

# Innovationen im deutschen Gesundheitsmarkt

## Inhaltsverzeichnis

1.	Präambel.....	3
2.	Etablierung zukunftsfähiger Strukturen der Selbstverwaltung.....	6
2.1.	Herstellung struktureller und inhaltlicher Transparenz.....	6
2.2.	Stärkung der demokratischen Legitimation.....	6
2.3.	Einrichtung eines Aufsichtsgremiums für den G-BA.....	8
2.4.	Einrichtung einer rechtsstaatlichen Kontrolle der G-BA-Entscheidungen.....	8
2.5.	Sicherstellung der Unabhängigkeit und Eigenständigkeit von Bewertung und Bewertungsentscheidung .....	8
3.	Innovationen als Erfolgsoption.....	9
3.1.	Aktueller Innovationszugang in den Gesundheitsmarkt.....	9
3.2.	Rolle der beteiligten Trägerorgane .....	9
3.3.	Rolle der beteiligten Rechtsaufsicht.....	10
3.4.	Derzeitiges Verfahren.....	10
3.5.	„Fast-Lane“ als Erfolgsoption .....	11

## 1. Präambel

Die Selbstverwaltung ist ein tragendes Element unseres solidarischen Gesundheitswesens. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Am 1. Januar 2004 durch das GKV-Modernisierungsgesetz errichtet, wird in ihm in Form von Beschlüssen und Richtlinien der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte bestimmt. Der G-BA entscheidet dabei sowohl über die Einführung von Innovationen in den Leistungskatalog als auch über die Überprüfung bestehender Leistungen, ob diese noch dem medizinischen Fortschritt entsprechen. Er ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts und steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Für mehr als 90% der Bevölkerung trifft der G-BA als Gremium der Selbstverwaltung existenzielle Entscheidungen über die medizinischen Versorgungsansprüche; in einigen Themenbereichen gar für die Gesamtbevölkerung (zum Beispiel für neue Arzneimittel). Als untergesetzlicher Normgeber kommt ihm eine Bewertungs- und Entscheidungsbefugnis zu, die nur begrenzt einer gerichtlichen Kontrolle zugänglich ist. Dies betrifft insbesondere auch die Bewertung medizinischer Leistungen.

Insbesondere vor dem Hintergrund des demografischen Wandels ist es von wesentlicher Bedeutung, eine weiterhin qualitativ hochwertige, flächendeckende und bedarfsgerechte medizinische Versorgung der Bevölkerung nach neuesten, wissenschaftlichen Erkenntnissen sicherzustellen. Aufgrund der zunehmenden, gesetzlich übertragenen Aufgaben sowie der hauseigenen Struktur ergibt sich dringender Anpassungs- und Weiterentwicklungsbedarf des G-BA, um o.g. Ziel zu erreichen. Auch aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichtes (BVerfG) zur Legitimation des G-BA<sup>1</sup> bedarf es weiterer Verbesserungen der gesetzlichen Vorgaben zu den Verfahrensabläufen und Aufgaben des G-BA.

Die Darstellung der Entscheidungsprozesse in den Gremien des G-BA ist strukturell und inhaltlich nicht ausreichend transparent. Das Urteil des Berliner Verwaltungsgerichtes, nach dem der G-BA auf Anfrage Auskunft über die Mitglieder seiner Unterausschüsse geben muss, bestätigt dies.<sup>2</sup>

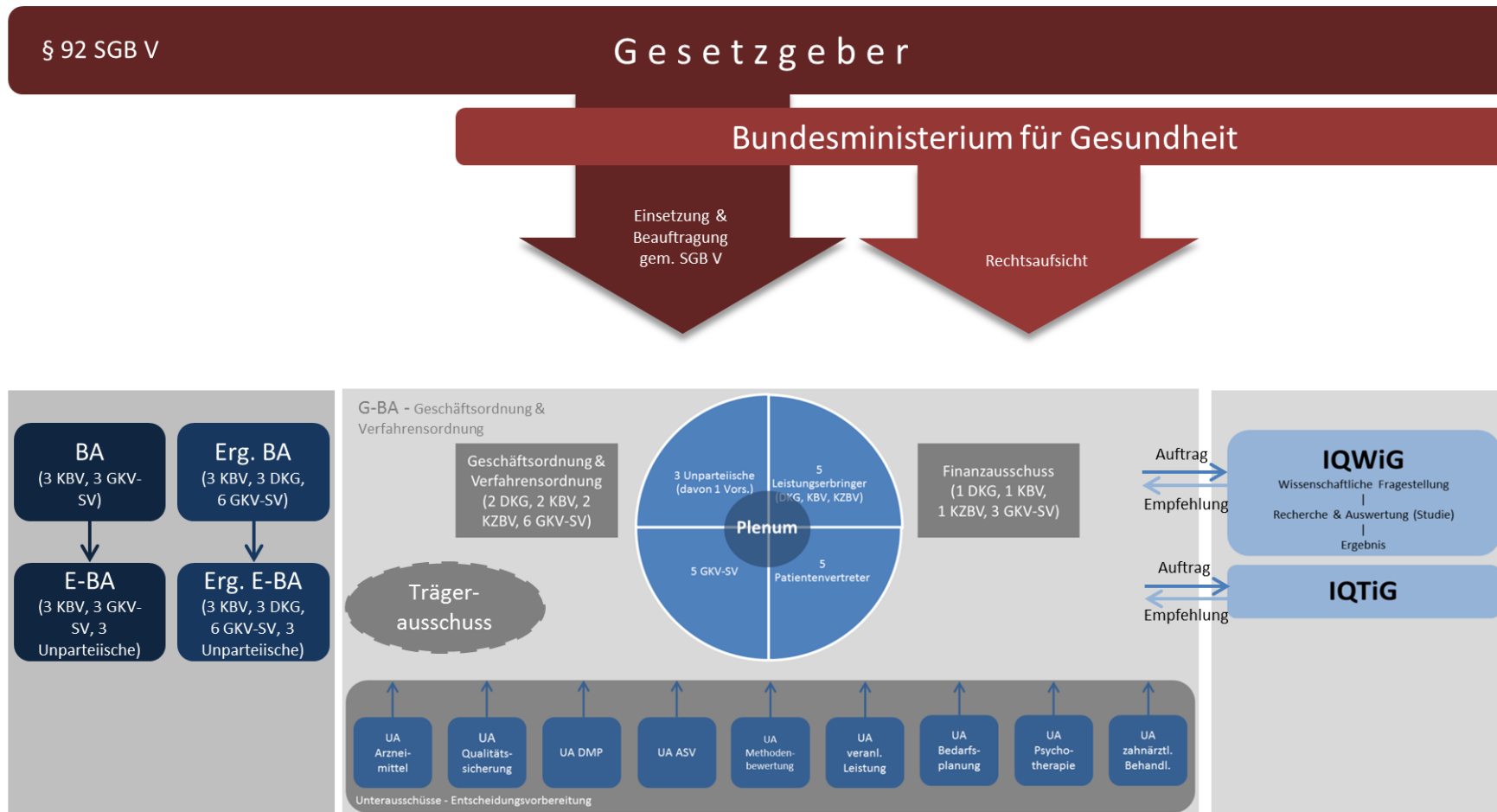
Es besteht der begründete Verdacht, dass wieder die mit wissenschaftlicher Begründung hinterlegten Eigeninteressen der einzelnen Bänke im Gemeinsamen Bundesausschuss eine entscheidende Rolle spielen und den Entscheidungsprozess unzulässig verlängern. Durch den im ambulanten Sektor gültigen Erlaubnisvorbehalt entsteht damit dort ein regelrechter Innovationsstau. Wegen des Verbotsvorbehaltes ist die stationäre Schiene grundsätzlich an einer Entscheidung nicht interessiert, da sie im negativen Falle die Leistungserbringung im

---

<sup>1</sup> Bundesverfassungsgericht, 10.11.2015: Beschluss vom 10. November 2015 1 BvR 2056/12; [http://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2015/bvg15-086.html;jsessionid=C78485C1D1372C0ED7D661E24027D855.2\\_cid383,22.08.2016](http://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2015/bvg15-086.html;jsessionid=C78485C1D1372C0ED7D661E24027D855.2_cid383,22.08.2016).

<sup>2</sup> VG Berlin, Urteil vom 17.03.2016; <http://www.gerichtsentscheidungen.berlin-brandenburg.de/jportal/?quelle=jlink&docid=JURE160006582&psml=sammlung.psml&max=true&bs=10,23.08.2016>.

stationären Bereich ausschließt. Auch das allein auf die Bänke zugeschnittene Antragsrecht trägt wesentlich zur Verzögerung mangelnden Transparenz der Entscheidungsprozesse bei



1 Organigramm der Selbstverwaltung (eigene Darstellung)

## **2. Etablierung zukunftsfähiger Strukturen der Selbstverwaltung**

Qualität und Transparenz müssen neben der Wirtschaftlichkeit in der Patientenversorgung oberste Priorität haben bis hin zu mehr Legitimation und verbesserten Mitwirkungsrechten der direkt Betroffenen (Patient-Empowerment).

Dies wird mit den nachfolgenden Maßnahmen erreicht.

### **2.1. Herstellung struktureller und inhaltlicher Transparenz**

Die Transparenz wird gestärkt, indem die Fachwelt an den Sitzungen der Arbeitsgruppen und Unterausschüssen, in denen Entscheidungen über Bewertungen von medizinisch und therapeutischen Leistungen diskutiert und vorbereitet werden, teilnehmen kann. Es ist grundlegend, dass bei Fragen der Einordnung von veranlassten oder verordneten Leistungen Transparenz über die Meinungsbildung und die Entscheidung zur Bewertung eines Nutzens bzw. Zusatznutzens medizinischer Leistungen hergestellt wird.

Folgende Maßnahmen sind notwendig:

- Es wird eine Verpflichtung zur Schätzung entstehender Bürokratiekosten bei den Entscheidungen des G-BA mit Wirkung auf Dritte verwirklicht.
- Gremienmitglieder und Beratungsunterlagen sind öffentlich zu machen.
- Im Stellungnahmeverfahren sind Beschlussbegründungen darzulegen.
- Für die in Auftrag gegebenen Therapiebewertungen besteht eine vollinhaltliche Prüfungspflicht des G-BA.
- Geschäfts- und Verfahrensordnungen des G-BA sind in Hinblick auf ihre wirtschaftlichen Auswirkungen zu überprüfen.

### **2.2. Stärkung der demokratischen Legitimation**

- Der G-BA muss ökonomische und politische Zweckmäßigkeits- und Präferenzentscheidungen treffen, die über medizinische Fachfragen weit hinausreichen und einer breiteren gesellschaftlichen Legitimation bedürfen als gegenwärtig in den Gremien des G-BA abgebildet (vgl. § 92 Abs. 1 SGB V). In diesem Zusammenhang sollten die Beteiligungsrechte ausgebaut werden für
  - Berufsverbände, wissenschaftliche Fachgesellschaften,
  - Vertreter der tatsächlich in Diagnose und Therapie von der jeweiligen Erkrankung betroffenen Patienten (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung). Die formalen Stimmrechte werden von den Krankenkassen als Versichertenvertreter wahrgenommen.
  - Betroffene Unternehmen (Medizintechnik, Arzneimittel, Diagnostik, Hilfsmittel) bei Produkt- oder Therapiebewertungen, bspw. mittels sog. Scoping-Verfahren.

Beispiel:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) gemäß § 217 a SGB V: Der GKV-SV vertritt die Krankenkassen im G-BA. Nach den gesetzlichen Bestimmungen hat er hauptsächlich koordinierende und organisatorische Aufgaben, wie z. B. Meldeverfahren für Versicherte, Datenkoordination, Prävention, Selbsthilfe, Förderung der Verbraucher und

Patientenberatung sowie Festbetragsfestsetzung. Diese Aufgaben wurden auch vor der Gründung des GKV-SV bundeseinheitlich von den damaligen Spitzenverbänden der Krankenkassen gemeinsam wahrgenommen. Insofern hat sich an dieser Situation nichts geändert.

Jedoch hat es immer mehr den Anschein, dass der GKV-SV seine eigene Politik betreibt, die nicht in allen Fällen die Interessen der Mitgliedskassen neutral berücksichtigt. Entgegen der Interessen seiner Mitgliedsverbände betreibt der GKV-SV eine massive Vereinheitlichungsstrategie. Als Beispiel zu nennen sind hier die konfliktbeladenen Honorarverhandlungen mit den Vertragsärzten, in denen die Kassen eine Lösung, der GKV-SV jedoch die Konfrontation suchte.

Ähnliches Verhalten des GKV-SV ist auch in Bezug auf Rabattverträge und frühe Nutzenbewertung im Pharmabereich zu beobachten. Mit den Krankenkassen sind einvernehmliche Kompromisslösungen möglich gewesen, der GKV-SV hat im Streit auf ein Preisdiktat gesetzt.

Da die Mehrheit aller Verträge auf Landesebene geschlossen werden, müsste die Stimmlegitimation ausschließlich auf einzelne Krankenkassenverbände übertragen werden. Ein Recht auf Abstimmung sollten nur Träger und dabei insbesondere die direkt betroffenen Verhandlungspartner haben. Dies ginge lediglich zu Lasten des bisherigen Stimmenanteils des GKV-SV, bspw. je 1/13tel Stimmrecht für vdek, AOK und die Übrigen, max. 2/13tel Stimmrecht für den GKV-SV (zusammen wie bisher 5/13tel).

- Die Einführung eines bestimmten Mindestquorums ist zu prüfen, um die weitreichenden Entscheidungen des G-BA auf eine breitere Akzeptanzbasis zu stellen (z.B. Zweidrittelmehrheit). Dies soll insbesondere für die Beschlüsse gelten, die wegen des Ausschlusses von bisher zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachter Leistungen besondere Auswirkungen auf die Versorgung haben und die in sektorenübergreifender Besetzung getroffen werden.
  - Eine Gewaltenteilung ist zu verankern. Bei Arzneimittelbewertungen durch den G-BA bestimmen erst Krankenkassen den Nutzen eines neuen Arzneimittels mit, um anschließend den daraus resultierenden angemessenen Preis mit dem pharmazeutischen Hersteller zu verhandeln. Dies ist nicht nachvollziehbar. Dies ist im Sinne einer demokratischen Legitimation nicht akzeptabel.
  - Es ist eine Weiterentwicklung des Verfahrens zur Berufung der unparteiischen Mitglieder zu prüfen. Dies könnte zu einer höheren Akzeptanz der Entscheidungen des G-BA führen. Die unparteiischen Mitglieder werden durch die Mitglieder des Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages den Trägern des G-BA vorgeschlagen.

### **2.3. Einrichtung eines Aufsichtsgremiums für den G-BA**

Für den G-BA wird ein legitimierendes Aufsichtsgremium gegründet:

Der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages wird als Verwaltungs- oder Aufsichtsrat eingesetzt. Alle Arbeitsplattformen des G-BA (Haushalt, GO, VerFO, §- Teile der Richtlinien) müssen mit Mehrheit in diesem Gremium legitimiert werden. Dies gilt auch für die schnelle Einführung von Innovationen (siehe Kapitel 3.5.).

### **2.4. Einrichtung einer rechtsstaatlichen Kontrolle der G-BA-Entscheidungen**

Die rechtsstaatliche Kontrolle und Gerichtsbarkeit der G-BA Beschlüsse ist unzureichend.

Es bedarf mehrerer Maßnahmen, um die Bewertung medizinischer Fachfragen durch den G-BA einer inhaltlichen Überprüfung zuzuführen.

Für die Rechtsaufsicht des BMG muss ein materiell einheitliches Aufsichtsrecht mit stärkeren Aufsichtsmitteln geschaffen werden:

- Die geltenden Regelungen für die Genehmigung der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA sowie für die Prüfung und Beanstandung seiner Richtlinien nach den §§ 91 und 94 SGB V müssen abgestimmt und ggf. angepasst werden.
- Für Arbeitsgruppen und Unterausschüsse müssen vergleichbare Aufsichtsbefugnisse eingeführt werden.
- Im Aufsichtsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit müssen Sanktionsregelungen enthalten sein

### **2.5. Sicherstellung der Unabhängigkeit und Eigenständigkeit von Bewertung und Bewertungsentscheidung**

- Die Einrichtung eines unabhängigen wissenschaftlichen Beirates beim G-BA, Die Einführung einer wissenschaftlichen Schiedskommission,
- Die intensive und institutionalisierte Verflechtung zwischen dem G-BA und den ihm unterstellten Instituten - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) muss behoben werden, indem die Trennung von IQWiG und IQTiG vom G-BA erfolgt. Dies betrifft die Besetzung der Gremien und das Haushaltsrecht.



### 3. Innovationen als Erfolgsoption

#### 3.1. Aktueller Innovationszugang in den Gesundheitsmarkt

- Die bisherige Differenzierung in Innovationen bei ärztlichen Leistungen, Innovationen bei veranlassten Leistungen und Strukturinnovation ist obsolet (Stichwort „personalisierte Medizin / Individualmedizin“).
- Komplexe Innovationen erfordern von daher immer die Betrachtung der gesamten Versorgungskette und nicht nur z.B. des hausärztlichen Versorgungsbereiches.
- Telemedizin ist nicht nur eine eigenständige Innovation, sondern vielmehr Bestandteil zahlreicher Innovationen in der klinischen und ambulanten Versorgung.
- Der nach Versorgungsbereichen heterogene Innovationszugang berücksichtigt nicht die zunehmende Ambulantisierung gerade innovativer ärztlicher und veranlasster Leistungen:

	GKV, Stationär	GKV, ambulant	PKV, Wahl- & Wunschleistung
<b>Grundprinzip</b>	Verbotsvorbehalt	Erlaubnisvorbehalt, Ausnahme ASV	Verbotsvorbehalt
<b>Zugang</b>	DRG, Case-Mix	G-BA oder BA/E-BA: EBM	Analoganwendung GOÄ
<b>Vergütung</b>	DRG, NuB-Entgelt	EBM	GOÄ

#### 3.2. Rolle der beteiligten Trägerorgane

Die für den Innovationszugang maßgeblichen Organisationsstrukturen werden seit fast zwei Dekaden von denselben Trägerorganisationen dominiert. Es herrscht sogar Personenidentität:

Struktur	GKV	DKG	KBV	KZBV	Sonstige
<b>G-BA</b>	X	X	X	X	
<b>IQWiG</b>	X	X	X		BMG
<b>IQTiG</b>	X	X	X	X	G-BA BMG
<b>InEK</b>	X	X			PKV
<b>BMV-Ä</b>	X	(X)	X	(X)	
<b>BA/E-BA/Erg-BA</b>	X	(X)	X		
<b>Innovationsfonds</b>	X	X	X	X	G-BA BMG BMBF

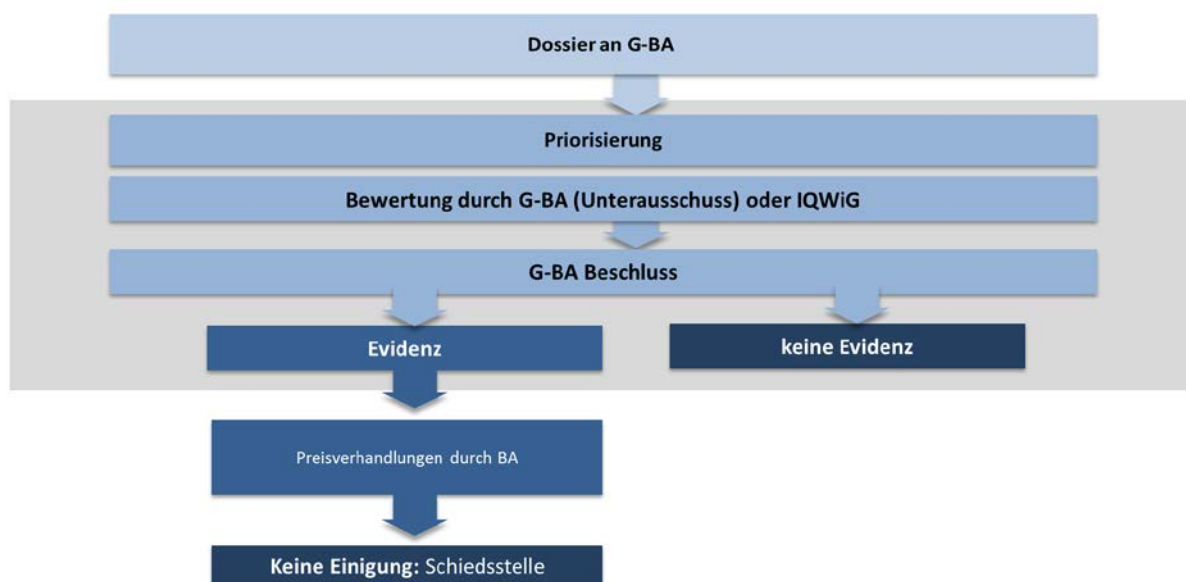
1 Träger der für den Innovationszugang maßgeblichen Strukturen

### 3.3. Rolle der beteiligten Rechtsaufsicht

Die im § 92 SGB V verankerte Rechtsaufsicht ist Teil des Problems eines verzögerten Innovationszugangs. Dabei ist bis zum heutigen Tage nicht geklärt, welchen Umfang Rechtsaufsicht wahrnehmen darf, ohne in eine Fachaufsicht überzugehen. Die Rechtsaufsicht des BMG erstreckt sich bildlich betrachtet nur bis zu den Rändern des G-BA bzw. IQWiG, IQTiG und Bewertungsausschuss. Die zentralen Regularien erfolgen in allen Fällen über eine intransparente Verfahrens- und Geschäftsordnung.

Mit der durch das BMG ausgeübten Rechtsaufsicht wird das gesamte Verfahren von den demokratischen Strukturen und der Willensbildung der Wohnbevölkerung abgekoppelt.

### 3.4. Derzeitiges Verfahren



2 Derzeitiger Verfahrensprozess im G-BA für ärztliche Leistungen und Medizinprodukte (eigene Darstellung)



### 3 Derzeitiger Verfahrensprozess im G-BA für Arzneimittel (eigene Darstellung)

#### 3.5. „Fast-Lane“ als Erfolgsoption

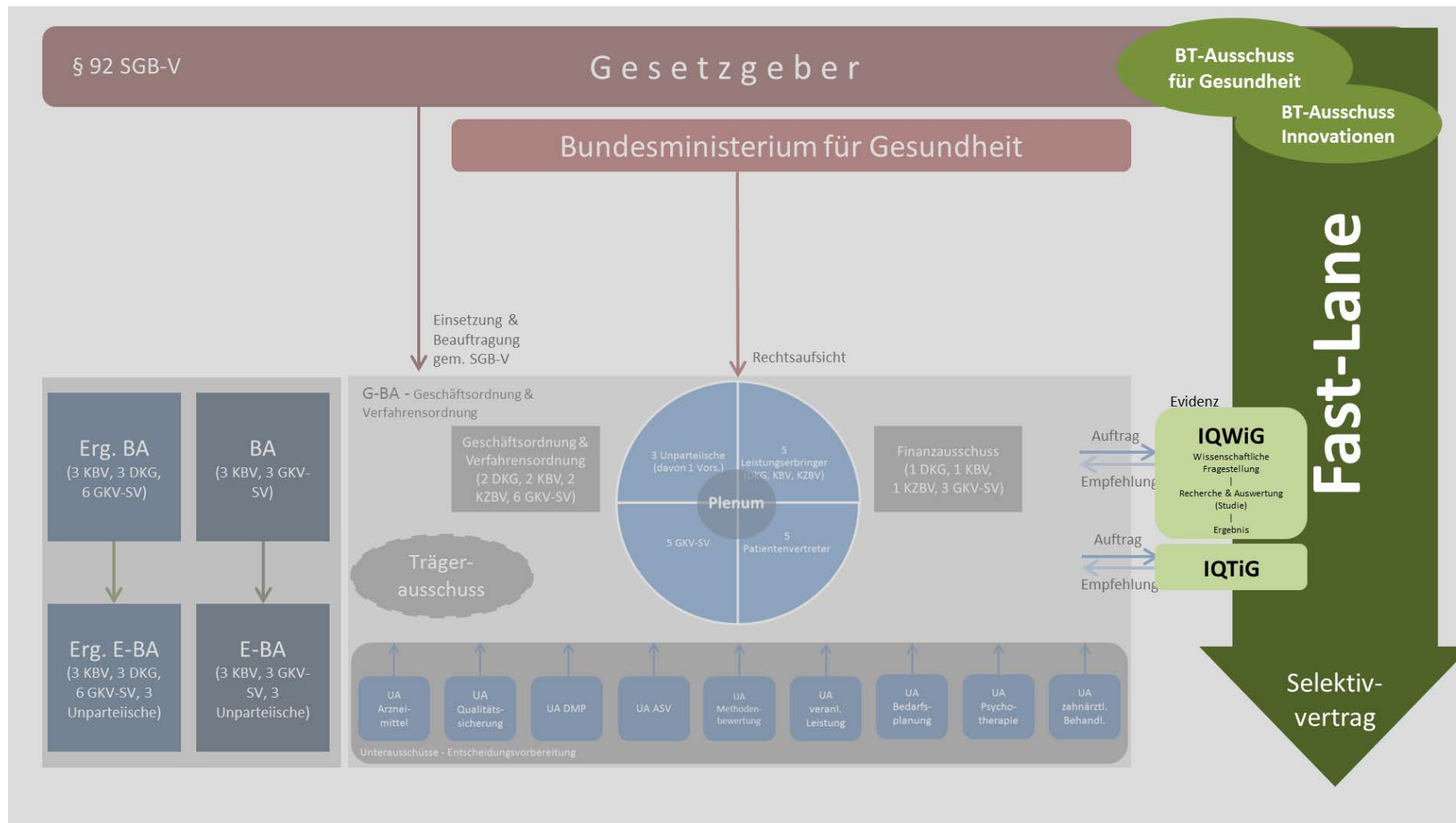
##### Grundüberlegung

- Über eine Willensbildung des Repräsentanten der Wohnbevölkerung durch den deutschen Bundestag wird eine parallele Struktur neben dem G-BA zur Einführung von Innovation gesetzt, die den G-BA nicht ersetzt, aber zusätzliche Möglichkeiten schafft, Innovation ohne die üblichen „Stakeholderinteressen“ einzuführen.
- Dazu ist das SGB V zu ändern und zwar im Rahmen einer anstehenden Gesundheitsreform.

##### Grobkonzept

- Der Ausschuss für Gesundheit des deutschen Bundestages (AfG) bildet einen Innovationsausschuss, dem per Gesetz Kompetenzen zugeordnet werden, u.a. legt er dem Bundestag jährlich einen Innovationsbericht vor.
- Der Innovationsausschuss des AfG hat ein Antragsrecht beim IQWiG. IQWiG und IQTiG werden in gemeinnützige Stiftungen überführt mit einem eigenen Haushalt. Für den Haushalt gibt es ein Vetorecht des Innovationsausschuss des AfG.
- Unternehmen können gemäß einer festzulegenden Verfahrensordnung (Rechtsverordnung) Anträge beim Innovationsausschuss des AfG stellen. Diese müssen ein Dossier enthalten, aus dem der medizinische Nutzen der Innovation belegbar hervorgeht.

- In einem Konsensverfahren kann sich der G-BA bereit erklären, diesen Antrag zu übernehmen und eine Entscheidung innerhalb von 12 Monaten herbeiführen, nachdem das IQWiG geprüft hat. Schafft der G-BA dies nicht innerhalb von 12 Monaten, geht der Antrag zurück an den Innovationsausschuss des AfG.
- Der Innovationsausschuss des AfG kann eine Innovation zeitlich und räumlich begrenzt für die Dauer von höchstens 5 Jahren einführen;
- Vertragsform ist der zwingende Selektivvertrag (Einführung einer Programmpauschale im RSA).
- In dieser Zeit muss eine Evaluation stattfinden, die neben der Prüfung der medizinischen Sinnhaftigkeit auch eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit vornimmt.
- Auf Grundlage dieser Evaluation entscheidet der Innovationsausschuss des AfG, ob die Leistung im Leistungskatalog verbleibt.
- Die Finanzierung erfolgt durch das antragstellende Unternehmen.



4 Fast-Lane: Schneller Zugang von Innovationen auf den deutschen Gesundheitsmarkt (eigene Darstellung)