Jahren um mehr als 13 Prozentpunkte zugenommen. Die folgende Abbildung zeigt, dass der Anstieg deutlich größer ist als der Zuwachs dieser Bevölkerungsgruppe an der Gesamtbevölkerung.

Abbildung 3.11

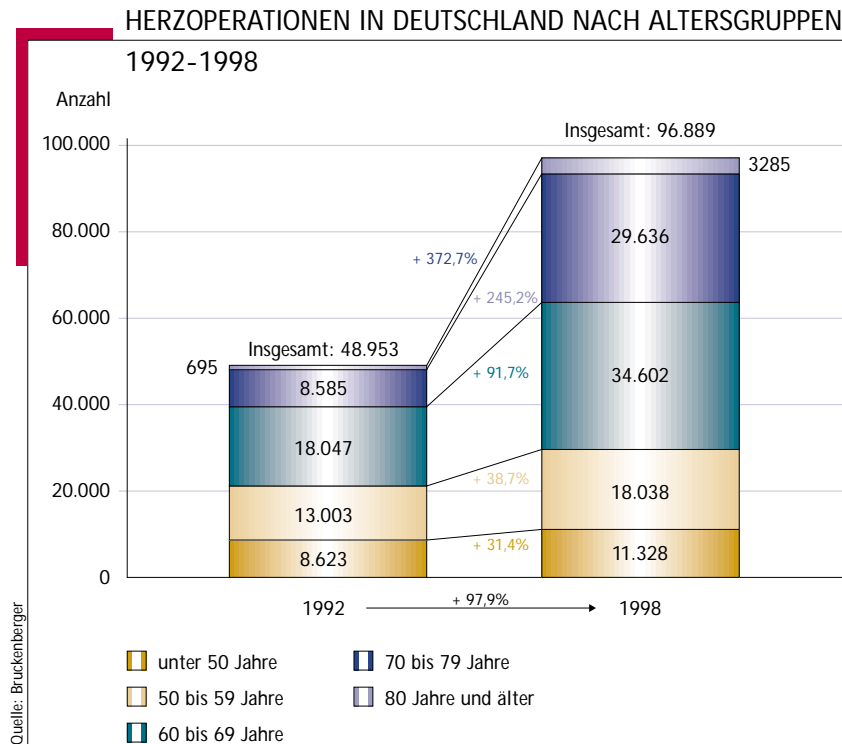


Dieser demographische Trend wird aller Voraussicht nach bis weit ins 21. Jahrhundert anhalten. Dadurch wird auch der Versorgungsbedarf von **alten** und **hochbetagten** Menschen weiter ansteigen. Alte Menschen werden als Patientengruppe für die Krankenhäuser in Zukunft noch wichtiger werden.

Damit verschiebt sich jedoch langfristig das **Morbiditätsspektrum** im Krankenhaus. Zukünftig wird die Behandlung **chronisch-degenerativer** Krankheiten und tendenziell **multimorbider** Patienten ein immer wichtiger werdender Schwerpunkt der Krankenhausversorgung sein. Als Folge davon wird auch der Ressourcenverbrauch im Krankenhaus wachsen.

Der Anstieg der Krankenhauspatienten im Rentenalter kann jedoch mit der demographischen Entwicklung allein **nicht** erklärt werden. Die absehbare Bedarfsentwicklung hängt ebenfalls eng mit dem rasanten **medizinische Fortschritt** zusammen, der insbesondere von der älteren Bevölkerung immer stärker genutzt wird. Das zeigt die Abbildung 3.12 am Beispiel der in Deutschland durchgeführten Herzoperationen.

Abbildung 3.12



Zwischen 1992 und 1998 hat sich die Zahl der insgesamt in Deutschland durchgeführten Herzoperationen von ca. 49.000 auf ca. 97.000 pro Jahr nahezu **verdoppelt**. Gleichzeitig haben sich die an über 80jährigen Patienten durchgeführten Operationen beinahe **verfünffacht**. An diesem Beispiel erkennt man exemplarisch den medizinischen und medizin-technischen Fortschritt, der gerade in den letzten Jahren die Durchführung selbst kompliziertester Behandlungen, auch an älteren Patienten, möglich gemacht hat.

Medizinischer Fortschritt kommt jedoch nicht allein alten Menschen zugute. Auch für **jüngere** Menschen ergeben sich bei früher unheilbaren Erkrankungen oder Unfällen, die trotz einer intensiven Versorgung im Krankenhaus mit dem Tode endeten, neue Behandlungsmöglichkeiten. Neue und verbesserte Methoden sind in aller Regel untrennbar mit dem Einsatz von modernsten Medizinprodukten im Krankenhaus verbunden.

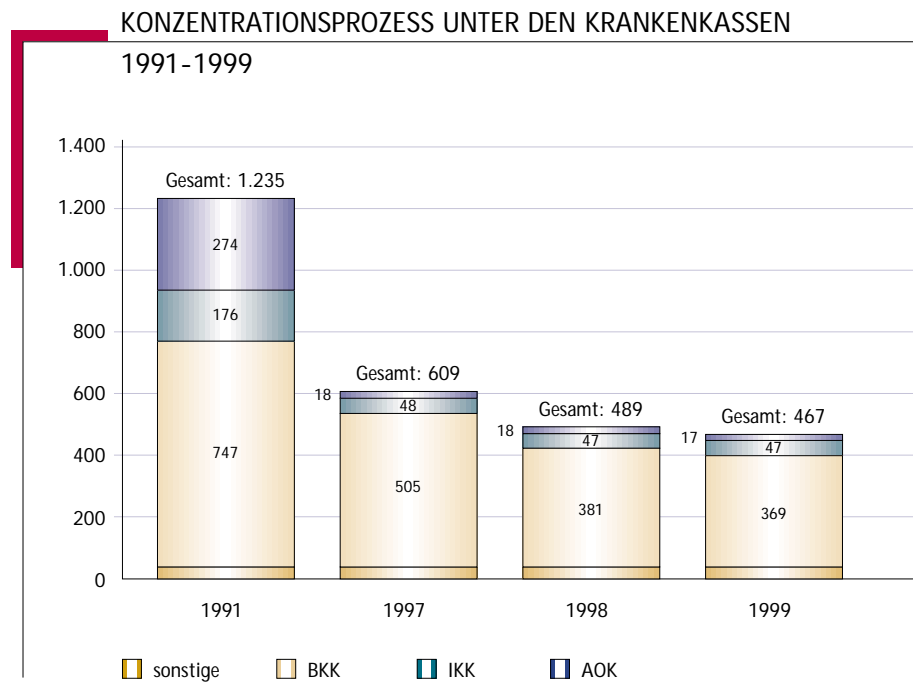
Die skizzierte Bedarfsentwicklung für Krankenhausbehandlungen verdeutlicht die künftigen **Marktchancen** für innovative Medizinprodukte. Dazu trägt auch ein subjektiv verändertes **Versorgungsbedürfnis** im Hinblick auf medizinische Leistungen bei. Höhere Ansprüche des einzelnen an die Gesundheitsversorgung werden für den Absatz innovativer Medizinprodukte immer größere Bedeutung bekommen. Weil der **Einzelne** für seine „optimale“ Versorgung im Krankheitsfall notfalls auch bereit ist, mehr zu **bezahlen**, können sich Krankenhäuser im Wettbewerb den veränderten Erwartungen ihrer Patienten kaum entziehen. Die Anwendung medizinischer Forschungs- und Entwicklungsergebnisse liegt daher im Eigeninteresse des Krankenhauses.

## Die Krankenkassen als Nachfrager

Der Bedarf an Gesundheitsleistungen führt erst zur deren Inanspruchnahme, wenn daraus eine mit entsprechender **Kaufkraft** ausgestattete Nachfrage wird. In Deutschland wird die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen überwiegend durch die gesetzlichen Krankenversicherungen finanziert. Diese kann man daher mit Recht als die „Nachfrager“ von Krankenhausleistungen betrachten.

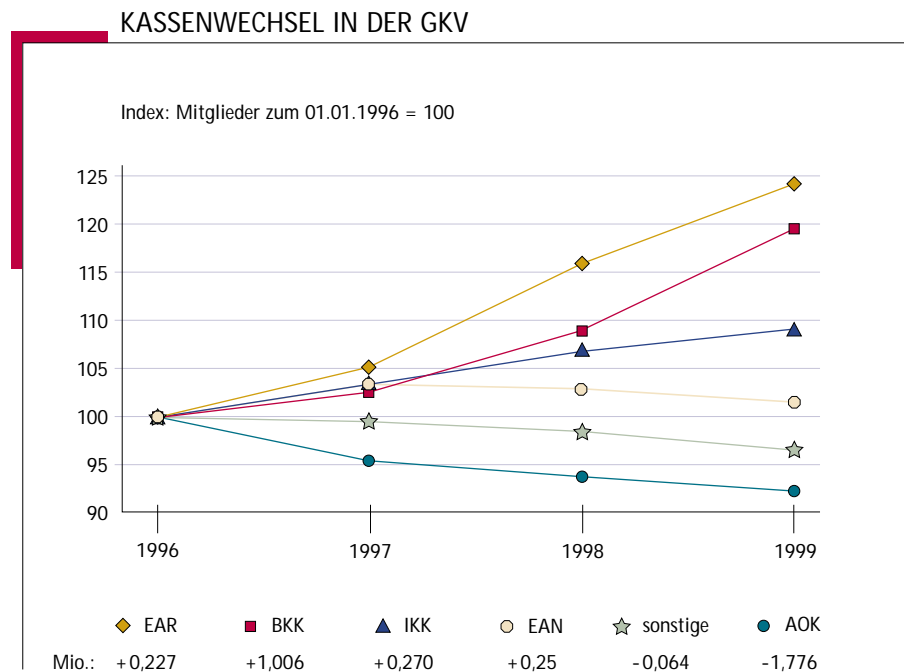
Auf der Nachfrageseite für Krankenhausleistungen haben sich seit 1991 **ein-schneidende** Veränderungen vollzogen. Schon im Vorfeld der Diskussion um eine Organisationsreform der gesetzlichen Krankenversicherung und die Einführung der freien Kassenwahl für die Versicherungspflichtigen (1996/97) erfolgte ein rascher **Konzentrationsprozess**. Insbesondere die vom Wettbewerb besonders bedrohten Kassenarten, die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) und die Innungskrankenkassen (IKK), fusionierten in einem vorab nicht vorstellbaren Ausmaß. Im Vergleich dazu kam es unter den verschiedenen Ersatzkassen (EAN) fast nicht und bei den Betriebskrankenkassen (BKK) zu deutlich weniger Zusammenschlüssen. Wie aus der nachfolgenden Abbildung ersichtlich, hat sich die Gesamtzahl der Krankenkassen in Deutschland in nur 8 Jahren von 1.235 auf 467 verringert.

Abbildung 3.13



Dass diese Umstrukturierung auf der Kassenseite dringend erforderlich war, verdeutlichte die Einführung der **freien Kassenwahl** und die dadurch ausgelösten Wanderungen der Versicherten:

Abbildung 13.14



Die obige Abbildung zeigt, dass der Hauptverlierer der freien Kassenwahl, die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK), seit 1996 bundesweit fast 1,8 Mio. Versicherte verloren haben. Diese ehemaligen AOK-Versicherten sind vorwiegend zu den Betriebskrankenkassen (BKK) und den Ersatzkassen (EAN) abgewandert. Für die Ersatzkassen gab es jedoch 1997 eine Trendwende. Bis dahin nahm deren Versichertenzahl zu. Seitdem schrumpfen auch sie. Ausschlaggebender Grund für einen Kassenwechsel ist in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ein günstigerer Beitragssatz.

Zu Verschiebungen kam es nicht nur zwischen den verschiedenen Kassenarten, sondern auch unter den einzelnen Krankenkassen einer Kassenart. So ist die Mitgliederschwund innerhalb der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) ganz unterschiedlich verteilt. Dies gilt auch für die Ersatzkassen. Während beispielweise die großen Ersatzkassen Barmer Ersatzkasse (BEK) und Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK) verlieren, steigt die Zahl der Versicherten bei der Techniker-Krankenkasse (TK).

Mitgliederschwund ist für eine Krankenkasse insbesondere deshalb problematisch, weil vorwiegend jüngere Mitglieder die Kasse wechseln, die in der Regel **weniger** Ausgaben verursachen aber vergleichsweise hohe Beiträge zahlen. Die Krankenkassen mit dramatischem Mitgliederschwund geraten daher zunehmend unter Druck. Sie geben diesen **Druck** weiter an die Krankenhäuser, den traditionell größten Block innerhalb ihrer Ausgaben.

Angesichts der verstärkten Versichertenwanderung und der dadurch ausgelösten ökonomischen Zwänge erscheint der Konzentrationsprozess auf der Kassenseite noch nicht abgeschlossen. Die Folge der zunehmenden Konzentration auf der Kassenseite wird mehr **Verhandlungsmacht** der Krankenkassen in den Pflegesatzverhandlung und eine zunehmende **Professionalisierung** der Verhandlungsführung sein. Zudem werden große Kassen zunehmend lauter ein **separates** Verhandlungsrecht mit den Krankenhäusern einfordern. Dies ist dann der erste Schritt auf dem Weg zu einem „*selektiven Vertragsrecht*“ in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.

Krankenkassen mit einer soliden Finanzbasis werden jedoch versuchen, sich im Wettbewerb um Mitglieder als **innovative Kassen** zu präsentieren, die ihren Versicherten ein qualitativ hochwertiges Behandlungsangebot bieten. Dieser Umstand kann von der Medizinprodukteindustrie bei der lokalen Markteinführung neuer Medizinprodukte genutzt werden.

### 3.1.6.2 Angebotsseite

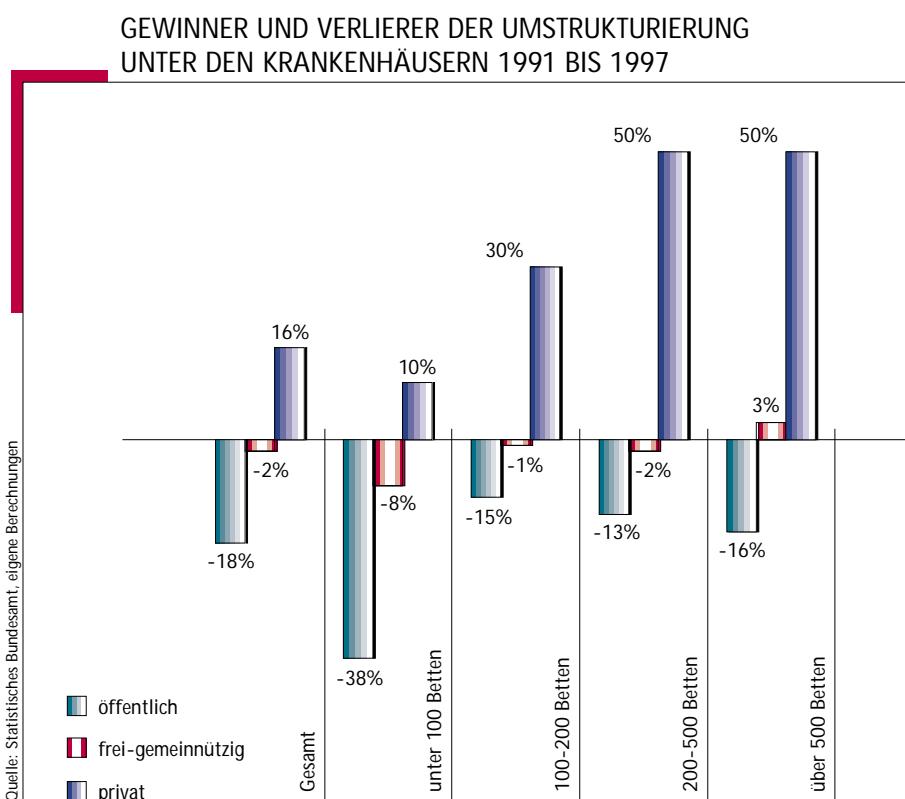
Seit einigen Jahren lassen sich auch auf der Angebotsseite – bei den Krankenhäusern – **tiefgreifende** Umstrukturierungsprozesse beobachten. Diese Prozesse scheinen noch längst nicht abgeschlossen; Sie laufen vielmehr mit einer **wachsenden** Geschwindigkeit ab. Die Umstrukturierung des Krankensektors zeigt sich vor allem in

- ▶ der steigenden Bedeutung privater Krankenhausträger,
- ▶ der abnehmenden Zahl kleiner Krankenhäuser,
- ▶ der rasanten Zunahme der Marktanteile großer privater Krankenhausketten.

Durch diese drei Entwicklungen ist indirekt auch die Medizinprodukteindustrie als Lieferant von Inputs für die Patientenbehandlung betroffen.

Bei der Umstrukturierung unter den Krankenhausträgern **verlieren** vor allem die **öffentlichen** Krankenhäuser an Bedeutung. Ihre Zahl ist zwischen 1991 und 1997 bundesweit um 18 Prozent zurückgegangen, während die Zahl der **frei-gemeinnützigen** Krankenhäuser ungefähr gleich geblieben ist. Im Unterschied zu diesen beiden Trägergruppen haben die **privat** betriebenen Krankenhäuser im selben Zeitraum um 52 Einrichtungen oder 16 Prozent zugenommen. Diese Entwicklung zeigt die Abbildung 3.15.

Abbildung 3.15





---

Wie ebenfalls aus der Abbildung 3.15 ersichtlich, hat die Zahl der **kleinen** Krankenhäuser mit einer Kapazität von weniger als 200 Betten deutlich abgenommen. Zwischen 1991 und 1997 wurden mehr als 60 Krankenhäuser dieser Größenordnung geschlossen. Diese Krankenhäuser wurden vorher überwiegend **öffentlich** geführt. Man erhält daraus einen Hinweis auf die wachsenden Schwierigkeiten kleinerer öffentlicher Krankenhäuser, sich in Zeiten chronisch knapper Kommunalkommunalhaushalte am Markt zu behaupten. Die zusätzlichen **privaten** Krankenhäuser haben die Marktstellung der privaten Träger vor allem bei den **großen** Krankenhäusern mit mehr als 200 Betten ausgebaut.

Für die dargestellte Umstrukturierung ist allerdings zu beachten, dass ein Teil der geschlossenen öffentlichen und frei-gemeinnützigen Krankenhäuser in eine private Trägerschaft überführt worden sind.

Zusammenfassend kann man die Umstrukturierung unter den Krankenhäusern wie folgt charakterisieren:

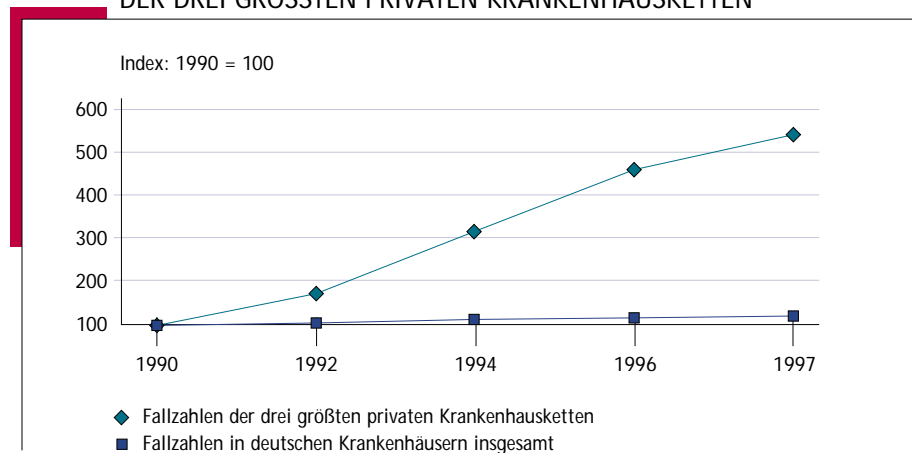
- ▶ Die Bedeutung privat betriebener Krankenhäuser steigt vor allem bei den großen Krankenhäusern.
- ▶ Öffentliche Krankenhäuser bauen nicht ausschließlich, aber überwiegend in kleinen Krankenhäusern Betten ab und verschwinden zunehmend vom Markt.
- ▶ Frei-gemeinnützige Krankenhäuser verlieren im Vergleich zu den öffentlichen weniger an Bedeutung.

Die Gewinner aus dieser Umstrukturierung, die privaten Krankenhäuser, gehören oft zu größeren **Krankenhausketten**. Ein solcher organisatorischer Verbund von mehreren Krankenhäusern hat durch einen zentralen Einkauf eine stärkere **Verhandlungsposition** gegenüber seinen Lieferanten. Aus der Sicht der Medizinprodukteindustrie sind damit Krankenhausketten **wichtige** Abnehmer, die jedoch die Abgabepreise für Medizinprodukte durchaus beeinflussen können. **Wettbewerbsvorteile** der privaten Krankenhausketten gegenüber einzelnen öffentlichen oder frei-gemeinnützigen Krankenhäusern entstehen nicht zuletzt auch aus besseren Konditionen bei der Beschaffung.

Die Wettbewerbsvorteile der privaten Krankenhausketten zeigen sich im rasanten **Zuwachs** der dort behandelten Fälle. Dabei hat sich die Zahl der von den drei größten Krankenhausketten behandelten Fälle zwischen 1990 und 1997 mehr als **verfünffacht**, während die Fallzahlen bei allen Krankenhäusern zusammen nur vergleichsweise moderat zugenommen haben. Diese Verschiebung der Marktanteile hin zu den großen Krankenhausketten illustriert die Abbildung 3.16.

Abbildung 3.16

### ENTWICKLUNG DES MARKANTEILS DER DREI GRÖSSTEN PRIVATEN KRANKENHAUSKETTEN

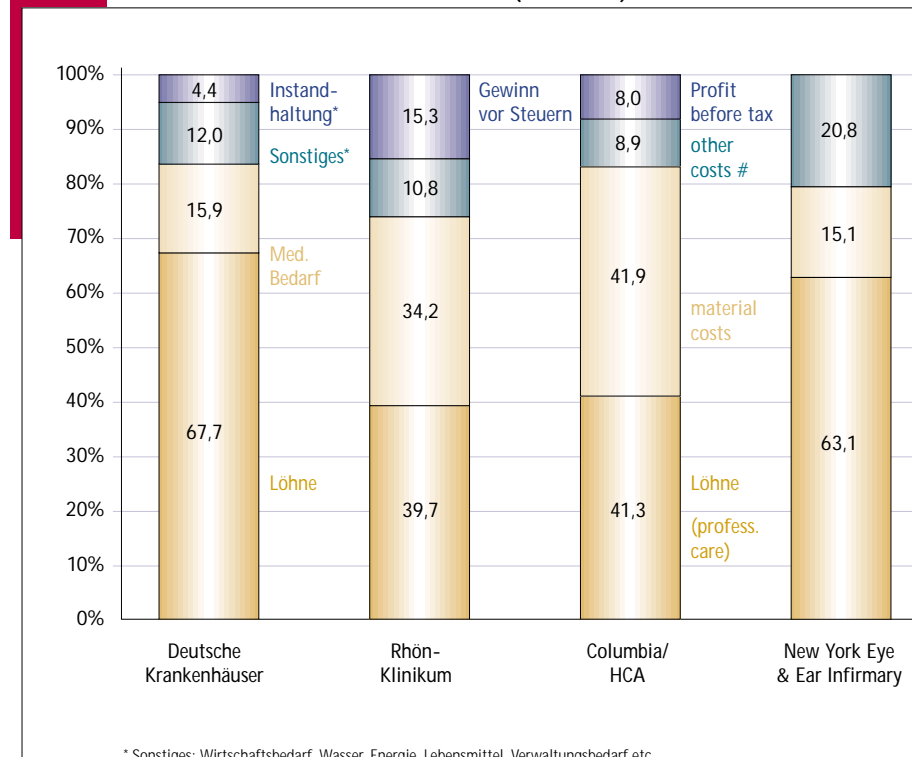


Der Trend einer starken Zunahme der Marktanteile privater Trägerketten scheint auf absehbare Zeit ungebrochen. Dadurch wird der **Druck** auf die Abgabepreise von Gütern des „medizinischen Bedarfs“ im Krankenhaus weiter zunehmen.

**Gewinnorientierte** private Krankenhäuser – und darunter besonders die Krankenhausketten – versuchen sich im Wettbewerb um Patienten oftmals durch den verstärkten Einsatz modernster Medizinprodukte zu **profilieren**. Durch den häufigeren Einsatz von modernsten, damit in der Regel aber mit höheren Beschaffungskosten verbundenen Medizinprodukten, steigt der Sachkostenanteil an der Behandlung. Aus der nachfolgenden Abbildung ist ersichtlich, dass sowohl in den USA als auch in Deutschland der Sachkostenanteil bei privaten Krankenhäusern im Vergleich zu den öffentlichen deutlich höher ist.

Abbildung 3.17

### KOSTENSTRUKTUR DEUTSCHER UND AMERIKANISCHER KRANKENHÄUSER IM VERGLEICH (1997/98)



---

Die im Vergleich zu öffentlichen Krankenhäusern in beiden Ländern **höheren** Sachkostenanteile der privaten Krankenhausketten (Rhön-Klinikum AG und Columbia/HCA) sind überwiegend, aber **nicht ausschließlich** auf einen höheren Grad an Outsourcing zurückzuführen. Im höheren Sachkostenanteil privater Krankenhausketten spiegeln sich auch die höheren Kosten bei der Beschaffung von Medizinprodukten wider.

Der Einsatz innovativer Medizinprodukte führt häufig zu einer Reduzierung der Verweildauer. Durch den verstärkten Einsatz von die **Verweildauer verkürzenden** Medizinprodukten geht der Personalbedarf im Pflegebereich zurück. Ökonomisch entspricht ein solcher gezielter Einsatz von Medizinprodukten einer **Substitution** von **menschlicher Arbeit** durch **Kapital** in der Pflege.

In Deutschland sind die Voraussetzungen für die Substitution von Arbeit durch Kapital in privaten Krankenhäusern günstiger, weil sie – im Gegensatz zu den öffentlichen und auch den frei-gemeinnützigen – **nicht dem öffentlichen Tarifrecht** unterliegen. Damit sind sie in der Lage, freiwerdendes Pflegepersonal leichter in andere Bereiche umzusetzen oder abzubauen.

Betrachtet man die allgemeine Entwicklung auf dem deutschen Markt für Krankenhausleistungen, scheint sich die Strategie hin zu mehr Medizinprodukten durchaus zu rechnen. Dies zeigt der Erfolg der großen privaten Krankenhausketten, die diese Strategie praktizieren. Für die Zukunft ist daher von einem allgemeinen und zunehmenden **Trend** hin zu einem größeren Kapitaleinsatz (und damit auch zu **mehr Medizinprodukten**) und weniger Personal für Krankenhausbehandlungen in Deutschland auszugehen.

### 3.1.7 Medizinprodukte im Effizienzkalkül der Krankenhäuser

Im Wettbewerb muss es fortwährendes Bestreben des **einzelnen** Krankenhauses sein, die Wirtschaftlichkeit der Leistungserstellung zu verbessern, also mit **gleichem** Ressourceneinsatz **mehr** zu leisten. Dies kann zum einen die Behandlung von mehr Patienten mit gleichem Ressourceneinsatz oder zum anderen **bessere Behandlungsergebnisse** bei gleichem Ressourceneinsatz bedeuten.

Die wichtigste Reaktionsmöglichkeit der Krankenhäuser im Spannungsfeld zwischen steigenden Anforderungen an **Quantität** und **Qualität** der Behandlungsleistungen und knappen Finanzmitteln ist die Verwendung neuer und effizienter Behandlungsmethoden. Träger der damit verbundenen Verbesserung der Wirtschaftlichkeit sind häufig innovative **Medizinprodukte**.

Ein Krankenhaus rechnet die **Vergütung** für die Behandlung eines Patienten in der Regel mit dessen Krankenversicherung ab. Diesen **Erlösen** stehen **Kosten** aus der Leistungserstellung gegenüber. Der Quotient aus Erlösen und Kosten gibt Auskunft über die Wirtschaftlichkeit der Behandlung aus der **Sicht des Krankenhauses**. Beherrschende Frage für das Krankenhaus ist: Lassen sich durch die Einführung einer neuen Behandlungsmethode entweder die zu erzielenden Erlöse erhöhen und/oder die mit der Patientenbehandlung verbundenen **betriebswirtschaftlichen Kosten senken**? Im diesem betriebswirtschaftlichen Kalkül ist damit aber **kein** Platz für eventuelle positive Effekte der neuen Behandlungsmethode auf das Gesamtsystem der Krankenversorgung oder gar die gesamte Volkswirtschaft.

Dieses Kalkül des Krankenhauses geht im Wettbewerb zumindest längerfristig nur dann auf, wenn durch die Behandlungsergebnisse das „Image“ bei potenziellen Patienten **nicht** leidet.

Eine **formal-systematische** Ableitung der verschiedenen möglichen Kombinationen von Behandlungsergebnissen und Veränderungen des Erlös-Kosten-Verhältnisses aus der Verwendung einer neuen Behandlungsmethode zeigt die folgende Übersicht.

Abbildung 3.18

**NEUE MEDIZINPRODUKTE  
AUS DER PERSPEKTIVE DES KRANKENHAUSES**

ERLÖS-KOSTEN-VERHÄLTNIS: $\frac{\text{ERLÖSE (E)}}{\text{KOSTEN (K)}}$			
Technologiewirkung auf das Erlös-Kosten- Verhältnis	Wirkung auf das Behandlungsergebnis		
	steigt	bleibt gleich	sinkt
sinkt	?	--	---
bleibt gleich	+	?	-
steigt	+++	++	?

Aus der Übersicht wird deutlich, dass eine Methode, die eine Verbesserung der Erlös-Kosten-Relation **und** ein besseres Behandlungsergebnis bringt, die **besten** Aus-sichten hat, sich im betriebswirtschaftlichen Kalkül des Krankenhauses durchzu-setzen (+++). In diesem Fall sind Chancen auf eine breite Etablierung am Markt besser als für eine Methode, die bei steigender Erlös-Kosten-Relation gleiche Be-handlungsergebnisse bringt (++) oder bei gleichbleibender Erlös-Kosten-Relation zu besseren Behandlungsergebnissen führt (+). Analog sind die Marktchancen für Medizinprodukte, die sowohl die Wirtschaftlichkeit als auch die Ergebnisse der Be-handlung verschlechtern, (- - -) am geringsten.

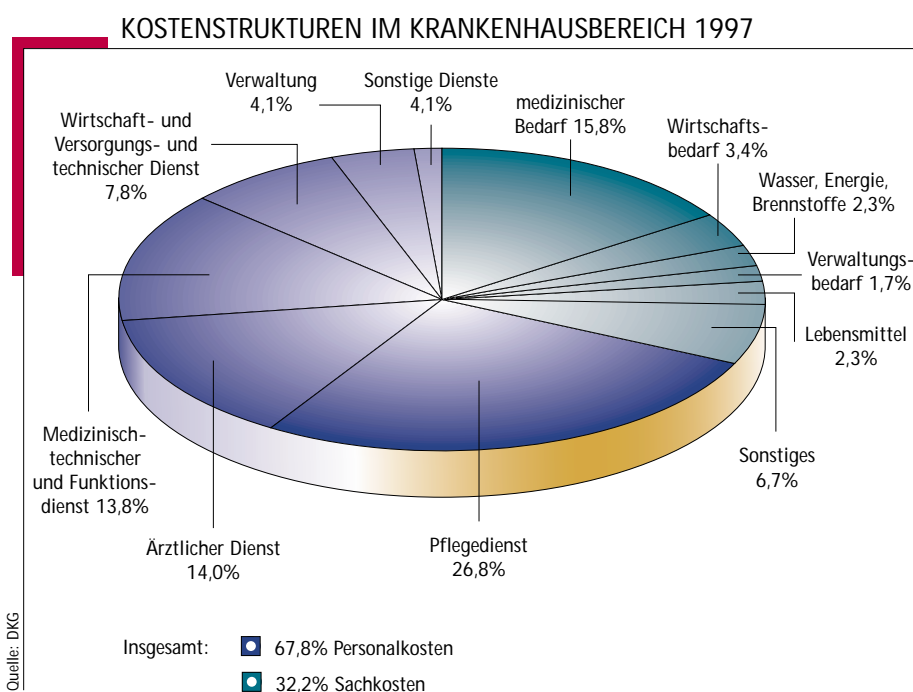
Die diagonalen Felder (?) beschreiben Medizinprodukte, für oder gegen deren Ein-führung im Krankenhaus die **spezifische** Situation des einzelnen Hauses den Aus-schlag gibt. Ein Krankenhaus mit hoher Auslastung und hohem Defizit wird eher eine Behandlungsmethode aus dem rechten unteren Feld einführen. Aus seiner Sicht ist eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit wichtiger als ein möglicher Image-gewinn und künftig (noch) mehr Patienten. Ein Krankenhaus, das im Augenblick zu wenig Patienten hat, dürfte die linke obere Situation als Verbesserung empfinden. Eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit ist weniger wichtig als eine bessere Be-le-gung in der Zukunft. Das zentrale Feld beschreibt die Entscheidungssituation eines

Krankenhauses, wenn beispielsweise die Einführung einer neuen Behandlungsmethode zwar **ohne** ökonomische und medizinische Verbesserung bleibt, jedoch als Dynamik ausgelegt werden kann.

Bei einem gegebenen Vergütungssystem kann ein Krankenhaus die Erlöse aus der Behandlung eines Patienten im allgemeinen durch die Wahl der Behandlungsmethode **nicht medizinisch gerechtfertigt** erhöhen. Seine Wirtschaftlichkeitsüberlegungen konzentrieren sich daher auf die Kostenseite.

Die nachfolgende Abbildung zeigt die durchschnittlichen Kostenstrukturen im deutschen Krankenhausbereich aus dem Jahr 1997 im Detail:

Abbildung 3.19



Charakteristisch ist der **hohe** Personalkostenanteil in deutschen Krankenhäusern von mehr als zwei **Dritteln** der Gesamtkosten. Dieser resultiert zu einem großen Teil (26,8% der Gesamtkosten) aus den Personalkosten im Pflegebereich. Es ist naheliegend, **Einsparpotenzial** zur Senkung der betriebswirtschaftlichen Kosten im Krankenhaus in erster Linie im Bereich der Personalkosten und dort wiederum beim Pflegedienst zu suchen.

Für eine Reduzierung der Personalkosten im Pflegebereich eines Krankenhaus muss der im Rahmen der Krankenbehandlung zu leistende Pflegeaufwand sinken. Dieses Ziel wird in erster Linie durch eine Verkürzung der Verweildauer erreicht. Der Einsatz von Medizinprodukten, die zu einer Verkürzung der Verweildauer führen, ist damit ein Weg, Potenziale zur Senkung der betriebswirtschaftlichen Kosten eines Krankenhauses zu erschließen.

Der Anreiz für das Krankenhaus vermehrt Medizinprodukte einzusetzen, die die Verweildauer verkürzen, besteht jedoch nur in dem Maße, **wie** das Krankenhaus damit seine betriebswirtschaftlichen Kosten auch **tatsächlich** senken kann. Entscheidend ist, ob ein Stellenabbau im Pflegebereich tarifrechtlich problemlos ist. Abgesehen davon ist dieser Anreiz im derzeitigen Mischsystem der deutschen Krankenhaus-

vergütung, wo überwiegend der Behandlungstag als Leistungs- und Abrechnungseinheit herangezogen wird, ohnehin gering. Anders ist es dagegen in einem flächendeckenden **Fallpauschalensystem**.

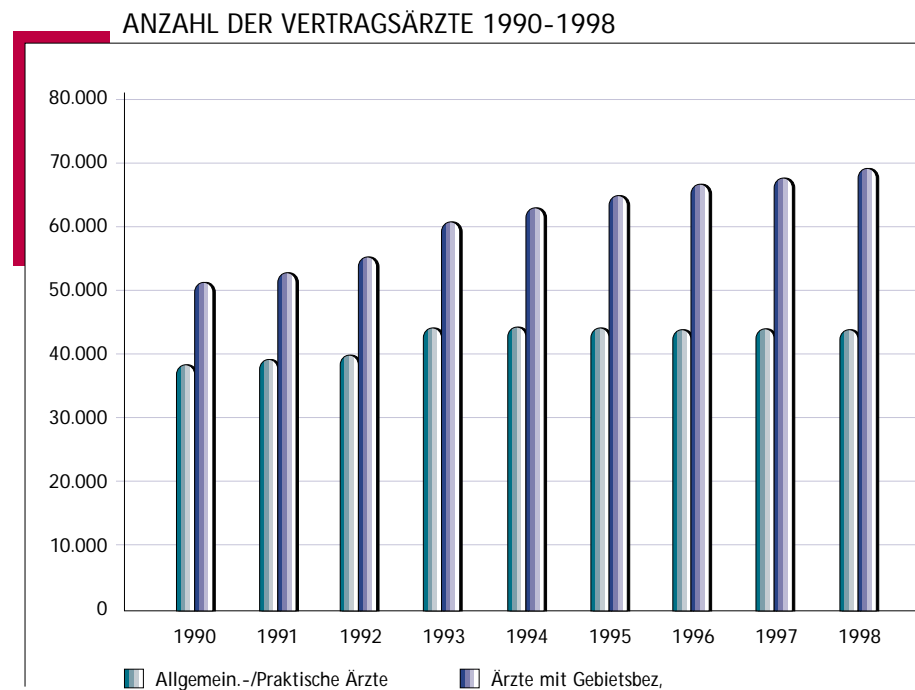
Bei der Einführung von neuen Behandlungsmethoden spielen aber neben dem betriebswirtschaftlichen Kalkül des Krankenhauses noch **weitere** Kosten-Nutzen-Überlegungen eine Rolle.

## 3.2 Der ambulante Sektor

### 3.2.1 Leistungserbringung im vertragsärztlichen Bereich

Die ambulante Versorgung im Rahmen der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung wurde Ende 1998 durch 112.683 Ärzte sichergestellt (94.907 in den alten und 17.776 in den neuen Bundesländern).<sup>1</sup> Rund 72 Prozent der niedergelassenen Ärzte sind in Einzel- und 28 Prozent in Gemeinschaftspraxen tätig. Über 60 Prozent der niedergelassenen Vertragsärzte sind Ärzte mit Gebietsbezeichnung (vgl. Abbildung 3.20).

Abbildung 3.20



Ärztliche Leistungen für die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen werden grundsätzlich nach dem Sachleistungsprinzip erbracht. Die Abrechnung des Arzthonorars erfolgt über 23 regionale kassenärztliche Vereinigungen (KVen), die unter anderem die Beziehungen der Ärzte zu den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung regeln. Zu den Aufgaben der kassenärztlichen Vereinigungen gehört auch die Vertretung der Ärzteschaft gegenüber den Krankenkassen bei der Gestaltung von vertraglichen Regelungen, die u.a. die Festlegung der Gesamtvergütung zum Gegenstand haben.

Seit 1993 ist die Gesamtvergütung für den ambulanten Sektor budgetiert und die jährliche Steigerungsrate des ambulanten Budgets gesetzlich geregelt. Die Honorarabrechnung selbst, d.h. die Verteilung der Gesamtvergütung an die Kassenärzte, ist eine der wichtigsten Aufgaben der kassenärztlichen Vereinigungen. Die Verteilung

---

der Gesamtvergütung auf die einzelnen Ärzte wird durch regionale „Honorarverteilungsmaßstäbe“ geregelt, welche sicherstellen sollen, dass die Gesamtvergütung gleichmäßig auf das ganze Jahr verteilt und eine übermäßige Mengenausweitung bei den Leistungen der Vertragsärzte vermieden wird.

Um einer übermäßigen Ausweitung der Leistungsmenge der Vertragsärzte und damit auch einem Verfall der Punktwerte entgegenzuwirken, kann vorgesehen werden, dass die von einem Vertragsarzt erbrachten Leistungen nur bis zu einem bestimmten Umfang (dem sogenannten Regelleistungsvolumen) nach einem festen Punktwert vergütet werden. Bei Überschreitung des Regelleistungsvolumens kann der Punktwert der übersteigenden Leistungen z.B. abgestaffelt werden. Regelleistungsvolumen sollen arztgruppenspezifisch definiert werden und bestimmte qualitative Faktoren berücksichtigen. Mit der Schaffung einer solchen kalkulierbaren Grundlage für die Vergütung von vertragsärztlichen Leistungen durch Regelleistungsvolumen sollen darüber hinaus verschiedene Risiken von den Ärzten auf die Kassen übertragen werden: Morbidität, Kosten von Innovationen und auch die Leistungsverlagerung vom stationären in den ambulanten Bereich.

Allerdings ist bisher auf regionaler Ebene nur ein Vertrag über Regelleistungsvolumen vereinbart worden (in Bayern), der dann jedoch beim Inkrafttreten des Solidaritätsstärkungsgesetzes Anfang 1999 rückgängig gemacht wurde.

### 3.2.2 Der Einheitliche Bewertungsmaßstab

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) wird nach § 87 SGB V in einem Bundesmantelvertrag zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen festgelegt. Der EBM beschreibt den Inhalt der abrechnungsfähigen ärztlichen Leistungen und legt ihre wertmäßige, in Punkten ausgedrückte relative Bewertung fest. Er umfasst über 2.000 Einzelpositionen und ist nach § 87(2) SGB V in bestimmten Zeitabständen daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen.

Gegenwärtig werden die Vertragsärzte vorwiegend nach Einzelleistungen vergütet. Nach dem Gesundheitsstruktur-Gesetz sollten ab 1993 die Einzelziffern des EBM in sogenannte Leistungskomplexe zusammengefasst werden, die dann eine pauschale Vergütung für zusammenhängende Leistungen definieren sollten. Dieses Vorhaben ist aber bisher nur teilweise und in ganz wenigen Bereichen umgesetzt worden.

Der EBM fungiert nicht nur als reiner Gebührenkatalog, sondern er definiert auch die Leistungen (Verfahren und Methoden), deren Kosten von der Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden. Für Verfahren, die nicht im EBM aufgelistet sind, besteht im vertragsärztlichen Bereich prinzipiell keine Leistungspflicht der Kassen.

Die im EBM erfassten ärztlichen Leistungen können neben der ärztlichen Dienstleistung auch Sachkosten für medizinische Technologien oder Produkte beinhalten. Im Gegensatz zum stationären Bereich, wo die Investitionskosten vom Fiskus und die Betriebskosten von den Krankenkassen finanziert werden, werden alle anfallenden Kosten des niedergelassenen Vertragsarztes ausschließlich über Leistungsentgelte finanziert.

---

Zur Berechnung des monetären Werts einer ärztlichen Leistung nach dem EBM muss die für eine Leistung bestimmte Punktzahl mit dem sogenannten Punktwert multipliziert werden. Seit Einführung von Budgetregelungen im ambulanten Bereich gelten sogenannte „floatende“ Punktwerte. Der endgültige monetäre Gegenwert, d.h. das genaue Honorar einer ärztlichen Leistung, kann erst am Ende einer Abrechnungsperiode durch Division der Gesamtvergütung durch die Gesamtpunktzahl der von allen Ärzten in einer Region erbrachten Leistungen errechnet werden. Da die Punktwerte zum Teil recht stark schwanken können, bedeutet dies ein nicht unerhebliches finanzielles Risiko für den einzelnen Arzt.

### 3.2.3 Die ärztliche Abrechnung von Sachkosten

Mit der Abrechnung von EBM-Ziffern sind eine Reihe von Sachkosten abgegolten. Im einzelnen sind in den Gebühren folgende Kosten enthalten:

- ▶ allgemeine Praxiskosten,
- ▶ Kosten, die durch die Anwendung von Instrumenten und Apparaturen entstanden sind,
- ▶ Kosten für bestimmte Einmalartikel, z.B. Einmalspritzen, -kanülen, -trachealtuben, -absaugkatheter, -handschuhe, -rasierer, -harnblasenkatheter, -skalpelle, -proktoskope, -darmrohre, -spekula, -küretten,
- ▶ Kosten für Reagenzien, Substanzen und Materialien für Laborleistungen,
- ▶ Kosten für Filmmaterial und Radionuklide,
- ▶ einige Transport- und Versandkosten.

Die folgenden Kosten werden nicht über EBM-Ziffern abgegolten:

- ▶ Kosten für Arzneimittel, Verbandmittel, Instrumente, Gegenstände und Stoffe, die nach der Verwendung verbraucht sind oder die der Kranke zur weiteren Verwendung behält,
- ▶ Kosten für Einmalinfusionsbestecke, -infusionskatheter, -infusionsnadeln, -biopsienadeln,
- ▶ bestimmte Telephonkosten.

Weitere Möglichkeiten der Abrechnung von Medizinprodukten für den Vertragsarzt bestehen über den Sprechstundenbedarf oder aufgrund von gesonderten Abrechnungen.

### 3.2.4 Naturalersatz durch Sprechstundenbedarf

Unter „Sprechstundenbedarf“ versteht man den Vorrat einer jeden niedergelassenen Praxis an Arznei-, Verbandmitteln und Materialien, die einem einzelnen Behandlungsfall nicht exakt zugeordnet werden können (typisches Beispiel: eine Großpackung Verbandmull, die für mehrere Patienten reicht).

Alle 23 regionalen kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) haben zum Teil recht unterschiedliche Sprechstundenbedarfs-Vereinbarungen getroffen. Diese Verträge regeln den Anspruch des Arztes auf Ersatz seines verbrauchten Praxisvorrats. Eine Reihe von Arznei- und Verbandmitteln, Materialien, Gegenständen, Stoffen, Instrumenten und Einmalartikeln fallen unter diese Regelungen, werden dem Arzt also auf Bestellung vierteljährlich von den Kassen ersetzt.



### 3.2.5 Gesonderte Abrechnung von Sachmitteln

Teure Materialien und Geräte, die weder mit den EBM-Gebühren abgegolten noch über den Sprechstundenbedarf ersetzt werden, kann der Arzt gesondert in Rechnung stellen. Ob und wie Rechnungen bei der KV einzureichen sind, richtet sich nach den jeweiligen regionalen Regelungen.

Im Bereich der Erstattung von Materialkosten wird das Prinzip der pauschalieren Komplexe zunehmend die bisher praktizierte Einzelleistungsabrechnung ersetzen. Beispiel Kardiologie: Seit 1.4.1999 gelten bundesweit vertraglich festgelegte Pauschalen für die Materialien, die bei einer diagnostischen Herzkatheteruntersuchung (DM 355) bzw. bei der PTCA (perkutane transluminale Koronarangioplastie, vgl. Abschnitt 6.6) eines (DM 2.070) oder mehrerer (DM 3.420) Gefäße benutzt werden sowie für das mit diesen Leistungen verbundene Arzthonorar.

### 3.2.6 Die Vergütungssituation von Verfahren, die nicht im EBM gelistet sind

Für unkonventionelle, innovative und leistungsrechtlich umstrittene Leistungen, die noch keine Leistungsziffer im EBM haben, besteht zwar keine Kostenübernahmepflicht durch die gesetzlichen Krankenkassen, solange es jedoch keine prinzipielle Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gibt, liegt es im Ermessen der einzelnen Krankenkasse, die Kosten solcher neuen oder umstrittenen Verfahren vollständig oder mindestens teilweise zu übernehmen.

Eine **Kostenübernahme** geschieht in der Regel auf der Basis eines Antrags des behandelnden Arztes mit einem Kostenvoranschlag und einem Begleitschreiben, das ausführlich auf den Nutzen und die Vorzüge des Verfahrens gegenüber der Standard-Behandlung hinweist. Die anfallenden Sachkosten werden dann meist gesondert abgerechnet. Solche Einzelfallanträge werden von den Kassen in letzter Zeit jedoch zunehmend seltener bewilligt.

Bei der **Kostenerstattung** handelt es sich ebenfalls um eine vom gesetzlich versicherten Patienten gewünschte und vertraglich vereinbarte privatärztliche Behandlung, wobei die Kostenerstattungsansprüche an den Arzt abgetreten werden, der somit selbst und direkt mit der Kasse abrechnet. Der Patient verpflichtet sich, die Differenz zwischen der Rechnung (nach der Gebührenordnung für Ärzte, GOÄ) und dem Vergütungsanteil seiner Kasse zu bezahlen.

Für Kassenpatienten, bei denen die Kasse nicht „freiwillig“ zahlt, sind solche leistungsrechtlich ungeklärten Verfahren, genau so wie andere **individuelle Gesundheitsleistungen** („IGEL-Leistungen“), nur auf Selbstzahlerbasis verfügbar.

### 3.2.7 Die Vergütung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich

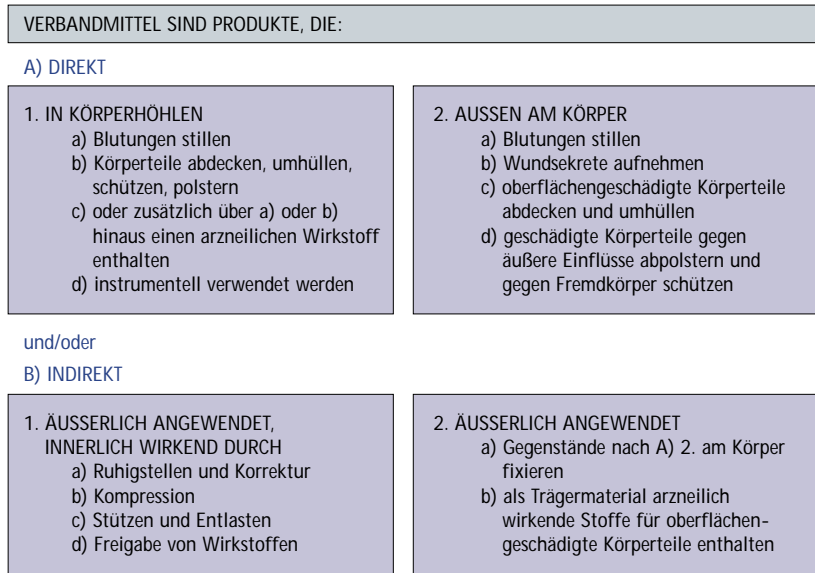
#### 3.2.7.1 Verbandmittel

Unter den Begriff Verbandmittel fallen die in Abbildung 3.21 aufgeführten Gegenstände, die am oder im menschlichen Körper zur Bedeckung an der Oberfläche geschädigter Körperteile, zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten und im Zusammenhang mit Arzneimittel angewendet werden.

Abbildung 3.21

Quelle: Gerlach, Werner: Kommentierung KSt31 Arznei- und Verbandmittel, in HAUCK/HAINES: Sozialgesetzbuch SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, Erich Schmidt Verlag

## SYSTEMATIK DER VERBANDMITTEL



Gemäß §35 Abs. 3 Satz 2 können die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich Festbeträge für Verbandmittel festlegen. Dabei muss vor der Entscheidung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den Arzneimittelherstellern und den Berufsvertretungen der Apotheker die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden. Für (Arznei- und) Verbandmittel, die keiner Festbetragsregelung unterliegen, übernehmen die Krankenkassen die Kosten abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung. Die Zuzahlungspflicht besteht für alle Versicherten, welche das 18. Lebensjahr vollendet haben. Besteht hingegen ein Festbetrag, so trägt die Versicherung die Kosten bis zu eben dieser Höhe, während der Versicherte dazu verpflichtet ist, einen übersteigenden Mehrbetrag zu übernehmen. Wenngleich §35 Abs. 3 SGB V die Möglichkeit eines Festbetrages für Verbandmittel vorsieht, wird dies gegenwärtig nicht realisiert. Bei der Versorgung mit Verbandmittel müssen die Versicherten maximal Zuzahlungen bis zu einer Höhe von DM 8,- leisten.

### 3.2.7.2 Die Abgrenzungsproblematik zwischen Heil- und Hilfsmitteln

Aufgrund der Tatsache, dass eine scharfe Abgrenzung zwischen Heil- und Hilfsmitteln nicht möglich ist, hatte sich in der Vergangenheit eine rechtliche „Grauzone“ der Zuordnung herausgebildet. So sind sächliche Mittel teils der Rubrik der Heilmittel, teils jener der Hilfsmittel zugeordnet worden. Beispielsweise wurden Leibbinden oder Bruchbänder unter die Gruppe der Heilmittel eingeordnet, sie weisen jedoch aus medizinischer Sicht keine heilende, sondern lediglich eine helfende Funktion auf und sind somit eher in die Kategorie der Hilfsmittel einzuordnen.

Die Notwendigkeit einer genauen Klassifizierung erwuchs vor allem im Zuge des Gesundheits-Reformgesetzes vom 1.1.1989, welches gleichfalls eine Änderung der Zuzahlungsregelungen vorsah. Demnach müssen Versicherte keinerlei Zuzahlung für Hilfsmittel entrichten, während der Zuzahlungsbetrag zur Versorgung mit Heilmitteln von einem festen Betrag in einen prozentualen Zuzahlungsanteil geändert wurde. Aufgrund dessen haben die Spitzenverbände der Krankenkassen eine Vereinbarung hinsichtlich der Einordnung getroffen, welche die Begriffe wie folgt definiert:

- 
- ▶ Hilfsmittel (§33 SGB V) sind Sachen (z.B. Brillen, Hörgeräte, orthopädische Prothesen, Rollstühle u.ä.), die durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern oder die Überwindung von körperlichen Behinderungen ermöglichen. Die Zulassung der Leistungserbringer richtet sich nach §126 SGB V.
  - ▶ Heilmittel (§32 SGB V) sind Dienstleistungen (insbesondere Maßnahmen der physikalischen Therapie, der Beschäftigungstherapie, der Sprachtherapie), die nur von entsprechend ausgebildeten, berufspraktisch erfahrenen Personen erbracht werden dürfen. Ihre Zulassung richtet sich nach §124 SGB V.

Ein Teil jener sächlichen Mittel, welche bislang den Heilmitteln zugeordnet wurden (hierunter fallen u.a. die oben angesprochenen Leibbinden, Bruchbänder und Einlagen) werden seitdem unter der Rubrik der Hilfsmittel geführt, so dass die Versicherungszahlung entfällt.

Der **Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (BAÄK)** hat diese Definition in seine Heilmittel und Hilfsmittel-Richtlinien übernommen und somit gleichermaßen bestätigt (vgl. BAnz Nr.183b (29.9.1992), BAnz (Nr.115a (26.6.1998)). Obwohl diese Definitionen für die Vertragspartner und Kostenträger bindend sind, gilt es zu beachten, daß der BAÄK keine Befugnisse zur Festlegung von Inhalten und Grenzen einer leistungsrechtlichen Norm besitzt. Die Definitionen besitzen somit lediglich „normkonkretisierenden Charakter“.

Das Definitionsproblem erwächst in erster Linie daraus, dass der Gesetzgeber ausschließlich in einem Nebensatz in Paraph 124 Abs. 1 SGB V konkrete Angaben dazu macht, welche Mittel unter die Rubrik der Heilmittel zu fassen sind („Leistungen der physikalischen Therapie, der Sprachtherapie oder der Beschäftigungstherapie“). Der weitere Wortlaut des Paragraphen §124 („Heilmittel, die als Dienstleistungen abgegeben werden, ...“) lässt den Umkehrschluss zu, dass gleichfalls sächliche Heilmittel existieren, welche jedoch in der Definition des BAÄK unter der Rubrik des Hilfsmittels subsumiert werden.

Da überdies keine eindeutige Definition des Begriffes Arzneimittel existiert, wird das Abgrenzungsproblem weiterhin verschärft. So weisen das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Krankenversicherungsrecht unterschiedliche Definitionen auf, welche auf die verschiedenartigen Ziele der Gesetzgebung zurückzuführen sind, nämlich einmal im Sinne der gefahrenabwehrenden Zulassung zum Markt (AMG) und das andere Mal im Sinne der Leistungspflicht im Rahmen der GKV. Zur Unterscheidung zwischen Heil- und Arzneimitteln wird weitestgehend daran festgehalten, unter Heilmitteln im engeren Sinne jene Mittel zu verstehen, welche überwiegend äußerlich auf den Körper einwirken, während Arzneimittel im wesentlichen auf den inneren Organismus einwirken (Urteil des BSG vom 16.7.1968 – 9RV 1070/65).

Der Bundesminister für Gesundheit kann Heil- und Hilfsmittel von der Kostenübernahme der Versorgung ausschließen, welche von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen sind oder einen geringen Abgabepreis aufweisen (SGB V §34 Abs. 4 S1). Gleichsam kann die Erstattung geringfügiger Kosten ausgeschlossen werden, die dem Versicherten infolge einer notwendigen Änderung, der Instandsetzung, der Ersatzbeschaffung oder der Ausbildung im Gebrauch des Produktes entstanden sind.

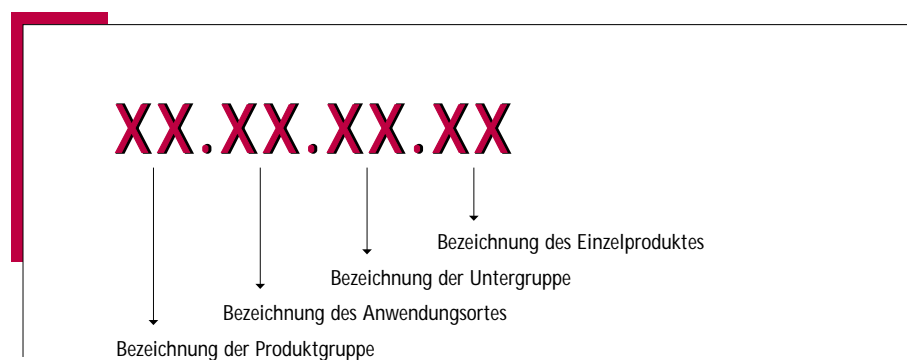
### 3.2.7.3 Hilfsmittel

Die Spitzenverbände der Krankenkassen erstellen nach §128 SGB V gemeinsam ein **Hilfsmittelverzeichnis**, in dem alle von der Leistungspflicht erfassten Hilfsmittel aufgeführt sind. Außerdem werden die vorgesehenen Festbeträge bzw. vereinbarten Preise sowie medizinische und technische Qualitätsstandards aufgelistet. Unter die Kategorie Hilfsmittel fallen die nachfolgenden sächlichen Mittel:

- ▶ Sehhilfen (Brillengläser, Kontaktlinsen, andere Sehhilfen wie z.B. Lupen, Lupenbrillen, elektronisch vergrößernde Sehhilfen),
- ▶ Hörhilfen,
- ▶ Körperersatzstücke (z.B. Arm-, Beinprothesen), deren Zweckbestimmung im Ausgleich einer körperlichen Behinderung liegt,
- ▶ orthopädische Hilfsmittel (z.B. orthopädische Schuhe, Orthesen, Stützvorrichtungen jeder Art),
- ▶ andere Hilfsmittel (z.B. Krankenfahrstühle und andere Mobilitätshilfen, Hilfsmittel für den hygienischen Bereich, zum An- und Auskleiden, zum Lesen, Sprechen und zur Verständigung, Blindenführhunde).

Die Festlegung der Festbeträge für Hilfsmittel bedingt zunächst eine Einteilung der Hilfsmittel in gleichartige und gleichwertige Gruppen, was ebenfalls durch die Spitzenverbände der Krankenkassen geschieht. Hierdurch soll eine bundeseinheitliche Struktur der Hilfsmittel-Gruppen gewährleistet werden. Die Einordnung der einzelnen Hilfsmittel basiert auf einer zehnstelligen Ziffer, die folgendermaßen aufgebaut ist:

Abbildung 3.22



Die Abbildung 3.23 listet zur Veranschaulichung die Bezeichnung der Produkt-Obergruppen auf.

Aufbauend auf dieser Einordnung legen die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich (länderspezifische) Festbeträge fest (SGB V §36 Abs. 2). Die hieraus resultierende, mitunter beträchtliche Schwankungsbreite der länderspezifischen Festbeträge soll einen verstärkten Preiswettbewerb sowohl zwischen Ländern als auch innerhalb der Gruppen in Gang setzen. Vor der Festlegung der Festbeträge ist den Verbänden der betroffenen Leistungsberechtigten und den Verbänden der Behinderten die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben, welche bei der Entscheidung berücksichtigt werden muss.

Abbildung 3.23

### HILFSMITTEL-PRODUKTGRUPPEN

HILFSMITTELBEREICH	NR.	HILFSMITTELBEREICH	NR.
Absauggeräte	01	Orthesen	23
Adaptionshilfen	02	Prothesen	24
Applikationshilfen	03	Sehhilfen	25
Badehilfen	04	Sitzhilfen	26
Bandagen	05	Sprechhilfen	27
Bestrahlungsgeräte	06	Stehhilfen	28
Blindenhilfsmittel	07	Stomaartikel	29
Einlagen	08	Schienen	30
Elektrostimulationsgeräte	09	Schuhe	31
Gehhilfen	10	Therapeutische Bewegungsgeräte	32
Hilfsmittel gegen Decubitus	11	Toilettenhilfen	33
Hilfsmittel gegen Kehlkopfkrebs	12	Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege	50
Hörhilfen	13	Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene	51
Inhalations- und Atemtherapiegeräte	14	Pflegehilfsmittel zur selbstständigen Lebensführung/Mobilität	52
Inkontinenzhilfen	15	Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden	53
Kommunikationshilfen	16	Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel	54
Kompressionstherapie	17	Verschiedenes	99
Krankenfahrzeuge	18		
Krankenpflegeartikel	19		
Lagerungshilfen	20		
Messgeräte für Körperzustände/-funktionen	21		
Mobilitätshilfen	22		

Sofern ein Festbetrag für ein Hilfsmittel festgelegt ist, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages; wählt der Versicherte ein Produkt mit höherem Preis, so muss er die darüberhinaus anfallenden Kosten selbst übernehmen.

Gemäß dem SGB V erfolgt ein gestaffelter Zuschuss zu **Brillengläsern**, allerdings wird das Brillengestell seit dem 1. Januar 1997 nicht mehr mit den zuvor üblichen DM 20,- von der Krankenkasse bezuschusst. Mit Vollendung des 14. Lebensjahr entsteht – laut §33 Abs. 4 SGB V – ein Leistungsanspruch auf Ersatzbeschaffung einer neuen Brille nur dann, wenn sich die Sehfähigkeit um mindestens 0,5 Dioptrien verändert hat. Aufbauend auf der Ausnahmeregelung dieses Paragraphen hat der BAÄK beschlossen, dass ein Leistungsanspruch ebenfalls entsteht, wenn sich die Sehschärfe (Visus) um mindestens 20 Prozentpunkte verbessern lässt.

Versicherte, welche das 18. Lebensjahr vollendet haben, müssen darüberhinaus eine 20-prozentige Zuzahlung zu den Kosten von **Bandagen, Einlagen und Hilfsmitteln der Kompressionstherapie** leisten. Da die Gruppe der „**orthopädischen Hilfsmittel**“ in der Regel eine patientenspezifische Anpassung bedingt, ist hierfür kein Festbetrag vorgesehen. Der Leistungsanspruch des Versicherten resultiert aus den Vertragsbeziehungen mit dem Lieferanten oder Hersteller.

Ausgenommen von dem Anspruch auf Versorgung sind **allgemeine Gebrauchsgegenstände** des täglichen Lebens, welche gleichsam von gesunden Personen genutzt werden. Die Eigenschaft als Gebrauchsgegenstand geht dabei nicht verloren, wenn das Produkt durch entsprechende Veränderungen oder die ihm anhaftenden Qualitäten behindertengerecht gestaltet wurde. Sofern jedoch die Herstellungskosten – und infolge dessen auch die Anschaffungskosten – des behindertengerechten Produktes aufgrund ihrer therapeutischen Wirkung die Herstellungskosten eines

---

zur allgemeinen Nutzung fähigen Gebrauchsgegenstandes übersteigen, kann die Krankenkasse zur Leistungsübernahme verpflichtet werden (vgl. BSG vom 10.5.1995 -1 RK 18 /94 – a). Der Versicherte trägt dann den „Anteil des Gebrauchsgegenstandes“, während die Krankenkasse den verbleibenden „Hilfsmittel-Anteil“ übernimmt.

Ausgeschlossen vom Versorgungsanspruch sind ebenfalls **Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischem Nutzen oder geringem Abgabepreis**.

In bestimmten Fällen kann die Krankenkasse gemäß §275 Abs. 3 Satz 2 SGB V die Erforderlichkeit des Hilfsmittels durch den Medizinischen Dienst überprüfen lassen, welcher den Versicherten gleichermaßen beratend zur Seite stehen soll. Schließlich besteht die Möglichkeit, dass die Krankenkasse ein Hilfsmittel leihweise ihren Versicherten überlässt (§33 Abs. 5 Satz 1 SGB V).

#### 3.2.7.4 Diagnostika-Produkte

Unter dem Begriff Diagnostika-Produkte werden sowohl Reagenzien (sogenannte „In-vitro-Diagnostika“) als auch medizinisch-technische Analysegeräte subsumiert, die der Untersuchung von Körperflüssigkeiten und von Gewebe dienen, die aus dem menschlichen Körper entnommen wurden. Neben Untersuchungen des Funktionszustandes der inneren Organe und des Stoffwechsels zählen hierzu unter anderem die Blutgruppenbestimmung, die serologische Bestimmung bei Infektionskrankheiten (z.B. Hepatitis, HIV), die Verlaufskontrolle von Krebs-Erkrankungen, (z.B. Tumoren, Metastasen, Rezidive), die Bestimmung von Risikofaktoren (z.B. des Herzinfarktes), Drogentests, die Bestimmung von Arzneimittelspiegeln, usw.

Dieser Bereich stellt insofern einen Sonderfall dar, als die Produkte sowohl in den ärztlichen Laboratorien als auch im Krankenhaus-Labor zur Untersuchung angewendet werden. Außerdem ist es möglich, dass der Patient zu Hause entsprechende, weniger aufwendige Tests – die auch als „Selbst“-Tests bezeichnet werden – durchführt. Dazu zählen beispielsweise die Überprüfung des Blutgerinnungswerts im Rahmen einer Antikoagulanzen-Therapie, die für Diabetiker lebensnotwendige Messung des Glukosespiegels (Diabetes-Test) und Schwangerschaftstests.

Labordiagnostika stellen Ärzten wichtige Informationen über die Körperfunktionen und den Gesundheitsstatus eines Patienten zur Verfügung. Dabei sind sie nicht – oder nur minimal – invasiv. Weil sie im Reagenzglas mit Proben von Patienten (in vitro bedeutet „im Glas“) angewandt werden, gelten sie in der Regel als wesentlich sicherer wie viele andere Medizinprodukte, die zu Diagnosezwecken verwendet werden.

#### 3.2.8 Das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000: Änderungen im vertragsärztlichen Bereich

Das am 16. Dezember 1999 vom Bundestag beschlossene „Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000“ enthält eine Reihe von Änderungen und Neuregelungen im ambulanten Bereich, die weitreichende Folgen für die Leistungserbringung und Versorgung mit Medizinprodukten haben können.

Trotz der Gefahr, dass das vorgesehene Fortschreiben der unflexiblen sektoralen Budgetierung unter der strengen Einhaltung des Prinzips der Beitragssatzstabilität

---

bestehende Ineffizienzen in der Versorgungsstruktur festzuschreiben wird, bieten einige der Regelungen neue Möglichkeiten, um die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu steigern.

Hierzu gehören vor allem die Regelungen zur „Integrierten Versorgung“. Die Verträge zur integrierten Versorgung, die mit einzelnen Leistungserbringern, Gruppen von Leistungserbringern oder mit den Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen werden können, werden tendenziell den Wettbewerb unter den Leistungserbringern steigern und somit den rationalen Einsatz von Medizinprodukten fördern.

Begrüßenswert ist ferner die neue Bestimmung im §92 e im SGB V, die eine engere Einbindung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller bei der Aufstellung von Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln vorsieht.

Auch die Einführung einer veranlasserbezogenen Vergütungsregelung für die Bewertung der Leistungen mit medizinisch-technisch Großgeräten könnte dazu beitragen, das Leistungsgeschehen transparenter und die Inanspruchnahme effizienter zu gestalten. Hier muss allerdings Sorge dafür getragen werden, dass die Bewertung der Leistungen auf der Grundlage ihres medizinischen Nutzens für Patienten und nicht aus rein verteilungspolitischen Überlegungen erfolgt.

---

## 4 Medizinprodukte aus der Sicht von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen

### 4.1 Methodik der Erhebung

Im Rahmen der Studie über den Wert von Medizinprodukten in Deutschland wurden zwischen August und Dezember 1999 23 Interviews mit Entscheidungsträgern und Meinungsbildnern im deutschen Gesundheitswesen durchgeführt. Vertreter der politischen Parteien, der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung, der Verbände der Leistungserbringer und der Patienten wurden detailliert nach ihren Ansichten und Einschätzungen zu Medizinprodukten, der Medizinprodukteindustrie und deren Rolle im Gesundheitswesen befragt. Darüber hinaus wurden einige allgemeinere Fragen zu aktuellen Problemen im Gesundheitswesen und möglichen Lösungsstrategien gestellt.

Die vorliegende Befragung erhebt keinen Anspruch auf Repräsentativität. Es geht vielmehr darum, einen Einblick in Kenntnisse, Ansichten und Meinungen wichtiger Entscheidungsträger zu folgenden Themenbereichen zu bekommen:

- A. Medizinprodukte und Medizinprodukteindustrie.
- B. Die Rolle von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen.
- C. Die Gestaltung gesundheitspolitischer Reformvorhaben und ihre Auswirkungen auf den Zugang und die Erstattung von Medizinprodukten.

Die Interviews beruhten auf einem 12-seitigen Fragebogen mit 38 geschlossenen und 7 offen gestalteten Fragen.

### 4.2 Zusammenfassung der Ergebnisse

#### 4.2.1 Ansichten zu Medizinprodukten und der Medizinprodukteindustrie

Im allgemeinen waren die interviewten Personen sehr gut über Medizinprodukte und ihre Hersteller informiert. Fast alle Befragten konnten mindestens drei verschiedene **Beispiele für Medizinprodukte** nennen. Darüber hinaus liessen die Antworten erkennen, dass die große Mehrheit (88 Prozent) recht gut über das breite Spektrum von Medizinprodukten informiert ist. Mehr als die Hälfte nannte z.B. sowohl Verbandmittel als auch Computertomographie oder Kernspintomographie als Beispiele. Bis auf einen Teilnehmer nannte jedoch niemand In-vitro-Diagnostika als Beispiel für ein Medizinprodukt bzw. als Beispiel für einen wichtigen Fortschritt in der Prävention oder Diagnostik. Es liegt daher die Vermutung nahe, dass die meisten Befragten die In-vitro-Diagnostika (noch) nicht als ein Medizinprodukt ansehen.

Auch über die **Hersteller von Medizinprodukten** zeigte sich die Mehrheit der Befragten gut informiert. Alle Teilnehmer konnten mindestens einen deutschen Hersteller von Medizinprodukten nennen. 84 Prozent der Befragten nannten auch ausländische Hersteller von Medizinprodukten.

Im Hinblick auf **Beispiele für Innovationen bei Medizinprodukten** zeigten sich die Interviewteilnehmer unterschiedlich gut informiert. Beispiele für wichtige Fortschritte im Bereich der Prävention konnten weniger als ein Drittel der Befragten



---

nennen. Die gegebenen Antworten bezogen sich primär auf Fortschritte in der sogenannten tertiären Prävention, d.h. bei der Nachsorge von Krankheiten und der Vermeidung von Rückfällen bzw. Komplikationen. Lediglich zwei der Befragten kannten Beispiele für wichtige Fortschritte in der primären und sekundären Prävention.

Die große Mehrheit der Befragten (96 Prozent) konnte jedoch mindestens eine wichtige Innovation für den Bereich „**Diagnose**“ nennen. Dabei fielen den Interviewten am häufigsten die Computertomographie (11 Nennungen) und die Linksherzkatheteruntersuchung (3 Nennungen) ein.

Auch über **Innovationen im Bereich der Behandlung** von Krankheiten zeigten sich die Interviewteilnehmer gut informiert. Hier betrug die Antwortquote 96 Prozent, und es wurde ein im Vergleich zur Diagnostik wesentlich breiteres Spektrum abgedeckt. Die häufigsten Nennungen in diesem Bereich waren die extrakorporeale Lithotripsie mit vier Nennungen und die koronare Angioplastie (PTCA) mit drei Nennungen. Als wichtige Fortschritte in der Behandlung von Krankheiten wurden unter anderem die Dialyse, Verfahren der minimal-invasiven Chirurgie sowie die computergesteuerte Chirurgie genannt.

Wichtige **Fortschritte im Bereich der Rehabilitation** konnten knapp die Hälfte der Interviewteilnehmer benennen. Es wurden zum Teil recht allgemeine Antworten wie „orthopädische Hilfsmittel“ gegeben, aber auch sehr spezifische Verfahren wie Sprechhilfen, Simulatoren in der physikalischen Therapie und digitale Steuerungseinheiten für elektrische Rollstühle genannt.

Hinsichtlich Struktur und Zusammensetzung der **Medizinprodukteindustrie** waren 91 Prozent der Befragten der Meinung, dass die Hersteller in diesem Bereich meist kleine und mittlere Unternehmen sind. Rund 55 Prozent vermuteten, dass die Mehrzahl der Medizinprodukte auf dem deutschen Markt auch von deutschen Herstellern stammen.

Mehr als drei Viertel der Interviewpartner stimmten der Aussage zu, dass Hersteller von Medizinprodukten hohe **Investitionen in Forschung und Entwicklung** tätigen, rund ein Drittel der Befragten ist jedoch der Ansicht, dass Hersteller von Medizinprodukten ihr Augenmerk mehr auf die Vermarktung ihrer Erzeugnisse als auf Forschung richten. Interessant ist auch die Einschätzung der Mehrheit, dass Arzneimittelhersteller vergleichsweise höhere Investitionen für Forschung und Entwicklung aufwenden.

Im Hinblick auf die **Bedeutung der Innovationen** im Bereich der Medizinprodukte waren die Befragten geteilter Meinung: Jeder Zweite war der Ansicht, dass Innovationen im Bereich der Medizinprodukte oft nur marginale Verbesserungen darstellen, und lediglich 41 Prozent sahen in den meisten Innovationen in diesem Bereich wichtige Fortschritte.

Was die **Preisgestaltung von Medizinprodukten** angeht, war über 70 Prozent der Befragten der Ansicht, dass die Preise von Medizinprodukten zu hoch sind. Im Vergleich hierzu waren nur 67 Prozent der Meinung, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel überteuert seien. Der Aussage, „Medizinproduktehersteller erwirtschaften sehr hohe Gewinne“ stimmten 57 Prozent der Befragten zu.

---

#### 4.2.2 Die Rolle von Medizinprodukten im Gesundheitswesen

Obwohl fast alle Befragten (89 Prozent) der Aussage zustimmten, dass neue Medizinprodukte dazu beitragen, Leben zu retten und die Lebensqualität zu steigern, glauben viele, dass dies nur in bestimmten Fällen bzw. für bestimmte Indikationen gilt.

83 Prozent der Interviewten sind der Ansicht, dass neue Medizinprodukte langfristig eher zu einer Ausgabensteigerung als zu Ausgabensenkungen im Gesundheitswesen führen. An einen primär ausgabensenkenden Effekt glauben lediglich 13 Prozent. Die meisten Interviewpartner sahen in Medizinprodukten eher einen kostensteigernden Effekt, entweder weil Patienten erwarten und fordern, immer mit den modernsten Technologien versorgt zu werden (24 Prozent) oder weil die neuen Medizinprodukte bestehende Technologien nicht ersetzen, sondern zusätzlich eingesetzt werden (67 Prozent).

Auf die Frage, welche Faktoren in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eine kostensteigernde Rolle spielen, stuften 69 Prozent der Befragten die ihrer Meinung nach zu hohen Preise von Medizinprodukten (Preiskomponente) als sehr wichtig oder wichtig ein.

Aufschlussreich ist ein Vergleich der **Expertenansichten zu Medizinprodukten einerseits und Arzneimitteln** andererseits: Während 69 Prozent der Befragten die Preise von Medizinprodukten als wichtigen Faktor für Ausgabensteigerungen ansahen, waren dies bei Arzneimitteln nur 55 Prozent.

Der Zahl der Verschreibungen wurde in beiden Bereichen große Bedeutung beigemessen: Bei Medizinprodukten waren 86 Prozent und bei Arzneimitteln sogar 96 Prozent der Meinung, dass die Mengenkomponekte bei den Verschreibungen ein wichtiger Faktor für gestiegene Ausgaben im Gesundheitswesen ist.

Auch die Innovationskomponente wurde im Medizinprodukte- und im Arzneimittelbereich als wichtiger Faktor für Ausgabensteigerungen eingeschätzt: 74 bzw. 83 Prozent der Befragten sahen in der Innovationskomponente einen wichtigen Faktor für die steigenden Kosten im Gesundheitswesen.

Auf die Frage, wieviel Prozent der zu Lasten der Krankenkassen verschriebenen oder verwendeten Medizinprodukte als **medizinisch notwendig** anzusehen sind, ergab sich ein Mittelwert von 73 Prozent. Dabei rangierten die Antworten zwischen den Extremwerten von 30 und 95 Prozent.

#### 4.2.3 Meinungen zur Reform- und zur Erstattungspolitik

Die Mehrheit der Befragten (55 Prozent) stufte die Kosten des Gesundheitswesens in Deutschland als zu hoch ein. Allerdings stimmten 74 Prozent der Aussage zu, dass das primäre finanzielle Problem der GKV gegenwärtig nicht auf den Zuwachs der Gesundheitsausgaben, sondern auf die schwache Entwicklung der Grundlohnsumme zurückzuführen sei. Fast alle Interviewteilnehmer (96 %) bestätigten ferner die Aussage, dass künftige Reformen das Problem des Beitragsaufkommens lösen müssen. Zur Verbesserung des Beitragsaufkommens schlugen zwei Drittel der Befragten die Erweiterung der Bemessungsgrundlage oder eine Anhebung der Beitragsbemessungsgrenze vor. Andere Vorschläge (je 2 Nennungen) waren z.B. die Festschreibung des Arbeitgeberanteils, die Aufteilung des Versicherungsschutzes in eine verpflichtende Grund- und eine freiwillige Zusatzversicherung, die Wiederan-

---

hebung der Bemessungsgrenze bei Arbeitslosen und Rentnern und die Einführung einer Maschinensteuer.

Mechanismen und Probleme bei der **Finanzierung bzw. der Erstattung von Medizinprodukten** waren vielen Interviewteilnehmer nicht im Detail bekannt. Dennoch konnten rund 80 Prozent der Befragten mindestens ein Medizinprodukt oder ein auf einem Medizinprodukt beruhendes Verfahren nennen, das nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet wird (z.B. Elektro-Stoßwellentherapie, Neurostimulatoren in der ambulanten Versorgung, Weichteillithotripsie). Nur rund ein Drittel der Befragten konnten Beispiele von Medizinprodukten nennen, die von der GKV in Deutschland nicht erstattet werden, die aber in anderen Ländern erstattungsfähig sind. Die niedrige Quote ist allerdings eher auf die Tatsache zurückzuführen, dass den meisten Befragten die Erstattungssituation anderer Länder nicht bekannt war.

Obwohl die große Mehrheit der Experten (74 Prozent) der Auffassung war, dass die Diffusion von Medizinprodukten keiner **staatlichen Kontrolle** unterliegen sollte, waren genauso viele der Meinung, dass eine Kontrolle durch die gemeinsame Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen erforderlich sei.

Staatliche Preiskontrollen bei Medizinprodukten lehnten 96 Prozent der Befragten ab, 48 Prozent bejahten jedoch einen Kontrollmechanismus für den Zugang von innovativen Medizinprodukten durch die gemeinsame Selbstverwaltung. Zur Frage einer Beteiligung der Hersteller an der Entscheidungsfindung (z.B. des Ausschusses „Ärztliche Behandlung“) vertraten 76 Prozent der Befragten die Auffassung, dass die Hersteller lediglich das Recht auf eine Anhörung haben sollten. 24 Prozent wollen den Medizinprodukteherstellern ein Vorschlagsrecht zugesprochen sehen und niemand war der Meinung, dass Hersteller ein Stimmrecht in dem Entscheidungsverfahren haben sollten.

Die im Gesetzesentwurf zur Gesundheitsreform 2000 enthaltenen Änderungsvorschläge für den stationären Bereich werden nach Auffassung der meisten Interviewteilnehmer nicht den **Zugang der Patienten zu neuen medizinischen Verfahren** behindern. Lediglich 9 Prozent der Befragten glaubten, dass eine Erweiterung des Fallpauschalensystems auf alle Krankenhausleistungen den Zugang der Patienten zu neuen medizinischen Verfahren erschwert.

Auch im Hinblick auf die geplante Einrichtung eines Ausschusses zur Evaluierung neuer Technologien im Krankenhausbereich war die große Mehrheit der Befragten (70 Prozent) der Auffassung, dass dies den Zugang neuer medizinischer Verfahren nicht grundsätzlich behindert.

Während 78 Prozent der Experten die Budgetierung für eine wirksame Maßnahme zur Kontrolle der Ausgaben im Gesundheitswesen halten, glaubten nur 45 Prozent, dass bei einer Budgetierung auch der Zugang der Patienten zu modernen Verfahren der Diagnose und Therapie gewährleistet bleibt.

Das **CE-Zeichen** als alleinige Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit durch Kostenträger wollten lediglich 13 Prozent der Befragten akzeptieren. Die große Mehrheit (78 Prozent) stimmte der Aussage zu, dass neue Medizinprodukte erst dann im Rahmen der GKV Verwendung und Erstattung finden dürften, wenn nachgewiesen

---

wurde, dass ihre Anwendung dem Gesundheitswesen medizinische und wirtschaftliche Vorteile bringt. Als Nachweis für die Wirtschaftlichkeit oder die wirtschaftlichen Auswirkungen eines Medizinproduktes hielten 55 Prozent der Interviewten gesundheitsökonomische Analysen für erforderlich. Rund 40 Prozent betonten, dass auch ein wissenschaftlicher Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich sei.

Die Mehrheit (57 Prozent) der Befragten war der Auffassung, dass private Versicherte einen schnelleren Zugang zu neuen Medizinprodukten haben. Keinen Unterschied zwischen gesetzlich und privat Versicherten sahen 39 Prozent, während 4 Prozent der Befragten der Auffassung waren, dass gesetzlich Versicherte einen schnelleren Zugang zu neuen Medizinprodukten haben.

### 4.3 **Schlußfolgerungen**

Da das Interviewverfahren nicht als repräsentative Erhebung konzipiert war, lassen sich diese Ergebnisse natürlich nicht verallgemeinern. Dennoch weist eine Analyse der Antworten auf eine Reihe von interessanten Zusammenhängen hin.

- ▶ Die Interviewteilnehmer zeigten sich im allgemeinen recht gut informiert über das breite Spektrum von Medizinprodukten. Es wird anerkannt, dass Medizinprodukte ihren Beitrag dazu leisten, Leben zu retten und die Lebensqualität zu steigern. Wenn jedoch selbst Experten auf diesem Gebiet die Fortschritte in der Medizintechnik als eher marginal einschätzen, dann ist es offenbar nicht gelungen, die bahnbrechenden Innovationen der Vergangenheit und das großartige vorhandene Innovationspotential bei den Medizinprodukten zu kommunizieren. Hier scheint ein klarer Bedarf an Information und Aufklärung zu bestehen.
- ▶ Die Mehrheit der Befragten erkennt den medizinischen Nutzen von Medizinprodukten an, sieht diesen Nutzen jedoch als oft zu teuer erkaufte. Obwohl Medizinprodukte in der Realität nur einen verhältnismäßig geringen Anteil an den Gesamtausgaben im Gesundheitswesen ausmachen, werden sie von vielen als ein wichtiger Faktor für Ausgabensteigerungen angesehen, als hochpreisige und zu häufig verschriebene Produkte und Verfahren gesehen. Wenn gerade einmal 10 Prozent der von uns befragten Experten das Kostensenkungspotential innovativer Medizintechnologie unterstreichen, dann zeigt auch dieses Ergebnis einen deutlichen Bedarf an gezielter Information.
- ▶ Das CE-Zeichen allein wird nicht als Nachweis der medizinischen Qualität eines Produktes angesehen. Vielmehr erwarten die Entscheidungsträger über das CE-Zeichen hinaus kontrollierte Studien mit dem Nachweis des medizinischen Nutzens und gesundheitsökonomische Studien mit dem Nachweis der Wirtschaftlichkeit von neuen Produkten und Verfahren. Technologiebewertung und evidenzbasierte Medizin werden in der Zukunft wohl eine noch wichtigere Rolle für Zugang und Diffusion neuer medizintechnischer Verfahren spielen.
- ▶ Glaubt man den Befragten, so haben innovative Medizinverfahren weder heute noch in absehbarer Zukunft Probleme beim Zugang zum deutschen Versorgungs- und Erstattungssystem. Offensichtlich traut man der gemeinsamen Selbstverwaltung (und nicht etwa staatlichen Organen) zu, die anstehenden Finanzierungs- bzw. Erstattungsfragen vernünftig zu lösen. Die Interviewergebnisse deuten jedenfalls darauf hin, dass bestehende und geplante Maßnahmen insgesamt als adäquat für die Aufrechterhaltung eines solidarisch

---

finanzierten Krankenversicherungssystem angesehen werden. Aktuelle Probleme bei der Finanzierung bzw. der Erstattung von Medizinprodukten werden meist nicht oder als nicht schwerwiegend wahrgenommen.

- ▶ Eine enge und systematische Einbindung von Medizinprodukteherstellern in die Entscheidungsprozesse der gemeinsamen Selbstverwaltung zur Beurteilung der Erstattungsfähigkeit ihrer Produkte wird von vielen der befragten Experten nicht gewünscht. Auch hier gilt es offenbar, zunächst ein Bewußtsein für die bestehenden Probleme (z.B. mangelnde Transparenz, monopolistische und langsame Entscheidungsstrukturen, rechtliche Unsicherheit) zu schaffen, um dann auf vernünftige Lösungen hinzuarbeiten.

## 5 Medizinprodukte als Träger von medizinischem Fortschritt

### 5.1 Definition / Problematik

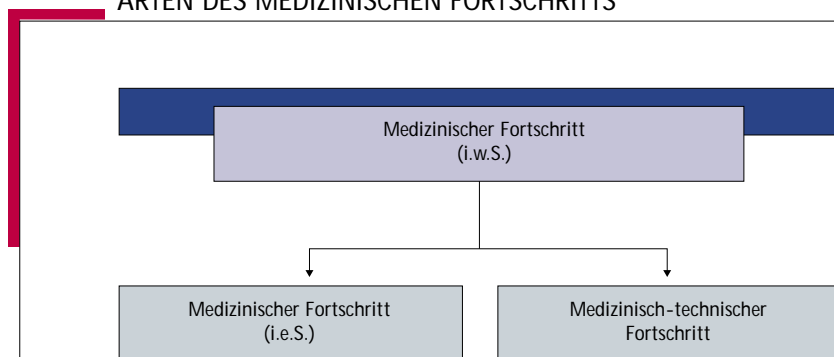
#### 5.1.1 Wie lässt sich medizinischer Fortschritt definieren?

Unter dem Begriff „medizinischer Fortschritt“ im weiteren Sinne versteht man die Einführung neuartiger sowie die (qualitative) Verbesserung bestehender medizinischer Verfahren oder Produkte. Die organisatorische Umstrukturierung von Teilbereichen des Gesundheitssystems oder des Systems als Ganzem – etwa in finanzieller oder vertrieblicher Hinsicht – wird gleichfalls unter medizinischem Fortschritt subsumiert.

Als „medizinischer Fortschritt“ im **engeren** Sinne bezeichnet man die Weiterentwicklung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf der Basis erweiterter oder verbesserter Erfahrungen, Kenntnisse und Fähigkeiten der Anwender.

#### Kapitel 5.1

#### ARTEN DES MEDIZINISCHEN FORTSCHRITTS



Dagegen bezeichnet der „**medizinisch-technische Fortschritt**“ jene Weiterentwicklungen der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, welche auf einer verbesserten oder neuartigen Medizintechnologie basieren. Dabei werden typischerweise zwei Arten von medizinisch-technischem Fortschritt unterschieden. Medizinisch-technischer Fortschritt im Sinne einer **Produktinnovation** ermöglicht es, Krankheiten zu diagnostizieren und zu therapieren, die zuvor nicht erkannt oder behandelt werden konnten. Produktinnovationen führen somit zu einer Effektivitätssteigerung des Gesundheitssystems, indem sie seine Leistungsmöglichkeiten vergrößern.

Im Gegensatz dazu umfasst der Begriff „**Prozessinnovation**“ die Verbesserung bereits existierender Verfahren. Prozessinnovationen führen somit im wesentlichen zu einer Effizienzsteigerung des Gesundheitswesens, indem sie die bestehenden Diagnose- und Therapieformen hinsichtlich ihres Ressourcenverbrauchs verbessern. Eine scharfe Unterscheidung zwischen Produkt- und Prozessinnovationen ist oftmals nicht möglich, da Produkt- und Prozessinnovationen in der Regel gemeinsam auftreten (**Mischformen**). Wir kennen eine Reihe von Beispielen von Entwicklungen neuartiger Medizingeräte, welche die bis dato bestehenden Diagnose- und Therapiemöglichkeiten auf revolutionäre Art und Weise verändert (Produktinnovation) und gleichzeitig den Ressourcenverbrauch pro Behandlung oder pro Fall gesenkt haben (Prozessinnovation).

---

Ob medizinischer Fortschritt im weiteren Sinne eher auf den medizinischen oder aber medizinisch-technischen Fortschritt zurückgeführt werden kann, ist oft schwierig zu entscheiden. Dies hängt u.a. damit zusammen, dass sich die beiden Arten von Fortschritt wechselseitig beeinflussen und weitgehend parallel weiterentwickelt werden, so dass eine isolierte Betrachtung unzweckmäßig ist. In vielen Fällen wird das erweiterte Wissen der Leistungserbringer erst den Anstoß zur Entwicklung neuartiger oder verbesserter Technologien geben, und umgekehrt ermöglicht die Entwicklung von Produkt- und Prozessinnovationen erst den Erkenntniszuwachs der Leistungserbringer. Der medizinisch-technische Fortschritt bildet in jedem Falle eine maßgebliche Komponente zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens.

### 5.1.2 Mit medizinisch-technischem Fortschritt verbundene Problemfelder

Betrachtet man den medizinisch-technischen Fortschritt ausschließlich aus der medizinischen Perspektive, so muss er generell als positiv gewertet werden, da er sich positiv auf die Gesundheitsförderung, -erkennung und -wiederherstellung auswirkt. Demnach müsste jeder medizinisch-technische Fortschritt, der einen positiven Grenzertrag abwirft, in das Gesundheitssystem aufgenommen werden. Eine derartige Betrachtung ignorierte jedoch jene – in erster Linie finanziellen und administrativen – Probleme, die mit einem ungebremsten Zugang neuer Technologien in das bestehende Gesundheitssystem verbunden wären. Denn auch in den Fällen, in denen der medizinische Vorteil nicht bestritten werden kann, muss gleichermaßen berücksichtigt werden, dass der medizinisch-technische Fortschritt oft nicht kostenlos zu erhalten ist. Neben den direkt anfallenden Kosten, die aus seiner Finanzierung und Vergütung resultieren, entstehen in der Regel weitere indirekte, volkswirtschaftliche Kosten in Form von Ressourcenbindung.

Es bedarf daher einer Evaluation des medizinisch-technischen Fortschrittes, in der die zu erwartenden Kosten dem zu prognostizierenden Nutzen gegenübergestellt werden. Diese Evaluationen werden im allgemeinen als **Kosten-Nutzen-Analyse** im weiteren Sinne bezeichnet. Gemäß dem ökonomischen Prinzip ist eine effiziente Versorgung mit Gesundheitsgütern genau dann gewährleistet, wenn sich die zusätzlichen Kosten und der pekuniäre Wert des zusätzlichen Nutzens entsprechen. Insgesamt werden drei Arten der Evaluation unterschieden:

- ▶ **Kosten-Nutzen-Analyse (cost-benefit analysis)**
- ▶ **Kosten-Nutzwert-Analyse (cost-utility analysis)**
- ▶ **Kosten-Effektivitäts-Analyse (cost-effectivity analysis)**

Allen drei Analysearten ist gemeinsam, dass letztlich ein Quotient aus der jeweiligen Nutzenkennzahl (Nutzen, Nutzwert bzw. Zielwert) (Zähler) und den ermittelten Kosten (Nenner) gebildet wird, der eine Gesamtbewertung ermöglichen soll. Die Wirkungen (Kosten, Nutzen) können sich **direkt** aus einer Behandlung ergeben oder nur **indirekte** Folge einer Behandlung sein. Außerdem kann es möglich sein, dass Nutzen und Kosten problemlos in Geldeinheiten bewertbar sind (**tangibel**), oder ihr Geldwert ist nur aufgrund zusätzlicher Bewertungsverfahren bzw. überhaupt nicht feststellbar (**intangibel**). Demnach können die Kosten und Nutzen in jeweils vier Kategorien unterteilt werden: direkt-tangibel, direkt-intangibel, indirekt-tangibel, indirekt-intangibel (siehe Abbildung 5.2). Insbesondere die Erfassung und Auswertung der intangiblen, also nicht direkt erfassbaren Werte, gestaltet sich dabei oft schwierig und unterliegt in der Regel den subjektiven Vorstellungen der bearbeitenden Personen.

Die systematisch aufbereitete Analyse der neuen bzw. der bereits auf dem Markt etablierten Technologien „hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, auch im engeren Sinne medizinischen, ihrer sozialen und finanziellen Wirkungen“<sup>1</sup> bezeichnet man als **Health Technology Assessment (HTA)**.

Abbildung 5.2

### KOSTEN UND NUTZENWIRKUNGEN EINER THERAPIE/DIAGNOSE

Grad der Erfassbarkeit		Art der Wirkung	
		Kosten	Nutzen
direkt	tangibel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Betriebskosten</li> <li>- Verwaltungskosten</li> <li>- Laborkosten</li> <li>- Personalkosten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermeidung weiterer krankheitsbedingter Kosten in Form von Therapie, Arzneimitteln, etc.</li> <li>- Vermeidung von Lohnfortzahlung</li> </ul>
	intangibel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorübergehende Beeinträchtigung des subjektiven Wohlbefindens des Patienten/Schmerzen der Behandlung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unmittelbarer Heilerfolg</li> <li>- Verhinderung zukünftigen Unwohlseins des Patienten</li> </ul>
indirekt	tangibel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorübergehender Arbeitsausfall des Patienten</li> <li>- Verringerung der gesamtwirtschaftlichen Produktivität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verhinderung des zukünftigen Ausfalls von Sozialversicherungsbeiträgen</li> <li>- gesparte Lohnfortzahlung durch geringere Ansteckungsgefahr im Arbeitsumfeld</li> </ul>
	intangibel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorübergehender Entzug des Patienten aus seinem sozialen Umfeld (Familie, Freunde, Bekannte)</li> <li>- Verlust einer optimistischen Lebenseinstellung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fortbestehen der sozialen Kontakte</li> <li>- Nutzen aus sonst nicht möglichen Aktivitäten</li> </ul>

Die Ermittlung der Kosten gestaltet sich bei allen drei Evaluationsarten durchweg gleich, bei der pekuniären Quantifizierung der jeweiligen Nutzenform kann es jedoch Probleme geben, denn neben den schon zuvor beschriebenen Schwierigkeiten bei der Erfassung intangibler Wirkungen gesellt sich als weiteres Hindernis die Umrechnung von Nutzwerten in monetäre Einheiten hinzu. Dennoch gibt es bislang keine Alternative zu dieser Art der Evaluation. Eine kritische Betrachtung der drei Analyseformen, welche derartige Fehlerquellen berücksichtigt, ist daher durchaus angebracht. Ferner gilt es die Evaluationsformen weiter zu entwickeln, um potentielle Fehler in der Datenerhebung und Datenauswertung zu vermeiden.

Der mit dem medizinisch-technischen Fortschritt verbundene Aufwand an Ressourcen und der damit erzielte Nutzen lassen die in Abbildung 5.3 dargestellten drei Möglichkeiten der potentiellen Änderung zu: Verkleinerung / Verbesserung, unveränderter Zustand und Vergrößerung / Verschlechterung.

Aus gesundheitspolitischer Sicht sind natürlich vor allem jene Typen medizinisch-technischen Fortschritts interessant und gewollt, die zu einer Ressourceneinsparung bei gleichzeitiger Ergebnisverbesserung führen (**Typ A**).



Abbildung 5.3

KLASSIFIZIERUNG DES MEDIZINISCH-TECHNISCHEN FORTSCHRITTS

Ergebnis	Ressourcenaufwand		
	verkleinert	unverändert	vergrößert
verbessert	Typ A	Typ B	Typ C
unverändert	Typ D	Typ E	
verschlechtert	Typ F		

Ebenso gibt es bei der Einführung von Innovationen der **Typen B, D und E** aus gesundheitspolitischer Perspektive in der Regel keine Vorbehalte, da sich hieraus positive Effekte auf den Markt für Gesundheitsgüter ableiten lassen: Die Ausweitung an Behandlungsmethoden führt zu einem intensiveren Wettbewerb der Anbieter untereinander, und die Leistungserbringer können aus einer vergrößerten Diagnose- bzw. Behandlungspalette das optimale Verfahren auswählen. Durch den intensiveren Preiswettbewerb unter den Anbietern wirken diese beiden Effekte tendenziell auf eine Kosteneinsparung im Gesundheitssystem hin.

Der Fortschritt des **Typs E** bildet einen Grenzfall, da er aufgrund der neutralen Wirkung auf den Ressourcenaufwand und das Ergebnis lediglich die Angebotspalette der Diagnose- und Therapiemöglichkeiten erweitert.

Problematischer wird eine Bewertung, wenn die Innovation neben neutralen oder zu befürwortenden Wirkungen auch weniger erfreuliche Effekte aufweist. Einer solchen differenzierten Betrachtungsweise bedürfen jene Typen medizinisch-technischen Fortschritts, bei denen sich das Ergebnis verbessert und der Ressourcenaufwand gleichzeitig erhöht (**Typ C**), sowie jene Typen, bei denen sich der Ressourcenaufwand verringert, sich jedoch gleichzeitig das Ergebnis verschlechtert (**Typ F**). Dabei dürfte die letztere Art von Innovation politisch eher unerwünscht sein und bei keiner der im Gesundheitssystem beteiligten Gruppen (außer vielleicht in Ausnahmefällen bei den Kostenträgern) auf positive Resonanz stoßen.

In der Realität ist insbesondere der medizinisch-technische Fortschritt des **Typs C** (der sich häufig im Fall von Produktinnovationen ergibt) von gesundheitspolitischer Brisanz, da er mit divergierenden Gruppeninteressen verbunden ist. Auf der einen Seite wird es als untragbar empfunden, einem Patienten eine verbesserte oder neuartige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorzuenthalten, weil „Gesundheit“ bzw. das Verschontbleiben von Krankheit als ein höchst wertvolles Gut eingeschätzt wird. Auf der anderen Seite impliziert die fragliche Behandlungsmethode jedoch einen erhöhten Ressourcenaufwand und damit ein Konfliktpotential, da eine Ausweitung der finanziellen Mittel des Gesundheitssystems sowohl innerhalb des Gesundheitswesens als auch in angrenzenden Wirtschafts- und Sozialleistungsbereichen mit einer Reihe nicht wünschenswerter Folgewirkungen verbunden ist.

Die Notwendigkeit einer Bewertung von neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden wird nicht bestritten. Bei der Evaluation medizinisch-technischen Fortschritts gibt es jedoch ein fundamentales Problem. Auf der einen Seite ist die Evaluierung besonders vordringlich, wenn das Produkt oder Verfahren neu ent-

---

wickelt wurde und kurz vor seiner Markteinführung steht, andererseits liegen zu diesem Zeitpunkt jedoch nur wenige valide Kosten-Nutzen-Daten vor, denn wissenschaftlich gesicherte Resultate und Aussagen lassen sich erst im Laufe seiner Anwendung treffen.

Der Zugang von medizinisch-technischem Fortschritt im Sinne einer **Prozessinnovation** erfolgt aufgrund der heute gegebenen Ausgaberestriktionen grundsätzlich leichter. Das innovative Verfahren wirkt effizienzsteigernd und ein angestrebtes Ziel kann mit einem geringeren Ressourceneinsatz erreicht werden, so dass das Gesundheitssystem finanziell entlastet wird. Bei Prozessinnovationen mit einem erhöhten Finanzierungsbedarf ergeben sich insbesondere dann Probleme, wenn es sich um kostenintensive Technologien mit breitem Anwendungsbereich handelt. Derartige Technologien können die Finanzkraft der GKV und der Arbeitnehmer/ Arbeitgeber überfordern.

## 5.2 Zugang neuer Verfahren und Produkte zum ambulanten Sektor unter verschiedenen Erstattungssystemen

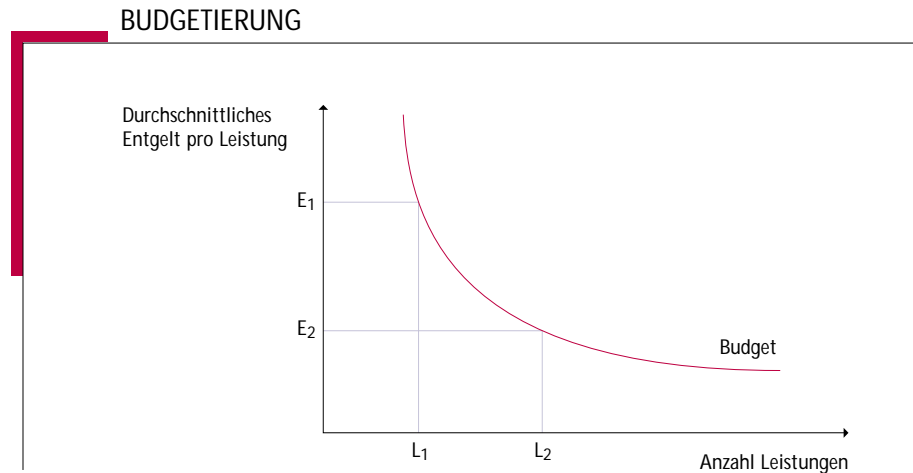
### 5.2.1 Budget

Der Begriff des Budgets wird im allgemeinen als „prospektive Begrenzung der finanziellen Ressourcen für einen bestimmten Zeitraum“ definiert. Hierunter fallen verschiedene Budgetierungsarten wie „Fixes Budget“, „Flexibles Budget“ und Ausgabenhöchstgrenze. Im ambulanten Sektor gibt es gegenwärtig sowohl flexible Budgets z.B. „arztgruppenspezifische Regelleistungsvolumen“ (grüne + gelbe Liste), als auch fixe Budgets (hierunter fallen z.B. das Arzneimittelbudget und das Laborbudget). Darüber hinaus besteht die Möglichkeit sogenannter **sektoraler Budgets**, welche die finanziellen Ressourcen der einzelnen Kassen pro Leistungsbereich (Krankenhaus, ambulanter Sektor, etc.) begrenzen, oder **globaler Budgets**, welche die Gesamtausgaben pro Kassenverband ohne spezielle Bindung an einen Leistungsbereich determinieren.

Im Falle eines fixen Budgets kann der Leistungserbringer entweder die Anzahl der Leistungen oder die durchschnittliche Höhe des Entgelts variieren. Diese Wahlmöglichkeiten werden im nachfolgenden exemplarisch dargestellt. Geht man von einer Budgethöhe von DM 1.000 aus, so hat der Leistungserbringer im Extremfall die Wahlmöglichkeit entweder a) **eine** Leistung in Höhe des Gesamtbudgets von DM 1.000 zu erbringen oder aber b) 1000 Leistungen mit Kosten von jeweils einer DM. Mit steigender Zahl der erbrachten Leistungen kommt es zu einem proportionalen Preisverfall pro Leistung (s. Abbildung 5.4).

Mithin wird es mit steigender Zahl der Leistungen auch zusehends unrentabler für den Leistungserbringer, seine Leistung anzubieten. Wenn der durchschnittliche Preis pro Leistung auf ein Niveau absinkt, das nur geringfügig höher oder gar unterhalb der durchschnittlichen Kosten liegt, wird der Leistungserbringer nicht mehr bereit sein, seine Leistung weiterhin anzubieten.

Abbildung 5.4



Fixe Budgets sind in einem sich dynamisch entwickelnden Gesundheitswesen auf die Dauer nicht haltbar, da sie zu kontinuierlichem Preisverfall und damit zwangsläufig zu einer verschärften Rationierung von Gesundheitsleistungen führen müssen. In bezug auf Produktinnovationen übt eine fixe Budgetierung eine fortschritts- und diffusionshemmende Wirkungen aus; sie trägt somit nicht zur allgemeinen Zielsetzung des Gesetzgebers bei, den medizinisch-technischen Fortschritt zu fördern.

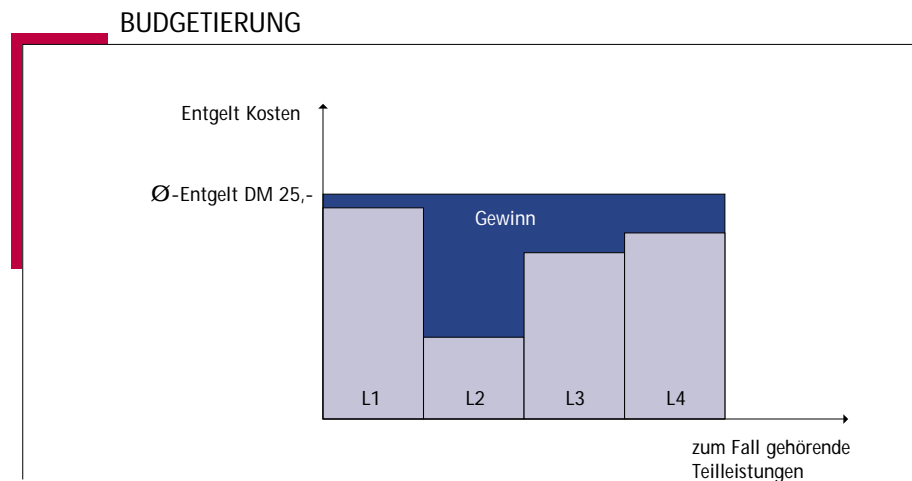
Eher umgekehrte Wirkungen entfalten flexible („weiche“) Budgetierungen. Die Möglichkeit zur periodischen Ausweitung der Budgetsummen liefert Spielräume z.B. für den Zugang kosteneffektiver neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Geschwindigkeit des medizinisch-technischen Fortschritts in Form von Produktinnovationen dürfte hier daher tendenziell höher sein als bei einer fixen Budgetierung. Andererseits können „weiche“ Budgetierungen bei den Leistungserbringern einen latenten Hang zur Unwirtschaftlichkeit fördern, indem der Zwang einer sparsamen Ressourcenverwendung abgemildert wird.

### 5.2.2 Fallpauschalen

Während pauschalierte Entgelte in Form von Fallpauschalen und Sonderentgelten im stationären Sektor seit der Bundespflegesatzverordnung (BPFIV, 1995) verankert sind, wird dieses Instrument im ambulanten Sektor bislang kaum angewendet. Eine schrittweise, allumfassende Implementierung einer pauschalierten Vergütung im ambulanten Bereich (z.B. in Form von AH-DRGs) wird jedoch in dem Entwurf des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz angestrebt. Außerdem ist geplant, ein durchgängiges Fallpauschalensystem im Krankenhaus bis Anfang 2003 einzuführen.

Nachfolgend werden die Wirkungen von Pauschalvergütungen auf den medizinischen bzw. medizinisch-technischen Fortschritt diskutiert. In der Abbildung 5.5 wird das Modell einer Behandlung skizziert, die sich in vier aufeinander aufbauende Teilleistungen (L1 bis L4) zerlegen lässt. Das durchschnittliche Entgelt pro Teilleistung lässt sich als Quotient aus Fallpauschale und Anzahl der Teilleistungen ermitteln. Beispielsweise würde sich bei einer Fallpauschale in Höhe von DM 100 ein durchschnittliches Entgelt pro Teilleistung von DM 25 ergeben. Da die Teilleistungen im Modell mit unterschiedlich hohen Kosten verbunden sind, ergibt sich der blau eingezeichnete Gewinn pro Teilleistung. Der Gesamtgewinn des Leistungserbringers pro Fallpauschale ergibt sich aus der Summe der Teilgewinne.

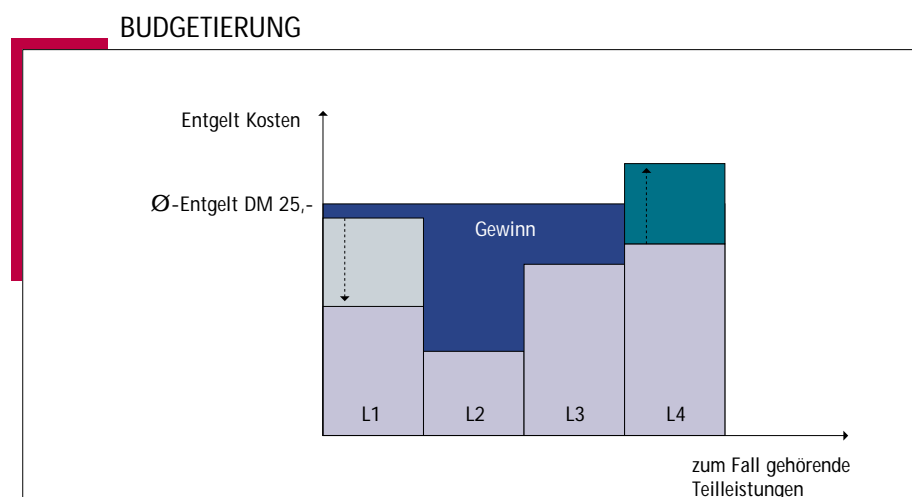
Abbildung 5.5



Wie in Abbildung 5.6 ersichtlich, muss zwischen Prozess- und Produktinnovationen differenziert werden, um den Effekt der Einführung von Innovationen zu verstehen. Wie oben dargelegt, führen Prozessinnovationen in der Regel zu Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen. Aus Sicht des Leistungserbringers ist die Übernahme von Prozessinnovationen daher zunächst meist problemlos (vgl. Teilleistung L1). In unserem Modell wird nun jedoch angenommen, dass die Produktinnovation der in der Fallpauschale enthaltenen Teilleistung L4 zu erhöhten Kosten der Leistungsanbieter führt. Um die Gesamtrentabilität des Leistungserbringers nach wie vor zu gewährleisten, müsste diese kostentreibende Innovation durch kostensparende Prozess- oder Produktinnovationen in einem anderen Leistungsbereich (L1) kompensiert werden. Andernfalls ist zu befürchten, dass sich die Leistungserbringer vermehrt auf andere Behandlungen konzentrieren werden.

In dem in Abbildung 5.6 dargestellten Fall überwiegen die Einsparungen im Bereich der Teilleistung L1 die Kostensteigerung im Bereich der Teilleistung L4, wodurch sich der Gewinn des Leistungserbringers pro Fallpauschale erhöhen würde.

Abbildung 5.6



Längerfristig betrachtet können sich aber auch Prozessinnovationen für den Leistungserbringer als problematisch erweisen, da sie eine Absenkung der Fallpauschale nach sich ziehen können. Insgesamt gesehen gehen von Pauschalhonorierung erhebliche Anreize zu Investitionen in ressourcensparende Medizintechnik aus.

## 5.3 Zulassungsbedingungen für neue Medizinprodukte

### 5.3.1 Der ambulante Sektor

Vertragsärzte bzw. Vertragszahnärzte unterliegen prinzipiell keinerlei Einschränkungen durch Behandlungsrichtlinien bzw. Behandlungsempfehlungen im Sinne von kodifizierten Standards. Man spricht daher auch von der ärztlichen Therapiefreiheit bei der Erbringung von diagnostischen und therapeutischen Leistungen.

Neue Leistungen, die im Rahmen der GKV abgerechnet werden sollen, müssen gemäß der Auffassung des Gesetzgebers medizinische oder wirtschaftliche Vorteile gegenüber den bestehenden Alternativen aufweisen. Dies setzt voraus, dass innovative Leistungen einem Bewertungsverfahren unterzogen werden müssen, bevor eine Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV möglich ist.

Das Beurteilungsverfahren von medizinisch-technischen Neuerungen wird gegenwärtig durch folgende Gremien gesteuert:

- ▶ Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung (bis 1997 Ausschuss „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – kurz NUB-Ausschuss)
- ▶ Ausschuss: Einheitlicher Bewertungsmaßstab (kurz EBM-Ausschuss)

Der „Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung“ ist ein Unterausschuss des „Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen“. Der Bundesausschuss selbst hat die Aufgabe, „die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten [zu beschließen]“ ... (§ 92 SGB V).

Weiter wird in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V konkretisiert: „Sie sollen insbesondere Richtlinien beschließen über die ... Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“.

Der „Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen“ (SVR-KAiG) präzisiert den Begriff ‚neue Methoden‘ wie folgt:

Unter neuen Methoden wurden solche verstanden, die noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung waren und sich nennenswert von bereits etablierten Verfahren unterschieden bzw. etablierte Verfahren, deren Indikation sich nennenswert geändert hatte.<sup>2</sup>

Sowohl das 2. GKV-NOG als auch die „Gesundheitsreform 2000“ sehen Reformen im Bereich der „Health Technologie Assessment“ vor. Im Zuge der 2. GKV-NOG fand auch die oben erwähnte Neuformierung des NUB-Ausschusses unter dem Namen „Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung“ statt. Gekoppelt mit der Neubildung dieses Gremiums wurden zwei maßgebliche Kompetenzerweiterungen im 2. GKV-NOG beschlossen: Erstens ist vorgesehen, dass der „Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung“ aufgrund eigener Initiative die Evaluation von bereits in die kassenärztliche Versorgung eingeführten Leistungen vornehmen darf („Durchforstung“ des bestehenden Leistungskatalogs), zweitens soll dem Aspekt der „medizinischen Wirksamkeit“ in Zukunft mehr Aufmerksamkeit entgegengebracht werden als bisher. Mit derartigen Aufgaben war bis dato der nachgeordnete EBM-Ausschuss beauftragt. Nach §135 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der

---

kassenärztlichen Versorgung nur eingeführt werden, sofern der „Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung“ eingeschaltet wurde und eine positive Empfehlungen ausgesprochen hat (vgl. SGB V, § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 und § 135 Abs. 1 Satz 1). Ein Vorschlagsrecht laut Gesetz (§135 SGB V) besitzen die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die kassenärztlichen Vereinigungen und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen.

Die erwähnten Empfehlungen des „Arbeitsausschusses ärztliche Behandlung“ betreffen gemäß §135 Abs. 1 Satz 1 SGB V,

1. den diagnostischen und therapeutischen Nutzen wie auch die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vor allem gegenüber bereits anerkannten Methoden) unter Berücksichtigung des vorherrschenden medizinischen Wissens;
2. Maßnahmen, welche die sachgerechte Anwendung der neuen Methode sichern (Qualifikation der Ärzte, apparative Anforderungen und Erfordernisse der Qualitätssicherung) und
3. notwendige Dokumentationen bezüglich der ärztlichen Behandlung.

Die Bundesausschüsse prüfen die von den Krankenkassen zu erstattenden Leistungen nur hinsichtlich der Forderungen des ersten Punktes. Ergibt diese Analyse ein negatives Urteil, so dürfen die entsprechenden Maßnahmen in der Regel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. In Ausnahmefällen dürfen die Bundesausschüsse jedoch auch Maßnahmen benennen, die den Anforderungen von Punkt 1 nur zum Teil Rechnung tragen (vgl. § 135 Abs. 2 SGB V).

Ein Antrag zur Aufnahme eines neuen Produktes bzw. Prozesses ist an gewisse Formvorschriften gebunden. So muss eine vollständige Bewerbung eine grundlegende Beschreibung (besonders bezüglich der Indikation), Informationen über den medizinischen Wert und die medizinische Notwendigkeit sowie eine ökonomische Bewertung im Vergleich zu bestehenden Leistungen beinhalten.

Nach der Anerkennung durch den Arbeitsausschuss ärztliche Behandlung entscheidet der EBM-Ausschuss über die Punktzahl der neuen Leistung. Gesetzliche Grundlage hierfür ist § 87 Abs. 2 SGB V mit folgendem Wortlaut:

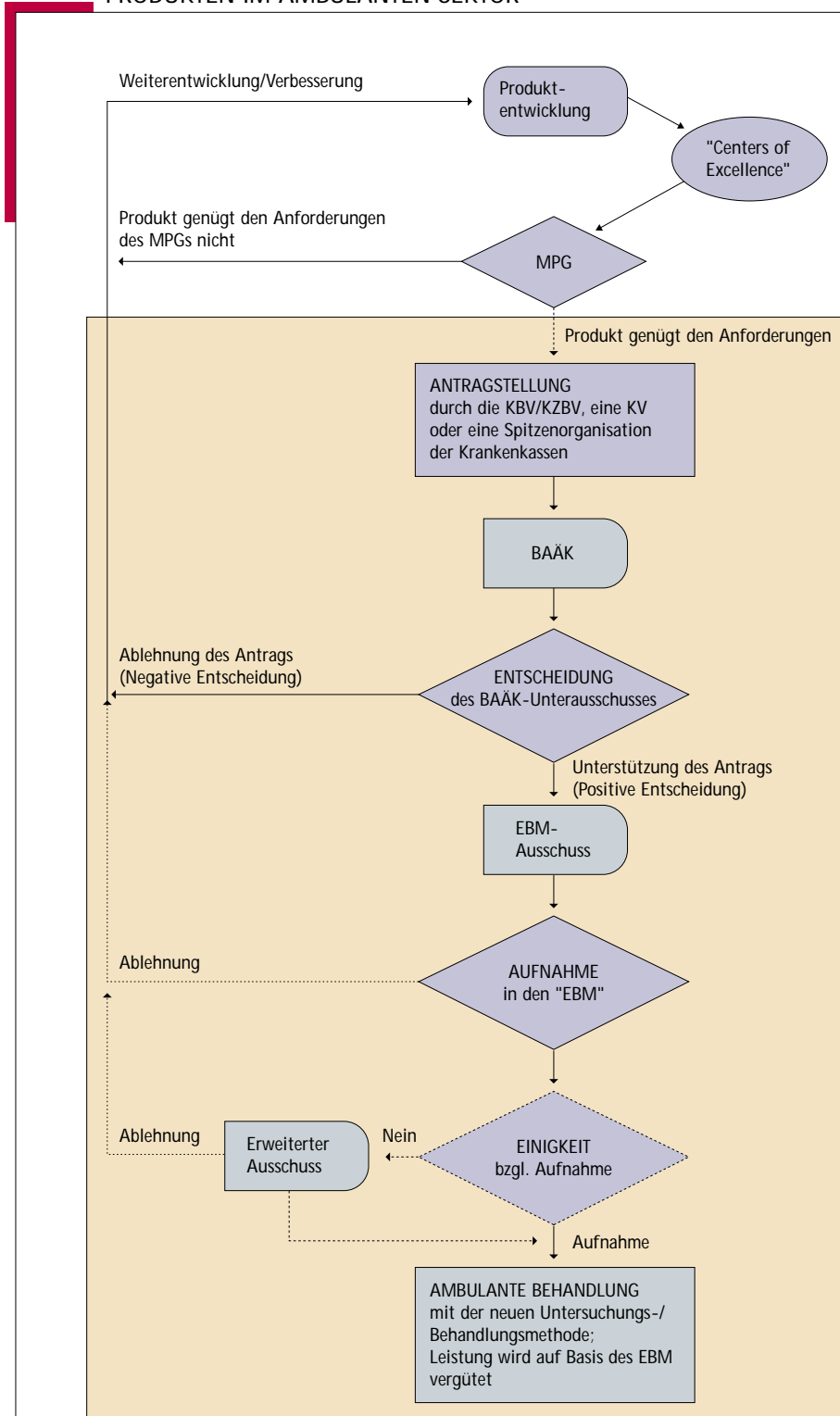
„Der einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Die Bewertungsmaßstäbe sind in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie den Erfordernissen der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen.“

Sofern im EBM-Ausschuss keine Einigung zustande kommen sollte, wird der Bewertungsausschuss auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern um einen unparteiischen Vorsitzenden und vier weitere unparteiische Mitglieder erweitert (§ 87 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Sodann trifft der erweiterte Bewertungsausschuss mit einfacher Mehrheit eine verbindliche Entscheidung darüber, ob die betreffende Leistung zu Lasten der GKV abgerechnet werden darf (§ 87 Abs. 5 Satz 1 SGB V). Ferner wird der Inhalt und das wertmäßige, in Punkten ausgedrückte Verhältnis der jeweiligen Leistung bestimmt.

Die Abbildung 5.7 fasst das komplexe Regulierungsverfahren zur Aufnahme von medizinisch-technischen Produkten in den ambulanten Sektor zusammen.

Abbildung 5.7

### DAS AUFNAHMEVERFAHREN VON MEDIZINISCH-TECHNISCHEN PRODUKTEN IM AMBULANTEN SEKTOR



---

## 5.3.2 Der Zugang von neuen Medizinprodukten zum stationären Bereich

### 5.3.2.1 Der Ausschuss Krankenhaus

Die Wahl der wissenschaftlich anerkannten Behandlungsmethode liegt bisher grundsätzlich im Ermessen des verantwortlichen **Krankenhausarztes**. Seine Therapieentscheidung wird durch medizinische, ökonomische und persönliche Motive geleitet. Für medizinisch-technische Innovationen in der Krankenhausversorgung besteht damit breiter **Freiraum**.

Durch die Gesundheitsreform 2000 haben die **Bundesärztekammer**, **Spitzenverbände der Krankenkassen** und die **Deutsche Krankenhausgesellschaft** den gesetzlichen Auftrag, einen „**Ausschuss Krankenhaus**“ einzurichten. Von diesem Ausschuss können grundsätzlich **alle** (neue **und** bereits etablierte) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden überprüft werden, die zu **Lasten** der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden. Der Ausschuss wird **nur** tätig auf **Antrag**

- ▶ eines **Spitzenverbandes der Krankenkassen**,
- ▶ der **Deutschen Krankenhausgesellschaft** oder
- ▶ eines **Bundesverbandes der Krankenhausträger**.

Ziel einer Überprüfung ist die Klärung der **Frage**, ob eine Methode für die **ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche** Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen Standes der medizinischen Versorgung erforderlich ist. Sind diese Kriterien **nicht** erfüllt, darf die Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung **nicht** (mehr) zu Lasten der **gesetzlichen Krankenkassen** erbracht werden. Von einer negativen Ausschussentscheidung sind Medizinprodukte als Träger einer Methode **massiv** betroffen, weil damit die Finanzierungsgrundlage für knapp 90 Prozent der potentiellen Behandlungsfälle wegfällt.

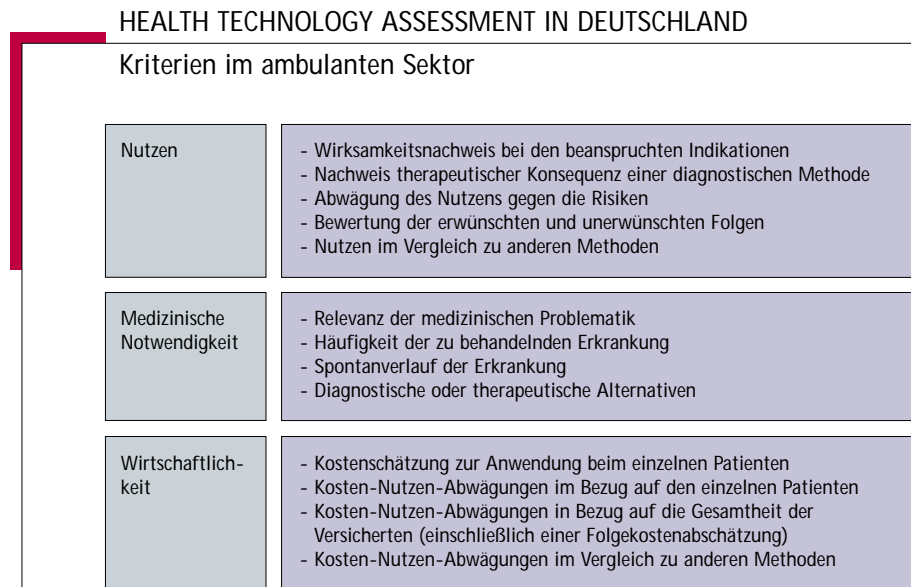
Der „Ausschuss Krankenhaus“ kann bei seiner Arbeit auf ein vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) neu zu errichtendes **Informationssystem** zurückgreifen. Darin wird der **aktuelle** Stand der **nationalen** und **internationalen** wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der Technologiebewertung erfasst.

Der „Ausschuss Krankenhaus“ setzt sich aus insgesamt **19 nicht** weisungsgebundenen Mitgliedern zusammen. Über das Verfahren zur Bestellung der Mitglieder, deren Amtsdauer, Amtsführung und Aufwandsentschädigung einigen sich **Bundesärztekammer**, **Spitzenverbände der Krankenkassen** und **Deutsche Krankenhausgesellschaft**. Kommt eine solche Einigung bis zum 31.08.2000 nicht zustande, ergeht eine entsprechende Rechtsverordnung der Bundesregierung.

Der „Ausschuss Krankenhaus“ ist für den stationären Bereich das **Pendant** zum „**Ausschuss ärztliche Behandlung**“ im ambulanten Bereich, der mit weitgehend ähnlichen Aufgaben bereits im Zuge der 2. GKV-NOG eingerichtet wurde. Arbeitsplan und die Bewertungsergebnisse beider Ausschüsse sind künftig aufeinander abzustimmen. Dies wird ein für beide Gremien geschäftsführender „**Koordinierungsausschuss**“ sicherstellen.



Abbildung 5.8



Es ist davon auszugehen, dass künftig weitgehend die **gleichen** Gesichtspunkte für die Technologiebewertung im ambulanten und stationären Bereich maßgebend sein werden. Die Abbildung 5.8 zeigt die seit etwa 2 Jahren im ambulanten Bereich verwendeten Kriterien:

Mit einem solchen Kriterienkatalog auf der Grundlage der Evidence-Based-Medicine können medizinische Methoden nach **wissenschaftlichen Kriterien** unter dem Aspekt des **medizinischen Nutzens** und der **medizinischen Notwendigkeit** bewertet werden. Aufgrund der Vielfalt der Krankenhäuser in Deutschland ist jedoch eine zentrale Bewertung der **Wirtschaftlichkeit** einer Behandlungsmethode im Rahmen der Krankenhausversorgung **kaum** möglich. Diesen Schluss legen zumindest Erfahrungen aus anderen Wirtschaftsbereichen nahe. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sollte daher **grundsätzlich dezentral** und für das **einzelne Krankenhaus** unter Berücksichtigung krankenhausespezifischer Faktoren erfolgen. Der „Ausschuss Krankenhaus“ sollte sich bei seiner Arbeit auf die beiden ersten Aspekte **konzentrieren**.

Für eine sinnvolle Technologiebewertung durch den „Ausschuss Krankenhaus“ ist es generell wichtig, die Verfahren zügig abzuschließen. Nur so kann die **Schrittmacherrolle** der Krankenhäuser bei der Diffusion von medizinischem Fortschritt gewährleistet werden. Hat eine **neue** Behandlungsmethode die Zulassung vom „Ausschuss Krankenhaus“ erhalten, ist unverzüglich auch die Frage ihrer **Vergütung** zu regeln. Eine zeitlich enge Zusammenarbeit des Ausschusses mit dem Selbstverwaltungsgremium für die Anpassung des ab 2003 einzuführenden Fallpauschalensystems ist daher unbedingt erforderlich.

### 5.3.2.2 Klinische Leitlinien

Eine eher **indirekte** Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts in der Krankenversorgung erfolgt durch die Entwicklung und Anwendung von **Leitlinien** für die Patientenbehandlung. In Deutschland bemüht sich die „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften“ (AWMF) darum, für die verschiedenen Leistungserbringer **einheitliche** Leitlinien zu entwickeln. Die AWMF steht damit jedoch in Konkurrenz zu den Ärztekammern, die ihrerseits das Arbeitsgebiet der Leitlinienerstellung für sich reklamieren.

---

Die Krankenkassen unterstützen grundsätzlich die Etablierung von Leitlinien. Sie erwarten sich davon eine **Verringerung** medizinisch **nicht indizierter** Leistungen bei der Patientenbehandlung. Hierin liegt nach ihrer Auffassung die größte **Rationalisierungsreserve** in der Gesundheitsversorgung.

Mit der Vorgabe an den sogenannten „*Koordinierungsausschuss*“ „auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien“ für eine „*zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten im Jahr*“ zu beschließen, folgt die Gesundheitsreform 2000 der Auffassung der Krankenkassen. Der Ausschuss soll für seine Arbeit solche Krankheiten auswählen, „*bei denen Hinweise auf eine unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann*“. Die resultierenden Leitlinien sind für die Krankenkassen, Krankenhäuser und Vertragsärzte **verbindlich**. Über einen längeren Zeitraum werden **verbindliche Leitlinien** durch die Arbeit des „*Koordinierungsausschusses*“ breiteren Raum in der Patientenbehandlung bekommen.

Mit der Leitlinienerstellung hat der Ausschuss neben der Koordination der Technologiebewertung im ambulanten und stationären Sektor eine weitere **wichtige** Aufgabe. Dazu gibt er sich eine eigene Geschäftsordnung.

Die insgesamt 20 Ausschussmitglieder kommen von

- ▶ der **Kassen(zahn)ärztlichen Bundesvereinigung**,
- ▶ der **Bundesärztekammer**,
- ▶ der **Deutschen Krankenhausgesellschaft** und
- ▶ den **Krankenkassen**.

Vervollständigt wird das Gremium durch den **Vorsitzenden** des **Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen** und den **Vorsitzenden** des „*Ausschuss Krankenhaus*“.

Für die bedarfsgerechte Patientenversorgung stellen Leitlinien auf der Grundlage der Evidence-Based-Medicine (EBM) **keine** direkte Einengung dar. Sofern Leitlinien **regelmäßig** überprüft und medizinischen Entwicklungen **angepasst** werden, behindern sie die medizin-technische Innovation in der Krankenversorgung nicht entscheidend. Auf absehbare Zeit dürften verbindliche Leitlinien zudem nur für vergleichsweise **wenige** und eng definierte Krankheitsbilder existieren.

In Zukunft muss jedoch mit einer stärkeren internationalen Harmonisierung, ja Standardisierung der **Indikationsstellung** für die Anwendung von bestimmten Medizinprodukten durch klinische Leitlinien gerechnet werden. Davon dürfte insbesondere auch die Labormedizin berührt werden. Im Interesse einer optimierten Krankenversorgung müssen möglichst alle verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse in diesen Prozess **eingebraucht** werden. Ziel ist es, so den einzelnen Methoden bei der Leitlinienerstellung jeweils gerecht zu werden.

### 5.3.2.3 „Centers of Excellence“

Die rasche Ausdehnung der medizinischen Wissenschaft führt zu einer verstärkten Bildung von spezialisierten Behandlungszentren. Solche Zentren beherrschen das Wissen in Diagnostik und Therapie für ganz bestimmte Krankheiten. Sie sind für die Behandlung dieser Krankheiten sogenannte „*Centers of Excellence*“.

---

Die in Deutschland immer noch herrschende Vorstellung, dass Universitätsklinika das gesamte medizinische Wissens- und Leistungsspektrum bieten müssen, stößt mehr und mehr an finanzielle Grenzen. Daher spezialisieren sich bereits heute de facto auch die Universitätsklinika. Sie bilden Schwerpunkte in einem oder in wenigen Subgebieten und versuchen darin die wissenschaftliche Führungsrolle zu übernehmen.

Im Hinblick auf die Krankenversorgung in Deutschland bedeutet diese zunehmende Spezialisierung selbst großer Krankenhäuser eine Konzentration bestimmter Leistungsangebote auf wenige Orte in Deutschland bzw. Europa. Für die Patienten werden damit die Wege weiter. Aus der Spezialisierung ergeben sich jedoch auch Vorteile. So zeigt etwa die größere Erfahrung für seltene Krankheitsbilder in der Regel bessere Behandlungsergebnisse.

Für die Einführung neuer, hochspezialisierter medizinisch-technischer Innovationen wird künftig die Kooperation von Leistungserbringer, Krankenversicherungen und Hersteller im Rahmen von „Centers of Excellence“ wichtiger werden. Allein solche Einrichtungen haben die Ausstattung und den Erfahrungshintergrund für die erste Anwendung von innovativen Produkten an einer größeren Patientengruppe. Aufgrund ihrer Reputation wird das Urteil der „Centers of Excellence“ für die spätere Verbreitung von innovativen Medizinprodukten auch an andere Krankenhäusern dabei immer größeres Gewicht erhalten.

Heute gibt es in Deutschland zwar noch keine offiziellen „Centers of Excellence“, doch ist zu erwarten, dass in absehbarer Zukunft zumindest die allgemeinen Kriterien dafür definiert werden. Mittelfristig ist denkbar, dass die Krankenkassen sogar verlangen, bestimmte sehr aufwendige Technologien nur in solchen „Centers of Excellence“ zu verwenden. Spätestens dann erhalten die entsprechenden Krankenhäuser eine Schlüsselposition bei der Einführung innovativer Medizintechnologie in die Krankenhausversorgung.

---

## 6 Zugang und Erstattung von innovativen Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen anhand von Fallbeispielen

### 6.1 Einleitung

In diesem Kapitel werden ausgewählte Fallbeispiele vorgestellt, die den Wert und den Beitrag von innovativer Medizintechnik für Patienten und die Gesellschaft zeigen und belegen. Gerade in den letzten Jahren dieses Jahrhunderts gab und gibt es bahnbrechende Innovationen sowohl im Bereich der Verbrauchsgüter (sogenannte „Standardprodukte“ wie Verbandstoffe zur Wundversorgung) als auch im Bereich der Hochtechnologie. Aufsehenerregende Neuentwicklungen finden sich quer durch alle Produktgruppen, entwickelt von hunderten von Unternehmen – von kleinen Nischenanbietern über viele mittelständischen Firmen bis hin zu weltweit operierenden Konzernen.

In dieser Zusammenstellung werden Beispiele innovativer Medizintechnik aus verschiedenen Produktgruppen (medizinisch-chirurgische Instrumente, Krankenhausbedarf, Implantate, Labordiagnostika, Verband- und Hilfsmittel) vorgestellt, die das Potential haben, wesentlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beizutragen. Diese innovativen Verfahren eröffnen neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Der Fortschritt, den sie bringen, ist nicht nur erfahrbar für die Patienten, er ist auch messbar: als größere Überlebenschancen, längere Lebensdauer und bessere Lebensqualität.

Entgegen der immer wiederholten Auffassung, wir steckten in einer „Fortschrittsfalle“ und die Medizintechnik trage maßgeblich zur Kostensteigerung im Gesundheitswesen bei, ist innovative Technik häufig auch kosteneffektiv oder kostenneutral. Oftmals – und viele der im folgenden dargestellten Fallbeispiele belegen dies – zeigt eine ökonomische Betrachtung, dass eine konsequente Anwendung des medizinischen Fortschritts zu deutlichen Einsparungen bei der Behandlung und Diagnose von Krankheiten führt.

Gerade innovative Produkte haben zunächst jedoch oft Probleme mit der Finanzierung durch die Sozialversicherungen. Die Sozialversicherungsträger, meist die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), sehen sich nicht in der Lage oder weigern sich, Verfahren zu bezahlen, die noch nicht dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis“ entsprechen. Hier stellt sich natürlich die Frage: Wer entscheidet zu welchem Zeitpunkt und aufgrund welcher Kriterien, was der Standard ist? Die vorliegende Studie versucht, auch zu dieser generellen Frage Ideen und Lösungsansätze zu liefern (s. Kapitel 7).

Anhand der nachfolgenden Fallbeispiele sollen die sehr konkreten Probleme aufgezeigt werden, die innovative Verfahren und Technologien beim Zugang zur Erstattung haben. Es lässt sich an diesen Beispielen zeigen, dass die bestehenden Vergütungsstrukturen und –regelungen den Zugang von innovativer Technologie zur Erstattung oft erschweren, ja de facto unmöglich machen. Das Interesse aller kann aber nur sein, dass das deutsche Gesundheitswesen offen bleibt, damit die von allen Patienten gewünschten wirklichen Fortschritte in der Medizin und im Gesundheitswesen auch in Zukunft frühstmöglich zur praktischen Anwendung kommen.

---

Im ersten Fallbeispiel zur optimalen **Versorgung chronischer Wunden** werden die patientenbezogenen und die ökonomischen Vorteile aufgezeigt, die eine moderne feuchte Wundversorgung bei der Behandlung chronischer Wunden bringt. Leider unterscheidet das gegenwärtige Vergütungssystem für ärztliche Leistungen nicht zwischen der Verwendung traditioneller (im Stückpreis billigerer) und moderner hochwertiger (im Stückpreis teurerer) Verbände.

Da die Honorierung des Arztes die Materialkosten einschließt, ist es für den Arzt momentan wesentlich rentabler, die billigeren Verbandmittel zu benutzen. Eine eigene Abrechnungsziffer im Gebührenkatalog EBM für die Versorgung chronischer Wunden mit modernen Wundversorgungsprodukten könnte dieses Problem lösen helfen. Als weitere/alternative Maßnahmen kämen in Frage:

- eine Aufnahme der modernen Wundversorgungsprodukte in alle regionalen Sprechstundenbedarfs-Vereinbarungen,
- eine Aufhebung oder Lockerung der Budgetierung von Leistungen bei der Behandlung chronischer Wunden.

**Niedriggepulster Ultraschall** zur Behandlung von **nicht-heilenden Knochenbrüchen** (Pseudoarthrosen) wurde durch Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen im April 1998 von der vertragsärztlichen Erstattung explizit ausgeschlossen. Trotz Heilungsraten von etwa 90 Prozent, dem damit verbundenen Einsparpotential und einer vom führenden Hersteller weltweit ausgesprochenen Rückzahlungsgarantie für den Fall der Nicht-Heilung dürfen die Krankenkassen die Behandlung nicht erstatten, selbst wenn einzelne Kassen dies wollen. Aus Patientensicht ist der einzige Ausweg die Selbstzahlung.

Der langatmige Entscheidungsprozess und die intransparente und monopolistische Entscheidungsfindung des Bundesausschusses können als Beleg dafür gelten, dass schnellere und vor allem transparentere Strukturen für die gemeinsame Selbstverwaltung dringend zu fordern sind.

Auch bei der **Viskosupplementation bei Gonarthrose** stehen rechtliche Aspekte im Vordergrund, wenn es um die Erstattungsfähigkeit der Methode geht. Die Viskosupplementation zur Behandlung der Gonarthrose wird vornehmlich von niedergelassenen Orthopäden angewandt, wobei die bis 1997 verwendeten Hyaluronsäurepräparate als Arzneimittel zugelassen und damit voll verordnungs- und erstattungsfähig waren.

Neuere, verbesserte Präparate fallen nun jedoch unter das Medizinproduktegesetz, so dass formalrechtlich keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen besteht. Gegenwärtig „verschanzen“ sich die Kassen hinter dieser Argumentation und verweigern die Kostenübernahme für die entsprechenden Hyaluronsäurepräparate. Patienten, die durch die Injektionen weniger Schmerzen und eine größerer Mobilität haben, müssen das Präparat nun aus eigener Tasche zahlen. Eine Lösung könnte darin bestehen, dass die Kassen zunächst im Rahmen von großzügigen Einzelfallentscheidungen und dann grundsätzlich eine Erstattung der medizinisch indizierten Fällen vorsehen.

Zur Behandlung der therapieresistenten **dysfunktionalen uterinen Blutung (DUB)** etabliert sich seit geraumer Zeit die **Uterus-Ballon-Therapie**. Als Alternative zur

---

Hysterektomie und den „klassischen“ Methoden der Endometrium-Ablation (mit Laser, Schlinge oder Rollerball) birgt die Uterus-Ballon-Therapie neben den patientenbezogenen auch enorme wirtschaftliche Vorteile, etwa durch Einsparungen von Pflegetagen bei kürzeren Liegezeiten und durch kürzere Arbeitsunfähigkeit.

Dieses Verfahren wird sich jedoch kaum an deutschen Krankenhäusern durchsetzen, da das gegenwärtige Entgeltsystem für den Krankenhaus-Bereich die Vorteile eines minimal-invasiven Verfahrens gegenüber der entsprechenden Operation nicht „belohnt“. Die Uterus-Ballon-Therapie ist nur ein Beispiel von vielen, an dem sich demonstrieren lässt, dass minimal-invasive Verfahren auf der Vergütungsbasis von tagesgleichen Pflegesätzen für Krankenhäuser betriebswirtschaftlich uninteressant sind.

Aufgrund seiner einfachen und sicheren Handhabung ist die Uterus-Ballon-Therapie insbesondere für die ambulante Versorgung geeignet. Da das Verfahren jedoch noch nicht im Gebührenkatalog („Einheitlicher Bewertungsmaßstab“) für Vertragsärzte aufgenommen ist, setzt eine generelle Kostenübernahme der Kassen ein positives Votum des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen voraus. In der Tat steht die Uterus-Ballon-Therapie seit September 1999 auf der Liste der zu untersuchenden und beurteilenden Verfahren.

**Koronare Herzkrankheiten** und der akute Herzinfarkt sind die häufigsten Todesursachen in Deutschland. Durch medizinische und medizinisch-technische Fortschritte ist es gelungen, zwischen 1980 und 1997 die Infarktsterblichkeit im früheren Bundesgebiet um rund 30 Prozent zu senken.

Seit 1977 besteht die Möglichkeit, Verengungen der Koronararterien mit der wenig invasiven Technik der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) zu behandeln. Eine durchaus gewünschte Verlagerung von Routine-PTCAs vom (teureren) Krankenhaus in die ambulanten Zentren wurde 1999 durch die Einführung von Budgets und Sachkostenpauschalen im niedergelassenen Bereich deutlich erschwert. Das Beispiel PTCA verweist auf die Notwendigkeit eines differenzierten Vergütungssystems, das sich weniger an Sektoren als an Qualitätssicherung und an benötigten Versorgungsstrukturen orientiert. Ein weiteres Problem fixer Sachkostenpauschalen besteht darin, dass auch alle Materialkosten „fortschrittlicher“ Therapieformen (z.B. Stents, Brachytherapie, Gentherapie, hämostatische Punktionsverschlußsysteme etc.) nicht separat abgerechnet werden können, sondern als mit der Pauschale abgedeckt betrachtet werden – eine Vergütungs-Regelung, die zwar das Potential für Missbrauch verringert aber der raschen Entwicklung in der Kardiologie auf Dauer kaum Rechnung tragen kann.

Bei **Herzrhythmusstörungen** ist das primäre Ziel der Therapie die Verhinderung des plötzlichen Herztodes. Bis in die 90er Jahre beruhte die Standardtherapie des Herzrasens (Tachykardie) fast ausschließlich auf der medikamentösen Behandlung. Heute gilt die Implantation eines **Cardioverter-Defibrillators (ICD)** bei bestimmten Krankheitsbildern als eindeutig indiziert. Bei anderen Indikationen, insbesondere bei supraventikulären Rhythmusstörungen, und als „primäre Prävention“ deutet sich das Potential der ICDs gerade erst an.

Implantable Defibrillatoren werden gemäß der Bundespflegesatzverordnung auf der Grundlage eines Sonderentgelts und reduzierter Krankenhaus-Tagespflegesätzen

---

vergütet. Das Problem bei der Erstattung der Defibrillatortherapie liegt momentan weniger in der Erstattungshöhe als in der mangelnden Bereitschaft der gesetzlichen Krankenkassen, Defibrillatoren auch präventiv bei solchen Risikopatienten zu genehmigen, die aufgrund von Kammer- bzw. Vorhofflimmern vom plötzlichen Herztod bedroht sind. Es wäre sicherlich wünschenswert, wenn von der Kassenseite dafür Sorge getragen würde, dass auch diese Patienten in den Genuss der Vorteile einer Defibrillatortherapie kommen, insbesondere da es sich bei der Versorgung mit ICD mittel- und langfristig um die kostengünstigste Behandlungs-Alternative zu handeln scheint.

Zur Behandlung von **Hirn-Aneurysmen** wird die minimal-invasive **GDC-Behandlung** („Guglielmi Detachable Coil“) mehr und mehr zu einem etablierten Verfahren, dessen Gesamtkosten deutlich unter denen des chirurgischen Eingriffs liegt.

Die Vergütungssituation bei der Behandlung von Gehirn-Aneurysmen ist jedoch ein typisches Beispiel dafür, dass unser gegenwärtiges Krankenhaus-Entgeltsystem oftmals innovationshemmend wirkt. Die Abrechnung neurochirurgischer Leistungen erfolgt in der Regel über tagesgleiche Pflegesätze, so dass kein finanzieller Anreiz für kurze Liegezeiten besteht. Damit ist der Einsatz neuer minimal-invasiver Verfahren wie des Coilings enorm erschwert bzw. er wird oft ganz verhindert.

Die gültige Bundespflegesatzverordnung sieht „Modellvorhaben“ vor, die die Möglichkeit bieten sollen, zwischen Kliniken und Kassen ein leistungsgerechtes Entgelt für neue medizinische Behandlungsverfahren zu vereinbaren. Leider hat die Praxis der Vergangenheit gezeigt, dass es – aus verschiedenen Gründen – immer seltener gelingt, Modellvorhaben zu vereinbaren. Ohne einen finanziellen Anreiz für die Krankenhäuser werden jedoch viele innovative und kostensparende Verfahren keinen Zugang zur klinischen Anwendung finden.

Durch Innovationen und Weiterentwicklungen im Bereich der **In-vitro-Diagnostika** ist es in den letzten Jahren gelungen, Tests mit sehr hoher Spezifität und Empfindlichkeit zu entwickeln, die den herkömmlichen Verfahren deutlich überlegen sind.

Darüber hinaus liefern manche dieser neuen diagnostischen Tests nicht nur zuverlässigere Ergebnisse, sondern sie liefern diese auch schneller und langfristig oft auch kostensparend, wie man am Beispiel von Reihenuntersuchungen für **Chlamydia trachomatis-Infektionen** oder der Früherkennung von **Prostatakarzinomen** zeigen kann.

Die seit Juli 1999 geltende Laborgebührenreform ist möglicherweise dazu geeignet, die Mengenentwicklung bei Laborleistungen zu steuern. Die fehlenden Qualitätssicherungsaspekte führten bisher jedoch dazu, dass notwendige aber anspruchsvolle Speziallaboruntersuchungen, zu denen viele der neuen Testverfahren gehören, drastisch zurückgehen bzw. in den stationären Bereich verlagert werden.

Eine leitlinienorientierte und qualitätsgesicherte Labordiagnostik sollte sicherstellen, dass moderne labordiagnostische Verfahren allen Patienten zugänglich bleiben. Schonende, frühzeitige und zuverlässige Diagnostik ist nicht nur von Nutzen für die Patienten, sondern sie kann auch zu beträchtlichen Kosteneinsparungen in anderen Bereichen des Gesundheitswesens führen.

---

Die im folgenden detaillierter dargestellten Beispiele zeigen eindrucksvoll, welche enormen Fortschritte die Medizin und die Medizintechnik in den verschiedensten Bereichen macht. Wenn es sich erweist, dass diese und andere innovativen Verfahren zu einer besseren und wenn möglich kostengünstigeren Versorgung der Patienten führen, dann sollte im Interesse aller sichergestellt sein, dass sie auch ihren Weg in die Krankenhäuser und Praxen finden können. Dafür bedarf es transparenter und evidenzbasierter Entscheidungsprozesse, die eine rasche Bewertung und Vergütungsentscheidung für innovative Verfahren ermöglichen.

## 6.2 Fallstudie 1: Moderne Wundversorgung

*Rund 4 Millionen Menschen in Deutschland leiden unter chronischen Wunden, d.h. Wunden, die meist aufgrund einer Durchblutungs- oder Stoffwechselstörung der Betroffenen nicht spontan heilen.*

*Chronische Wunden, im Volksmund auch als „offene Beine“ oder „Liegegeschwüre“ bekannt, bedeuten für Patienten eine erhebliche Einschränkung der Lebensqualität: sie sind mit Schmerzen verbunden, schränken die Mobilität ein und können auch zu einer sozialen Isolation der Betroffenen führen.*

*Traditionelle Therapien zur Behandlung chronischer Wunden beruhen auf der örtlichen Behandlung und dem Auflegen trockener Verbände. Diese Therapieform ist nicht nur arbeitsintensiv, der erforderliche häufige Verbandwechsel stört auch den Heilungsprozess.*

*Moderne Verfahren zur Versorgung chronischer Wunden beruhen auf einer „feuchten“ Wundbehandlung und versuchen, den natürlichen Heilungsprozess zu fördern und unterstützen. Im Vergleich zur konventionellen, trockenen Behandlung ermöglichen sie oft einen wesentlich beschleunigten Heilungsverlauf. Auch der einfache und weitgehend schmerzfreie Verbandwechsel – der nicht so oft wie bei trockenen Verbänden vorgenommen werden muss – stellt für Patienten, Pflegepersonal und Ärzte eine deutliche Erleichterung dar.*

*Trotz dieser Vorteile wird moderne feuchte Wundbehandlung in Deutschland verhältnismäßig wenig praktiziert. Ein wichtiger Grund für die zögernde Anwendung dieser Therapien ist ihre mangelnde Berücksichtigung in der ärztlichen Gebührenordnung, denn die ihr zugrundeliegende Kalkulationen gehen u.a. von den niedrigpreisigen traditionellen Verbandstoffen aus.*

*Obwohl die moderne Wundbehandlung nachweislich zu erheblichen Kosteneinsparungen in den Bereichen Pflege und Behandlung führt, werden die Wundversorgungs-Produkte aufgrund ihrer in der Regel höheren Stückkosten oft nicht verwendet. Die Folgen sind längere Heilungszeiten für Patienten und damit höhere Gesamtkosten für die Kostenträger.*

### 6.2.1 Wundbehandlung: Therapieziele und Anwendungsbereich von Wundversorgungsprodukten

Patienten mit schlecht heilenden Wunden sind auch heute noch Problempatienten. Vor allem die sich verändernde Altersstruktur der Bevölkerung hat einen entscheidenden Anteil an der Zunahme von Patienten mit chronischen Wunden.



---

Eine stadiengerechte, differenzierte Wundbehandlung sollte die natürlichen Wundheilungsprozesse optimal unterstützen. Bei unterschiedlicher Pathogenese der Wunden verfolgt die lokale Wundbehandlung im wesentlichen zwei Ziele: die Reinigung der Wunde (dabei können sowohl chirurgische als auch physikalische Maßnahmen zum Tragen kommen) und die Förderung der Gewebeneubildung. Lokale Wundbehandlungen sind ein wesentlicher Bestandteil der Therapie von Problemwunden unterschiedlichster Art, insbesondere Ulcus cruris, Dekubitus, Verbrennungen, Abszesse und Exzisionen.

Je nach Art der Wunde, ihrer Größe und dem Stadium der Heilung empfehlen sich zwei unterschiedliche Methoden der Versorgung:

- die herkömmliche „trockene“ Wundbehandlung und
- die physiologische Wundbehandlung im feuchten Milieu, auch kurz „feuchte“ Wundbehandlung genannt.

#### 6.2.1.1 Trockene Wundversorgung

Unter „trockener“ Versorgung wird das Abdecken der Wunde mit trockenen Verbandmaterialien, z.B. mit Mullkompressen oder mit Wundschnellverbänden, verstanden. Hauptaufgabe des Verbandes ist dabei der Schutz der Wunde und die Absorption von austretendem Sekret. Die traditionellen Kompressen aus Verbandmull haben auch in der modernen Wundbehandlung immer noch ihren Platz, wobei das Hauptanwendungsgebiet für die trockene Wundbehandlung primär heilende Wunden sind, aber auch Bagatellverletzungen mit kleinen Wundflächen und Wunden, bei denen eine Schorfbildung erwünscht bzw. tolerierbar ist.

Bei der herkömmlichen trockenen Wundbehandlung besteht immer die Gefahr, dass die Wunde austrocknet und die Kompresse mit dem Wundgrund verklebt. Aufgrund der verwendeten Materialien passiert es auch häufig, dass Partikel aus dem Verbandstoff in das neugebildete Gewebe abgegeben werden und dort als Fremdkörper zu heilungsverzögernden Reaktionen führen. Es ist mit häufigen Verbandwechseln pro Tag zu rechnen<sup>1</sup>.

#### 6.2.1.2 Feuchte Wundversorgung

Eine effiziente feuchte Wundbehandlung muss zwei Leistungen gleichzeitig erbringen: Sekret absaugen und Feuchtigkeit zuführen bzw. bewahren. Der Anwendungsbereich solcher neuartiger hydroaktiver Wundversorgungsprodukte umfasst akute wie chronische Wunden mit eingeschränkter, gestörter oder verzögerter Wundheilung. Sie eignen sich insbesondere für die Versorgung von sekundär heilenden Wunden, bei denen die Auffüllung des Defektes durch Gewebeneubildung im Vordergrund steht. Auch oberflächige Wunden (z.B. Schürfwunden, aber auch Spalthautentnahmestellen), bei denen eine feuchte Wundfläche Voraussetzung für die unbehinderte Heilung ist, sollten ausschließlich feucht versorgt werden.

Moderne interaktive Wundauflagen kann man in folgende Gruppen unterteilen<sup>2,3</sup>:

- Alginate
- Bioregulative Wundauflagen
- Folienverbände

- 
- Hydrogele- Hydrofasern
  - Hydrokolloide
  - Laminatverbände
  - Schäume.

Produkte zur feuchten Wundversorgung sollten idealerweise folgende Leistungsanforderungen erfüllen<sup>4</sup>:

- Aufrechterhaltung eines feuchten Milieus im Wundbereich
- Entfernung von überschüssiger Wundflüssigkeit und toxischen Bestandteilen
- Ermöglichung eines Gasaustauschs
- Thermische Isolierung der Wunde
- Schutz vor Sekundärinfektionen
- Freisein von Fremdpartikeln oder toxischen Schadstoffen
- Verbandsentfernung ohne zusätzliches Trauma der Wundoberfläche.

Die feuchte Wundbehandlung ermöglicht einen im Vergleich zur konventionellen, trockenen Behandlung oft wesentlich beschleunigten Heilungsverlauf. Neben dem therapeutischen Effekt erweist sich der einfache und weitgehend schmerzfreie Verbandwechsel sowohl für Patienten als auch für das Pflegepersonal und die Ärzte als eine deutliche Erleichterung gegenüber der herkömmlichen Versorgung mit Mull.

Für den Patienten sind insbesondere die Schmerzreduktion und der bessere Tragekomfort wichtig. Angesichts des frühzeitigeren Wundverschlusses und der geringeren Zahl von Verbandwechseln erweist sich die feuchte Wundbehandlungen als die insgesamt kosteneffektivere Wundversorgung. Die feuchte Behandlungsmethode ist aber nach wie vor wenig bekannt und wird nur von rund zehn Prozent der Ärzte regelmäßig angewandt.

## 6.2.2 Epidemiologie und sozioökonomische Daten zu chronischen Wunden

Schätzungen sprechen von etwa 4 Millionen Patienten in Deutschland, die unter verschiedenen Arten von chronischen Wunden leiden. Zu den häufigsten Formen zählen Ulcus cruris („offene Beine“), Dekubitus („Druckgeschwüre“) und der diabetische Fuß.

### 6.2.2.1 Ulcus cruris

Nach Angaben der GKV waren 1991 in Deutschland fast 2,5 Millionen Menschen von einem Ulcus betroffen. Bei einer Prävalenz von etwa 1 Prozent der Bevölkerung und 4-5 Prozent der über 80jährigen sind rund 1 bis 1,5 Millionen Personen an Ulcus cruris venosum erkrankt. Das Ulcus cruris venosum stellt mit etwa 60-80 Prozent aller chronischen Ulzerationen die häufigste Ursache nicht spontan abheilender Wunden dar (arterielle Ulcera: 20 Prozent, gemischt arterio-venöse Ulzerationen: ca. 10 Prozent, übrige Formen: ca. 10 Prozent).<sup>5</sup>

Für 1991 weisen die Daten 1,2 Millionen Krankenhaus- und über 2 Millionen Arbeitsunfähigkeitstage aufgrund von Ulcus cruris aus. Die jährlichen Behandlungskosten werden auf insgesamt zwischen 2 und 2,5 Mrd. DM geschätzt.<sup>6</sup>

### 6.2.2.2 Dekubitalulcera

Schätzungen zur Prävalenz von Dekubitus in Deutschland gehen im Durchschnitt von mindestens 5 Prozent der Krankenhauspatienten oder 1 Prozent der Bevölkerung aus, d.h. von 800.000 bis 1 Million Fällen. Neben den Krankenhäusern sind Dekubitalgeschwüre oft in Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege anzutreffen, da etwa 70 Prozent der Betroffenen ältere Menschen sind.

Die Kosten pro Fall, die insbesondere durch eine dekubitusbedingte längere Liegedauer im Krankenhaus entstehen, werden auf im Durchschnitt zwischen DM 3.000 und 12.000 geschätzt. Das ergibt Gesamtkosten von zwischen 1,5 und 4 Milliarden DM pro Jahr. Die geschätzten möglichen Einsparungen durch standardisierte Prävention und Therapie – und eine verbesserte Wundversorgung ist hier ein wesentlicher Bestandteil – bewegen sich zwischen 0,75 und 3 Milliarden DM.

### 6.2.2.3 Diabetische Ulcera

Es gibt etwa 1 Million Risikopatienten für die Entstehung eines diabetischen Fußes. Etwa 15 Prozent aller Diabetes-Patienten entwickeln Fußulzerationen und etwa 3 Prozent einen diabetischen Fuß.<sup>7</sup>

Nach Schätzungen entfallen 25 Prozent aller durch Diabetes verursachten Kosten auf die Behandlung von Fußkomplikationen.<sup>8</sup>

## 6.2.3 Therapeutisches Wund-Management

Das therapeutische Management von Ulcera und Dekubitus umfasst in der Regel eine ganze Reihe von Maßnahmen. Neben der Lokalthherapie müssen die die Ulzeration auslösenden Erkrankungen behandelt werden. Bei Ulcus cruris geschieht dies etwa durch<sup>9</sup>:

- Medizinische Kompressionstherapie,
- Operative Therapien,
- Sklerotherapie,
- Behandlung exogen hemmender Einflüsse.

Beim Dekubitus spielt die Prophylaxe mit Druckentlastung und unterstützenden Maßnahmen eine wichtige Rolle. Die Behandlung besteht aus den Komponenten<sup>10</sup>:

- konsequente Druckentlastung,
- Beeinflussung der Risikofaktoren,
- lokale Wundbehandlung,
- chirurgische Maßnahmen.

Bei allen Therapiekonzepten spielt die lokale Wundbehandlung eine entscheidende Rolle für den Heilungsprozess der Problemwunden.

### 6.2.4 Moderne Wundversorgung: Daten zu Wirksamkeit, zur Lebensqualität und zur Wirtschaftlichkeit

Wie auch in anderen Bereichen gibt es in Deutschland zu der Thematik „chronische Wunden“ nur wenig gesicherte Daten. So gibt es nur Schätzungen zur Epidemiolo-

---

gie, und wir wissen beispielsweise auch nicht genau, wieviele Dekubitusfälle es in den Krankenhäusern gibt, welche Genese sie haben und welche Kosten sie verursachen.<sup>11</sup>

#### 6.2.4.1 Die Wirksamkeit moderner Wundversorgungsprodukte

Es gibt heute eine Vielzahl moderner Wundversorgungsprodukte, die sehr spezifisch und differenziert nach der jeweiligen Heilungsphase der Wunde eingesetzt werden können. Für viele der Produkte zur modernen Wundversorgung liegen umfangreiche wissenschaftliche Studien und Fallberichte vor, die die Wirksamkeit sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich und in der Altenpflege belegen.<sup>12,13</sup> Die wissenschaftlichen Vergleiche der feuchten und trockenen Versorgung von Problemwunden zeigen die eindeutigen Vorteile der Feuchtbehandlung, die sich in einer beschleunigten Wundheilung ausdrücken.<sup>14</sup>

#### 6.2.4.2 Patientennutzen: verbesserte Lebensqualität

Chronische Wunden bedeuten für den Patienten eine erhebliche Einschränkung der Lebensqualität in den Bereichen der körperlichen Schmerzen und der allgemeinen Mobilität. Oft gehen chronische Wunden auch mit sozialer Isolation und finanziellen Problemen einher.<sup>15</sup>

Studien<sup>16</sup> zeigen, dass die hydroaktiven Verbände auch bei längerer Anwendung gut verträglich sind und beim Verbandwechsel kaum Schmerzen verursachen, was zu einer deutlichen Verbesserung der Patienten-Compliance führt. Ein guter Tragekomfort während der Behandlung und eine signifikant kürzere Behandlungsdauer wirken sich positiv auf die Mobilität der Patienten aus.<sup>17</sup>

#### 6.2.4.3 Zur Wirtschaftlichkeit moderner Wundbehandlung

Zur Wirtschaftlichkeit moderner Wundbehandlung liegen eine Reihe von aussagekräftigen Untersuchungen und Analysen vor.<sup>18,19,20,21</sup> Sie kommen einhellig zu dem Schluss, dass eine moderne Wundversorgung mit hydroaktiven Verbänden wirtschaftlich ist. Zwar sind die Stückkosten beim Verbandmaterial teurer als bei den herkömmlichen Verbänden, betrachtet man jedoch die Gesamtkosten für die Wundversorgung, dann sind moderne Wundbehandlungsstrategien weitaus zeit- und kosteneffektiver. Alle bekannten Studien zeigen im Vergleich zur traditionellen Wundversorgung

- eine verringerte Häufigkeit des Verbandwechsels pro Patient,
- einen tendenziell kürzeren Zeitbedarf pro Verbandwechsel und
- eine signifikant verkürzte Behandlungsdauer.

Ein Kostenvergleich des Bundesfachverbandes Medizinprodukteindustrie von 1998 ergibt für die moderne Wundversorgung Einsparungen von 75 Prozent gegenüber der traditionellen Wundtherapie. Würden bei der Kostenberechnung noch die Kosten für Schmerzmittel und Antibiotika mit berechnet, so wären die Einsparungen noch größer.

Betriebswirtschaftlich gesehen sparen Kliniken dabei durch kürzere Belegzeiten und geringeren Personaleinsatz. Gemessen an den Gesamtausgaben eines Krankenhauses betragen die Verbandkosten im Durchschnitt nur etwa 0,5 – 0,6 Prozent; der Großteil der entstehenden Kosten sind Personalkosten für die Verbandwechsel. Durch den Ein-

---

satz moderner Wundauflagen bieten sich gut ausgelasteten Kliniken also Einsparmöglichkeiten über die deutlich geringeren Personalkosten und die kürzeren Liegezeiten.

Niedergelassene Praxen sparen insbesondere durch kürzere Behandlungszeiten. Gerade hier lassen sich mit der modernen Wundversorgung erhebliche Einsparungen erzielen, weil sich die Behandlungsdauer insgesamt deutlich verkürzt. Auch die Verordnung teurer zusätzlicher Salben ist nicht mehr notwendig. Die Zahl der Verbandwechsel sinkt drastisch.

Gesamtökonomische Schätzungen kommen für die Behandlung chronischer Wunden auf ein Einsparvolumen von mindestens 50 Prozent oder absolut zwischen 700 Mio. und 3 Mrd. DM pro Jahr bei einem konsequenten Einsatz standardisierter Prävention und zeitgemäßer Therapieverfahren.

### 6.2.5 Die Erstattungssituation von Verfahren und Produkten der modernen Wundversorgung

Verbandmittel (sowohl traditionelle als auch moderne Wundversorgungsprodukte) unterliegen generell der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen, d.h. Patienten haben einen Anspruch auf die Versorgung mit bzw. die Vergütung von diesen Produkten. Bei den Krankenkassen betrug der Anteil der Ausgaben für Verbandmittel im Vergleich zur gesamten ambulanten Versorgung etwa 1,7 Prozent, moderne Wundauflagen machen dabei etwa 0,3 Prozent des Gesamtbudgets aus.

Im ambulanten Bereich werden traditionelle Wundversorgungsprodukte wie Kompressen, Mullbinden, Tupfer und Watte in der Regel als Sprechstundenbedarf bezogen. Das ist praktisch und problemlos für den Arzt, denn der Bezug der Materialien erfolgt vierteljährlich zu Lasten der Krankenkassen. Da moderne Wundversorgungsprodukte momentan jedoch in immer weniger Regionen als Sprechstundenbedarf bezogen werden können, muss der Arzt die Produkte meist individuell auf den Namen des Versicherten verordnen.

Der umständliche Prozess der Verordnung durch den Arzt und der anschließenden Beschaffung (in Apotheke bzw. im Fachhandel) durch den Patienten sowie die Zahlung von zur Zeit 8 DM sind Hemmnisse, die einer weiteren Verbreitung der modernen Wundversorgungsmethoden im Wege stehen.

Darüber hinaus unterscheidet das gegenwärtige Vergütungssystem für ärztliche Leistungen nicht zwischen der Verwendung traditioneller (im Stückpreis billigerer) und moderner hochwertiger (im Stückpreis teurerer) Verbände. Da die Honorierung des Arztes die Materialkosten einschließt, ist es für den Arzt „profitabler“ die billigeren Verbände zu benutzen.

Um eine qualitativ bessere und kostengünstigere Wundversorgung mit modernen Produkten durchzusetzen, wäre eine veränderte Erstattungspraxis von Vorteil. Als Maßnahmen kommen dabei in Frage:

- eine Aufnahme der modernen Wundversorgungsprodukte in alle regionalen Sprechstundenbedarfs-Vereinbarungen,
- eine eigene spezielle EBM-Nummer für die Versorgung chronischer Wunden mit modernen Wundversorgungsmethoden,

- eine Aufhebung oder Lockerung der Budgetierung von Leistungen bei der Behandlung chronischer Wunden.

### 6.3 Fallstudie 2: Niederenergetische Ultraschalltherapie zur Behandlung von Pseudoarthrosen

*Jährlich gibt es in Deutschland durchschnittlich 650.000 Knochenbrüche, die je nach Schweregrad unterschiedlich medizinisch versorgt werden: entweder „konservativ“, z.B. mit einem Gipsverband oder einer Schiene, oder operativ mit verschiedenen Verfahren der sogenannten Osteosynthese.*

*In der Regel heilt ein Knochenbruch nach dieser Erstversorgung ohne weiteres Zutun. Nur in einigen wenigen Fällen, die rund 2 Prozent der Gesamtzahl der Knochenbrüche ausmachen, wird der Heilungsprozess wegen Begleitverletzungen oder aufgrund des allgemeinen Zustands des Patienten verzögert bzw. er kommt völlig zum Stillstand. In solchen Fällen spricht man von einer Pseudoarthrose.*

*Die herkömmliche Therapie für die jährlich 10.000 bis 15.000 Fälle von Pseudoarthrose in Deutschland ist die stationäre Versorgung mit einer Osteosynthese. Seit einigen Jahren gibt es jedoch eine einfache und nicht-invasive Alternative zu der Operation bei Pseudoarthrosen: die niederenergetische Ultraschalltherapie. Dieses Verfahren ist nicht nur medizinisch wirksam, es kann auch gefahrlos vom Patienten selbst zuhause angewendet werden und ist somit kostensparend.*

*Während die Vorteile dieser Therapie Patienten und Kostenträgern in Ländern wie den USA, Japan und den Niederlanden bereits seit einigen Jahren zugute kommen, dürfen gesetzlich Versicherte in Deutschland mit dieser Therapie nicht zu Lasten der Krankenkassen behandelt werden.*

#### 6.3.1 Knochenfrakturen und Pseudoarthrosen

Knochenbrüche werden je nach Art und Schwere der Fraktur unterschiedlich medizinisch versorgt: entweder konservativ, z.B. mit einem Gipsverband oder einer Schiene, oder operativ nach den Verfahren der sogenannten Osteosynthese, d.h. mit Platten, Nägeln, Schrauben etc.

Nach dieser Erstversorgung heilen Knochenbrüche in der Regel ohne weiteres Zutun und die Knochen wachsen wieder zusammen. In Abhängigkeit von der Form der Fraktur und anderen Begleitverletzungen sollte ein Knochenbruch innerhalb von zwei bis drei Monaten verheilt sein. Überschreitet die Dauer des Heilungsprozesses diese Zeitspanne, wird von einer verzögerten Frakturheilung gesprochen. Wird eine solchen nicht behandelt, kommt der Heilungsprozess völlig zum Stillstand. In solchen Fällen spricht man von einer Pseudoarthrose.

#### 6.3.2 Epidemiologie der Knochenbrüche und Pseudoarthrose

Laut Statistischem Bundesamt gibt es in Deutschland jährlich durchschnittlich 650.000 Knochenbrüche. In fast allen Fällen heilen Knochenfrakturen nach der Erstversorgung, nur in rund 2 Prozent der Fälle mit Pseudoarthrose wachsen die Knochen von sich aus nicht wieder zusammen.

### 6.3.3 Standardtherapie zur Behandlung von nicht-heilenden Frakturen

Die herkömmliche Therapie für die jährlich 10.000 bis 15.000 Fälle von Pseudoarthrose in Deutschland ist die operative Osteosynthese, die in der Regel als Doppeloperation durchgeführt wird. Zunächst öffnet der Chirurg die Frakturstelle und entfernt in der Frakturspalte eingewachsenes Knorpelgewebe. Dann wird das Operationsfeld an der Frakturstelle abgedeckt und ein neues Operationsfeld am Hüftknochen geöffnet. Der Hüftknochen ist der größte Knochen im menschlichen Körper, und in ihm steht das meiste Knochenmaterial zur Verfügung.

Der Chirurg macht eine Öffnung durch die Weichteile und entnimmt ein Stück Hüftknochen, welches dann zu einem Knochenbrei gemahlen wird. Der Knochenbrei wird in die Frakturspalte eingeführt und anschließend die Operationswunde an der Frakturstelle geschlossen. Danach wird die Operationswunde an der Knochenentnahmestelle am Hüftknochen geschlossen.

Diese Operation ist mit erheblichen Risiken verbunden. Einer von 1.000 operierten Patienten übersteht die Anästhesie nicht und zudem bestehen Infektionsgefahren. Ferner sind die beiden Operationen für die Patienten sehr schmerzhaft.

Nach der Operation müssen Patienten rund zwei Wochen im Krankenhaus bleiben und sind hinterher etwa 6 Wochen krank geschrieben. Nach einer Literaturrecherche der gesamten englisch- und deutschsprachigen Literatur der Jahre 1975 bis 1996 hat die operative Osteosynthese eine Heilungsrate von etwa 85 Prozent.

### 6.3.4 Ultraschall-Therapie zur Behandlung nicht-heilender Frakturen: Eine minimal-invasive Alternative zur Osteosynthese

Als Alternative zu den oben genannten operativen Verfahren zur Behandlung der Pseudoarthrose gibt es seit einigen Jahren die niederenergetische Ultraschalltherapie, die Pseudoarthrosen ohne chirurgischen Eingriff heilen kann.

Bei diesem Verfahren wird der Patient in der Arztpraxis in die Bedienung des Gerätes eingewiesen, nimmt das Gerät dann mit nach Hause und behandelt sich täglich etwa 20 Minuten selbst. Je nach Schwere des Falles dauert die Behandlung zwischen 120 und 160 Tage (d.h. ungefähr so lange wie die Ausheilung der operativen Osteosynthese).

### 6.3.5 Der Wirkmechanismus der niederenergetischen Ultraschalltherapie

Niederenergetischer Ultraschall wird seit 1983 zur Frakturheilung eingesetzt. Ultraschall ist ein akustisches Signal, das einen mikromechanischen Druck und eine mikromechanische Kraft generiert, die auf den Knochen und das umgebende Gewebe wirken.

Im Gegensatz zu anderen Anwendungen des Ultraschalls in der medizinischen Behandlung (z.B. in der Chirurgie oder in der physikalischen Therapie), bei denen die Wirkung durch eine Erwärmung des exponierten Gewebes erzielt wird, arbeitet niederenergetischer Ultraschall mit sehr geringer Energie (0,03 Watt/cm<sup>2</sup> gegenüber 5-100 Watt/cm<sup>2</sup> in der Chirurgie und 0,5-3 Watt/cm<sup>2</sup> in der physikalischen Therapie). Somit liegt die abgegebene Energiemenge des niederenergetischen Ultraschallgeräts im Bereich des diagnostischen Ultraschalls und ist vollkommen ungefährlich für die Selbstanwendung.

---

Wie klinische Studien der Mayo-Clinic (USA) an Einzelzellen zeigen, öffnen sich die Kalziumkanäle der Zellen sehr schnell unter der Einwirkung dieser besonderen Art von Ultraschall. Dadurch wird der Kalziumeinstrom in die Zellen um das Fünffache verstärkt und somit die Bildung massiver Knochen unterstützt.

In der Untersuchung von Gebauer et al. mit 40 Patienten dauerte die Anwendung des Ultraschallgeräts im Durchschnitt 142 Tage.<sup>22</sup> Von den 40 Fällen wurden 36 geheilt, bei 4 Patienten stellte sich kein Heilungserfolg ein. Auch Mayr berichtet von einer Heilungsrate von etwa 90 Prozent bei insgesamt 120 Patienten des Zentral-klinikums Augsburg.<sup>23</sup>

Allen Patienten sind Krankenhausaufenthalt, Operation und Nachsorge erspart geblieben. Sie alle konnten während der Behandlungszeit ihrer normalen Tätigkeit (Arbeit oder Haushalt) nachgehen. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse zur Wirksamkeit des Verfahrens wurde gutachterlich durch biometrische<sup>24</sup> und rechtliche<sup>25</sup> Stellungnahmen bestätigt.

Es kann damit als erwiesen gelten, dass die medizinische Wirksamkeit der niederenergetischen Ultraschalltherapie mindestens gleich hoch, teilweise sogar höher, als die Heilungsrate bei der operativen Osteosynthese ist.

### **6.3.6 Die Wirtschaftlichkeit der niederenergetischen Ultraschallbehandlung von Pseudoarthrosen**

Gesundheitsökonomische Analysen der Anwendung des niederenergetischen Ultraschallgeräts zeigen, dass eine Behandlung von nicht-heilenden Knochenfrakturen mit diesem Verfahren die Krankenkassen insgesamt erheblich weniger kostet als die herkömmlichen operativen Verfahren.

Laut AOK Revisionsstatistik 1996 kostet eine operative Osteosynthese die AOK im Durchschnitt 12.000 DM pro AOK-Patient, einschließlich der Lohnfortzahlung. Die Kosten für die Ersatzkassen dürften etwas höher liegen, weil die Lohnfortzahlungsbeträge bei den Angestellten im Durchschnitt etwas höher sind als bei den Arbeitern.

Die Therapie der Pseudoarthrose mit dem niederenergetischen Ultraschallgerät kostet die Krankenkassen rund 6.000 DM. Diese Kosten beinhalten die Miete für das Gerät, die Einweisung des Patienten, eine Hotline – falls der Patient Fragen zur Bedienung des Gerätes hat –, die Kosten der Arztbesuche, Röntgenkontrollen usw.

Nach einer ökonomischen Studie zur Pseudoarthrosebehandlung im deutschen Gesundheitswesen von Burk und Brandolini<sup>26</sup> sind die Kosten der niederenergetischen Ultraschallbehandlung rund 2.600 DM pro Fall niedriger als die Kosten einer operativen Behandlung. Diese Berechnung schließt die Kosten der Arbeitsunfähigkeit ein, nicht jedoch die Gesamtkosten des Krankenhausbereiches (aufgrund der dualen Finanzierung im deutschen Krankenhauswesen wurden die Investitionskosten bei der Berechnung nicht berücksichtigt). Rechnet man diese Fixkosten im Krankenhausbereich hinzu, wird der Kostenvorteil der niederenergetischen Ultraschallbehandlung gegenüber operativen Verfahren noch größer und bewegt sich in einer Größenordnung von über 7.000 DM pro Fall.



---

In einer gesamtwirtschaftlichen Betrachtung kommen die oben genannten Autoren zum Ergebnis, dass sich für die Krankenkassen eine jährliche Einsparmöglichkeit von bis zu 51,2 Mio. DM ergibt, wenn man die Gesamtkosten im Krankenhausbereich zugrundelegt, und bis zu 14,3 Mio. DM, wenn nur die variablen Kosten der Krankenhausversorgung berücksichtigt werden.

Ähnliche Kostenvorteile der niederenergetischen Ultraschalltherapie gegenüber den herkömmlichen operativen Verfahren wurden für das österreichische Gesundheitswesen aufgezeigt.<sup>27</sup>

### 6.3.7 Die Erstattungssituation der niederenergetischen Ultraschalltherapie in der gesetzlichen Krankenversicherung

Die medizinischen und wirtschaftlichen Vorteile der niederenergetischen Ultraschalltherapie zur Behandlung von Pseudoarthrosen sind bereits von Sozialversicherungsträgern und privaten Kostenträgern in anderen Ländern erkannt worden. In den USA wird die Therapie bereits seit Jahren angewandt und von den Kostenträgern als Versicherungsleistung erstattet.

In Japan ist die niederenergetische Ultraschalltherapie vom Gesundheitsministerium *Koseiho* als erstattungsfähige Kassenleistung für die Behandlung von nichtheilenden Frakturen zugelassen. Auch in den Niederlanden hat der *Ziekenfondsraad* die niederenergetische Ultraschalltherapie für „Frakturen, die 6 Monate nicht geheilt sind und bei denen die Therapie eine (weitere) Operation substituieren kann“ als Kassenleistung anerkannt.

In Deutschland dagegen können gesetzlich versicherte Patienten von den Vorteilen der niederenergetischen Ultraschalltherapie nicht profitieren, denn der medizinische und wirtschaftliche Nutzen dieser Therapie wurde vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, der laut Sozialgesetzbuch über die Erstattung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidet, nicht anerkannt. Nach dem Sozialgesetzbuch müssen Produkte wie das niederenergetische Ultraschallgerät – das als Hilfsmittel einzustufen ist – zunächst im Hinblick auf ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch die Krankenkassen (in der Regel durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen, MDK) und den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen geprüft werden.

Im Falle des niederenergetischen Ultraschallgeräts wurde vom führenden Hersteller am 22. November 1996 die Aufnahme des Gerätes „zur Heilung von Pseudoarthrosen und verzögerten Knochenbruchheilungen“ in den Hilfsmittelkatalog beantragt.

Insgesamt brauchte der Medizinische Dienst für die Überprüfung und die Begutachtung des niederenergetischen Ultraschallgeräts fast 1,5 Jahre, nämlich von November 1996 bis Ende Januar 1998.

Der Bundesausschuss verkündete im April 1998, dass niedrigdosierter gepulster Ultraschall eine Methode ist, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Eine detaillierte Begründung der Urteile des Bundesausschusses muss nicht gegeben werden und wird nicht gegeben, so dass eine Transparenz des Entscheidungsprozesses und der Entscheidungsfindung nicht ge-

---

geben ist. Als Resultat der negativen Entscheidung des Bundesausschusses dürfen gesetzliche Krankenkassen die niederenergetische Ultraschallbehandlung von Pseudoarthrosen nicht erstatten. Auch eine vom führenden Hersteller weltweit ausgesprochene Rückzahlungsgarantie für den Fall der Nicht-Heilung dürfen die Krankenkassen nicht in Anspruch nehmen. Aus Patientensicht ist der einzige Ausweg aus diesem Dilemma die Selbstzahlung.

Werdegang und Resultat dieses Entscheidungsprozesses beim Bundesausschuss können als Argument dafür gelten, schnellere und vor allem transparentere Strukturen für die gemeinsame Selbstverwaltung zu fordern.

#### 6.4 Fallstudie 3: Hyaluronsäure in der Behandlung von Gonarthrose

*Der Begriff „Gonarthrose“ bezeichnet alle degenerativen Erkrankungen des Kniegelenks, die durch die progressive, mechanische Abnutzung des Gelenkknorpels sowie der Binde- und Stützgewebe des Kniegelenks gekennzeichnet sind.*

*Die Zahl der Patienten mit arthrosebedingten Beschwerden in Deutschland wird auf etwa 5 Mio. Menschen (6 % der Bevölkerung) geschätzt, wovon ein großer Anteil unter Gonarthrose leidet.*

*Nach den Leitlinien für Gonarthrose-Therapie der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie und dem Berufsverband der Ärzte für Orthopädie gehört die Viskosupplementation mit Hyaluronsäure-Präparaten zu den Therapieoptionen bei der Behandlung von Gonarthrose.*

*Seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes im Jahre 1995, werden einige Hyaluronsäure-Produkte nicht mehr als Arzneimittel sondern als Medizinprodukte eingestuft. Diese Änderung in der Rechtsgrundlage für die Klassifikation der betroffenen Produkte hat Konsequenzen, denn Medizinprodukte fallen nicht generell unter die Erstattungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen. Folglich werden die Kosten der als Medizinprodukt klassifizierten Produkte derzeit nicht von den Kassen übernommen, während die Kosten der als Arzneimittel klassifizierten Produkte in voller Höhe getragen werden.*

##### 6.4.1 Gelenkerkrankungen der Knie: Gonarthrose

Unter dem Begriff Gonarthrose sind alle degenerative Erkrankungen des Kniegelenks zu verstehen, die durch die progressive, mechanische Abnutzung des Gelenkknorpels sowie der Binde- und Stützgewebe des Kniegelenks gekennzeichnet sind. Durch die arthrotischen Knorpelveränderungen im Gelenk verändern sich die darunter liegenden Knochen und die Gelenkkapsel.

In der Medizin wird zwischen der primären und der sekundären Gonarthrose unterschieden. Die Ursachen der relativ seltenen primären Arthrose sind unbekannt, sie liegen aber wahrscheinlich in einer angeborenen Schwäche des Knorpelgewebes.

Die Ursachen der sekundären Gonarthrose sind dagegen bekannt und können vielfältiger Natur sein: z.B. eine Fehlstellung der Beinachse, Überlastung, Verletzungen des Kniegelenkes, metabolische oder endokrine Erkrankungen. Die Krankheit wird auch durch Faktoren wie Übergewicht und Fehlbelastung beeinflusst.

---

Patienten mit Gonarthrose klagen häufig über Gelenkschmerzen und eine Einschränkung ihrer Beweglichkeit. Typisch für die Gonarthrose ist der sogenannte „morgendliche Anlaufschmerz“: nach dem Aufstehen bestehen Schmerzen im Kniegelenk, die aber nach einer kurzen Einlaufstrecke abklingen. Mit dem Schmerz kann auch ein Steifigkeitsgefühl einhergehen, das allerdings selten länger als 30 Minuten anhält.

Nach längeren Gehstrecken, vor allem auf unebenem Boden, kommt es zum sogenannten Ermüdungsschmerz. Auch nach stärkeren Belastungen kann es zu Beschwerden kommen. Das Vorkommen aller drei Arten von Schmerz – Anlauf-, Ermüdungs- und Belastungsschmerz – gilt fast als Beleg für eine Arthrose.<sup>28</sup>

#### 6.4.2 Epidemiologie und sozioökonomische Daten zur Gonarthrose

Genauere Angaben über die Zahl der Patienten mit Arthrose und insbesondere über die Zahl der Patienten mit Arthrose des Kniegelenkes liegen für Deutschland nicht vor. Die Zahl der Patienten mit arthrosebedingten Beschwerden in Deutschland wird auf etwa 5 Mio. Menschen (6 % der Bevölkerung) geschätzt. Zahlen im „Gesundheitsbericht für Deutschland“ – dessen Angaben über die Verbreitung von Arthrosen auf Daten aus den Niederlanden beruhen – deuten darauf hin, dass im Hinblick auf Häufigkeit, die Gonarthrose hinter Arthrosen der Finger- und Handgelenke rangiert.<sup>29</sup>

Da die Verbreitung der Arthrose als degenerative Gelenkkrankheit stark mit dem Alter korreliert, rechnet der Gesundheitsbericht ferner mit einer starken Zunahme der Zahl der Patienten mit Arthrosen über die nächsten Jahre. Schon um das Jahr 2010 könnte im Schnitt jeder Fünfte betroffen sein, d.h. die Zahl der Patienten mit Arthrose könnte in Deutschland auf über 16 Millionen steigen.

Im Jahre 1995 waren über 6 Prozent aller Erwerbsunfähigkeitsrenten, fast 8 Millionen Arbeitsunfähigkeitstage und 4,4 Millionen Krankenhaustage auf Arthrosen zurückzuführen.

#### 6.4.3 Therapieoptionen bei Gonarthrose

Die Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie und der Berufsverband der Ärzte für Orthopädie haben allgemeine Leitlinien für die medizinische Versorgung von Patienten mit Gonarthrose veröffentlicht.

Weil es bisher für die Gonarthrose keine Heilung gibt, zielen die in den Leitlinien empfohlenen Therapien auf die Verbesserung von Schmerz, Lebensqualität, Beweglichkeit und Gehleistung sowie auf die Verzögerung des Fortschreitens der Arthrose ab. Die Leitlinien geben einen Überblick über die den Haus- und Fachärzten zur Verfügung stehenden Therapieoptionen.

Ferner bieten die Leitlinien ein Stufenschema für das therapeutische Vorgehen bei der Behandlung der Gonarthrose. Als Orientierungskriterien für die Therapiewahl werden Schmerz, Ausmaß der Arthrose, Therapieresistenz von Maßnahmen, Alter des Patienten, Deformität, Bewegungsausmaß, Leidensdruck und Begleiterkrankungen genannt.

- 
- ▶ In der Stufe 1 wird die ambulante Versorgung mit Beratung, Physiotherapie, Knieschule (Muskeltraining und Verhaltensmodifikation), analgetischen und/oder antiphlogistischen Medikamenten und Bewegung sowie mit lokaler Injektionstherapie empfohlen. Häufig angewandte Arzneimitteln sind die sogenannte „nicht-steroidalen Antirheumatika“ (NSAR), die jedoch mit zum Teil erheblichen Nebenwirkungen verbunden sind. Die lokale Injektionstherapie umfasst u.a. die therapeutische Lokalanästhesie sowie die Injektion von sogenannten „symptomatisch langsam-wirkenden Arzneimitteln bei Osteoarthritis“ (SYSDOA = symptomatic slow acting drugs in oostearthritis). Die Lokalinjektion mit SYSDOA zielt darauf ab, die im Gelenk vorkommende Flüssigkeit – die dem Schutz und der „Schmierung“ des Gelenks dient – zu ergänzen bzw. zu ersetzen, um somit die Symptome der Gonarthrose zu lindern und das Fortschreiten der Krankheit zu verlangsamen. Allerdings ist der Begriff „Arzneimittel“ in diesem Zusammenhang irreführend, denn nicht alle der hiermit gemeinten Produkten sind als Arzneimittel eingestuft. Wie weiter unten ausgeführt, hat diese Tatsache zu erheblichen Schwierigkeiten bei der Erstattung dieser Produkte geführt.
  - ▶ In der Stufe 2 werden arthroskopische Verfahren im ambulanten oder stationären Bereich empfohlen. Die arthroskopischen Verfahren sind vor allem Debridement und Lavage, d.h. die Entfernung von verletztem Gewebe und die Ausspülung des sogenannten Synovialraumes im Kniegelenk. Obwohl die Arthroskopie primär als diagnostische Maßnahme eingesetzt wird, wurde bei Patienten mit Arthrose des Kniegelenks nach einer arthroskopischen Untersuchung häufig eine Zustandsbesserung festgestellt. Dies hat dazu geführt, dass arthroskopische Verfahren eher zu einer Methode der Arthrose-Behandlung als lediglich zu einem diagnostischen Werkzeug geworden sind.

Arthroskopischen Eingriffe sind in der Regel komplikationslos und damit sicherlich den unten aufgeführten offenen chirurgischen Interventionen überlegen. Die Infektionsraten sind extrem niedrig, und mit dem Eingriff geht eine nur minimale Morbidität einher. Im Fall der Kniegelenksarthrose besteht die größte Gefahr bei der Arthroskopie in einer übermäßig aggressiven chirurgischen Intervention, die dazu führen kann, dass das Gelenk stärkere Schmerzen als vor dem Eingriff verursacht.

Arthroskopisches Debridement und Lavage bringt bei 60-80 Prozent der Arthrose-Patienten im mittleren Erkrankungsstadium zunächst gute Resultate. Innerhalb von vier Jahren jedoch tritt bei annähernd 50 Prozent der Patienten wieder der Schweregrad der Erkrankung auf, wie er vor dem Eingriff gegeben war. Die Ergebnisse bei wiederholten Eingriffen sind häufig weniger günstig, und nach Ausschöpfen dieser Option stehen außer dem Gelenkersatz nur noch wenige weitere Alternativen zur Verfügung. Folglich kann das Hinauszögern der arthroskopischen Arthrose-Behandlung signifikante medizinische und wirtschaftliche Vorteile mit sich bringen.

- ▶ Für Stufe 3 wird die gelenknahe Osteotomie (d.h. chirurgische Veränderung des Knochens im Gelenkbereich) empfohlen. Da die Osteotomie nur bei ausgewählten Patienten sinnvoll ist, ist der komplette Ersatz des Kniegelenks bei Arthrose-Patienten im Endstadium der Erkrankung die typische chirurgische Behandlungsform.
- ▶ Stufe 4 empfiehlt den endoprothetischen Ersatz des Kniegelenks. Das Endstadium der Arthrose wird als dasjenige Stadium der Erkrankung definiert, in dem pharmakologische und arthroskopische Verfahren keine Schmerzlinderung mehr bringen und als einzige Option nur noch offene Eingriffe wie Osteotomie oder kompletter Gelenkersatz zur Verfügung stehen.

---

Als äußerst invasives und kostspieliges Verfahren wird der Ersatz des Kniegelenks häufig hinausgezögert, bis die Patienten älter als 60 Jahre sind. Dies ist durch die begrenzten Lebensdauer der Gelenkprothesen und die geringen Erfolgsraten einer Revision der Arthroplastik bedingt.

Es besteht folglich ein signifikanter Bedarf für Behandlungsverfahren wie der Viskosupplementation mit Hyaluronsäure, die insbesondere Patienten im Spätstadium der Arthrose Linderung verschaffen und vor allem bei Patienten unter 60 Jahren die Notwendigkeit eines Gelenkersatzes möglichst lange hinauszögern.

#### **6.4.4 Injektionstherapie mit Hyaluronsäure: Daten zur Wirksamkeit, zur Lebensqualität und zur Wirtschaftlichkeit des Verfahrens**

Hyaluronsäure, deren Name vom griechischen Wort „hyalos“ (d.h. gläsern) stammt, ist in vielen Teilen des Körpers natürlich vorhanden: in den Augen, der Haut, im Knorpel und auch in der sogenannten Synovialflüssigkeit. Die Synovialflüssigkeit ist ein durchsichtiges, flüssiges Sekret, das in den Gelenken des menschlichen Körpers erzeugt wird und die Gelenke und Knochen durch seine einzigartigen schmierenden und stoßdämpfenden Eigenschaften schützt.

Bei Patienten mit Arthrosen ist weniger Hyaluronsäure in den Gelenken vorhanden. Ferner ist die vorhandene Hyaluronsäure aufgrund von Stoffwechselveränderungen und anderen Vorgängen im Körper weniger elastisch und kann ihre Funktionen schlechter erfüllen.

Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Injektionstherapie mit Hyaluronsäure wurden in verschiedenen randomisierten Doppelblind-Studien untersucht, wobei sich ein positiver Einfluss auf Beschwerden und Gelenkfunktion zeigte. Im Vergleich zur NSAR- oder Steroid-Therapie zeigte sich bei der Viskosupplementation eine gleiche oder bessere Wirkung. Die Studien weisen ferner auf eine vergleichbare Nebenwirkungsrate nach Applikation von Hyaluronsäure und Placebo hin.

Eine deutsche Studie, die die Injektionstherapie mit Hyaluronsäure im Hinblick auf Kosteneffektivität und Auswirkungen auf die Lebensqualität untersuchte, bestätigte die Vorteile der Therapie mit einem Hyaluronsäurepräparat gegenüber der Standardtherapie mit NSAR.<sup>30</sup>

Obwohl die direkten Kosten der Hyaluronsäure-Therapie höher als die der Standardtherapie waren, wurden diese Mehrkosten „weitgehend ausgeglichen oder sogar überkompensiert ... durch die wesentlichen Einsparungen bei den Zusatztherapien und den Arbeitsunfähigkeitskosten.“<sup>31</sup> Im Hinblick auf wichtige Dimensionen der Lebensqualität (z.B. Beweglichkeit, Schmerz, Gesamtzustand) schnitt die Hyaluronsäure-Therapie auch besser ab als die auf NSAR basierende Standardtherapie. Die Verfasser der deutschen Studie kommen zu dem Gesamtergebnis, dass die Behandlung mit einem Hyaluronsäure-Präparat „zu keinen wesentlichen Mehrkosten führt, jedoch dazu beiträgt, nebenwirkungsreiche Medikamente zu reduzieren und die Lebensqualität ... zu verbessern.“<sup>32</sup>

---

#### 6.4.5 Die Erstattungssituation von Hyaluronsäure-Präparaten in Deutschland

Hyaluronsäure-Präparate zur Behandlung der Arthrose stellen insofern einen Sonderfall im deutschen Gesundheitswesen dar, als Hyaluronsäure-Produkte früher als Arzneimittel zugelassen, jetzt aber als Medizinprodukt registriert werden können. Ursprünglich wurden Hyaluronsäure-Produkte als sogenannte „Geltungsarzneimittel“ nach § 2 des Arzneimittelgesetzes eingestuft und dementsprechend als Arzneimittel verschrieben sowie erstattet und dem Arzneimittelbudget zugeordnet.

Erst mit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes im Jahre 1995 konnten Hyaluronsäure-Präparaten zur Behandlung der Arthrose als Medizinprodukte zugelassen werden. Diese Produkte fallen jedoch gleichsam in eine Grauzone der „regulatorischen“ und sozial-gesetzlichen Bestimmungen.

Die Einstufung als Medizinprodukt obliegt allein dem Hersteller. Als Faustregel für die Unterscheidung – die auch durch eine Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission bestätigt wurde<sup>33</sup> – gilt, dass Medizinprodukte überwiegend auf physikalischem und Arzneimittel auf pharmakologischem Wege wirken.

Ein Blick in die „Rote Liste“, das Arzneimittelverzeichnis des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V., des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. und des Verbandes aktiver Pharmaunternehmen e.V., verdeutlicht die unterschiedliche regulatorische Handhabung der Hyaluronsäure-Produkte. Im Kapitel „Analgetika/ Antirheumatika“ sind drei Hyaluronsäurepräparate für die Behandlung von Gonarthrose bzw. degenerativen Erkrankungen der Gelenke aufgeführt.

Zwei davon sind als rezeptpflichtig gekennzeichnet und unterliegen als Arzneimittel der „Packungsgrößenverordnung“. Das dritte Produkt ist weder rezept- noch apothekenpflichtig. Im Kapitel „Biomaterialien / medizinische Kunststoffe / Varia“ befindet sich als einzige Eintragung unter „Varia“ ein weiteres Hyaluronsäurepräparat zur Behandlung der Gonarthrose, das auch als Medizinprodukt aufgeführt wird und weder rezept- noch apothekenpflichtig ist.

Diese Unterscheidung der Hyaluronsäure-Präparate hat für die Hersteller schwerwiegende sozialrechtliche Konsequenzen, denn nach dem Wortlaut des Sozialgesetzbuchs (SGB V) zählen allein Arznei-, Verband- und Hilfsmittel zum geregelten Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkassen. Dies bedeutet, dass die Kosten derjenigen Hyaluronsäure-Präparate, die als Arzneimittel zugelassen wurden, von der gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich übernommen werden, während die Kosten der als Medizinprodukt registrierten Produkte nicht erstattet werden müssen.

In der Tat gibt es eine Mitteilung einiger Spitzenverbände der Krankenkassen an ihre Mitglieder, die Kosten für als Medizinprodukte zugelassene Hyaluronsäure-Präparate nicht zu erstatten. Dagegen empfiehlt das Bundesministerium für Gesundheit in einem Schreiben an die Herstellerverbände und die Spitzenverbände der Krankenkassen, kein ehemaliges Geltungsarzneimittel aus der Erstattung der Krankenkassen herauszunehmen. Eine Lösung für die unterschiedliche Erstattungssituation von Hyaluronsäure-Präparaten konnte bisher noch nicht gefunden werden. Die Kosten der als Arzneimittel zugelassenen Hyaluronsäure-Produkte werden – wenn auch unter engen Restriktionen der Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen – von den Kassen übernommen, während Patienten die Kosten der als Medizinprodukt registrierten Produkte selber tragen müssen.

## 6.5 Fallbeispiel 4: Uterus-Ballon-Therapie

*Zur operativen Behandlung der therapieresistenten dysfunktionalen uterinen Blutung (DUB) werden gegenwärtig in Deutschland vor allem die Hysterektomie und die Endometriumablation eingesetzt. Eine Weiterentwicklung der „klassischen“ Methoden der Endometrium-Ablation (mit Laser, Schlinge oder Rollerball) stellt die Uterus-Ballon-Therapie dar.*

*Die Uterus-Ballon-Therapie bringt als minimal-invasives Verfahren neben den patientenbezogenen auch wirtschaftliche Vorteile, insbesondere durch Einsparungen von Pfl egetagen bei kürzeren Liegezeiten und kürzerer Arbeitsunfähigkeit. Es zeigt sich jedoch, dass das gegenwärtige Entgeltsystem für den Krankenhaus-Bereich diese Vorteile nicht „belohnt“: Auf der Vergütungsbasis von tagesgleichen Pflegesätzen sind viele minimal-invasive Verfahren für das Krankenhaus betriebswirtschaftlich uninteressant.*

*Seit September 1999 steht die Uterus-Ballon-Therapie im Katalog der zu beratenden Themen des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen.*

### 6.5.1 Dysfunktionale uterine Blutung: Epidemiologische Daten

Die dysfunktionale uterine Blutung (DUB) wird der Menorrhagie untergeordnet, ein Sammelbegriff, der sämtliche Indikationen von starker Regelblutung umfasst. DUB ist definiert als eine übermäßige Regelblutung (länger als 7 Tage oder eine Menge von 80ml überschreitend), die weder durch eine spezifische Krankheit, z.B. Polypen oder Myome oder ein Krebsgeschwür, noch durch eine Komplikation während der Schwangerschaft verursacht wird. DUB kann alle Frauen im Alter zwischen der Pubertät und der Menopause betreffen.

Menorrhagie betrifft rund ein Fünftel sonst gesunder Frauen; davon wiederum leiden 30 Prozent unter DUB. Der damit verbundene starke Blutverlust wird in der Regel als extrem belastend empfunden. Den betroffenen Frauen fällt es meist schwer, während einer übermäßigen Regelblutung den alltäglichen Betätigungen nachzugehen. In schweren Fällen kann die Menorrhagie den allgemeinen Gesundheitszustand massiv gefährden und zu einer starken psychischen Belastung sowie einem eingeschränkten gesellschaftlichen Leben führen. In diesen Fällen kommen die unten beschriebenen Therapien in Betracht.

### 6.5.2 Therapieoptionen bei DUB

Für Frauen, die unter dysfunktionaler uteriner Blutung (DUB) leiden, kommen gegenwärtig folgende Therapieformen in Betracht:

- ▶ die medikamentöse Behandlung,
- ▶ die Hysterektomie (chirurgische Entfernung der Gebärmutter),
- ▶ verschiedene Verfahren der hysteroskopischen Endometrium-Ablation, darunter Rollerball-, Schlingen- und Laserablation und
- ▶ die Uterus-Ballon-Therapie.

---

### 6.5.2.1 Medikamentöse Therapie

Eine Hormontherapie mit Gestagenen kann eine weitere Entwicklung zu höhergradigen Hyperplasien oder gar zu einem Endometriumkarzinom verhindern und zur Schrumpfung des Endometriums führen. Die Wirksamkeit schwankt je nach Präparat zwischen 20 und fast 100 Prozent. In vielen Fällen ist die medikamentöse Therapie jedoch nicht ausreichend oder nur vorübergehend erfolgreich. Neben z.T. gravierenden Nebenwirkungen ist eine fortwährende Behandlung mit den damit verbundenen Medikamentenkosten notwendig, um das Blutungsausmaß zu reduzieren.

### 6.5.2.2 Hysterektomie

Die Hysterektomie gilt als operative Standardtherapie und wurde in Deutschland in den letzten Jahren etwa 150.000 mal pro Jahr durchgeführt. Die Entfernung der Gebärmutter ist für die Frauen körperlich und seelisch oft sehr belastend.

Weiterhin ist dieser Eingriff häufig mit Spätfolgen verbunden, wie z.B. einer im Schnitt um 5 Jahre verfrühten Menopause und einem erhöhten Inkontinenzrisiko. Die Hysterektomie wird stationär durchgeführt und ist für die Patientin mit 7-12 Tagen Hospitalisierung und einem Arbeitsausfall von normalerweise etwa 6 Wochen verbunden.

### 6.5.2.3 Hysteroskopische Endometrium-Ablation

Das Verfahren der Endometriumablation wurde erstmals vor etwa 15 Jahren beschrieben. Heute werden vor allem die Resektion mit dem Nd:YAG-Laser, der elektrischen Schlinge und dem „Roller-Ball“ angewendet. Nach der diagnostischen Abklärung (Histologie, diagnostische Hysteroskopie) muss eine mehrere Wochen dauernde hormonelle Vorbehandlung in Form einer sehr kostenintensiven GnRH-Therapie zur Schrumpfung des Endometriums durchgeführt werden, bevor der eigentliche Eingriff erfolgt. Die Erfolgsrate (komplette Amenorrhö oder therapeutische Hypomenorrhö) liegt bei sehr erfahrenen Operateuren bei über 90 Prozent.<sup>34</sup> In einzelnen Fällen kann es jedoch zu erheblichen Komplikationen kommen. Einen wertenden Vergleich der genannten Therapieformen nehmen u.a. Gallinat<sup>35</sup>, Gallinat et al.<sup>36</sup>, Meyer<sup>37</sup> und Wamsteker et al.<sup>38</sup> vor.

### 6.5.3 Uterus-Ballon-Therapie: Daten zur Wirksamkeit, zur Lebensqualität und zur Wirtschaftlichkeit des Verfahrens

Das minimal-invasive Verfahren der Uterus-Ballon-Therapie kann als ambulante Operation in Krankenhäusern oder niedergelassenen Tageskliniken durchgeführt werden, der Eingriff dauert in der Regel zwischen etwa 4 bis 30 Minuten. Wesentliche Vorteile der Therapie liegen vor allem in der hohen Erfolgsrate, der kürzeren OP-Zeit, der minimalen Komplikationsrate und der insgesamt verbesserten Lebensqualität für die Patientin. Die Krankschreibung dauert in der Regel nicht länger als fünf Tage.



### 6.5.3.1 Wirksamkeit

Je nach Selektion und Gerätetyp werden über Erfolgsraten der Behandlung von bis zu 95 Prozent berichtet. Die Multizenterstudien der Amso et al.<sup>39</sup> und von Meyer et al.<sup>40</sup> belegen, dass bei etwa 80-90 Prozent der Patientinnen eine deutliche Beschwerdebesserung eintritt. Die Erfolgsraten der Uterus-Ballon-Therapie sind nach den Resultaten der Multicenter-Studien von Soderstrom et al.<sup>41</sup>, Dequesne et al.<sup>42</sup> und Corson et al.<sup>43</sup> vergleichbar bzw. sogar eher höher als bei der Laser- bzw. Rollerballbehandlung, und das bei ungleich niedrigerer Komplikationsrate. In einer von Cooper<sup>44</sup> durchgeführten Untersuchung erwies sich die elektrothermische Endometriumablation gegenüber der medikamentösen Therapie als wirksamer.

### 6.5.3.2 Patientennutzen: verbesserte Lebensqualität

Im Vergleich zur Hysterektomie hat die Uterus-Ballon-Therapie eine Reihe von Vorteilen:

- ▶ die kürzere Operationszeit,
- ▶ der kürzere Krankenhausaufenthalt,
- ▶ weniger postoperative Komplikationen,
- ▶ eine kürzere Rekonvaleszenzzeit.

Bei der Frage nach der Lebensqualität ist im Einzelfall auch entscheidend, welche Rolle der Uterus für das Gefühlsleben einer Frau spielt. Viele Frauen, die sich vor eine Hysterektomie gestellt sehen, empfinden Angst und Trauer über den bevorstehenden Verlust ihrer Gebärmutter. In fast jedem Fall wird die Uterusentfernung als ein tiefer Einschnitt im Leben der Frau empfunden, der die Integrität und die Harmonie ihres Organismus massiv gefährdet. Spätkomplikationen durch die Hysterektomie sind nicht auszuschließen.

### 6.5.3.3 Zur Wirtschaftlichkeit der minimal-invasiven Verfahren

Durch minimal-invasive Verfahren der Endometriumablation (ambulante oder Ein-Tages-Eingriffe) lassen sich nach Gallinat<sup>45</sup> bei einem selektierten Krankengut bis zu 80 Prozent aller Hysterektomien umgehen.

Wie eine Modellrechnung dreier Verfahren zur Behandlung der Behandlung von dysfunktionaler uteriner Blutung<sup>46</sup> zeigt, würde eine Substitution von 80 Prozent aller Hysterektomien durch Uterus-Ballon-Therapie zu einer Kostenersparnis für die GKV in Höhe von knapp einer halben Milliarde Mark pro Jahr führen. Dieses Sparpotential, das im übrigen nur die direkten Kosten einbezieht, liegt darin begründet, dass eine Hysterektomie mit einer Fallpauschale von ungefähr DM 6.200 vergütet wird, wohingegen die Verfahren der Endometrium-Ablation bzw. der Ballonkoagulation für die gesetzliche Krankenversicherung zu durchschnittlichen Gesamtkosten von etwa DM 2.300 führen.

Aus dem Amerikanischen berichten Hidlebaugh et al.<sup>47</sup> über deutliche Einsparungen der Endometriumablation gegenüber der Hysterektomie sowohl bei den direkten als auch bei den indirekten Kosten (\$ 5.434 gegenüber \$ 8.417).

---

## 6.5.4 Die Erstattungssituation für die Uterus-Ballon-Therapie

### 6.5.4.1 Stationärer Bereich

Da es für die Uterus-Ballon-Therapie (wie für die meisten innovativen Verfahren) noch keine Fallpauschalen- oder Sonderentgeltvereinbarungen gibt, kann ein Krankenhaus diese Behandlungsmethode nur über seine Abteilungspflegesätze abrechnen. Dies führt oft zu einem Dilemma, da eine kostendeckende Leistungserbringung nur durch einen langen Klinikaufenthalt gewährleistet werden kann, was wiederum der Philosophie der minimal-invasiven Verfahren widerspricht.

Für eine Hysterektomie wird das Krankenhaus in der Regel eine Fallpauschale (FP 15.02) abrechnen, was beispielsweise in Bayern einer Vergütung von DM 6.172 entspricht. Bei einer Uterus-Ballon-Therapie wird das Krankenhaus dagegen oft über den Abteilungs-Pfleagesatz abrechnen, der z.B. in der Gynäkologie bei durchschnittlich etwa 412 DM je Patient und Pflegetag liegt (1997). Somit muss ein Krankenhaus die Patientin zwei bis drei Tage „einbehalten“, nur um die Sachkosten (inklusive Kosten für das Behandlungssystem) zu decken. Damit die gesamte Behandlung aus Sicht des Krankenhauses kostendeckend wird, muss die Patientin also mehrere Tage stationären Aufenthalts in Kauf nehmen, obwohl sie – wie zahlreiche Beispiele zeigen – oft noch am Behandlungstag entlassen werden könnte.

### 6.5.4.2 Ambulanter Bereich

Die privaten Krankenversicherer (PKV) zeigen sich bei der Frage der Kostenübernahme erwartungsgemäß oft aufgeschlossen und erstatten in der Regel die bei der Uterus-Ballon-Therapie anfallenden Kosten. Zunehmend negative Erfahrungen machen jedoch Patientinnen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Im EBM gibt es keine expliziten Ziffern für Endometrium-Ablation oder Uterus-Ballon-Therapie. Ohne Leistungsziffer im EBM besteht zwar keine Kostenübernahmepflicht durch die gesetzlichen Kassen, solange es jedoch keine prinzipielle Entscheidung des *Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen* zur Uterus-Ballon-Therapie gibt, waren und sind einzelne Kassen jedoch bereit, die Kosten der Behandlung mindestens teilweise zu übernehmen.

Bei der Kostenübernahme erfolgt die Abrechnung der ärztlichen Leistung über die KV, und sie wird auf das Praxisbudget des Arztes angerechnet. Die für Arzt und Patientin aufwendigen und zeitraubenden Einzelfallanträge werden von den Kassen zunehmend seltener bewilligt. Für Kassenpatienten, bei denen die Kasse nicht „freiwillig“ zahlen, bleibt die Uterus-Ballon-Therapie eine individuelle Gesundheitsleistung (IGEL-Leistung) auf Selbstzahlerbasis.

In Zukunft werden ambulante Operationen zunehmend mit Fallpauschalen abgerechnet werden. Bis es ein bundeseinheitliches Honorarmodell zum ambulanten Operieren gibt, kann versucht werden, die DUB-Behandlung mit Ballonkoagulation in regionale Fallpauschalen-Vereinbarungen, etwa in Strukturverträge, einzubinden.

## 6.6 Fallstudie 6: PTCA und Stents bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit

Koronare Herzkrankheit ist in Deutschland die häufigste Todesursache. 1997 starben ca. 179.000 Menschen an koronarer Herzkrankheit. Schätzungsweise 46 Prozent dieser Todesfälle traten aufgrund von Herzinfarkten ein. Fortschritte in der Medizin und der Medizintechnik haben geholfen, die Mortalität aufgrund von Herzinfarkten zwischen 1980 und 1997 um 30 Prozent zu verringern.

Medikamentöse Therapie und Verhaltensänderungen (z.B. Diät, sportliche Betätigung und Stressverringerung) sind die primären Therapieformen in den Frühstadien der koronaren Herzkrankheit. In fortgeschrittenen Stadien, wenn das Risiko eines Herzinfarkts aufgrund einer Verengung der Koronararterien sehr hoch ist, war die Standardtherapie bis zum Ende der siebziger Jahre die Bypass-Operation.

Seit 1977, mit der Einführung der Ballonangioplastie, ist es nun möglich, viele Blockierungen der Herzkranzgefäße mit einem weniger invasiven Eingriff, der Perkutane Transluminale C(k)oronare Angioplastie (PTCA) genannt wird, zu behandeln. Dieser Eingriff beinhaltet die Einführung eines Ballonkatheters in eine Arterie in der Leiste. Der Katheter wird durch das Gefäßsystem geführt, bis er die blockierte Stelle erreicht. Der Ballon wird in der Arterie expandiert (aufgeblasen), das Lumen der Arterie so vergrößert und die Durchblutung verbessert. Dieser Eingriff wurde 1998 in Deutschland ca. 150.000 mal durchgeführt.

Während die PTCA einen großen Fortschritt bei der Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße darstellt, gibt es zwei wesentliche Einschränkungen: eine Inzidenz von 2-10 Prozent hinsichtlich eines plötzlichen Verschlusses des Gefäßes<sup>48</sup>, und dass es bei 30-50 Prozent der Patienten erforderlich sein kann, die Revaskularisierung zu wiederholen.<sup>49</sup>

Die Einführung von Stents in den frühen 90er Jahren hat das Auftreten plötzlicher Gefäßverschlüsse und die in diesem Zusammenhang notwendigen notfallmäßigen Bypass-Operationen fast vollständig ausgeschlossen. Stents haben außerdem die früher erforderlichen, wiederholten Interventionen auf zwischen 9 und 14 Prozent bei de-novo Läsionen verringert. Dies entspricht einer Verringerung von 33-65 Prozent im Vergleich zur Ballonangioplastie.<sup>50</sup>

Studien haben gezeigt, dass die Verwendung von Stents zu einer Verbesserung der klinischen Ergebnisse und einer effizienten Verwendung der Pflegebudgets bei der Behandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit führt.<sup>51</sup>

Die gegenwärtigen Erstattungsschemata gelten nur für PTCA's und nicht für Stentimplantationen. Das Fehlen spezifischer Erstattungsverfahren für neue Technologien (z.B. die Verwendung von Stents) macht es unattraktiv für Ärzte, Patienten mit diesen innovativen Produkten zu behandeln, die sich als kosteneffektiv erwiesen haben und die klinischen Ergebnisse verbessern.

Die Einführung bahnbrechender Technologien und innovativer, kosteneffektiver medizinischer Produkte nützt den Patienten, Kostenträgern und dem deutschen Gesundheitssystem gleichermaßen. Eine Einführung dieser therapeutischen Fortschritte in Deutschland erfordert jedoch die Schaffung eines Gesundheitssystems, das eine zeitlich angemessene Erstattung für neue medizinische Techniken erlaubt.

### 6.6.1 Koronare Herzkrankheit

Das Herz ist ein Hohlmuskelorgan. Es arbeitet wie eine Pumpe und versorgt den gesamten Körper mit Blut, Sauerstoff und Nährstoffen. Ein gesundes Herz sorgt dafür, dass der Körper einmal pro Minute frisches Blut erhält. In Verlaufe eines Tages pumpt das Herz zwischen 6.000 und 8.000 Liter Blut.

Um diese Aufgabe zu erfüllen, benötigt das Herz selbst eine angemessene Versorgung mit Sauerstoff und Nährstoffen. Die Durchblutung des Herzmuskels selbst erfolgt über ein Netzwerk von Herzkranzgefäßen.

Koronare Herzkrankheit ist eine allgemeine Bezeichnung für Prozesse, die zu einer Verengung oder Blockierung der Herzkranzgefäße führt. Gesunde Herzkranzgefäße sind elastisch und muskulös und können sich an Veränderungen des Blutdrucks anpassen. Unter bestimmten Bedingungen, wenn z.B. die Arterienwände verletzt sind, sammeln sich fetthaltige Ablagerungen in den Arterien. Dieser Prozess beginnt normalerweise allmählich und kann verschiedene Arterien betreffen. Im Laufe der Erkrankung können andere Substanzen, wie z.B. Kalzium, diese Ablagerungen infiltrieren. Die Arterie verengt sich und kann die Durchblutung behindern, so dass bestimmte Bereiche des Herzens nicht ausreichend durchblutet werden.

Während die Ursachen der koronaren Herzkrankheit bisher nicht vollständig geklärt werden konnten, ist es wahrscheinlich, dass einige Komponenten erblich sind, und dass solche Faktoren wie Rauchen, hoher Blutdruck und erhöhter Cholesterinspiegel nachgewiesenermaßen das Risiko einer Erkrankung der Koronararterien erhöhen.

Wenn die Herzkranzgefäße zu sehr verengt werden, oder sich ein Thrombus bildet, kann es zu einem vollständigen Verschluss einer Arterie kommen, und dies kann zu einem Herzinfarkt führen. Die fehlende Versorgung des betroffenen Bereichs des Herzens mit Blut führt zum Absterben von Herzmuskelgewebe (Myokardinfarkt). Dies wiederum verringert die Pumpleistung des Herzens und kann zum Tod oder weiteren Herzproblemen, wie z.B. Herzrhythmusstörungen führen.

### 6.6.2 Koronare Herzkrankheit und Herzinfarkt: Epidemiologische Daten

In Deutschland gibt es ca. eine Million bekannter Fälle von koronarer Herzkrankheit. Es wird jedoch angenommen, dass die Zahl der nicht gemeldeten Fälle beträchtlich höher liegt.

Laut Daten des Statistischen Bundesamts sind koronare Herzkrankheit und Herzinfarkt in Deutschland die häufigsten Todesursachen. Im Jahre 1995 führte die koronare Herzkrankheit zu 184.000 Todesfällen, von denen 88.000 durch Herzinfarkt eintraten, was dies zur häufigsten Todesursache in Deutschland macht.

Es sollte jedoch beachtet werden, dass die Mortalitätsrate aufgrund von Herzinfarkt seit den früher 80er Jahren beträchtlich gesunken ist. Bei Männern sind die Mortalitätsraten zwischen 1980 und 1995 um 40 Prozent zurückgegangen. Die Mortalitätsrate bei Frauen, die niedriger als bei den Männern ist, fiel im selben Zeitraum um 25 Prozent. Dieser Trend besteht hauptsächlich aufgrund einer Verringerung der Mortalität im Krankenhausbereich. „Diese Ergebnisse zeigen die Bedeutung verbesserter Einrichtungen für die akute Versorgung und von Fortschritten in der Therapie zur Reduzierung der Mortalität aufgrund von Herz- und Kreislauferkrankungen.“<sup>52</sup>

### 6.6.3 Behandlung der koronaren Herzkrankheit

Die drei Hauptmöglichkeiten zur Behandlung koronaren Herzkrankheit:

- ▶ medikamentöse Therapie,
- ▶ koronare Bypass-Operation,,
- ▶ perkutane koronare Interventionen, wie z.B. Perkutane Transluminale C(k)oronare Angioplastie (PTCA) und Implantation eines Stents.

#### 6.6.3.1 Medikamentöse Therapie

Je nach Gesundheitszustand des Patienten verwenden die Ärzte oft verschiedene Medikamente oder Kombinationen von Medikamenten zur Behandlung ischämischer Herzerkrankungen. Die wichtigsten Medikamente sind Betablocker, Kalziumantagonisten und Nitrate. Entsprechend den Empfehlungen der Deutschen Liga zur Bekämpfung von Bluthochdruck, können diese Medikamente allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Medikamenten verwendet werden. Die Senkung des Blutdrucks ist notwendig, um weitere Schäden an der Arterie zu verhindern oder sie zu verringern.

In letzter Zeit verschreiben Ärzte auch Statine zur Reduzierung der Lipoproteine mit niedriger Dichte (LDL-Cholesterin). Klinische Studien haben gezeigt, dass eine Reduzierung des LDL-Cholesterins die Inzidenz unerwünschter kardialer Ereignisse verringern kann. Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck und Erkrankungen der Herzkranzgefäße gehören zu den meistverkauften Medikamenten in Deutschland. Laut dem Arzneiverordnungsreport 1997 gaben die gesetzlichen Krankenkassen 1996 fast DM 7 Milliarden für die obengenannten Medikamente aus.<sup>53</sup> Dies sind ca. 20 Prozent der Gesamtausgaben für Medikamente.

#### 6.6.3.2 Koronare Bypass-Operationen

Die koronare Bypass-Operation ist ein invasiver Eingriff, bei dem ein Bypass für erkrankte Koronararterien gelegt wird oder diese durch Blutgefäße aus anderen Teilen des Körpers ersetzt werden. Zu diesem Zweck wird normalerweise eine Vene aus dem Bein oder eine A. mammaria (thoracica) interna verwendet. Die meisten Bypass-Operationen werden am ruhenden Herzen mit Hilfe einer Herz-Lungen-Maschine durchgeführt.

Die Herz-Lungen-Maschine sorgt dafür, dass der Körper des Patienten während der Operation mit sauerstoffreichem Blut versorgt wird, und ermöglicht es dem Chirurgen, die Gefäße an ein nicht schlagendes Herz anzunähen.

Laut dem „Herzbericht 1998“ wurden 1998 in den 79 Herzzentren in Deutschland ca. 74.000 Bypass-Operationen an 55.000 männlichen und 19.000 weiblichen Patienten durchgeführt, um Erkrankungen der Herzkranzgefäße zu behandeln. Bei durchschnittlichen Kosten von ca. DM 25.000 pro Eingriff liegen die Gesamtkosten für die Koronararterienoperationen bei ca. DM 1,9 Milliarden Mark. Wenn man die durchschnittlichen Rehabilitationskosten von DM 4.500 pro Patient addiert, so kommt man auf Gesamtkosten von mehr als DM 2,2 Milliarden pro Jahr.<sup>54</sup>

Die Perkutane Transluminale C(k)oronare Angioplastie (PTCA) und PTCA mit Stents, auch als Ballonangioplastie bekannt, wurde 1977 als nicht-chirurgisches Verfahren für die Behandlung der koronaren Herzerkrankung eingeführt. Bei diesem Ver-

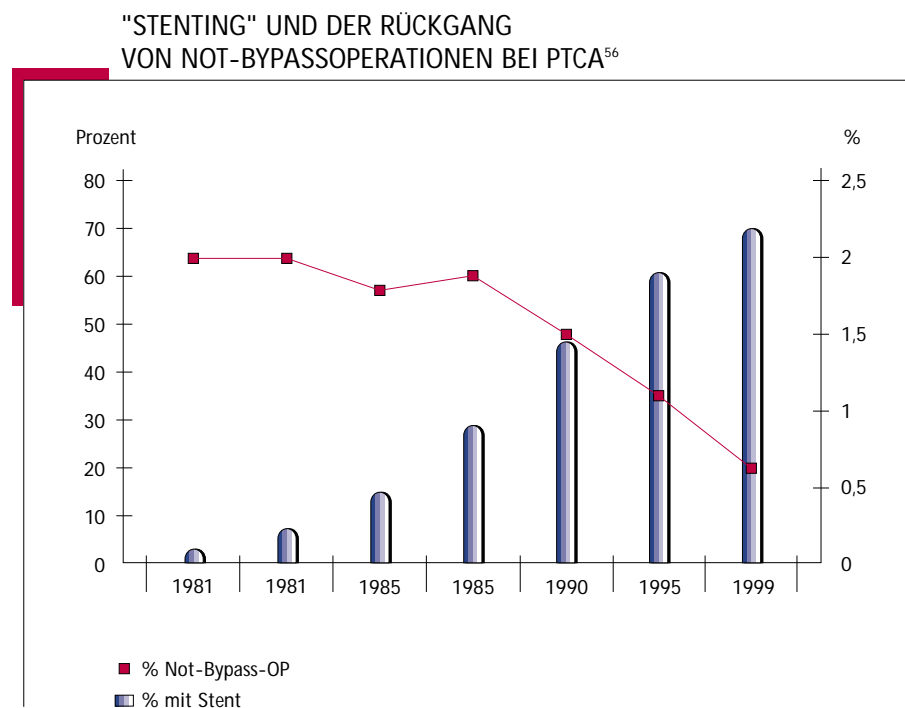
fahren wird der verengte oder blockierte Abschnitt einer Arterie (Stenose genannt) mittels eines Ballonkatheters erweitert.

Laut dem „Herzbericht 1998“ wurden 1998 in Deutschland 146.662 PTCA durchgeföhrt. Da sich die Vergütung für eine PTCA je nach dem medizinischen Bereich, in dem sie durchgeföhrt wird, beträchtlich unterscheidet, ist nur eine ungefähre Schätzung der Gesamtausgaben möglich. Wenn man annimmt, dass 83 Prozent aller PTCA in Krankenhäusern durchgeföhrt wurden<sup>55</sup>, belaufen sich die Gesamtausgaben für diesen Eingriff auf ca. DM 994 Millionen. Da nur bei ca. 20 Prozent der Patienten Rehabilitationsmaßnahmen erforderlich sind, sind die Gesamt-Rehabilitationskosten relativ niedrig (DM 132 Millionen).

Seit der Einführung der PTCA im Jahre 1977 wurden die Techniken und das Patientenmanagement bei der Koronararterien-Angioplastie weiter verfeinert, um die klinischen Ergebnisse zu verbessern und die Notwendigkeit wiederholter Eingriffe und anderer unerwünschter Ereignisse zu reduzieren.

Eine besonders wichtige Entwicklung war die Einführung von Stents. Stents sind kleine Metallgitterröhrcchen, die in den erkrankten Koronararterien plaziert werden, um den Lumendurchmesser des Gefäßes zu vergrößern und ein Zusammenfallen des Gefäßes oder einen plötzlichen Wiederverschluss zu verhindern, und so einen normalen Blutfluss durch die Arterie wiederherzustellen. Der Stent wird mit Hilfe eines Ballonkatheters abgesetzt, der durch die Haut in die Oberschenkel- (Leisten-) Arterie eingeföhrt wird, und wird dann an der entsprechenden Stelle in der erkrankten Arterie plaziert.

Abbildung 6.1



Dieses bahnbrechende Produkt hat die Sicherheit der Angioplastie bei Herzpatienten merklich erhöht und zu einer dramatischen Abnahme von Notfall-Bypass-Operationen geföhrt.

---

## 6.6.4 PTCA und Stents: Effizienz und Kosteneffektivität des Eingriffs

### 6.6.4.1 Die Effizienz der PTCA

Die PTCA (Ballonangioplastie) beinhaltet die Einführung eines Ballonkatheters in eine Arterie in der Leiste. Der Katheter wird durch das Gefäßsystem geführt, bis er die blockierte Stelle erreicht. Der Ballon wird in der Arterie expandiert und das Lumen der Arterie wird so vergrößert und die Durchblutung verbessert. Die PTCA wurde und wird in erster Linie zur Behandlung von Patienten mit Ein-Gefäß-Erkrankungen verwendet, obwohl sie auch selektiv verwendet wird, um Patienten mit Mehr-Gefäß-Erkrankungen zu behandeln.

Während die PTCA ein großer Fortschritt in der Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße war, gab es zwei bedeutende Einschränkungen: eine Inzidenz von 2-10 Prozent hinsichtlich des plötzlichen Gefäßverschlusses<sup>57</sup>, und dass es bei 30-50 Prozent der Patienten erforderlich sein kann, die Revaskularisierung zu wiederholen.<sup>58</sup>

### 6.6.4.2 Die Effizienz der Verwendung von Stents

Stents wurden ursprünglich entwickelt, um den drohenden und akuten Gefäßverschluss zu behandeln, die Inzidenz von Restenosen (erneute Verengung des Gefäßes) zu senken und um zu verhindern, dass erneute Eingriffe zur Revaskularisierung durchgeführt werden müssen. Die Einführung von Stents in den frühen 90er Jahren hat die Inzidenz von plötzlichen Gefäßverschlüssen fast eliminiert und damit die Erforderlichkeit von Notfall-Bypass-Operationen an den Herzkranzgefäßen. Stents haben außerdem die Notwendigkeit wiederholter Eingriffe um 33-65 Prozent reduziert.<sup>59</sup>

Ferner haben sie die Durchführung der PTCA wesentlich sicherer gemacht. Der klinische Wert von Stents wurde durch die Reduzierung der akuten Komplikationen und der Notwendigkeit von Notfall-Bypass-Operationen deutlich aufgezeigt.

Die klinischen Anzeichen und Erfahrungen zeigen, dass Stents die Behandlung der Wahl bei akutem oder drohendem Verschluss ist, der zu Komplikationen nach PTCA führen würde, und zur Behandlung von Dissektionen.<sup>60</sup>

Stents haben außerdem die Notwendigkeit teurer, wiederholter Eingriffe um 9 bis 14 Prozent für de-novo Läsionen reduziert (eine Verringerung um 33-65 Prozent im Vergleich zur Ballonangioplastie) und ähnliche Abnahmen wurden bei Patienten mit wiederverengten Läsionen und Totalverschlüssen nachgewiesen.<sup>61</sup>

Wenn alle Indikationen für die Verwendung von Stents (z.B. erstmalige – *de novo* – Läsionen, gesamte chronische Verschlüsse, wiederverengte Läsionen, akute Herzinfarkte und Mehr-Gefäß-Erkrankungen) zusammengefasst werden, so verwenden die Ärzte gegenwärtig Stents in 60-80 Prozent aller perkutanen Eingriffe. Die besseren klinischen Ergebnisse und die Kosteneffektivität der Verwendung von Stents in Herzkranzgefäßen rechtfertigen diese hohen Anwendungsraten.

#### 6.6.4.3 Kosteneffektivität der PTCA und Stents

Eine PTCA in einem deutschen Krankenhaus kostet nur rund ein Viertel des Preises einer koronaren Bypass-Operation. Ein Vergleich der Kosten der PTCA, PTCA mit Stents und Bypass-Operationen zur Behandlung von Patienten mit Ein-Gefäß-Erkrankung in deutschen Krankenhäusern zeigte, dass die PTCA mit Stents pro Patient auf lange Sicht weniger kostet als PTCA allein, obwohl die anfänglichen Kosten der Kombination aus PTCA und Einführung des Stents um ungefähr 10 Prozent höher sind als die Kosten der PTCA allein.<sup>62</sup>

Insgesamt sind die durchschnittlichen Behandlungskosten bei Patienten, die mit einem Stent behandelt werden, nach drei Jahren um ca. 6,3 Prozent niedriger als die Kosten von PTCA allein.

Zahlreiche andere prospektive randomisierte klinische Studien haben gezeigt, dass die Verwendung von Stents zu einer signifikanten Verbesserung der klinischen Ergebnisse führt und zu einem effizienten Einsatz der beschränkten Pflegeressourcen bei der Behandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit. Daher wird die Qualität der Patientenversorgung verbessert und ein Nutzen für die Gesellschaft erreicht.<sup>63</sup>

#### 6.6.5 Erstattung von PTCA und Stents

Im Krankenhausbereich werden PTCAs auf der Grundlage einer Vergütung für den Eingriff (Sonderentgelt SE 20.02) bezahlt, die einen Wert von ca. DM 6800,- hat. Außerdem erhält das Krankenhaus eine Tagespauschale für jeden Tag des Krankenhausaufenthaltes, was bedeutet, dass sich die Gesamtvergütung einer PTCA im Krankenhaus auf ca. DM 8470,- beläuft (durchschnittliche Dauer des Krankenhausaufenthaltes von 3 Tagen).

Seit dem 1. April 1999 belaufen sich die Gesamtmaterialekosten im Zusammenhang mit PTCAs (Katheter, Stentimplantate, Kontrastmittel, Material für Wundverschluss, etc.), die in einer Arztpraxis durchgeführt werden, auf DM 2070,- / DM 3420,- (Ein-Gefäß/Mehr-Gefäß). Zusätzlich erhält der Arzt seine Gebühr, die ca. DM 1170 beträgt.

Die aktuellen Erstattungsschemata für Eingriffe gelten nur für PTCAs und nicht für Stentimplantationen. Das Fehlen spezifischer Vergütungen für neue Technologien (z.B. für Stents) macht es für Ärzte unattraktiv, Patienten mit diesen innovativen Produkten zu behandeln, die sich als kosteneffektiv erwiesen haben und die klinischen Ergebnisse verbessern.

Außerdem sollte das Vergütungssystem für den Arztpraxisbereich sicherstellen, dass alle kosteneffektiven Eingriffe, die in diesem Bereich in sicherer Weise durchgeführt werden können, angemessen vergütet werden. Unglücklicherweise beschränken niedrige Vergütungsraten für die PTCA und für Eingriffe mit Stents die Anzahl der Eingriffe, die im Praxisbereich durchgeführt werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass große medizinische Fortschritte und kosteneffektive medizinische Technologien, wie z.B. die Implantation von Stents den Patienten, Kostenträgern und dem deutschen Gesundheitssystem gleichermaßen nutzen. Die Anwendung dieser therapeutischen Fortschritte in Deutschland erfor-



---

dert jedoch die Schaffung eines Gesundheitssystems, das eine zeitlich angemessene und geeignete Vergütung bahnbrechender medizinischer Technologien ermöglicht.

## 6.7 Fallbeispiel 6: Herzrhythmusstörungen: Fortschritte in der Verhinderung des plötzlichen Herztods durch implantierbare Defibrillatoren

*Unregelmäßiges Schlagen des Herzens, entweder als Störung in der zeitlichen Abfolge des Herzschlags oder als zu schneller oder zu langsamer Herzschlag, kann verschiedene Ursachen und für Betroffene unterschiedlich gravierende Konsequenzen haben – bis hin zum plötzlichen Herztod. Schätzungen zufolge fallen jährlich zirka 100.000 Menschen in der Bundesrepublik Deutschland dem plötzlichen Herztod zum Opfer, der in der Regel durch eine ventrikuläre Tachykardie (VT, „Herzrasen“) oder eine ventrikuläre Fibrillation (VF, „Kammerflimmern“) bedingt ist. Obwohl das Risiko, am plötzlichen Herztod zu sterben, bei denjenigen Menschen am größten ist, die bereits ein schweres Rhythmusereignis erlitten haben, treten die meisten Todesfälle bei Menschen mit noch nicht identifiziertem Risiko auf.*

*Bei Arrhythmie-Patienten mit VT/VF beruht die herkömmliche Behandlung auf der Arzneimitteltherapie, die jedoch mit nicht unerheblichen Nebenwirkungen verbunden ist und nur geringe langfristige Erfolgsraten hat. Als kostenwirksamere und deutlich effektivere Therapie bei Patienten, die bereits eine schwere Herzrhythmusstörung überlebt haben, hat sich die Verwendung eines Implantierbaren Cardioverter Defibrillators (ICD) in vielen klinischen Studien und in mehreren randomisierten prospektiven Studien erwiesen. Der ICD ist ein Aggregat, das abnormal schnelle Herzrhythmen erkennt und behandelt. Durch die Abgabe eines elektrischen Schocks sorgt das Aggregat dafür, dass der normale Herzrhythmus wiederhergestellt wird.*

*Aufgrund medizinisch-technischer Fortschritte ist es möglich geworden, auch weitere Patientengruppen mit einem hohen Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen zu identifizieren und zu behandeln. Auch bei Risiko-Patienten, bei denen noch keine spontane Episoden von VT/VF-Arrhythmien aufgetreten sind, hat sich die ICD-Therapie als hochwirksame Prävention erwiesen. Dies konnte in prospektiven, randomisierten Multizenterstudien belegt werden.*

*Leider ist eine solche effektive und kostenwirksame Versorgung von Hochrisikopatienten mit ICDs aufgrund limitierter Budgets momentan nicht in ausreichendem Maße gewährleistet.*

### 6.7.1 Herzarrhythmien

Das Herz eines gesunden Erwachsenen schlägt zwischen 60 und 100 Mal pro Minute. Das Herz kann nur deshalb schlagen, weil es elektrische Impulse erzeugt, die aus einem Bereich des Herzens stammen, der Sinusknoten genannt wird. Vom Sinusknoten aus wandern die elektrischen Impulse durch den Herzmuskel und stimulieren die verschiedenen Bereiche des Herzens in einer Weise, dass die Herzkammern mit Blut aus dem Körper gefüllt werden, sich zusammenziehen und dann das aufgenommene Blut wieder in den Kreislauf befördern. Störungen im elektrischen Leitsystem des Herzens und andere Faktoren führen zu einem unregelmäßigen Herzschlag, der Arrhythmie genannt wird.

---

Es gibt verschiedene Arten von Arrhythmien, die u.a. dadurch gekennzeichnet sind, dass sie durch Störungen des elektrischen Impulses in unterschiedlichen Bereichen des Herzens verursacht werden und zu einem zu schnellen oder zu langsamen Herzschlag führen. Die Auslöser von Herzrhythmusstörungen können im individuellen Fall sehr verschieden sein. Häufige Ursachen sind Mineralstoffmangel, Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Herzmuskelentzündungen, Herzklappenfehler oder Vernarbungen der Herzmuskulatur. Bei zu langsamem Herzschlag – der sogenannten Bradykardie – gelangen die elektrischen Impulse nur verzögert in die Herzkammer. Zur Behandlung dieser Art von Arrhythmien ist bereits 1958 der erste Herzschrittmacher implantiert worden.

Wenn die elektrischen Impulse des Herzens nicht vom Sinusknoten, sondern von einem Bereich in einer der Herzkammern (Ventrikel) kommen, wird die Frequenz des Herzschlags zu schnell. Diese Form der Arrhythmie wird ventrikuläre Tachykardie (VT) oder auch „Herzrasen“ genannt. Dadurch, dass das Herz immer schneller schlägt, wird immer weniger Blut durch den Kreislauf gepumpt. Hält dieser schnelle Herzschlag an, werden Gehirn und Körper nicht mehr mit genügend Blut und Sauerstoff versorgt, und es kann dann z.B. zu Bewußtseinsstörungen oder zum Herzstillstand kommen. Beim Kammerflimmern (der ventrikulären Fibrillation, VF), das häufig bei schon geschädigtem Herzmuskel vorkommt, schlägt das Herz manchmal mehr als 300 mal in der Minute, wobei verschiedene Punkte in den Herzkammern dem Herzen unkoordiniert signalisieren, wie es schlagen soll. Bei dieser Form der Arrhythmie kann es innerhalb weniger Sekunden zu einem Kreislaufstillstand mit Bewußtlosigkeit sowie zum plötzlichen Herztod kommen.

Bereits in den 80er Jahren wurde die Wirksamkeit der ICD-Therapie in der Verhinderung des plötzlichen Herztods nachgewiesen. Bis in die 90er Jahre beruhte jedoch die Standardtherapie der ventrikulären Tachykardie bzw. Fibrillation auf der medikamentösen Behandlung. Fortschritte in der Medizintechnik machten es aber möglich, diese Arrhythmien immer besser und immer weniger invasiv in den Griff zu bekommen, so dass heute, die Implantation eines automatischen Defibrillators bei bestimmten Krankheitsbildern als Standard gilt. Der ICD kontrolliert das Herz permanent, und im Falle von Arrhythmien gibt das Gerät automatisch die geeignete Therapie ab.

### 6.7.2 Epidemiologische Daten zu Herzrhythmusstörungen und zum plötzlichen Herztod

Genauere Angaben zur Zahl der Patienten in Deutschland mit Herzrhythmusstörungen liegen nicht vor. Herzrhythmusstörungen gehören zu den 20 häufigsten Hauptdiagnosen der im Krankenhaus stationär behandelten Patienten. Nach der Krankenhausdiagnosestatistik des Statistischen Bundesamts wurden im Jahr 1997 rund 242.000 Patienten nach einer Behandlung für Herzrhythmusstörungen aus dem Krankenhaus entlassen. Davon wurden 33.105 Patienten operiert. Rund 21.000 weitere Patienten wurden wegen „Störungen im Erregungsleitungssystem des Herzens“ aus dem Krankenhaus entlassen, wovon 9.140 Patienten im Krankenhaus operiert wurden. Allerdings ist anzumerken, dass diese Statistiken nicht den vollen Umfang des Problems widerspiegeln.

Nach den Todesursachenstatistiken des Statistischen Bundesamts waren im Jahr 1996 12.818 Todesfälle (5.561 Männer und 7.257 Frauen) auf „Störungen im Erregungsleitungssystem des Herzens und Herzrhythmusstörungen“ zurückzuführen. Berücksichtigt man, dass Herzrhythmusstörungen auch eine Rolle beim Herzinfarkt

---

und beim Schlaganfall spielen, dürfte der Tod eines nicht geringen Anteils der am akuten Myokardinfarkt verstorbenen Patienten (85.206 im Jahr 1996) auch auf Herzrhythmusstörungen zurückzuführen sein. Inoffizielle Zahlen sprechen von bis zu 100.000 Todesfälle pro Jahr durch den plötzlichen Herztod.<sup>64</sup>

### 6.7.3 Therapieoptionen beim plötzlichen Herztod

Als primäres Ziel der antiarrhythmischen Therapie gilt die Verhinderung des plötzlichen Herztodes. 75 Prozent aller Betroffenen sterben schon beim ersten Auftreten einer VT/VF-Episode, 25 Prozent überleben, oft mit bleibenden Schäden. Dies ist ein wesentliches Argument für einen primärpräventiven Einsatz von ICDs in Hochrisiko-Patienten (d.h. die Implantation einer ICD vor einem ersten lebensbedrohlichen Arrhythmie-Ereignis).

Die medikamentöse Therapie mit sogenannten Antiarrhythmika bildet in der Regel den primären therapeutischen Ansatz für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Allerdings haben die verwendeten Arzneimittel nur geringe langfristige Erfolgsraten und einige schwerwiegende Nebenwirkungen.

Zu den nicht-medikamentösen Behandlungsalternativen gehören die Katheterablation sowie die Implantation von automatischen implantablen Defibrillatoren. Die externe Kardioversion wird vor allem in der Notfallmedizin angewandt.

- ▶ In akuten Notfällen, wenn sie rechtzeitig zum Einsatz kommt, kann die externe Kardioversion eine effektive Maßnahme zur Wiederherstellung des normalen Herzrhythmus sein. Bei diesem Verfahren werden elektrische Schläge von außerhalb des Körpers an das Herz abgegeben, um den normalen Rhythmus des Herzens wiederherzustellen.
- ▶ Bei der Ablationstherapie wird durch die gezielte Abgabe von Hochfrequenzstrom über einen Herzkatheter der für die Herzrhythmusstörung verantwortliche Teil des Herzmuskels verödet, so dass eine elektrische Leitung in diesem Bereich nicht mehr stattfindet. Die Erfolgsraten dieses Eingriffs sind allerdings sehr stark von dem Ort abhängig, von dem die Arrhythmien ausgehen. Die Anwendung dieses Verfahrens ist daher auf ein relativ kleines Patientenkollektiv beschränkt. Bei den Herzkammertachykardien liegt die Erfolgsquote in Abhängigkeit von einer vorhandenen Herzerkrankungen zwischen 50 und 90 Prozent. Allerdings gibt es in Deutschland nur einige wenige Herzzentren, die diese Technik beherrschen.
- ▶ Durch Fortschritte in der Medizin und der Technik ist es in den letzten Jahren möglich geworden, die Geräte mit denen eine Kardioversion durchgeführt wird, immer weiter zu verfeinern und vor allem so weit zu verkleinern, dass sie in den menschlichen Körper implantiert werden könnten. Seit 1980 werden diese sogenannten Implantierbaren Cardioverter Defibrillatoren (ICD) eingesetzt. In Deutschland, wo die erste ICD im Jahr 1984 implantiert worden ist, werden heute jährlich über 5.000 Patienten mit einem ICD-Gerät versorgt.

### 6.7.4 Beschreibung des Systems und der Wirkungsweise von ICDs

Ein ICD-System besteht in der Regel aus einem implantierten Impulsgenerator und einer oder mehreren Elektroden. Das System überwacht die elektrischen Funktion des Herzens und gibt elektrische Energie an die Elektroden ab, wenn eine behandlungsbedürftige Arrhythmie festgestellt wird.

---

ICD-Geräte werden unter der Haut in der Gegend des Schlüsselbeins implantiert. Um seinen elektrischen Stromschlag abzugeben, hat ein ICD eine große Elektrode, die in der rechten Herzkammer liegt und eine weitere Elektrode, um die Herzschlagfrequenz zu überwachen. Bei manchen Defibrillatoren wird noch eine dritte Elektrode an den rechten Vorhof plaziert, um erkennen zu können, um welche Art von Rhythmusstörung es sich handelt und gegebenenfalls elektrische Reize an den Vorhof abzugeben.

Durch die ständige Weiterentwicklung der ICD-Geräte und herzchirurgischer Verfahren ist es heutzutage möglich, Geräte zur Behandlung der Herzarrhythmien mit weniger invasiven Methoden zu implantieren und somit die Risiken des chirurgischen Eingriffs zu verringern. Die Implantation der modernsten ICD-Geräte, die ohne Eröffnung des Brustkorbs (Thorakotomie) eingesetzt werden, ist mit sehr geringen Mortalitätsraten (0,5 %-0,8 %) verbunden.<sup>65</sup>

#### 6.7.5 Daten zur Wirksamkeit und zur Wirtschaftlichkeit des Verfahrens

Seit ihrer Einführung im Jahre 1980 sind über 200.000 ICD-Geräte weltweit implantiert worden. In mehreren prospektiven und randomisierten Studien wurden die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der ICD-Geräte bei der Behandlung von ventrikulären Arrhythmien dokumentiert. Dabei profitierten zum einen Patienten mit anhaltenden Kammertachykardien, die schon einen Herzstillstand überlebt hatten (siehe u.a. CASH und AVID-Studie), zum anderen aber auch ausgewählte Risikopatienten, bei denen noch kein lebensbedrohendes Arrhythmieereignis dokumentiert war (MADIT bzw. MUSTT-Studie), bei denen die ICD-Implantation also eine Primärprävention darstellte.

Die deutsche „CASH-Studie“ (Cardiac Arrest Study Hamburg), die erste prospektive Studie zum Vergleich von ICD und Antiarrhythmika, belegt statistisch signifikant die Überlegenheit der ICD-Therapie: Die Gesamtsterblichkeit bei ICD-Therapie war um 37 Prozent geringer als bei der medikamentösen Therapie.

Aufgrund der verhältnismäßig hohen direkten Kosten der ICD-Therapie – d.h. der Kosten von Krankenhausbehandlung und des Implantats – ist der Kostenwirksamkeit dieser Therapie viel Aufmerksamkeit gewidmet worden.<sup>66</sup> Der Vergleich der Kostenwirksamkeit der ICD-Therapie mit den Standardtherapien liefert zum Teil überraschende Ergebnisse zugunsten der ICD-Therapie. Die erste prospektive und randomisierte Studie zur Kostenwirksamkeit der ICD-Therapie<sup>67</sup> wurde in den Niederlanden im Jahr 1989 mit dem Zweck begonnen, eine Grundlage für Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit dieser Therapieform zu schaffen. Obwohl die in der Studie untersuchten ICD-Geräte zu einer frühen Generation gehörten (z.B. hatten sie eine kürzere Betriebsdauer als heutige Geräte und sie mussten mittels eines invasiven chirurgischen Eingriffs implantiert werden) zeigte die Studie, dass die ICD-Therapie kostenwirksam ist.

Im Hinblick auf die Kosten pro zusätzliches Lebensjahr zeigt sich die ICD-Therapie als die überlegene Alternative zum damaligen Standard der Arzneimitteltherapie. Eine zentrale Schlussfolgerung der Studie lautet: „Das Kostenwirksamkeitsverhältnis ... war \$63 bzw. \$94 pro Patient und Tag in der ICD-Gruppe und den Patientengruppen mit konventionellen Therapie ... mit einem Nettokostenvorteil von \$11.300 pro Patient pro zusätzliches Lebensjahr.“

---

Die ICD-Gruppe hatte auch eine höhere Lebensqualität als die mit antiarrhythmischen Arzneimitteln behandelten Patienten, da diese häufiger unter Arrhythmien litten, niedrigere Belastungstoleranzen hatten, häufiger und länger einer Krankenhausbehandlung bedurften und häufiger die Therapie wechseln mussten.

Eine weitere vergleichende Analyse der ICD- mit der Arzneimitteltherapie ist die MADIT Kostenwirksamkeits-Studie<sup>68</sup>, in der die Kosten bei 196 Patienten erfasst wurden. Das Hauptergebnis der Kostenwirksamkeits-Studie spiegelt die Ergebnisse der zentralen MADIT-Studie wider: Patienten mit ICD-Therapie leben fast ein Jahr länger als Patienten mit Arzneimitteltherapie. Das Kostenwirksamkeitsverhältnis der ICD-Therapie beträgt \$12.500 pro zusätzliches Lebensjahr für moderne ICD-Geräte. Für moderne Geräte, die transvenös implantiert werden können und eine Lebensdauer von über vier Jahren haben, liegt das Kostenwirksamkeitsverhältnis bei \$7.500. Sie ist somit den Kostenwirksamkeitsverhältnissen der anderen Therapieformen vergleichbar.

Ein weiteres wichtiges Ergebnis der MADIT-Studie weist auf den primären prophylaktischen Nutzen von ICD-Implantaten hin: Bei Patienten mit verminderter Funktionsfähigkeit des linken Ventrikels, die zwar schon einen Herzinfarkt aber noch keine Symptome der Arrhythmie hatten, wurde durch die Implantation eines ICD-Geräts die Sterblichkeitsrate um 54 Prozent gegenüber der Arzneimitteltherapie gesenkt.

In mehreren Studien wurden auch die Kosten der ICD-Therapie mit den Kosten anderer Therapien verglichen.<sup>69</sup> In Deutschland z.B. waren im Jahr 1997 die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für antiarrhythmischen Arzneimittel um vier mal höher als die Ausgaben für ICDs.

Eine weitere Studie untersuchte die Behandlungskosten von Patienten in dem Jahr vor und dem Jahr nach Implantation eines ICD-Geräts.<sup>70</sup> Die Ergebnisse dieser Schweizer Studie deuten darauf hin, dass die Kosten der ICD-Therapie sich in rund 18 Monaten „amortisieren“. Die wichtigsten Gründe für diese relativ kurze Amortisation sind die kürzere Krankenhausverweildauer der ICD-Patienten und die Verringerung in der Zahl der Krankenhauseinweisungen nach Implantat eines ICD-Geräts.

#### **6.7.6 Die Erstattungssituation von implantablen Defibrillatoren**

Implantierbare Defibrillatoren werden in Krankenhäusern eingesetzt und somit gemäß der Bundespflegesatzverordnung auf der Grundlage von Sonderentgelten und Krankenhaus-Tagespflegesätzen erstattet.

Das Sonderentgelt 9.05 gilt für die „Versorgung mit einem implantablen Defibrillator, einschließlich Wechsel“ und wird seit dem 01.01.1999 mit 55.040 Punkte (d.h. mit regionalen Schwankungen mit etwa DM 58.000) bewertet. Die Höhe der Erstattung für die Implantation eines Defibrillators war bis Ende 1998 bei 62.090 Punkte rund 10 Prozent höher.

Das Problem bei der Erstattung der implantierbaren Defibrillatoren in Deutschland liegt momentan weniger in der Erstattungshöhe. Es sind die vorgegebenen Budgets und die pro Klinik limitierte Anzahl der von den Kassen bezahlten ICD-Implantationen, die es den Zentren meist nicht erlauben, auch die selektierten Risikopatienten, die vom plötzlichen Herztod bedroht sind, zu versorgen.

---

Die klinische Evidenz belegt eindrucksvoll, dass die Anwendung der ICD-Therapie bei bestimmten Patientengruppen sowohl zur primären als auch zur sekundären Prävention des plötzlichen Herztods wesentlich wirksamer als die Arzneimitteltherapie ist. Und auch unter Kostengesichtspunkten liegt es in aller Interesse aller liegen, dass die geeigneten Patienten in den Genuss der Vorteile der ICD-Therapie kommen, da es sich bei der Versorgung mit ICD mittel- und langfristig um die kostengünstigere Behandlungs-Alternative zu handeln scheint.

## 6.8 Fallbeispiel 7: Behandlung intrakranieller Aneurysmen mit Guglielmi Detachable Coils (GDC)

*Hirnaneurysmen sind Erweiterungen der Wand von Hirngefäßen. Zur Behandlung der intrakraniellen Aneurysmen kommt immer häufiger die interventionelle Neuroradiologie als Alternative zur offenen neurochirurgischen Behandlung zum Zuge. Die minimal-invasive GDC-Behandlung („Coiling“) ist ein inzwischen etabliertes Verfahren, dessen Gesamtkosten deutlich unter denen des chirurgischen Eingriffs liegen.*

*Die Vergütungssituation bei der Behandlung von Gehirn-Aneurysmen ist ein typisches Beispiel dafür, dass unser gegenwärtiges Krankenhaus-Entgeltsystem prinzipiell innovationshemmend wirkt. Die Abrechnung neurochirurgischer Leistungen erfolgt in der Regel über tagesgleiche Pflegesätze, so dass kein finanzieller Anreiz für kurze Liegezeiten besteht. Damit ist der Einsatz neuer minimal-invasiver Verfahren wie des Coilings enorm erschwert bzw. oft ganz verhindert.*

*Die gültige Bundespflegesatzverordnung sieht zwar „Modellvorhaben“ vor, die die Möglichkeit bieten sollen, zwischen Kliniken und Kassen ein leistungsgerechtes Entgelt für neue medizinische Behandlungsverfahren zu vereinbaren. Leider hat die Praxis der letzten Monate gezeigt, dass es – aus verschiedenen Gründen – immer seltener gelingt, Modellvorhaben zu vereinbaren. Ohne einen finanziellen Anreiz für die Krankenhäuser werden jedoch viele innovative und kostensparende Verfahren keinen Zugang zur klinischen Anwendung finden.*

### 6.8.1 Intrakranielle Aneurysmen: Definition und epidemiologische Daten

Aneurysmen sind Erweiterungen der Gefäßwand von unterschiedlicher Form und Größe. Die an Hirngefäßen beobachteten Aneurysmen haben meist sack- oder beerenförmige Gestalt, ihre Größe kann 1 mm aber auch bis zu 10 cm sein.

Hirnaneurysmen entstehen

- a) durch angeborene Gefäßwandschwächen (wobei es unter dem Einfluss des Blutdruckes zur aneurysmatischen Ausstülpung bzw. Erweiterung eines Blutgefäßes kommt),
- b) infolge entzündlicher Gefäßveränderungen,
- c) durch Gefäßwandverletzungen (u.a. hervorgerufen durch unfallbedingte Einwirkungen).

Hirnaneurysmen sind eine in ihrer Häufigkeit unterschätzte Krankheit, die bei rund 2 Prozent der Bevölkerung vorkommt, oft ohne dass die Träger davon wissen. Bei etwa 15 Personen pro 100.000 Einwohner pro Jahr kommt es durch Einreißen der

---

dünnen Aneurysmawand zu einer Hirnblutung.<sup>71</sup> Diese sogenannte Subarachnoidalblutung (SAB) ist das Leitsymptom des intrakraniellen Aneurysmas.

In Deutschland erkranken pro Jahr etwa 15.000 Patienten an einer SAB. Dabei kommt es zum akuten Eintritt von arteriellem Blut in den Subarachnoidalraum. Bei mehr als 80 Prozent der Patienten ist die Ruptur eines intrakraniellen Aneurysmas Ursache der SAB. Etwa 30 Prozent der Patienten versterben, bevor sie ins Krankenhaus gelangen. Von den Überlebenden stirbt ein weiteres Drittel während des stationären Aufenthaltes, ein Drittel der Patienten bleibt dauerhaft behindert.<sup>72</sup>

## 6.8.2 Gefäßverschießende Therapieoptionen bei intrakraniellen Aneurismen

### 6.8.2.1 Chirurgische Verfahren

Die Standardtherapie des intrakraniellen Aneurysmas ist die chirurgische Ausschaltung durch einen Gefäßclip. Bei diesem sogenannten „Clipping“ wird mit dem Einsetzen eines Clips die Zufuhr des Blutes in das Aneurysma unterbrochen und das „Eigenleben“ des Aneurysmas damit beendet.

Es gilt als erwiesen, dass eine frühe Aneurysma-Operation – also innerhalb von zwei bis drei Tagen nach einer Subarachnoidalblutung (SAB) – eine Nachblutung effektiv verhindern kann. Die Frühoperation ist jedoch wegen der meist vorhandenen Hirnschwellung und des frischen Blutes im Subarachnoidalraum technisch schwierig. Dies und die manchmal auch anatomisch ungünstige Lage der Aneurysmen führten in den 70er Jahren zur Entwicklung endovaskulärer Therapien.

### 6.8.2.2 Endovaskuläre Therapie mit GDC

Heute wendet die interventionelle Neuroradiologie oft Kathetermethoden an, um Gefäßerkrankungen des Gehirns ohne chirurgische Schädelöffnung zu behandeln. Die Entwicklung von weichen, elektrolytisch ablösbaren Platinspiralen durch Guglielmi (GDC) brachte Anfang der 90er Jahre einen Durchbruch in der endovaskulären Therapie der intrakraniellen Aneurysmen, selbst im Stadium der akuten SAB.

Mit dieser Technik, dem sogenannten „Coiling“, kann unmittelbar nach der diagnostischen Angiographie ein speziell markierter Mikrokatheter in fast jedes intrakranielles Aneurysma manövriert werden. Je nach Größe und Form des Aneurysmas wird dann eine speziell ausgewählte Platinspirale durch den Mikrokatheter in das Hirngefäß vorgeschoben. Mit einer oder der Kombination von mehreren Spiralen kann das Aneurysma in der Regel komplett verlegt werden. Die Gesamteingriffszeit inklusive der vorgeschalteten diagnostischen Angiographie beträgt ein bis zwei Stunden.<sup>73</sup>

Die genauen Indikationen zur endovaskulären Therapie sind derzeit noch in Diskussion. Es scheint, als profitierten Patienten mit Aneurysmen im hinteren Hirnkreislauf von der Behandlung am meisten. Patienten mit starker Hirnschwellung und einem schlechten klinischen Zustand nach SAB (Hunt + Hess Grad IV und V) sind möglicherweise auch geeignete Kandidaten für eine endovaskuläre Therapie. Eine weitere Indikation könnten die (heute zunehmend häufiger und meist zufällig gefundenen) Aneurysmen ohne SAB darstellen.

---

### 6.8.3 Endovaskuläre Therapie mit GDC: Daten zur Wirksamkeit, zur Lebensqualität und zur Wirtschaftlichkeit des Verfahrens

#### 6.8.3.1 Wirksamkeit

Für die Zulassung dieser Methode wurde unter Federführung der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) eine Multicenterstudie durchgeführt, um Sicherheit und Wirksamkeit dieser Technik bei Aneurysmapatienten mit hohem Operationsrisiko zu überprüfen. Es liegen die Ergebnisse von 150 Patienten mit als inoperabel eingestuften Basilariskopfaneurysmen aus 21 US-Zentren vor. Bei 107 der 150 behandelten Patienten konnte das Aneurysma in einer Behandlungssitzung komplett verschlossen werden. Bei 43 Patienten waren mehrere Eingriffe nötig. Ein mindestens 90 prozentiger Verschluss des Aneurysmas wurde bei 75 Prozent der Patienten erreicht, auf der Basis der letzten Kontrollangiogramme erhöhte sich dieser Anteil auf 79 Prozent. Bei 34 Patienten (23 %) kam es im Verlauf des Eingriffs zu zerebralen Embolien, bei 12 Patienten (8 %) zu zerebralen Vasospasmen. Insgesamt kam es zu 4 eingriffsbedingten Todesfällen (2,7 %), sämtlich bei Patienten mit rupturierten Aneurysmen. Die geschätzte Gesamtmortalität dieser Patientengruppe betrug 17–23 Prozent.

Auch die anderen bisher publizierten Ergebnissen sind vielversprechend. So berichtete die französische Arbeitsgruppe um Cognard<sup>74</sup> Anfang 1998 über 256 endovaskulär behandelte Aneurysmen, von denen 81 Prozent komplett und weitere 17 Prozent angiographisch zu 95 bis 99 Prozent verschlossen werden konnten. Nur bei zwei Aneurysmen war das Behandlungsergebnis unbefriedigend. Diese Resultate sind um so bemerkenswerter, als in der Regel zunächst solche Patienten behandelt wurden, die als inoperabel galten. Mit zunehmender Erfahrung werden jetzt jedoch auch immer mehr Patienten mit einem operablen „clipbaren“ Aneurysma endovaskulär therapiert.

Die endovaskuläre Behandlung ist zwar „minimal invasiv“, aber nicht ohne Risiken. Die wesentlichen Komplikationen sind thromboembolischer Art. In den bisher veröffentlichten Studien beträgt die technisch bedingte Morbiditätsrate zwischen vier und neun Prozent, die prozedural bedingte Letalität etwa zwei Prozent.

#### 6.8.3.2 Zur Wirtschaftlichkeit der endovaskulären Therapie

Aus dem angloamerikanischen Raum liegen Kostendaten zur Versorgung von Hirnaneurysmen vor. Danach kostet eine operative Behandlung zwischen \$13.000 und \$38.000 (etwa 24.000 – 68.000 DM), wobei der Hauptkostenfaktor dabei die Länge des Krankenhausaufenthaltes ist.

Die Materialkosten für eine minimal-invasive Behandlung mit dem GDC betragen etwa 8.000 DM (beim endovaskulären Verschluss von Riesenaneurysmen können jedoch die Materialkosten auch wesentlich höher liegen)<sup>75</sup>. Dazu kommen im Regelfall die Kosten eines 1-4tägigen Aufenthaltes auf der Intensivstation und etwa 1 Woche in der neurochirurgischen Abteilung. Bei durchschnittlichen Abteilungspreisesätzen (1997) von 1.512 DM für die Intensivmedizin und 639 DM für die Neurochirurgie kommen zu den Materialkosten also noch etwa 6.000 – 11.000 DM.

Die Gesamtkosten für die GDC-Behandlung dürften sich also normalerweise im Rahmen von 14.000 – 19.000 DM bewegen und damit deutlich unter den Kosten des



---

chirurgischen Eingriffs. Sollte sich in den Studien bestätigen, dass die Liegezeiten auf den Intensivstationen und in den bettenführenden Abteilungen wesentlich kürzer sind, dann wird sich die endovaskuläre Therapie als die im Vergleich zum neurochirurgischen Ansatz eindeutig kostengünstigere Behandlungs-Methode darstellen.

#### 6.8.4 Die Erstattungssituation für die endovaskuläre Therapie mit GDC

Die Behandlung von Gehirn-Aneurysmen erfolgt traditionell durch die neurochirurgischen Abteilungen der Krankenhäuser. Die Abrechnung neurochirurgischer Leistungen erfolgt in der Regel über tagesgleiche Pflegesätze, so dass prinzipiell kein finanzieller Anreiz für kurze Liegezeiten besteht.

Die Diffusion der minimal-invasiven Verfahren mit GDC wird darüber hinaus dadurch erschwert, dass diese Behandlung nicht von Neurochirurgen, sondern von interventionellen Neuroradiologen vorgenommen wird, die meist keine eigenen bettenführenden Abteilungen haben.

Für die Behandlung mit GDC gibt es (wie für die meisten innovativen Verfahren) noch keine bundes- bzw. landesweiten Fallpauschalen- oder Sonderentgeltvereinbarungen. Somit können die Krankenhäuser diese Behandlungsmethode meist nur über die Abteilungspflegesätze abrechnen, was bei den relativ hohen Materialkosten und vergleichsweise kurzen Verweildauern der Patienten auch nicht annähernd kostendeckend ist.

Auf Landesebene konnte in Bayern ein Sonderentgelt (44109030) nach §26 der Bundespflegesatzverordnung für die „Behandlung von Aneurysmen mit Coils“ vereinbart werden. Derartige Modellvorhaben sollen u.a. die Möglichkeit bieten, ein leistungsgerechtes Entgelt für neue medizinische Behandlungsverfahren zu vereinbaren. Leider hat die Praxis der letzten Monate gezeigt, dass es – aus verschiedenen Gründen – immer seltener gelingt, Modellvorhaben zu vereinbaren. Modellvorhaben sind aber für viele innovative Verfahren (und besonders für die minimal-invasiven Methoden) die einzige realistische Möglichkeit, in das Vergütungssystem für Krankenhäuser hineinzukommen. Und eine Vergütung ist in Zeiten knapper Budgets eine zunehmend wichtige Voraussetzung, damit zugelassene neue Verfahren einen Zugang zur klinischen Anwendung finden. Sollten Instrumente wie Modellversuche nicht mehr greifen, besteht die Gefahr, dass sich die deutschen Kliniken mittelfristig vom medizinischen Fortschritt abkoppeln, da das gegenwärtige Vergütungssystem für Krankenhäuser mit seinen tagesgleichen Pflegesätzen den innovativen und oft kostensparenden Ansätzen prinzipiell entgegensteht.

#### 6.9 Fallbeispiel 8: Moderne In-vitro-Diagnostika zur schnellen, wirtschaftlichen und sicheren Diagnose

*In-vitro-Diagnostika (IVDs) sind Reagenzien, mit denen Körperflüssigkeiten und Gewebe analysiert werden. Sie leisten in allen Bereichen des deutschen Gesundheitswesens wichtige Entscheidungshilfen bei einem nur geringen Anteil an den Gesamtausgaben für Gesundheit (0,7 Prozent der Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenkassen). IVDs tragen dazu bei, Krankheiten zu verhüten bzw. frühzeitig zu identifizieren und zu behandeln. Bei der Diagnose von Krankheiten ermöglichen sie eine bessere Diagnosestellung und erleichtern somit eine optimale Anpassung von therapeutischen Maßnahmen an den gesundheitlichen Zustand der Pati-*

---

enten. Bei der Therapie und Nachsorge – z.B. bei der Verlaufskontrolle von Patienten mit Krebs – ermöglichen sie eine wenig invasive aber genaue Überwachung des gesundheitlichen Zustands von Patienten.

Die am 1. Juli 1999 in Kraft getretene Laborgebührenreform hat dazu geführt, dass die Zahl der sogenannten Speziallaboruntersuchungen, zu denen viele der neuen Testverfahren gehören, dramatisch zurückgegangen ist. Dies betrifft zum Beispiel die anspruchsvollen In-vitro-Diagnostika wie die Genamplifikationsverfahren.

Zusätzlich werden dringend notwendige Krebsvorsorgeuntersuchungen wie die Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) nicht von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Vielmehr werden sie den individuellen Gesundheitsleistungen (IGEL) zugeordnet und müssen vom Patienten selber bezahlt werden.

Für die Zukunft besteht die Gefahr, dass notwendige labormedizinische Leistungen nicht mehr ausreichend verordnet und erbracht werden. Die starken und schlagartigen Veränderungen im Laborbereich verweisen auf die Notwendigkeit einer leitlinienorientierten und qualitativ hochwertigen Labordiagnostik, damit moderne labordiagnostische Verfahren weiterhin allen Betroffenen zugänglich bleiben. Eine schonende, frühzeitige und sichere Diagnostik ist nicht nur von Nutzen für die Patienten, sondern sie kann auch zu beträchtlichen Kosteneinsparungen in anderen Bereichen des Gesundheitswesens führen.

### 6.9.1 In-vitro Diagnostika und Screening

Screening ist die Durchführung einer Reihenuntersuchung bei allen oder bei bestimmten Gruppen einer Bevölkerung oder einem Patientenkollektiv. Sie dient dem Zweck, Krankheiten möglichst früh zu erkennen und, wenn möglich, zu vermeiden.

Die Güte eines Screening-Verfahrens wird unter anderem an der Aussagefähigkeit seiner Ergebnisse gemessen, ausgedrückt in Form der sogenannten diagnostischen Sensitivität und Spezifität. Die Sensitivität misst, wie viele Kranke ein positives Testergebnis aufweisen. Je höher die Sensitivität, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Krankheit mit dem verwendeten Test entdeckt wird. Die Spezifität ist ein Maß für den Anteil falsch-positiver Befunde. Je höher die Spezifität, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Test- oder Diagnoseverfahren Krankheiten anzeigt, die gar nicht vorhanden sind.

Durch Innovationen und Weiterentwicklungen im Bereich der Labordiagnostika ist es in den letzten Jahren gelungen, Tests mit sehr hoher Spezifität und Sensitivität zu entwickeln, die den herkömmlichen Verfahren überlegen sind. Dazu liefern sie in vielen Fällen nicht nur bessere Ergebnisse, sondern sie liefern sie auch schneller und langfristig oft wirtschaftlicher.

---

## 6.9.2 Beispiel: Screening von *Chlamydia trachomatis*

### 6.9.2.1 Die *Chlamydia trachomatis*-Infektion

Die Infektion mit der Bakterienspezies *Chlamydia trachomatis* (Ct) ist die häufigste sexuell übertragene Krankheit weltweit. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt die Zahl der genitalen Ct-Infektion auf weltweit 90 Millionen.<sup>76</sup> In Deutschland wird die Zahl der floriden Ct-Infektionen auf 1,1 Millionen geschätzt<sup>77</sup>, wobei die höchste Prävalenz bei den 20-24-Jährigen (Frauen: 5,9 %, Männer: 7,7 %) zu finden ist, gefolgt von der Gruppe der 15-19-jährigen (Frauen: 7,3 %, Männer: 2,2 %). Bei Schwangeren wurde eine Häufigkeit von 2,1 Prozent nachgewiesen.

Eine Eigenschaft der Ct-Infektion ist ihr meist symptomloser oder symptomarmer Verlauf. Rund 90 Prozent aller Ct-Infektionen verlaufen asymptomatisch, und viele Betroffene merken daher gar nicht, dass sie mit diesen Bakterien infiziert sind. Der Erreger kann Wochen bis Jahre im Organismus vorhanden sein, bevor es zur Ausbildung von Symptomen kommt. Bleibt die Infektion unbehandelt, kann sie andere Krankheiten verursachen und auf andere Menschen übertragen werden.

Als Risikofaktoren für die Ct-Infektion werden folgende Faktoren genannt: Alter zwischen 16 und 24 Jahren, Partnerwechsel und ungeschützter Geschlechtsverkehr.

Einige durch Ct-Infektion verursachte Krankheiten bei der Frau sind:

- ▶ Urethritis,
- ▶ Cervizitis,
- ▶ Adnexitis und aufsteigende Infektion des kleinen Beckens (sog. Pelvic Inflammatory Disease – PID),
- ▶ Proktitis,
- ▶ Arthritis.

Die Ct-Infektion kann auch Konsequenzen für die weibliche Fertilität haben, denn sie ist die häufigste Ursache für die PID, deren Folge häufig eine Beeinträchtigung der Tubenfunktion und somit der Empfängnisfähigkeit ist.

Beim Mann sind die durch Ct-Infektion verursachten Erkrankungen z.B.:

- ▶ Urethritis,
- ▶ Epididymitis,
- ▶ Prostatitis,
- ▶ Konjunktivitis,
- ▶ Arthritis.

Neben der sexuellen Übertragung kann die Ct-Infektion auch bei der Geburt von der Mutter auf das Kind übertragen werden. Es wird angenommen, dass eine Übertragung bei ca. 60-70 Prozent der infizierten Mütter stattfindet. Die Folgen dieser Form der Übertragung sind u.a.:

- ▶ Einschluss-Konjunktivitis beim Neugeborenen,
- ▶ Atemwegserkrankungen,
- ▶ Pneumonie,
- ▶ obstruktive Atemwegserkrankungen.

---

Die Behandlung der Ct-Infektion sowohl bei der Frau als auch beim Mann beruht auf einer Antibiotikatherapie. Bei frühzeitiger Erkennung der Ct-Infektion sind daher die Behandlungskosten niedrig und die Folgeschäden gering. Nur bei chronischen Infektionen wie z.B. einer Entzündungen des kleinen Beckens (PID) ist in der Regel ein stationärer Aufenthalt mit hochdosierter Antibiose und/oder Operation notwendig.

Bei den Infektionen des Kindes sind keine zufriedenstellenden Therapien vorhanden, hier hilft vor allem die Prävention.

### **6.9.2.2 Die Wirtschaftlichkeit verschiedener Tests zur Diagnose von Chlamydia trachomatis-Infektionen: herkömmliche vs. Genamplifikationsverfahren**

Ct-Infektionen können mit verschiedenen Arten von Tests festgestellt werden. Die herkömmliche Diagnose beruht auf einem Schnelltestverfahren. Diese Tests sind preisgünstig, liefern aber relativ ungenaue Ergebnisse bei einer Sensitivität von rund 64 Prozent und einer Spezifität zwischen 86 und 98 Prozent. Neuere Testmethoden, die auf den sogenannten Genamplifikationsverfahren basieren, liefern demgegenüber viel genauere Ergebnisse. Ihre Sensitivität beträgt rund 95 Prozent und ihre Spezifität liegt zwischen 97 und 99,7 Prozent.

Seit 1994 gehört eine Untersuchung auf Ct-Infektionen zur Schwangerschaftsvorsorge. In einer Studie aus dem Jahre 1998 wurde der Frage nachgegangen, ob Reihenuntersuchungen für Ct-Infektionen sich aus ökonomischer Sicht lohnen. Zu diesem Zweck wurde ein in den USA entwickeltes Simulationsmodell an die deutschen Verhältnisse angepasst und die bei der Schwangerschaftsvorsorge üblichen Schnelltests mit den Genamplifikationsverfahren verglichen.

Dabei zeigte sich, dass die höheren Kosten der Genamplifikationsverfahren durch erhebliche Kosteneinsparungen in anderen Bereichen mehr als ausgeglichen werden. Durch Verwendung der Genamplifikationsverfahren könnten unter den Annahmen der Studie rund 700.000 Folgeerkrankungen verhindert werden, was über einen Zeitraum von fünf Jahren zu etwa 380 Millionen DM an Gesamteinsparungen für die Kostenträger führen würde.

Wenn Screening mit den Genamplifikationsverfahren nicht nur auf Schwangere, sondern auf die Gruppe der 16-30jährigen Frauen und ihre Partner ausgedehnt würde, könnte unter den Modellannahmen die Prävalenz der Ct-Infektionen innerhalb von fünf Jahren um 66 bis 73 Prozent gesenkt und Kosteneinsparungen in Höhe von 537 Millionen DM erzielt werden.

### **6.9.3 Beispiel: Die Diagnose des Prostatakarzinoms**

#### **6.9.3.1 Epidemiologie und Therapie des Prostatakarzinoms**

Das Prostatakarzinom hat nach dem Bronchialkarzinom die häufigste Inzidenz unter Männern in Deutschland. Jedes Jahr werden rund 22.000 neue Fälle diagnostiziert. Die Erkrankungsrate und Häufigkeit dieser Krankheit korrelieren stark mit dem Alter: Weniger als 1 Prozent der Fälle von Prostatakarzinomen wird bei Männern unter 40 Jahren festgestellt. Die Erkrankungsrate steigt langsam in der Altersgruppe bis 60 Jahre an und nimmt danach sehr stark zu. Autopsiestudien zeig-

---

ten, dass fast alle Männer über 80 Jahre ein Prostatakarzinom haben, auch wenn dies oft nicht die Todesursache ist.

Wenn das Prostatakarzinom in frühen Stadien diagnostiziert wird, kann es meist erfolgreich behandelt werden. Da jedoch die Krankheit in frühen Stadien häufig keine klinischen Symptome hat, kann sie sich jahrelang entwickeln ohne entdeckt zu werden. In Deutschland sterben jährlich schätzungsweise 12.000 Männer an dieser Krankheit.

Die Standardtherapie für das Prostatakarzinom besteht in der chirurgischen Entfernung der Prostata (der sogenannten Prostatektomie). Die Prognose ist meist günstig, wenn die Krebszellen auf eine Hälfte der Prostata begrenzt sind und sich noch keine Metastasen gebildet haben. Allerdings hat die Prostatektomie oft Nebenwirkungen wie Inkontinenz und Erektionsstörungen. In fortgeschrittenen Stadien sinkt die 10-Jahre Überlebensrate auf 20-30 Prozent. Ein metastasiertes Prostatakarzinom kann nicht geheilt werden. Die frühzeitige Diagnose spielt daher eine wichtige Rolle.

### 6.9.3.2 Verfahren zur Diagnose des Prostatakarzinoms

Gegenwärtig werden vor allem drei Diagnoseverfahren angewandt:

1. die digitale rektale Untersuchung (d.h. der Arzt tastet die Prostata mit dem in den Enddarm eingeführten Finger ab),
2. die transrektale Ultraschalluntersuchung (TRUS), bei der eine Ultraschallsonde in den Enddarm eingeführt wird,
3. die Messung des Prostata-spezifischen Antigens (Gesamt-PSA) in einer Blutprobe.

Weisen die Ergebnisse dieser Untersuchungen auf ein Prostatakarzinom hin, werden zur Sicherung der Diagnose eine Biopsie und eine histologische Untersuchung durchgeführt. Mit einer bzw. zwei Biopsien können 90 bzw. 95 Prozent der Prostatakarzinome nachgewiesen werden.

Die oben genannten Verfahren haben einige Nachteile. So hängt die diagnostische Sensitivität und die Spezifität der digitalen rektalen Untersuchung stark von der Erfahrung des Untersuchers ab. Die transrektale Ultraschalluntersuchung und die Biopsie sind aufwendig, teuer und unangenehm für den Patienten. Die Biopsie führt in bis zu 16 Prozent aller Fälle zu Komplikationen, von denen die systemische Infektion und die Blutung am problematischsten sind. Zum Screening großer Bevölkerungsgruppen ist daher die Gesamt-PSA-Bestimmung in Form eines Bluttestes diagnostisch außerordentlich sinnvoll, da diese Methode vollautomatisiert und preiswert durchgeführt werden kann und in Kombination mit der digital rektalen Untersuchung eine gute Sensitivität und Spezifität aufweist.

Das Prostata-spezifische Antigen (PSA) ist ein Protein, das (nahezu) ausschließlich in der Prostata gebildet wird. Erhöhte Konzentrationen im Blut findet man beim Prostatakarzinom, bei Entzündung der Prostata (Prostatitis), und auch bei der gutartigen Wucherung der Prostata (Prostatahyperplasie), unter der viele ältere Männer leiden. Als Schwellenwert verwendet man eine Konzentration von 4 µg/l. Das immunologisch meßbare PSA liegt teilweise als **freies PSA** vor, und teilweise ist es

---

gebunden an das Protein Alpha1-Antichymotrypsin. Die Summe beider Fraktionen bezeichnet man als **Gesamt-PSA**. Sowohl das Gesamt-PSA als auch das freie PSA lassen sich mit modernen Labortests messen. Beim Prostatakarzinom liegt der Anteil des freien PSA am Gesamt-PSA in aller Regel unter 25 Prozent.

Mittels retrospektiver Studien an archivierten Blutproben konnte gezeigt werden, dass beim Prostatakarzinom die Gesamt-PSA-Konzentration im Blut schon 6 bis 10 Jahre vor dem Auftreten klinischer Symptome erhöht sein kann. Daher kann man das Gesamt-PSA im Rahmen der Krebsvorsorgeuntersuchung für Männer (ab 40 Jahre) zum Screening auf das Vorliegen eines Prostatakarzinoms einsetzen. In einer großen prospektiven Multizenter-Studie wurden seit 1997 in Deutschland 12.542 Männer digital rektal untersucht, und es wurde eine Gesamt-PSA-Bestimmung durchgeführt. Bei suspekter digital rektaler Untersuchung oder einer Gesamt-PSA-Konzentration oberhalb von 4 µg/l wurde eine Biopsie durchgeführt. Die kürzlich publizierten Zwischenergebnisse der Studie zeigen: In über 50 Prozent der entdeckten Prostatakarzinome führte nur das erhöhte PSA zur Biopsie.<sup>78</sup>

Durch die zusätzliche Bestimmung von Gesamt-PSA konnten zweieinhalb mal so viele Prostatakarzinome entdeckt werden als durch die digital rektale Untersuchung allein. Zu ähnlichen Ergebnissen kam schon 1994 eine Studie an 6.630 Amerikanern.<sup>79</sup>

Die Messung des PSA im Rahmen der Krebsvorsorgeuntersuchung bei Männern über 40 Jahre wird von den Krankenkassen in Deutschland allerdings nicht erstattet. Die Nicht-Durchführung der PSA-Bestimmung führt dazu, dass viele Fälle von Prostatakarzinom übersehen werden.

Bei einer Gesamt-PSA-Konzentration zwischen 4 und 10 µg/l, der sogenannten „diagnostischen Grauzone“, beträgt die diagnostische Spezifität für das Vorliegen eines Prostatakarzinoms nur 25 Prozent. Das heißt, dass 75 Prozent aller Biopsien bei diesem Patientenkollektiv negativ sind. Da ein Drittel aller Prostatabiopsien an dieser Untergruppe durchgeführt werden, lohnt es sich, nach Möglichkeiten zu suchen, Biopsien einzusparen, um Kosten zu senken, Komplikationen zu vermeiden und dem Patienten die unangenehme Prozedur zu ersparen. Hier hilft die Bestimmung des freien PSA weiter. Werden in dem beschriebenen Kollektiv nur die Patienten mit einem **freien** PSA unter 25 Prozent einer Biopsie zugeführt, kann man bis zu 20 Prozent aller Biopsien einsparen. Dies wurde in verschiedenen klinischen Studien gezeigt.<sup>80, 81</sup>

Neueste Untersuchungen<sup>82</sup> belegen außerdem, dass mit der Messung des freien PSA noch empfindlicher nach einem Prostatakarzinom gefahndet werden kann. Bestimmt man bei Patienten mit einer Gesamt-PSA-Konzentration zwischen 2,5 und 4 µg/l zusätzlich das freie PSA und biopsiert man anschließend all diejenigen mit einem freien PSA unter 10 Prozent, werden 30 Prozent jener frühen Prostatakarzinome erfasst, bei denen die Gesamt-PSA-Konzentration noch unter dem bisherigen Schwellenwert von 4 µg/l liegt.<sup>83, 84</sup>

#### 6.9.4 Die Erstattungssituation bei Labordiagnostika

Labordiagnostika werden nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) bzw. der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) erstattet. Wie im Kapitel 2 dargestellt, wird im EBM die Vergütung der ärztlichen Leistungen anhand von Punktzahlen errechnet. In der GOÄ wird die ärztliche Vergütung in DM-Beträgen angegeben.

---

Laborleistungen stellen im EBM insofern einen Sonderfall dar, als für alle abrechenbaren Labortests feste DM-Beträge erstattet werden. Allerdings unterliegen die Vergütung der ärztlichen Leistung und der Labortests Budgetregelungen. Die Leistungen des Laborarztes und die Kosten der einzelnen Tests werden ab einer bestimmten Menge nur zu einem reduzierten Satz erstattet.

Ferner unterliegt die Veranlassung und Durchführung von Laborleistungen durch Allgemein- und Fachärzte seit dem 1. Juli 1999 fachgruppenspezifischen Budgets: Wenn ein Arzt sein Budget überschreitet, wird der Wert der zu viel durchgeführten bzw. veranlassten Leistungen von seinem sogenannten „Wirtschaftlichkeitsbonus“ abgezogen. Der einzelne Arzt hat somit einen finanziellen Anreiz, die Zahl der Labortests einzuschränken.

Sind die – je nach Patientenstruktur – oft geringen Labor-Budgets der einzelnen Ärzte erschöpft, stehen diese vor einem Konflikt: entweder Verzicht auf eigenes Einkommen oder Verzicht auf Laborbefunde, die für den Patienten eventuell von großer Wichtigkeit sein können. Entscheidet sich der Arzt hier für letztere Lösung, kann dies im Widerspruch zu dem Anspruch des Patienten auf die notwendige medizinische Versorgung stehen und schlimmstenfalls zu Haftungsproblemen führen.

An diesem Vergütungsmodell wird kritisiert, dass es nur dazu geeignet ist, die Menge der Laborleistungen drastisch zu reduzieren. Da keine Qualitätsaspekte berücksichtigt werden, führt dieses Vergütungsmodell auch dazu, dass notwendige, anspruchsvolle Diagnostik nicht mehr veranlasst wird.

Diese Befürchtung hat in den ersten Monaten nach der Einführung der neuen Regelungen eine Bestätigung erfahren: Im Laborbereich ist die Zahl der sogenannten Speziallaboruntersuchungen, zu denen viele der neuen Testverfahren gehören, dramatisch zurückgegangen. Dies betrifft zum Beispiel die anspruchsvollen In-vitro-Diagnostika wie die Genamplifikationsverfahren. Zusätzlich werden dringend notwendige Krebsvorsorgeuntersuchungen wie die Bestimmung des PSA und gegebenenfalls des freien PSA nicht von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Vielmehr muss der Patient selber die Kosten dieser Tests tragen.

Obwohl es für eine Abschätzung der Auswirkungen der Laborgebührreform auf die Patientenversorgung zu früh ist, steht zu befürchten, dass die medizinischen Ziele der rationalen Erkennung, Verhütung und Behandlung von Krankheiten nicht gebührend berücksichtigt werden. Krankheiten werden tendenziell zu spät oder gar nicht erkannt, und die Behandlung wird sich an Symptomen orientieren, statt deren Ursachen zu bekämpfen. Es ist ferner davon auszugehen, dass Laborleistungen zunehmend in den stationären Bereich verlagert werden.

Die starken und schlagartigen Veränderungen im Laborbereich weisen auf die Notwendigkeit einer leitlinienorientierten Labordiagnostik als Grundlage für eine verstärkte Qualitätssicherung im Laborbereich hin. Es sollte sichergestellt sein, dass moderne labordiagnostische Verfahren allen Patienten zugänglich bleiben. Eine schonende, frühzeitige und sichere Diagnostik ist nicht nur von Nutzen für die Patienten, sondern sie kann auch zu zum Teil beträchtlichen Kosteneinsparungen in anderen Bereichen des Gesundheitswesens führen.

## 7 Vorschläge für Reformen

### 7.1 Reformen im ambulanten Sektor

Wie in Abschnitt 5.3 dargestellt, gestaltet sich die Aufnahme neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren in den Vergütungskatog EBM des ambulanten Sektors als langwierig und intransparent. Im derzeitigen Aufnahmeverfahren werden nicht alle Gruppen mit einem berechtigten Interesse berücksichtigt. Auch eine Abgrenzung der Aufgabenverteilung auf die einzelnen Gremien scheint rechtlich nicht immer eindeutig. Vor diesem Hintergrund lassen sich vier Vorschläge formulieren, die eine erleichterte Aufnahme neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren in den EBM ermöglichen sollen. Die Vorschläge beziehen sich auf

1. die Möglichkeit der Antragsstellung,
2. die Zusammensetzung des Ausschusses,
3. eine zügigere Einführung des neuen Verfahrens,
4. die Zusammenlegung der beiden Ausschüsse zu einem Entscheidungsgremium.

Diese Empfehlungen zielen insbesondere auf einen besseren Einblick in das Bewertungsverfahren und eine deutliche Erhöhung der Transparenz der bislang nur schwer nachvollziehbaren Entscheidungen.

Letztlich soll mit diesen Vorschlägen eine gleiche Behandlung von medizinisch-technischen Neuerungen und neuen Arzneimitteln gewährleistet werden.

Im Rahmen der GKV-Gesundheitsreform 2000 hat gemäß § 33a Abs. 10 SGB V nunmehr auch der Arzneimittelhersteller die Möglichkeit, die Zulassung seiner Produkte zu beantragen:

„10) Die Kommission soll die Vorschlagsliste laufend an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anpassen und neue Arzneimittel berücksichtigen. Der pharmazeutische Unternehmer kann nach Zulassung des Arzneimittels dessen Berücksichtigung in der beschlossenen Vorschlagsliste beantragen. Arzneimittel, die den Anforderungen nach Absatz 7 nicht oder nicht mehr entsprechen, sind aus der Vorschlagsliste herauszunehmen. Arzneimittel, bei denen die Voraussetzungen des § 49 des Arzneimittelgesetzes vorliegen und die der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes entsprechen und die nicht unter Absatz 7 Satz 5 fallen, sind nach ihrer Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zunächst verordnungsfähig, bis durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 über ihre Aufnahme in die Liste nach Absatz 1 Satz 1 entschieden ist. Das Bundesministerium für Gesundheit macht diese Arzneimittel mit Datum der Zulassung im Bundesanzeiger bekannt. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. [...]“

Demnach wird dem pharmazeutischen Unternehmer durch das neue Gesetz bereits das Recht auf **Antragstellung** zur Zulassung eingeräumt (vgl. Empfehlung 1). In Paragraph § 92a Abs.9 des ursprünglichen Gesetzesentwurfes war darüberhinaus eine dreimonatige Frist vorgesehen, innerhalb derer das neu zu schaffende „Institut für die Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung“ zu entschei-



---

den hätte, ob das Arzneimittel in die Vorschlagsliste aufgenommen würde. Sollte keine Entscheidung über die Aufnahme innerhalb dieser drei Monate zustande kommen, so wäre das Arzneimittel bis zur gegenteiligen Entscheidung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig gewesen. Hierdurch soll eine verlässliche Kalkulations- und Investitionsbasis für den pharmazeutischen Unternehmer geschaffen werden.

Der neue Paragraph § 33a Abs. 10 SGB V erweitert die Planungssicherheiten der Arzneimittelhersteller, da nunmehr ein Arzneimittel bereits nach seiner Genehmigung zum Inverkehrbringen – also ohne eine Frist – bis zur endgültigen Entscheidung über die Aufnahme in die Positivliste verordnet werden kann (vgl. Empfehlung 3).

### 7.1.1 Möglichkeit der Antragsstellung

Die derzeitige Handhabung der Antragsstellung auf eine Überprüfung der Aufnahme neuer Untersuchungs-/Behandlungsmethoden in den EBM berücksichtigt in keinerlei Weise den bereits erbrachten Aufwand der Hersteller bei der Entwicklung des Produktes. Obwohl das Medizinprodukt schon die qualitätssichernde Hürde des Konformitätstestes des Medizinproduktegesetzes durchlaufen hat, muss der Hersteller gegenwärtig auf das „Wohlwollen“ einer KBV / KZBV, einer KV oder einer Spitzenorganisation der Krankenkassen vertrauen, die alleine einen Antrag auf Aufnahme in den EBM stellen können. Im Gegensatz zu freien Märkten bedeutet diese Regulierung eine zusätzliche hohe Hürde vor der Markteinführung. Und der Hersteller wird dadurch mit einem zusätzlichen finanziellen Risiko belastet, da er über einen langen Zeitraum hinweg nicht weiß, ob sein Produkt in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen wird.

Es liegt nahe, den produzierenden Unternehmen bzw. dem ihnen übergeordneten Verband die Möglichkeit einer Antragstellung einzuräumen, denn sie sind in der Regel diejenigen, die ein neues Produkt oder Verfahren am besten beurteilen können. Eine solche Erweiterung des Kreises der potentiellen Antragsteller belastet das System zunächst nicht mit weiteren Kosten, sondern dient lediglich der beschleunigten Überprüfung neuer Untersuchungs-/Behandlungsmethoden. Die Notwendigkeit, darüber hinaus weiteren Gruppen wie beispielsweise Patientenvertretungen die Möglichkeit einer Antragsstellung zu geben, besteht dagegen weniger, da die Hersteller ein Eigeninteresse an einer schnellstmöglichen Überprüfung haben dürften.

### 7.1.2 Die Entscheidungsfindung des Ausschusses

Die gegenwärtige Stoßrichtung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen führt tendenziell zu einer Vernachlässigung der berechtigten Interessen betroffener Gruppen, wie z.B. der Hersteller bzw. deren Verbänden und der Patienten. Unter dem allgegenwärtigen Sparzwang besteht die Gefahr, dass die Krankenkassen Kostengesichtspunkte über- und Nutzensgesichtspunkte (das heißt zum Teil auch die Interessen der Patienten) unterbewerten.

Insbesondere dem Hersteller sollte es gestattet sein, während der Entscheidungsfindung über die Aufnahme seiner neuen Untersuchungs-/Behandlungsmethode den Sitzungen des Ausschusses beizuwohnen. Hierdurch würde die Entscheidungsfindung für den Hersteller offen gelegt, und der Hersteller könnte (im Gegensatz zu der end-

---

gültigen, schriftlichen Entscheidung) im Fall einer abzusehenden Ablehnung Nachbesserungen am Produkt oder der Dokumentation vornehmen. Aufkommende Fragen über das Produkt könnten direkt beantwortet und Fragen bezüglich fehlender und noch zu erbringender Unterlagen und Dokumentationen schneller geklärt werden. Eine Partizipation gemäß dem *Deliberativstimmen-Prinzip* (der Hersteller nimmt an der Sitzung teil, er besitzt aber kein Stimmrecht) bietet somit Vorteile für den Hersteller und ist zugleich mit keinerlei Nachteilen (im Gegenteil mit Informationsvorteilen) für das Entscheidungskomitee verbunden. Schließlich sollte neben diesem Anhörungsrecht auch die Möglichkeit geprüft werden, Herstellern ein Stimmrecht zu gewähren. So sollte den Herstellern die Möglichkeit des Votums bzgl. der **Aufnahme** des Produktes gegeben werden, darüber hinausgehende Stimmmöglichkeiten, welche die **Höhe der Vergütung** mittels EBM betreffen, dürften von den Herstellern weder postuliert noch von den beiden aushandelnden Parteien akzeptiert werden.

### 7.1.3 Zügigere Einführung des neuen Verfahrens

Obwohl die beiden vorhergehenden Änderungsvorschläge schon eine beschleunigte Überprüfung der Aufnahmefähigkeit bewirken dürften, kann es auch aufgrund von Unstimmigkeiten im Aufnahmeverfahren oder bei der Abstimmung zu einer verzögerten Entscheidungsfindung kommen. Eine solche Verzögerung ist weder im Interesse der Hersteller, noch der Patienten und Ärzte und letztlich auch nicht im Interesse der Krankenkassen. Dies gilt insbesondere für Produktinnovationen mit positivem Nutzen-Kosten-Verhältnis, die Patienten neue, bisher nicht vorhandene Diagnose- oder Therapiemöglichkeiten eröffnen.

Eine derartige Entscheidungsverzögerung kann mit Hilfe von zwei verschiedenartigen Einführungsverfahren vermieden werden:

Auf der einen Seite besteht die Möglichkeit, dass die medizinische Neuerung nach der erteilten Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG) bis auf weiteres im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung angewendet werden darf. Sollte nach geraumer Zeit eine negative Empfehlung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erfolgen, welche die Anwendung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung untersagt, so darf diese Leistung nur noch auf Kosten des Patienten (vgl. IGEL-Katalog) bzw. innerhalb der privaten Krankenversicherung erbracht werden. Durch eine solche Handhabung wird gewährleistet, dass die Implementierung von medizinisch-technischen Produkten in den Leistungskatalog der GKV äquivalent zu der Einführung von pharmazeutischen Erzeugnissen behandelt wird. Schließlich würden die beiden Produktarten „Arzneimittel“ und „Medizinisch-technische Neuerungen“ ein analoges Einführungsverfahren durchlaufen!

Auf der anderen Seite liessen sich die Folgen einer verzögerten Entscheidung auch mit Hilfe einer Entscheidungsfrist abmildern: Sollte der Ausschuss innerhalb einer bestimmten Entscheidungsfrist aus technischen oder finanziellen Gründen nicht zu einer eindeutigen Entscheidung gelangen, erfolgt **automatisch** die Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab mit rechtlich bindender Wirkung für einen **längerfristigen** Zeitraum.

Als Zeitpunkt, nach dem spätestens die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV erfolgen sollte, wird eine Frist von maximal **sechs Monaten** nach Datum der

---

Antragstellung empfohlen. Diese Frist erscheint ausreichend, um den Entscheidungsgremien eine sorgfältige Prüfung und Entscheidung über die Aufnahme oder Ablehnung zu ermöglichen. Darüber hinaus sollten sich auch finanzielle Umstrukturierungen innerhalb des Leistungskataloges, welche mit der Aufnahme eines neuen Produktes verbunden sind, analysieren lassen. Die Eingliederung in die Vergütung dürfte relativ unproblematisch sein, da sich die in der Praxis schon bewährte analoge Vergütung anwenden läßt.

Die beiden zuvor dargestellten Verfahren gewährleisten, dass der mitunter dringende Bedarf an neuartigen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht aufgrund rein administrativer Abläufe unnötig verschleppt wird. Eine äquivalente Behandlung von neuen Arzneimitteln und medizinisch-technischem Fortschritt ist jedoch nur dann gegeben, wenn seine Anwendung im Rahmen der GKV bis zu einem negativen Bescheid durch den Ausschuss möglich ist. Aufgrund dessen ist die Verordnungsmöglichkeit „bis auf weiteres“ einer zeitlichen Entscheidungsfrist vorzuziehen.

#### 7.1.4 Zusammenlegung der beiden Ausschüsse zu einem Entscheidungsgremium

Durch die bisherige Zweiteilung in

- a) den Ausschuss ärztliche Behandlung und
- b) den EBM-Ausschuss

bleibt die Entscheidungsfindung für alle nicht direkt involvierten Personen intransparent.

Wenngleich von der allgemeinen Vorrangigkeit der Entscheidungen des „Ausschusses Ärztliche Behandlung“ ausgegangen werden muss, sind die Kompetenzen der beiden Ausschüsse nicht eindeutig geregelt. Überdies ist es ineffizient, dass sich neben dem bereits in die Thematik eingearbeiteten, vorgelagerten Ausschuss, ein weiteres Gremium zunächst mit der Kosten-Nutzen-Problematik auseinandersetzt, um dann anschließend über die Art und Weise der Implementierung in den EBM zu befinden. Diese zweifache Befassung mit derselben Thematik bindet nicht nur wichtige Ressourcen, sie ist aufgrund der allgemeinen, rechtlichen Vorrangigkeit des Ausschusses „Ärztliche Behandlung“ auch überflüssig. Im Fall einer positiven Entscheidung bedarf es „nur noch“ einer Entscheidung des nachgelagerten EBM-Ausschusses bezüglich der Implementierungsweise.

Die zuvor dargestellten Probleme können durch die Zusammenlegung der beiden Ausschüsse zu einem Ausschuss umgangen werden. Neben einer zeitlichen Verkürzung des Aufnahmeprozesses entfielen dann auch rechtliche Kompetenzprobleme.

## 7.2 Empfehlungen für die Krankenhausversorgung

Die nachfolgenden Empfehlungen beziehen sich auf verschiedene Aspekte aus der obigen Untersuchung. Sie behandeln die jüngsten Veränderungen der rechtlichen und ökonomischen **Rahmenbedingungen** sowie allgemeine **Entwicklungstrends** in der Krankenhausversorgung in Deutschland.

---

Den Empfehlungen liegen die folgenden drei Fragestellungen zugrunde:

- ▶ Wie kann die Krankenhausversorgung den **speziellen** Anforderungen in Deutschland durch den Einsatz moderner Medizintechnologie gerecht werden?
- ▶ Wie kann in einem fallbezogenen Vergütungssystem für Krankenhausleistungen der größtmögliche **Nutzen** aus dem Einsatz von Medizintechnologie in der Krankenhausversorgung gezogen werden?
- ▶ Wie sollte ein fallbezogenes Vergütungssystem **ausgestaltet** sein und im Zeitablauf an medizinische Entwicklungen und Kostenentwicklungen **angepasst** werden, um den größtmöglichen Nutzen aus innovativer und kosteneffektiver Medizintechnologie zu ziehen?

**1. Die innovationshemmende sektorale Budgetierung im Krankenhausbereich muss aufgelockert werden, um den medizinischen Fortschritt in der Patientenversorgung nicht zu gefährden.**

Die mit der Gesundheitsreform 2000 bis zum Jahr 2003 verlängerte sektorale Budgetvorgabe für den Krankenhausbereich richtet sich grundsätzlich nach der Beitragsentwicklung der gesetzlichen Krankenkassen. Dies führt zu einem verschärften Konflikt mit der Bedarfsentwicklung.

Die Betonung der folgenden Punkte in der öffentlichen Diskussion stärkt das Bewusstsein, dass nur ein innovationsfreundliches Umfeld die vollen Vorteile der wachsenden medizinischen Möglichkeiten erschließt:

- ▶ Eine bedarfsgerechte Anwendung innovativer Medizintechnologie im Krankenhaus ist durch die strikte sektorale Budgetierung gefährdet.
- ▶ Daraus ergeben sich auch Rückwirkungen auf die Diffusion neuer Behandlungsmethoden in den ambulanten Bereich.
- ▶ Es droht eine zunehmende Diskriminierung von Kassenpatienten gegenüber Privatpatienten und Selbstzahlern („Zweiklassenmedizin“).
- ▶ Bei Kosten-Nutzen-Überlegungen zu innovativen und gleichzeitig kostenintensiven Behandlungsmethoden erfasst eine auf den Krankenhaussektor beschränkte Betrachtung nicht alle relevanten Gesichtspunkte. Sinnvoll ist es, bei solchen Überlegungen die langfristigen, sektorübergreifenden Nutzeneffekte in den Mittelpunkt zu stellen.
- ▶ Positive Beschäftigungseffekte aus dem Gesundheitswesen werden durch strikte Budgetierung und Regulierung dieses bedeutenden Wirtschaftsbereiches verhindert.

**2. Die bis zu seiner Einführung ab dem Jahr 2003 anstehenden Entscheidungen zu zentralen Punkten eines durchgängigen, leistungsorientierten und pauschalierten Vergütungssystems sollten von einem konstruktiven Dialog der betroffenen Parteien begleitet werden.**

An der Krankenhausfinanzierung in Deutschland wird sich bis zur Einführung des neuen fallbezogenen Vergütungssystems für Krankenhausleistungen nichts Wesentliches mehr ändern.

Das ab 2003 einzuführende Vergütungssystem ist im Gesetz erst ansatzweise konkretisiert. Die Detailregelungen obliegen in erster Linie der Selbstverwaltung.

---

Während des Entscheidungsprozesses bleibt in den nächsten knapp 3 Jahren Zeit und Gelegenheit zur aktiven Mitgestaltung. Relevante Entscheidungsfelder dafür sind:

- ▶ Die Festlegung des Fallgruppierungssystems und die Bestimmung der Bewertungsrelationen für das Vergütungssystem.
- ▶ Die Preisfindung für die pauschalierte Vergütung von Krankenhausleistungen.
- ▶ Die Weiterentwicklung und Anpassung des Fallpauschalensystems im Zeitablauf an die medizinische Entwicklung und an Kostenentwicklungen.

Hierzu ist ein konstruktiver Dialog aller am System Beteiligten mit den zuständigen Körperschaften der Selbstverwaltung und der Bundesregierung sinnvoll. Dadurch können unterschiedliche Erfahrungen und Sichtweisen in den Entscheidungsprozess einfließen und so die Ausgewogenheit und die Akzeptanz der Neuregelungen in der Krankenhausfinanzierung erhöhen.

Die Ergebnisse des Dialogs sollten auch in der bis zum Jahr 2003 vom Bundesgesundheitsministerium auszuarbeitenden „Krankenhausentgeltordnung“ ihren Niederschlag finden.

3. **Damit das bundesweit einzuführende Fallgruppensystem ausreichend differenziert ist, muss darauf geachtet werden, dass neben der Diagnose die therapeutischen Maßnahmen wichtiges Konstruktions- und Zuordnungskriterium sind.**

Das bundesweit gültige Fallgruppensystem soll die Basis der geplanten leistungsorientierten und pauschalierten Vergütung von Krankenhausleistungen werden. Über seine Grundzüge muss die Selbstverwaltung bis zum 30.06.2000 entscheiden. Um das System der Krankenhausversorgung für die Anwendung hochwertiger Medizinprodukte und die Einführung medizinisch-technischer Innovation gleichermaßen offen zu halten, sind dabei vor allem fünf Gesichtspunkte zu beachten:

- ▶ Das Fallgruppensystem muss „ausreichend“ differenziert sein.
- ▶ Insbesondere müssen Multimorbidität und Komplikationen angemessen berücksichtigt werden.
- ▶ Bei der Fallgruppenkonstruktion und der Zuordnung der Patienten ist den therapeutischen Maßnahmen genügend Gewicht zu geben.
- ▶ Das vom Gesetz vorgegebene DRG-Fallgruppensystem muss auf die Verhältnisse in der Krankenhausversorgung in Deutschland angepasst werden.
- ▶ Als Ausgangsbasis ist dazu beispielsweise das „All-Patient DRG-System“ (AP-DRG) grundsätzlich geeignet, jedoch im Vergleich zu den derzeitigen Fallpauschalen/Sonderentgelten weniger medizinisch differenziert. Dieser Mangel muss bei einer nationalen Adaptation korrigiert werden.

4. **Bei der Festlegung des relativen Kostengewichts für jede einzelne Fallgruppe sind jeweils die wichtigen Therapierichtungen explizit zu berücksichtigen.**

In einem DRG-System wird jeder Patient eines Krankenhauses einer Fallgruppe zugeordnet. Das Kostengewicht der Fallgruppe determiniert die relative Höhe der Vergütung, die das Krankenhaus für die Behandlung dieses Patienten erhält. Die Patienten einer Fallgruppe werden alle in gleicher Höhe vergütet.

---

Bei der Festlegung der Kostengewichte für die einzelnen Fallgruppen sollten im Hinblick auf eine bedarfsgerechte Patientenversorgung folgende Aspekte beachtet werden:

- ▶ Eine ungeprüfte Übernahme der Kostengewichte aus dem Ausland ist nicht sinnvoll.
- ▶ Die Kostengewichte sollten für die einzelnen Fallgruppen spezifisch kalkuliert werden.
- ▶ Als Kalkulationsgrundlage ist eine repräsentative Stichprobe deutscher Krankenhäuser zu verwenden.
- ▶ Die Verwendung besonders kostenintensiver Medizinprodukte ist bei der Kalkulation für jede Fallgruppe explizit zu berücksichtigen.
- ▶ Die Plausibilität der Kalkulationsergebnisse soll durch Vergleich mit international bereits eingesetzten Kostengewichten überprüft werden.

**5. Die Anpassung des geplanten DRG-Systems an medizinisch-technischen Fortschritt und an Kostenentwicklungen muss rasch und regelmäßig erfolgen.**

Über die Grundzüge des Verfahrens zur Weiterentwicklung und Anpassung des pauschalierten Vergütungssystems für Krankenhausleistungen an die medizinische Entwicklung und an Kostenentwicklungen entscheidet die Selbstverwaltung bis zum 30.06.2000.

Damit auch in Zukunft alle Krankenhauspatienten umgehend und unmittelbar Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden erhalten, sollte das Verfahren zur Anpassung des ab 2003 einzuführenden Vergütungssystems drei Phasen unterscheiden:

- ▶ Unmittelbar nach der Kennzeichnung eines Medizinproduktes (CE-Kennzeichnung) sollten Krankenhäuser für dessen Verwendung eine Kostenerstattung bei der Krankenkasse des Patienten beantragen können.
- ▶ Während ein neues Medizinprodukt in Einzelfällen bereits in der klinischen Praxis eingesetzt wird, sollte ein Verfahren zur Festlegung einer für alle Krankenkassen gültigen vorläufigen Vergütung in Gang gesetzt werden.
- ▶ Die endgültige Festlegung der Vergütung für eine Behandlungsmethode erfolgt dann im Rahmen einer jährlichen umfassenden Fortentwicklung des Vergütungssystems.

Ziel muss es sein, möglichst rasch eine dauerhafte und angemessene Anpassung des Vergütungssystem an medizinisch-technische Innovationen zu gewährleisten. In Abhängigkeit von den spezifischen Umständen sollten die Phasen 1 und/oder 2 im Einzelfall auch übersprungen werden können.

**6. Ein DRG-System darf nicht nur zur Budgetbemessung für das einzelne Krankenhaus eingesetzt werden, es sollte vielmehr mittelfristig (auch) als flexibles Preissystem für Krankenhausleistungen verwendet werden.**

Wenn ein DRG-System ab dem Jahr 2003 – wie im Gesetz vorgesehen – zur Budgetbemessung eingesetzt wird, sind im Vergleich zu heute massive Verlagerungen von Budgetanteilen zwischen einzelnen Krankenhäusern zu erwarten. Um

---

eine dezentrale Krankenhausversorgung aufrecht zu erhalten, müssen daher bestimmte Krankenhäuser einen Ausgleich erhalten. Dieser Ausgleich sollte

- ▶ aus Preisverhandlungen für das einzelne Krankenhaus resultieren und
- ▶ zeitlich befristet sein.

Ein solches Verhandlungssystem bedeutet einen ersten Schritt hin zur Verwendung eines DRG-Systems als flexibles Preissystem. Darin verhandeln die Krankenversicherungen gemeinsam auf der Basis einer einheitlichen Fallgruppensystematik mit dem einzelnen Krankenhaus die Preise für die Behandlungsleistungen. Bei diesen Preisen bestimmt die spezifische Situation des einzelnen Krankenhauses seine Leistungsschwerpunkte.

In einem nächsten Schritt auf dem Weg zu einem flexiblen Preissystem sollten die einzelnen Krankenkassen ein selektives Vertragsrecht bekommen. Unterhalb der von allen Krankenkassen gemeinsam ausgehandelten und verbindlichen Höchstpreise kann in einem solchen System jede Krankenversicherung ihre Einschätzung von moderner Medizintechnologie in separate Vertragsverhandlungen mit einem Krankenhaus einbringen.

In Verbindung mit einem solchen flexiblen Preissystem kann das Fallgruppensystem seine Steuerungswirkung am besten entfalten und Ressourcen in der stationären Krankenhausversorgung hin zu den effizienteren Leistungserbringern lenken.

**7. Partnerschaftliche Kooperationen bei der Einführung medizinisch-technischer Innovationen in die Krankenhausversorgung sollten in Zukunft einen wichtigeren Stellenwert für die Aufrechterhaltung des Standards der medizinischen Versorgung im Krankenhaus bekommen.**

Die Umstellung der Vergütung von Behandlungsleistungen im Krankenhaus auf ein DRG-System wird die Umstrukturierung der Angebotsseite der Krankenhausversorgung vorantreiben. Durch die fortschreitende Konzentration und Spezialisierung in der Krankenhausversorgung wird der Druck zur Kooperation auf die verschiedenen Akteure weiter zunehmen.

Strategische Allianzen gleichberechtigter Partner bei der Einführung und Anwendung medizinisch-technischer Innovationen können aus Sicht der beteiligten Akteure den Veränderungen am Krankenhausmarkt angemessen Rechnung tragen. Sie sind gleichzeitig ein wichtiger Beitrag für den umgehenden Zugang der Patienten zu modernsten Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Die Vorteile aus solchen Kooperationen sind:

- ▶ Kooperation der Systempartner Krankenhäuser (öffentlichen wie privaten), Krankenversicherungen und Industrie ist Voraussetzung für eine lokale Erprobung medizinisch-technischer Innovationen im Rahmen klinisch-praktischer Tests.
- ▶ Eine partnerschaftliche Umsetzung von „*Risk-Sharing-Modellen*“ fördert die Einführung medizinisch-technischer Innovationen.
- ▶ Im Rahmen der Kooperationen können sich einzelne Krankenhäuser zu speziellen „*Centers of Excellence*“ entwickeln, in dem sie spezifische Erfahrungen für bestimmte Behandlungen sammeln.

- 
- ▶ Vermehrte Kooperation der Systempartner zum gegenseitigen Nutzen hat positive Effekte auf Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

**8. Das vorgesehene Prüfverfahren für medizinisch-technische Innovationen im Krankenhausbereich durch eine Art Health-Technology-Assessment muss den betroffenen Parteien Mitwirkungsmöglichkeiten im Rahmen eines objektiven und transparenten Verfahrens geben.**

Die gesetzlichen Bestimmungen zum „*Ausschuss Krankenhaus*“ sehen ergänzende Vereinbarungen der Selbstverwaltung vor, die derzeit noch ausstehen. Die folgenden Prinzipien sollten bei der Konkretisierung der Aufgaben, der Organisation und der Arbeitsweise des „*Ausschusses Krankenhaus*“ berücksichtigt werden:

- ▶ Die Ausschussmitglieder sollten unabhängige und unparteiische Experten sein. Für spezielle Aspekte im Rahmen eines Ausschussverfahrens sind jeweils externe Gutachter einzubinden.
  - ▶ Ein formales Antragsrecht für die Industrie auf Eröffnung eines Verfahrens ist sinnvoll, eine Anhörungsrecht unabdingbar.
  - ▶ Die Aufgaben des Ausschusses sollten auf den Nutzenaspekt und die medizinische Notwendigkeit einer Behandlungsmethode beschränkt sein.
  - ▶ Das Prüfungsverfahren sollte klinisch-praktische Erprobungen innovativer Medizinprodukte nicht berühren.
  - ▶ Das Verfahren sollte transparent sein und ein Appellationsrecht vorsehen.
  - ▶ Für die Entscheidungen sollte eine Frist (6 Monate) gesetzt werden.
  - ▶ Eine enge Koordination des „*Ausschusses Krankenhaus*“ mit dem „*Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen*“ ist unabdingbar.
  - ▶ Der „*Ausschuss Krankenhaus*“ sollte zeitlich und inhaltlich eng mit dem Gremium für die Anpassung des DRG-Systems zusammenarbeiten.
- 9. Bereits vorliegende nationale und internationale Erfahrungen sollten in den Prozess der kontinuierlichen Ausweitung verbindlicher klinischer Leitlinien eingebracht werden, damit die Anwendung medizinisch-technischer Innovationen nicht behindert wird.**

Eine wesentliche, durch das Gesetz vorgegebene Aufgabe des „*Koordinierungsausschusses*“ ist die Erstellung von verbindlichen Leitlinien auf der Grundlage der Evidence-Based-Medicine. Für die Verwendung von Medizinprodukten im Krankenhaus kommt klinischen Leitlinien damit in Zukunft eine immer wichtigere Rolle zu. Für die Erstellung, Einführung und Anpassung klinischer Leitlinien ist zu beachten:

- ▶ Bei der Erstellung von Leitlinien sind auch Ergebnisse klinischer Studien aus der Forschungs- und Entwicklungsphase von medizinisch-technischen Innovationen zu verwenden.
- ▶ Erfahrungen aus lokalen klinischen Erprobungen neuer Medizinprodukte sind bei der Leitlinienerstellung zu berücksichtigen.
- ▶ Grundsätzlich sollten sowohl nationale als auch internationale Erkenntnisse eingehen.
- ▶ Klinische Leitlinien sollten eine klare Indikationsstellung für die Verwendung wichtiger Medizinprodukte beinhalten.
- ▶ Medizinisch-technische Neuerungen müssen rechtzeitig zu einer Anpassung geltender Leitlinien führen.



---

**10. Medizinisch-technische Innovationen sollten unmittelbar nach ihrer Marktzulassung in ausgewählten Krankenhäusern (Centers of Excellence) auch unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit erprobt werden.**

Erfahrungen aus anderen Wirtschaftsbereichen legen nahe, dass eine sinnvolle Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Behandlungsmethode nur dezentral auf der Ebene des einzelnen Krankenhauses erfolgen kann. Dies bedeutet im einzelnen:

- ▶ Für innovative Medizinprodukte sollte unmittelbar nach der CE-Kennzeichnung eine vorläufige hausbezogene Vergütungsvereinbarung mit den Krankenkassen angestrebt werden. Als Grundlage dafür ist eine Regelung analog § 26 BPfIV sinnvoll, die bereits im jetzigen System der Finanzierung von Behandlungsleistungen im Krankenhaus eine solche Vereinbarung zulässt. Zur Festlegung dieser vorläufigen Vergütung für die Erprobungsphase können internationale Erfahrungswerte herangezogen werden.
- ▶ Erste klinisch-praktische Erprobungen neuer Behandlungsmethoden in ausgewählten Krankenhäusern sollten künftig auch die Wirtschaftlichkeit einer neuen Behandlungsmethode evaluieren.
- ▶ Einzelne Krankenhäuser können sich dadurch zu sogenannten „Centers of Excellence“ für neue Behandlungsmethoden entwickeln.
- ▶ Die gesammelten klinischen Erfahrungen sollten gegebenenfalls in ein Verfahren vor dem „Ausschuss Krankenhaus“ eingebracht werden.
- ▶ Die Ergebnisse der lokalen klinischen Erprobung können für eine umfassende Markteinführung und die endgültige Festlegung der Vergütung herangezogen werden.

**11. Durch die gezielte Bereitstellung von Informationen sollten die Mitwirkungskompetenzen der Patienten und Versicherten bei der Wahl der Therapie gestärkt werden.**

Das Bedürfnis und der Wunsch vieler Patienten, bei der Therapiewahl stärker mitzuwirken, entspricht einem allgemeinen gesellschaftlichen Trend. Dieser Trend verlangt insbesondere nach Informationen aus erster Hand zu Nutzen und Risiken einer Behandlungsmethode. Damit wird die Verbreitung medizinisch-technischer Innovationen grundsätzlich gefördert.

Voraussetzung für eine stärkere Beteiligung des Patienten bei der Wahl seiner Therapie sind:

- ▶ Kenntnis der zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen,
- ▶ Informationen über patientenrelevante Aspekte zu den einzelnen Methoden,
- ▶ Transparenz hinsichtlich der Krankenhäuser, an denen innovative Behandlungsmethoden angewendet werden.

Das Verbot von direkter Werbung für Behandlungsleistungen im Krankenhaus sichert die Objektivität der bereitzustellenden Informationen.

Die Schrittmacherrolle von informierten Selbstzahlern und Privatversicherten bei medizinisch-technischer Innovation in der Krankenhausversorgung bereitet den Weg für den allgemeinen Zugang zu einer neuen Behandlungsmethode. Auf Dauer gesehen ist dies ein wichtiger Beitrag zur Optimierung der Krankenhausversorgung im Hinblick auf den medizinischen Bedarf der Patienten.

---

# Literatur

## Kapitel 1

- <sup>1</sup> Das Jahrhundert der Medizin: Triumphe der Heilkunst. *Der Spiegel*.1999; Nr. 14:132.

## Kapitel 2

- <sup>1</sup> Kramme, R., H. Kramme. Die Rolle der Technik in der Medizin und ihre gesundheitspolitische Bedeutung. In: R. Kramme (Hrsg.): *Medizintechnik – Verfahren, Systeme und Informationsverarbeitung*. Berlin, Heidelberg, 1997: 3-5.
- <sup>2</sup> Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (Hrsg.). *Medizinproduktebuch*. Unkel, 1999
- <sup>3</sup> Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. *Gesundheitswesen in Deutschland – Kostenfaktor und Zukunftsbranche, Band II: Fortschritt und Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung. Sondergutachten 1997:222.*
- <sup>4</sup> LEK Partnership. *The Global Competitiveness of the European Medical Devices Industry*. Paris, 1995.

## Kapitel 3

- <sup>1</sup> Bundesministerium für Gesundheit. *Daten des Gesundheitswesens – Ausgabe 1999, Baden-Baden 1999.*

## Kapitel 5

- <sup>1</sup> SCHWARTZ, Friedrich W. / DÖRNING, Hans (1992): *Evaluation von Gesundheitsleistungen*, in: ANDERSEN, Hanfried H.: *Basiswissen Gesundheitsökonomie*, Bd. 1. Einführende Texte, Berlin, S.176
- <sup>2</sup> Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. *Gesundheitswesen in Deutschland – Kostenfaktor und Zukunftsbranche, Band II: Fortschritt und Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung. Sondergutachten 1997:111.*

## Kapitel 6

- <sup>1</sup> Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie e.V. *Der Einsatz moderner Wundversorgungsprodukte*. Wiesbaden; 1998.
- <sup>2</sup> Zimpfer F. Die 7 Säulen der konservativen Wundbehandlung. In: *Zeitschrift für Wundbehandlung*. 1998; 7/3.

- 
- <sup>3</sup> Röthel H, Schenck K. Passive und interaktive Wundauflagen – Aufbau, Wirkung und Einsatzbereiche. In: *HARTMANN WundForum*. 1994;2.
- <sup>4</sup> Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie e.V. Der Einsatz moderner Wundversorgungsprodukte. Wiesbaden; 1998.
- <sup>5</sup> Initiative Chronische Wunden (Hrsg.). Leitlinie Ulcus cruris venosum. Kaufbeuren; 1997.
- <sup>6</sup> Pelka R. Zur Kostensituation bei chronischen Wunden (Dekubitus und Ulcus cruris). Expertise im Auftrage der Initiative Chronische Wunden. München; 1997.
- <sup>7</sup> Tautenhahn, J. Diabetische Ulverationen. In: *HARTMANN WundForum* 1998;4.
- <sup>8</sup> Göke A. Das Syndrom des diabetischen Fußes: Mit feuchter Wundbehandlung Fußamputationen verhindern. In: *Das Praxis Journal – Die feuchte Wundbehandlung*. Hammah; 1998.
- <sup>9</sup> Initiative Chronische Wunden (Hrsg.). Leitlinie Ulcus cruris venosum. Kaufbeuren; 1997.
- <sup>10</sup> Chronische Wunden (Hrsg.). Leitlinien Dekubitus. Kaufbeuren; 1997.
- <sup>11</sup> Pelka R. Zur Kostensituation bei chronischen Wunden (Dekubitus und Ulcus cruris). Expertise im Auftrage der Initiative Chronische Wunden. München; 1997.
- <sup>12</sup> v. Hallern B, Doerk M-R, Alpers M, Lilienkamp M, Schendel K. Chronische Wundbehandlung im Spannungsfeld zwischen Klinik, Arztproxis und ambulanter sowie stationärer Altenpflege. In: *Klinik Magazin*. 1997; Nr. 3-5.
- <sup>13</sup> Beiersdorf AG. Cutinova® Wundmanagement. Wissenschaftliche Studien und Fallberichte. Hamburg; o.J.
- <sup>14</sup> Turner T. Die feuchte Wundbehandlung. In: *Praxis Journal – Die feuchte Wundbehandlung*. Hammah; 1998.
- <sup>15</sup> Augustin M, Dieterle W, Peschen M, Schöpf E, Vanscheidt W. Lebensqualität und Pharma-Ökonomie in der Behandlung chronischer Wunden. In: *HARTMANN WundForum*. 1996/3.
- <sup>16</sup> Wollina U. Chronische Wunden. Verbesserung der Lebensqualität durch optimale Wundversorgung. In: *hautnah dermatologie*. 1999; 5.
- <sup>17</sup> Beiersdorf AG: Cutinova® Wundmanagement. Wissenschaftliche Studien und Fallberichte. Hamburg; o.J.
- <sup>18</sup> Kahrmann V. Trockene versus feuchte Wundbehandlung – vergleichende Kostenanalyse -. In: *Praxis Journal – Die feuchte Wundbehandlung*. Hammah; 1998.

- 
- <sup>19</sup> Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie e.V. Der Einsatz moderner Wundversorgungsprodukte. Wiesbaden; 1998.
- <sup>20</sup> Augustin M, Dieterle W, Peschen M, Schöpf E, Vanscheidt W. Lebensqualität und Pharma-Ökonomie in der Behandlung chronischer Wunden. In: *HARTMANN WundForum*. 1996; 3.
- <sup>21</sup> Pelka, R. Zur Kostensituation bei chronischen Wunden (Dekubitus und Ulcus cruris). Expertise im Auftrage der Initiative Chronische Wunden. München; 1997.
- <sup>22</sup> Gebauer D, Mayr R, Orthner E. Die Behandlung von Pseudoarthrosen mit niedrigerenergetischem Ultraschall. unveröffentlichte Studie. 1997
- <sup>23</sup> Bördlein I. Ultraschall macht Osteosynthese überflüssig. *Ärzte Zeitung*. 1998; Nr. 99:3.
- <sup>24</sup> Schneider, B. Biometrische Stellungnahme zur Wirksamkeit von niederenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudoarthrosen. Hannover; 1998.
- <sup>25</sup> Deutsch E. Rechtliche Stellungnahme zur Aufnahme des Exogen Ultraschall-Behandlungsgerät als Hilfsmittel zur Heilung von Pseudoarthrosen und verzögerten Knochenbruchheilung in den Hilfsmittelkatalog und seine Applikation zur Heilung dieser Defekte für erstattungsfähig zu erklären. Göttingen; ohne Jahresangabe
- <sup>26</sup> Burk R, Brandolini R.. Wirtschaftlichkeit eines niederenergetisch gepulsten Ultraschallgeräts. Neu-Ulm; 1998.
- <sup>27</sup> Kemmetmüller W. Exogen. Wien; 1998.
- <sup>28</sup> Wagenhäuser FJ. Die Arthrose aus klinischer Sicht. *Therapeutische Umschau*. 1991; 48:18-28.
- <sup>29</sup> Statistisches Bundesamt (Hrsg.). Gesundheitsbericht für Deutschland. Wiesbaden. 1998:196.
- <sup>30</sup> Allhof P, Schulenburg J.-M. Graf von der. Zur Kostenwirksamkeit einer konservativen Gonarthrose-Therapie. *Zeitschrift für Orthopädie*. 1998;136:288-292.
- <sup>31</sup> Ibid, S. 292
- <sup>32</sup> Ibid, S. 292
- <sup>33</sup> MEDDEV 14/93, Rev 4.
- <sup>34</sup> Gallinat A. Endometriumablation bei periklimakterischen Patientinnen. In: *Menopause Praxis*. 1996;1:2-5.
- <sup>35</sup> Gallinat A. Endometriumablation – 11 Jahre Erfahrung. In: *GynSpektrum*. 1998; 6(1):13-16.

- 
- <sup>36</sup> Gallinat A, Lueken RP et al. Endometriumablation eine Standortbestimmung. 1996.
- <sup>37</sup> Meyer WB, Walsh et al. Thermal balloon and rollerball ablation to treat menorrhagia: a multicenter comparison. In: *Obstet Gynecol.* 1998;92:98-103.
- <sup>38</sup> Wamsteker K, Dequesne J, Gallinat A et al. Endometrial ablation with distensible multi-electrode balloon. Presentation at the ISGE Congress in Singapore, April 19, 1997.
- <sup>39</sup> Gervaise A, Fernandez H et al.
- <sup>40</sup> Amso N, Stabinsky S et al. Uterine balloon therapy for the treatment of menorrhagia: the first 300 patients from a multi-centre study. In: *Br J Obstet Gynaecol.* 1998;105:517-523.
- <sup>41</sup> Meyer WB, Walsh et al. Thermal balloon and rollerball ablation to treat menorrhagia: a multicenter comparison. In: *Obstet Gynecol.* 1998; 92:98-103
- <sup>42</sup> Soderstrom RM, Brooks PG, Corson SL et al. Endometrial ablation using a distensible Multielectrode Balloon. In: *JAAGL.* 1996;3:403-407.
- <sup>43</sup> Dequesne J, Gallinat A et al. Thermoregulated Radiofrequency Endometrial Ablation. In: *Int J Fertil.* 1997;42 (5):311-318.
- <sup>44</sup> Corson S, Brill A et al. Interim results of the American Vesta trial of endometrial ablation. In: *J Am Assoc Gynecol.* 1999; 39(1):45-49.
- <sup>45</sup> Cooper K, Parkin D et al.: A randomised comparison of medical and hysteroscopic management in women consulting a gynaecologist for treatment of heavy menstrual loss. In: *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104:1360-1366.
- <sup>46</sup> Gallinat A. Endometriumablation – 11 Jahre Erfahrung. In: *GynSpektrum.* 1998;6(1):13-16.
- <sup>47</sup> Medical Technology Consultants. Hysterektomie, Laser-Ablation und Ballonkoagulation mit dem Vesta™: eine Modellrechnung dreier Verfahren zur Behandlung von dysfunktionaler uteriner Blutung (DUB). Eine Kostenanalyse für Anwender und Kostenträger. 1997.
- <sup>48</sup> Hidlebaugh D, Orr R et al. Long-term economic evaluation of resectoscopic endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of menorrhagia. In: *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 1999; 5(4):351-356.
- <sup>49</sup> Landau C. et al. Review Article: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *N Engl J Med.* 1993; 330: 981-993.
- <sup>50</sup> Popma JJ, Califf RM, Topol EJ. Clinical trials of restenosis after coronary angioplasty. *Circulation.* 1991; 84: 1426-36.  
Rupprecht HJ, et al. Analysis of risk factors for restenosis after PTCA. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1990; 19: 151-9.

- Serruys PW, et al. Restenosis revisited : insights provided by quantitative coronary angiography. *Am Heart J.* 1993; 126: 1243-67.
- Holmes DR Jr, et al. Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) : a report from the PTCA registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. 1984; 53: 77C-81C.
- Weintraub WS, et al. Lack of effect of lovastatin on restenosis after coronary angioplasty. *N Engl J Med.* 1994; 331: 1331-7.
- Nobuyoshi M, Kimura T, Nosaka H, et al. Restenosis after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty : serial angiographic follow-up of 229 patients. *J. Am Coll Cardiol.* 1988; 12: 616-23.
- <sup>51</sup> Fischman DL, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994 Aug 25;331(8):496-501.
- Serruys PW, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994 Aug 25;331(8):489-95.
- Serruys PW, et al. Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II). *Lancet.* 1998; 29:352(9129):673-81
- Peterson ED, Cowper PA, DeLong ER. Acute and long-term cost implications of coronary stenting. *J Am Coll Cardiol.* 1999;33(6):1610-8.
- <sup>52</sup> Serruys PW, et al. Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II). *Lancet.* 1998; 29:352(9129):673-81.
- Nathan R Every MD, et al. Resource utilization and health status impact of primary stent vs. Optimal PTCA: The Opus trial. 72nd Scientific Session of the American Heart Association, Atlanta, GA, USA November 7-10, 1999.
- Peterson ED, Cowper PA, DeLong ER. Acute and long-term cost implications of coronary stenting. *J Am Coll Cardiol.* 1999;33(6):1610-8.
- Cohen DJ, et al. The cost-effectiveness of coronary stenting in acute myocardial infarction: Results from the stent-pami trial. 72nd Scientific Session of the American Heart Association, Atlanta, GA, USA November 7-10, 1999.
- <sup>53</sup> Statistisches Bundesamt (Hrsg.). Gesundheitsbericht für Deutschland; 1998:163.
- <sup>54</sup> Schwabe, U (Hrsg.). Arzneiverordnungsreport '97. Stuttgart; 1997.
- <sup>55</sup> Bruckenberger E. Herzbericht 1998 mit Transplantationschirurgie. Hannover; 1999:30.
- <sup>56</sup> Gleichmann U, Mannebach H, Lichtlen P. 13. Bericht über Struktur und Leistungszahlen der Herzkatheterlabors in der Bundesrepublik Deutschland. *Z. Kardiol.* 1997;86: 879-881.
- <sup>57</sup> British Cardiovascular Intervention Society. BCIS audit returns of interventional procedures. October 1999. <http://www.bcis.org.uk/audit/Oct99.html>.
- Vgl. auch Loubeyre C, Berzin B, Viro P, Moquet B, Labrunie P, Coste P, Ferrier A. Emergency coronary artery bypass surgery following coronary angioplasty and stenting: results of a French multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Inter.v* 1999; 441-8.

---

Ritchie JL et al. Coronary artery stent outcomes in a Medicare population; less emergency bypass surgery and lower mortality rates in patients with stents. *AM Heart J.* 1999; 138:437.

- <sup>58</sup> Landau C. et al. Review Article: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *N Engl J Med.* 1993; 330: 981-993.
- <sup>59</sup> Popma JJ, Califf RM, Topol EJ. Clinical trials of restenosis after coronary angioplasty. *Circulation* 1991; 84: 1426-36.  
Rupprecht HJ, et al. Analysis of risk factors for restenosis after PTCA. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1990; 19: 151-9.  
Serruys PW, et al. Restenosis revisited : insights provided by quantitative coronary angiography. *Am Heart J.* 1993; 126: 1243-67.  
Holmes DR Jr, et al. Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) : a report from the PTCA registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Am J Cardiol.* 1984; 53: 77C-81C.  
Weintraub WS, et al. Lack of effect of lovastatin on restenosis after coronary angioplasty. *N Engl J Med.* 1994; 331: 1331-7.  
Nobuyoshi M, Kimura T, Nosaka H, et al. Restenosis after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty : serial angiographic follow-up of 229 patients. *J. Am Coll Cardiol.* 1988; 12: 616-23.
- <sup>60</sup> Fischmann DL, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994;331(8):496-501.  
Serruys PW, et al, A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994;331(8):489-95.  
Serruys PW, et al. Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II). *Lancet.* 1998;352(9129):673-81.  
Peterson ED, Cowper PA, DeLong ER. Acute and long-term cost implications of coronary stenting. *J Am Coll Cardiol.* 1999;33(6):1610-8.
- <sup>61</sup> Holmes DR et al. ACC expert consensus document on coronary artery stents: document of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 1998;32:1471-1582.  
Beckhout E et al. Indications for intracoronary stent placement: the European view. *Eur Heart J.* 1999;20:1014-1019.  
Brigouri C, Sallam M, Nishida T., Adamian M., Castiglioni B. Emergency coronary artery bypass grafting for failed percutaneous transluminal coronary angioplasty: changes with the evolution of coronary stenting, XXIst Congress of the European Society of Cardiology, Barcelona, Spain, 28 August-1 September, 1999.  
Loubeyre C, Berzin B, Viro P, Moquet B, Labrunie P, Coste P, Ferrier A. Emergency coronary artery bypass surgery following coronary angioplasty and stenting: results of a French multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1999;47(4):441-8.

- 
- <sup>62</sup> Fischman DL, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994;331(8):496-501.
- Serruys PW, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med.* 1994;331(8):489-95.
- Serruys PW, et al. Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II), *Lancet.* 1998;352(9129):673-81.
- Peterson ED, Cowper PA, DeLong ER. Acute and long-term cost implications of coronary stenting. *J Am Coll Cardiol.* 1999;33(6):1610-8.
- Erbel R, Haude M, Hopp HW, Franzen D, Repprecht HJ, Heublein B, Fischer K, De Jaegere P, Serruys PW, Rutsch W, Probst P. Coronary-artery stenting compared with balloon angioplasty for restenosis after initial balloon angioplasty. *N Engl J Med.* 1998;339(23):1672-8.
- Buller, CE et al. Primary stenting versus balloon angioplasty in occluded coronary arteries: the Total Occlusion Study of Canada (TOSCA). *Circulation.* 1999;100(3):236-42.
- Sirnes PA, Golf S, Myreng Y, Molstad P, Albertsson P, Mangschau A, Endresen K, Kjekshus J. Sustained benefit of stenting chronic coronary occlusion: long-term clinical follow-up of the Stenting in Chronic Coronary Occlusion (SICCO) study. *J Am Coll Cardiol.* 1998;32(2):305-10.
- <sup>63</sup> Banz K, Schwicker D. Cost-Effectiveness of Palmaz-Shatz Stenting in Patients with Coronary Artery Disease in Germany. *J Inv Cardio.* 1997; 9, Suppl A: 25A-31A.
- <sup>64</sup> Serruys PW, et al. Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (Benestent II). *Lancet.* 1998;352(9129):673-81.
- Nathan R Every MD, MPH, et al. Resource utilization and health status impact of primary stent vs. optimal PTCA: The Opus Trial. *Circulation.* 1999; 100, Supplement I:I-392, 2058.
- Peterson ED, Cowper PA, DeLong ER. Acute and long-term cost implications of coronary stenting. *J Am Coll Cardiol.* 1999; 1610-8.
- Cohen DJ, et al. The cost-effectiveness of coronary stenting in acute myocardial infarction: Results from the stent-pami trial. *Circulation.* 1999; 100, Supplement I; I-87, 447.
- <sup>65</sup> Haberl R, Steinbigerl, P. Risikostratifizierung in der Kardiologie. *Dt Arztebl* 1999; 96: A-2514-2519.
- <sup>66</sup> Zipes DP, Roberts D. Results of the international study of the implantable pacemaker cardioverter-defibrillator: a comparison of epicardial and endocardial lead systems. The Pacemaker-Cardioverter-Defibrillator Investigators. *Circulation* 1995;92:59-65.
- <sup>67</sup> Bardy GH, Yee R, Jung W. Multicenter experience with a pectoral unipolar implantable cardioverter-defibrillator. Active Can Investigators. *J Am Coll Cardiol* 1996;28:400-10.



- 
- <sup>68</sup> Levy S. Is the implantable cardioverter-defibrillator cost-effective? *Eur Heart J* 1996;17:1458-1459.
- <sup>69</sup> Wever E, Hauer R, Schrijvers G, van Capelle F, et al. Cost-effectiveness of implantable defibrillator as first-choice therapy versus electrophysiologically guided, tiered strategy in post-infarction sudden death survivors: a randomized study. *Circulation* 1996;93:489-496.
- <sup>70</sup> Mushlin A, Hall W, Zwanziger J, et al. The cost-effectiveness of Automatic Implantable Cardiac Defibrillators: results from MADIT. *Circulation*. 1998;97:2129-2135.
- <sup>71</sup> Steinhaus, D. Economics: selection of candidates to ICD implant. In Santini M, ed. Proceedings, Progress in Clin Pacing 1996. Armonk, by: Futura Inc. 1996:233-240.
- <sup>72</sup> Valenti R, Schlapfer J, Fromer M, Fischer A, Kappenberger L. Impact of the implantable cardioverter defibrillator on rehospitalizations. *Eur Heart J* 1996;17:1565-71.
- <sup>73</sup> Valavanis A. Eingriff ins Hirn von innen. In: *Bulletin der ETH Zürich*.1999;Nr. 271.
- <sup>74</sup> Forsting M. Intrakranielle Aneurysmen: Die endovaskuläre Therapie wird immer ausgefeilter. In: *Deutsches Ärzteblatt*. 1999;96(12):A-752.
- <sup>75</sup> Forsting M. Sicherheit und Zuverlässigkeit der Behandlung intrakranieller Aneurysmen mit Guglielmi Detachable Coils. In: *In.Fo.Neurologie u. Psychiatrie*.1999;1 (2):110.
- <sup>76</sup> Cognard C, Weil A, Castaings L, Rey A, Moret J. Intracranial berry aneurysms: angiographic and clinical results after endovascular treatment. In: *Radiology*. 1998;206:499\_510.
- <sup>77</sup> Forsting M. Sicherheit und Zuverlässigkeit der Behandlung intrakranieller Aneurysmen mit Guglielmi Detachable Coils. In: *In.Fo. Neurologie u. Psychiatrie*. 1999;1 (2):110.
- <sup>78</sup> WHO Regional Office for Europe: Guidelines for the Prevention of Genital Chlamydial Infections. Report on the WHO Working Groups. September 1989.
- <sup>79</sup> Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre klinische Medizin e.V. Konsenspapier zum Expertengespräch „Clamydiendiagnostik“. *Zentralbl Gynäkol*.1996;118:638-641.
- <sup>80</sup> Luboldt HJ, Altwein JE, Bichler KH et al. Früherkennung des Prostatakarzinoms. Erste Ergebnisse einer prospektiven multizentrischen Studie in Deutschland. *Urologe [A]*.1999;38:114-123.

- 
- <sup>81</sup> Schulenburg, J.-M. Graf von der, Obermann, K.: Welche Screening-Methode und Screening Technologie rechnet sich? Eine exemplarische Kostenanalyse des Chlamydien-Screenings in Deutschland, *Gesundh.ökon.Qual.manag.* 3 (1998): 103-110.
- <sup>82</sup> Catalona WJ, Partin AW, Slawin K et al. Use Of The Percentage Of Free Prostate-Specific Antigen To Enhance Differentiation Of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA.* 1998; 279:1542-1547.
- <sup>83</sup> Woodrum DL, Brawer MK, Partin AW et al. Interpretation Of Free Prostate Specific Antigen Clinical Research Studies For The Detection Of Prostate Cancer. *J Urology.*1998; 158: 5-12.
- <sup>84</sup> Catalona WJ, Partin AW, Finlay JA et al. Use of Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Identify Men at High Risk of Prostate Cancer When PSA Levels are 2.51 to 4 ng/ml and Digital Rectal Examination Is Not Suspicious for Prostate Cancer: An Alternate Model. *Urology.* 1999;54: 220-224.



