

Initiative der Spitzenverbände der Krankenkassen  
und des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände  
der Krankenkassen e.V.

## Innovationsmanagement der GKV



GKV  
Die gesetzlichen Krankenkassen



**MDS**  
Medizinischer Dienst  
der Spitzenverbände der  
Krankenkassen e.V.

### **Warum Innovationsmanagement?**

Innovationen in der Medizin bringen einerseits nicht immer einen wirklichen Fortschritt für den Patienten. Andererseits kann es sein, dass Innovationen mit echtem Verbesserungspotenzial nicht oder erst spät erkannt werden.

Die Notwendigkeit, eine fundierte Entscheidung darüber zu treffen, ob eine Neuerung für Patientinnen und Patienten, aber auch für das Gesundheitssystem insgesamt Vorteile bringt, ist eine aktuelle Herausforderung für das deutsche Gesundheitssystem. Grund genug für die Spitzenverbände der Krankenkassen und den MDS, den Umgang mit Innovationen zu systematisieren.

### **Wie kommen medizinische Innovationen bisher in die Versorgung?**

In Deutschland gelangen innovative Methoden oder Therapien meist über den „innovationsfreundlichen Weg“ der Krankenhausversorgung in das System der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gesetzgeber hat hier bewusst auf die Vorgabe verzichtet, dass innovative Verfahren vor dem generellen Einsatz einer Überprüfung unterzogen werden müssen. In der Praxis entwickeln und verbreiten klinisch tätige Ärzte zusammen mit der Industrie neue Verfahren. Hat eine neue

Methode einen gewissen Verbreitungsgrad gefunden, wird sie in der Regel auch vergütet, z. B. über die Abbildung im DRG-System. Die Vergütung erfolgt dabei möglicherweise ohne dass zuvor hochwertige Studien durchgeführt wurden und ohne dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit systematisch geprüft wurden.

Anders verhält es sich bei Innovationen im ambulanten Bereich. Hier können neue Verfahren erst dann zur Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss diese als wirksam und wirtschaftlich anerkannt hat. Dies führte in der Vergangenheit teilweise dazu, dass sinnvolle und nützliche Innovationen nicht oder erst verspätet den Weg in die Versorgung fanden, weil hochwertige begleitende Studien zum Nachweis ihres Nutzens fehlten.

## **Erfahrungen aus der Vergangenheit**

In der Vergangenheit hat es sich gezeigt, dass Verfahren, die zu früh in die Routineversorgung eingeführt wurden, zu erheblichen Problemen und Gesundheitsschäden führen können. Nachfolgend zwei Beispiele. Das Innovationsmanagement der gesetzlichen Krankenversicherung soll dazu beitragen, derartige Probleme in Zukunft zu vermeiden.

### **Robodoc bei Hüftendoprothesen**

Mit dem Robodoc-Verfahren war die Erwartung verknüpft, bei der Implantation einer Hüftgelenk-Totalendoprothese durch Einsatz eines Medizinroboters bessere Langzeitergebnisse zu erzielen. Das Verfahren hatte in den USA jedoch aufgrund nicht überzeugender Studiendaten keine Zulassung der zuständigen Behörde FDA erhalten. Dessen ungeachtet wurde die Methode in Deutschland bei mehr als 6.000 Patienten angewandt. Unterdessen zeigte eine Studie, dass die Funktion des künstlichen Hüftgelenks nach zwei Jahren beim Robodoc-Verfahren und beim konventionellen Verfahren gleich gut waren. Aber das Risiko für

bestimmte Komplikationen war beim Einsatz des Robodocs deutlich erhöht. Auch war die Operationszeit länger und die Operation damit belastender. Hinzu kamen die hohen Investitionskosten.

### **Kernspintomografie in der Diagnostik der Multiplen Sklerose**

Bei Verdacht auf Multiple Sklerose wird häufig die Kernspintomografie (MRT) mit dem Ziel eingesetzt, eine frühzeitige Diagnose zu erhalten. Im Jahr 2006 hat jedoch eine systematische Auswertung wissenschaftlicher Studien gezeigt, dass die MRT-Untersuchung Multiple Sklerose weder zuverlässig bestätigen noch ausschließen kann. Daher muss nach derzeitigem Erkenntnisstand davon ausgegangen werden, dass der Einsatz der MRT zu Fehldiagnosen, unnötigen weiteren Untersuchungen und unbegründeten Besorgnissen der Patienten führen kann. Deshalb handelt es sich um eine nicht empfehlenswerte Innovation.

## Neuer Service der Spitzenverbände der Krankenkassen und des MDS

Mit der Einführung eines eigenen Innovationsmanagements möchte die GKV noch aktiver als bisher dazu beitragen, dass ihre Versicherten eine qualitativ hochwertige und wirksame medizinische Versorgung erhalten, die dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnis entspricht. Ebenso soll sichergestellt werden, dass unwirksame, schädliche oder unwirtschaftliche Verfahren nicht zu Lasten der Versicherten bzw. der Patienten angewandt werden dürfen.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bieten gemeinsam mit dem MDS diesen neuen Service zur Innovationsbegleitung an. Anfragen sind jederzeit willkommen, und interessierte Personen oder Organisationen sind herzlich dazu eingeladen, mit uns Kontakt aufzunehmen.

## Ziele und Grundsätze des Innovationsmanagements

Da die Einführung innovativer Verfahren derzeit in Deutschland meistens noch unsystematisiert, ungesteuert und im stationären Bereich häufig ohne gründliche Prüfung verläuft, halten die gesetzlichen Krankenkassen einen verstärkten proaktiven Umgang mit der Einführung von Innovationen in das Gesundheitssystem für erforderlich. Die Einrichtung eines professionellen Innovationsmanagements ist ein entscheidender praktischer Schritt, sich mit diesem Thema noch aktiver als bisher auseinanderzusetzen.

### Ziele

1. Vielversprechende, aber auch zweifelhafte innovative Prozesse, Strukturen und medizinisch-technische Verfahren werden frühzeitig identifiziert.
2. Sinnvolle innovative Prozesse, Strukturen und Verfahren werden gefördert.
3. Schädliche, zweifelhafte und ungeprüfte Verfahren werden verhindert bzw. ausgeschlossen.

Dabei sollen das Wirtschaftlichkeitsgebot und ein sinnvoller Ressourceneinsatz berücksichtigt werden. Wie in der Vergangenheit gelten auch in der Zukunft für alle Versicherten folgende Grundsätze der gesetzlichen Krankenversicherung:

- Solidarprinzip
- gleicher Zugang zu Gesundheitsleistungen
- stabile Beitragssätze

Um dies auch in der Zukunft zu gewährleisten, wird eine sorgfältige Bewertung der angebotenen Diagnose- und Therapieverfahren unumgänglich sein.

Beim Innovationsmanagement sollen nicht nur medizinische Produkte, sondern auch Struktur- und Prozessinnovationen bearbeitet werden. Der Arzneimittelbereich ist derzeit noch nicht Bestandteil des Innovationsmanagements.

## Komponenten des Innovationsmanagements

### 1. Informationsbeschaffung

In einem ersten Schritt geht es darum, einen aktuellen Überblick über medizinische Innovationen zu gewinnen einschließlich relevanter internationaler Entscheidungen, die diese Innovationen betreffen. Die Informationsbeschaffung erfolgt mit unterschiedlichen Methoden und in Zusammenarbeit mit anderen nationalen und internationalen Organisationen (z. B. durch ein aktives „Horizon Scanning“).

### 2. Informationsanalyse, Informationsbewertung und Prioritätensetzung

In einem zweiten Schritt wird die Vielzahl an Informationen anhand definierter Ausschluss- und Einschlusskriterien gefiltert. Die Prioritätensetzung erfolgt nach Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, aber auch nach Schadenspotenzial.

### 3. Begleitung und Monitoring

Nach der Priorisierung wird die Begleitung sinnvoller Innovationen bzw. das kritische Monitoring von bedenklichen Innovationen in einem Komitee beraten. Dokumentation und Archivierung erfolgen in einer internen Innovationsdatenbank.

### **Innovationsbegleitung konkret**

Nach eingehender Informationsanalyse, Informationsbewertung und Prioritätensetzung wird für ausgewählte Innovationen eine Begleitung der Projektträger durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und den MDS angeboten.

#### **Bausteine der Innovationsbegleitung**

- Beratung über den Verfahrensablauf einer Bewertung innovativer Verfahren im Hinblick auf die Einführung von Innovationen in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung.
- Vorab-Einschätzung der Studienlage bei Innovationen im Hinblick auf die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- Konkrete Begleitung von Studienprojekten, z. B. im Rahmen eines wissenschaftlichen Beirats. Ziel hierbei soll es sein bezüglich Studiendesign, Endpunktdefinition usw. zu beraten.

Die Innovationsbegleitung ist eine freiwillige und zusätzliche Leistung der GKV. Es lassen sich keine Rechtsansprüche daraus ableiten. Ein formales Recht interessierter Hersteller/Interessengruppen auf Begutachtung oder Bewertung besteht nicht. Es gibt jedoch für Hersteller und Leistungserbringer eine Meldemöglichkeit auf freiwilliger Basis. In allen Phasen der Innovationsbegleitung wird den Kooperationsbeteiligten Vertraulichkeit zugesichert.

Durch aktive Mitarbeit und zunächst ausschließlich ideelle Begleitung und Beratung bei der Durchführung klinischer Studien kann es gelingen, die Erkenntnislage zum Nutzen neuer Verfahren zu verbessern. Dies soll langfristig dazu führen, dass sinnvolle Innovationen schneller verbreitet werden, während überflüssige oder schädliche Innovationen erst gar nicht in die Versorgung gelangen.

### **Kontaktadresse**

Dr. med. Heinz Nagel  
Fachgebiet Innovationsbegleitung  
Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. (MDS)  
Lützwowstr. 53  
45141 Essen  
Tel.: 0201 8327-121  
Fax: 0201 8327-3121  
E-Mail: h.nagel@mds-ev.de

**Bildnachweis Titelbild: Deepool**

### **Herausgeber**



**MDS**  
Medizinischer Dienst  
der Spitzenverbände der  
Krankenkassen e.V.

45116 Essen  
Telefon: 0201 8327-0  
E-Mail: office@mds-ev.de  
Internet: www.mds-ev.de