

1

Innovation und Diffusion in der ambulant-ärztlichen Versorgungsstruktur

1.1 Einführung

1.1.1 Hintergrund

Deutschland hebt sich im internationalen Vergleich durch sein historisch gewachsenes duales System der Absicherung der Menschen im Krankheitsfall über die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Private Krankenversicherung (PKV) hervor.¹ Der PKV, die lediglich rund 10,5% der Bundesbevölkerung abdeckt, kommt bei der Finanzierung der Gesundheitsversorgungsleistungen ein überproportionales Gewicht zu, weil sich GKV und PKV bei der Vergütung der medizinischen Leistungserbringer sowohl in der Vergütungshöhe als auch bei der Abrechnungsarithmetik mit und ohne Budgets erheblich unterscheiden. Die Behandlung von Privatpatienten bildet für die Krankenhäuser und Arztpraxen nicht nur unter Ertrags- und Liquiditätsgesichtspunkten eine unverzichtbare Grundlage für die Sicherung des Betriebs ambulanter und stationärer Gesundheitseinrichtungen und somit für die Aufrechterhaltung eines flächendeckenden Angebots, sondern verbessert darüber hinaus die Investitionskraft der Gesundheitsunternehmen. Vor diesem Hintergrund kommt der PKV eine zentrale Rolle bei der Diffusion medizintechnischer Innovationen im

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche/weibliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat ausschließlich redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

deutschen Gesundheitssystem zu. Es entsteht ein erheblicher Beitrag zur technischen und räumlichen Ausstattung der haus- und fachärztlichen Praxen und damit zur Qualität und Attraktivität der Versorgung.

1.1.2 Fragestellung und Methodik der Studie

In der Literatur haben sich insbesondere Loskamp et al. (2017) und Wasem et al. (2021) mit der Innovationsmotorik der PKV befasst. Das Thema wurde dabei sowohl strukturell als auch anhand von Innovationsbeispielen aus der ambulanten und stationären Versorgung beleuchtet. Im Rahmen der jährlichen WIP-Arzneimittelanalyse widmet sich darüber hinaus das Wissenschaftliche Institut der PKV (WIP) regelmäßig der Innovationsthematik im Bereich der Arzneimittelversorgung (vgl. Jacke et al. 2021).

Die vorliegende Studie untersucht die Auswirkungen des dualen Versicherungssystems auf die **Diffusionsgeschwindigkeit medizinischer Innovationen** im ambulanten vertragsärztlichen Sektor. Der Fokus liegt dabei auf Investitionen in neue medizinisch-technische Diagnose- und Therapiemethoden aus Sicht der Vertragsarztpraxen. Hierbei werden exemplarisch die acht folgenden Innovationen betrachtet, die in der Zeitspanne 2008 bis 2021 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) neu für die ambulante vertragsärztliche Versorgung zugelassen wurden:

1. Balneophototherapie bei Neurodermitis
2. Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz (ESWT)
3. Interstitielle Low-Dose-Rate-(LDR)-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
4. Magnetresonanz-Mammografie
5. Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR)
6. Optische Kohärenztomografie
7. Positronenemissionstomografie (PET) und PET/Computertomografie (CT)
8. Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen

Das Studiendesign basiert auf **vergleichenden Investitionsrechnungen**, die aus Sicht der Vertragsarztpraxen die wirtschaftlichen Auswirkungen der für die innovativen Diagnose- und Therapiemethoden erforderlichen Investitionen und die hiervon ausgehenden Anreize untersuchen. Im Fokus stehen hierbei insbesondere die Refinanzierungsdauer der Investitionen sowie die mit dem Angebot der innovativen Leistungen verbundenen Effekte auf den wirtschaftlichen Erfolg der Liquidität der Praxis. Die Berechnungen berücksichtigen dabei Einflussfaktoren wie Fachgruppe, Praxisgröße, Krankheitsprävalenzen sowie Anschaffungs-, Wartungs-, Folge- und Finanzierungskosten der Innovationen. Die Untersuchung stützt sich für jedes Verfahren auf **vier unterschiedliche Vergleichsszenarien**. Das **erste Szenario** („Dualität“) bezieht sich auf das in Deutschland gegebene duale Versicherungssystem, wobei

1.1 Einführung

sich der Gesamtumsatz aus der Summe der kollektivvertraglichen Einnahmen und den Privateinnahmen² ergibt. Das **zweite Szenario** („PKV“) berücksichtigt – unter sonst gleichen Rahmenbedingungen – lediglich die Leistungsmengen und Preise im Geltungsbereich der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), während sich das **dritte Szenario** („GKV“) auf Mengen und Preise im Bereich der gesetzlich Krankenversicherten fokussiert. Das **vierte Szenario** („GKV+“) wiederum basiert auf Szenario 3, geht aber davon aus, dass privatversicherte Behandlungsfälle berücksichtigt, aber nicht nach GOÄ, sondern nach EBM vergütet werden. Das vierte Szenario stellt folgerichtig eine EBM-Situation für alle dar, in der mit Blick auf die Vergütungshöhe und Vergütungsarithmetik alle Privatversicherten nicht privat, sondern gesetzlich versichert wären („Einheitliche Gebührenordnung“).

Die verschiedenen Szenarien liefern die Eingangsgrößen für vergleichende Refinanzierungsrechnungen. Hierbei wird für jede der acht untersuchten Innovationen aufgezeigt, ob und in welchem Ausmaß das bestehende duale System aus GKV und PKV zu einer Beschleunigung der Innovationsdiffusion im niedergelassenen Bereich und damit zu einer zeitnahen Teilhabe der Grundgesamtheit der ambulanten Patienten (unabhängig von der Versicherungsform) am medizinischen Fortschritt beitragen kann.

1.1.3 Die wirtschaftliche Bedeutung der Privatversicherten für die Vertragsarztpraxen

Im Jahr 2021 waren 73,35 Mio. Menschen gesetzlich krankenversichert (GKV 2022), was einem Bevölkerungsanteil von rund 88% entspricht.³ Die PKV deckte Ende 2021 insgesamt 8,7 Mio. Versicherte⁴ (PKV 2021) und damit rund 10,5% der Bevölkerung ab (PKV 2022; DESTATIS 2022). Trotz dieses relativ kleinen Anteils kommt den Privatversicherten bezogen auf die Gesamteinnahmen insbesondere im ambulanten Bereich eine **überproportionale Bedeutung** zu. So ist der durchschnittliche Privatanteil an den Gesamteinnahmen der Niedergelassenen mit rund 20% fast doppelt so hoch wie der Anteil der PKV-Versicherten an den Gesamtversicherten (WIP 2022).⁵ In der Gesamtbetrachtung über alle Leistungsarten hinweg resultiert aus den im Durchschnitt höheren Ausgaben je Privatversicherten ein sog. **Mehrumsatz**, der sich 2020 auf insgesamt

2 Die Privateinnahmen umfassen neben den Leistungsausgaben der Privaten Krankenversicherungen auch die Ausgaben der Beihilfeträger und der Privatversicherten über Selbstbeteiligungen.

3 Sozialhilfeempfänger, Kriegsschadenrentner, Empfänger von Unterhaltshilfe, freie Heilfürsorge der Polizei und Bundeswehr werden gesondert erfasst (vdek 2020). Darüber hinaus gibt es in Deutschland mindestens 61.000 Menschen ohne Krankenversicherung (Destatis 2020).

4 Personen mit Zusatzversicherung sind nicht erfasst.

5 Im stationären Bereich ist dieser Anteil mit 11% deutlich geringer (WIP 2022).

1 Innovation und Diffusion in der ambulant-ärztlichen Versorgungsstruktur

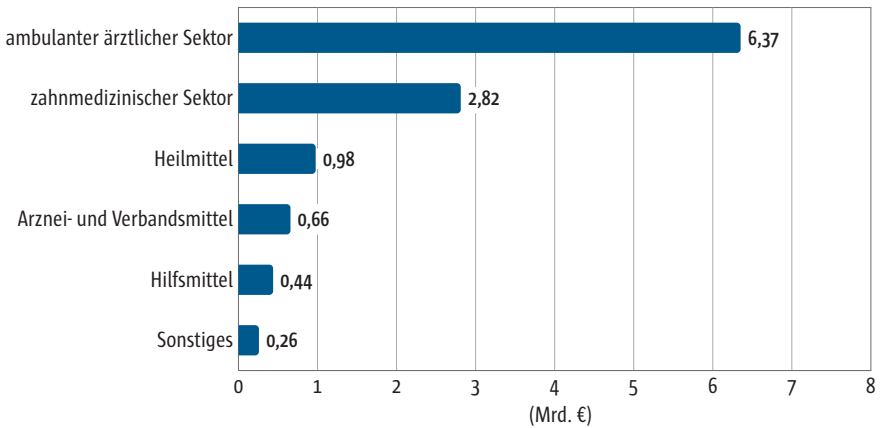


Abb. 1 Mehrumsatz der Privatversicherten nach Leistungssektoren 2020
Quelle: WIP 2022, Grafik: Rebmann Research

rund 11,53 Mrd. € bezifferte (WIP 2022).⁶ Der Mehrumsatz ergibt sich dabei als Folge der für die GKV und PKV geltenden unterschiedlichen Vergütungssystematiken (sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich). Diese kennzeichnen sich durch Abweichungen bei der Leistungsbewertung, beim Leistungsumfang sowie durch verschiedene Mechanismen der Mengensteuerung. Je nach Leistungsausgabenbereich ist der Mehrumsatz unterschiedlich stark ausgeprägt, wobei mit über 6,37 Mrd. € mehr als die Hälfte (55,2%) auf den ambulanten ärztlichen Bereich entfallen (s. Abb. 1).

Mit einem Anteil von 32,3% der gesamten Gesundheitsausgaben der Privatversicherten (unter Berücksichtigung der Ausgaben der Beihilfetträger und der Selbstbeteiligungen der Privatversicherten) bildet die ambulante ärztliche Behandlung die größte Leistungsart in der PKV (WIP 2022). Aus rein leistungsausgabenbezogener Perspektive lag die ambulante ärztliche Behandlung im Jahr 2019 mit 6,76 Mrd. € (+3,7% gegenüber dem Vorjahr) hinter dem stationären Versorgungsbereich mit Ausgaben in Höhe von knapp 8,45 Mrd. € (PKV 2020). Im Vergleich hierzu bezifferten sich die GKV-Ausgaben auf rund 42,39 Mrd. € und damit auf einen Anteil von rund 74,4% an den gesamten Gesundheitsausgaben für die ambulante ärztliche Behandlung (GBE 2021c). Dennoch spielen die Einnahmen, die sich aus der Abrechnung von Leistungen nach der GOÄ ergeben, für viele Praxen aus wirtschaftlicher Sicht eine wichtige, überproportionale und zum Teil für den Praxisbetrieb unersetzliche Rolle – sowohl hinsichtlich der **Investitionsfähigkeit** als auch der **Liquiditätssicherung**.

⁶ Nach Definition der PKV umfasst der Mehrumsatz das in Euro bewertete Vergütungsvolumen, das den Leistungserbringern im deutschen Gesundheitswesen bei einer ausschließlichen Leistungsvergütung über das GKV-System nicht mehr zur Verfügung stünde. Beim Mehrumsatz wurden neben den Leistungsausgaben der Privaten Krankenversicherungen auch die Ausgaben der Beihilfetträger und der Privatversicherten über Selbstbeteiligungen berücksichtigt (Wissenschaftliches Institut der PKV 2022).

1.2 Medizinisch-technischer Fortschritt in der ambulanten Medizin – Besonderheiten und Einflussfaktoren von Inventions-Innovations- und Diffusionsprozessen

1.2.1 Innovationen im Kontext des Gesundheitswesens

In der Medizin unterliegen Wissen und Fortschritt einem exponentiellen Wachstum. Dies hat spürbaren Einfluss auf die medizinische Versorgung, insbesondere die Lebenserwartung und -qualität der Menschen (z.B. durch verbesserte Prävention und Früherkennung, Linderung von Symptomen, Heilung von zuvor unheilbaren Krankheiten). **Neue Diagnose- und Behandlungsmethoden** ergeben sich dabei nicht nur dank gezielter Forschung auf medizinischem Gebiet, sondern auch als Folge sog. Basisinnovationen (z.B. in den Bereichen Gentechnik, Informations- und Kommunikationstechnik, Nanotechnologie etc.). Kennzeichnend für die heutige Innovationsentwicklung ist die Interaktion der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit in unterschiedlichen Branchen. Hierdurch kommt es zu zahlreichen Synergien und einer Beschleunigung des (medizinischen) Fortschritts. Generell ist zu beobachten, dass Erfindungen und Innovationen zunehmend die Unternehmens- und Branchengrenzen verlassen (Projektcluster). Moderne Diagnose- und Therapiemethoden basieren deshalb oft auf sog. **Querschnittstechnologien**, d.h. Erkenntnisse aus anderen Technologien fließen z.B. in Hightech-Medizinprodukte oder pharmakologische Behandlungen ein. Für die Medizintechnik sind insbesondere die Informations- und Kommunikationstechnologie, die Zell- und Biotechnologie, die Mikrosystemtechnik sowie die Nanotechnologie von großer Bedeutung (Rebmann Research 2021b).

Innovationen im Gesundheitswesen lassen sich nach verschiedenen **Dimensionen** differenzieren (s. Abb. 2). Während **Systeminnovationen** die grundlegende Struktur oder Organisation des Gesundheitswesens betreffen (z.B. Reformen des Versicherungs- oder Vergütungssystems) umfassen **Produktinnovationen** pharmakologische oder medizinisch-technische Neuerungen (wie z.B. neue Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Operationsroboter). **Prozessinnovationen** zielen auf Veränderungen in den Abläufen des Gesundheitswesens ab und können z.B. neue minimalinvasive Methoden oder neue Versorgungsformen wie Disease-Management-Programme beinhalten (Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung 2015). Produkt- und Prozessinnovation können sich gegenseitig bedingen und/oder in Form einer **Hybridinnovation** auch gleichzeitig auftreten. So ließen sich beispielsweise minimalinvasive Operationsprozesse erst durch die Entwicklung endoskopisch-technischer Produkte realisieren. Gleiches gilt für **Verbundinnovationen** bei der Einteilung in Diagnostik und Therapie innerhalb des medizinischen Versorgungsprozesses. Ein Beispiel bietet der Linksherzkatheter. Dieser verbessert nicht nur die diagnostischen Möglichkeiten bei Herzerkrankungen, sondern schafft gleichzeitig die Grundlage für neue Therapieformen (Ballondilatation, Stent).

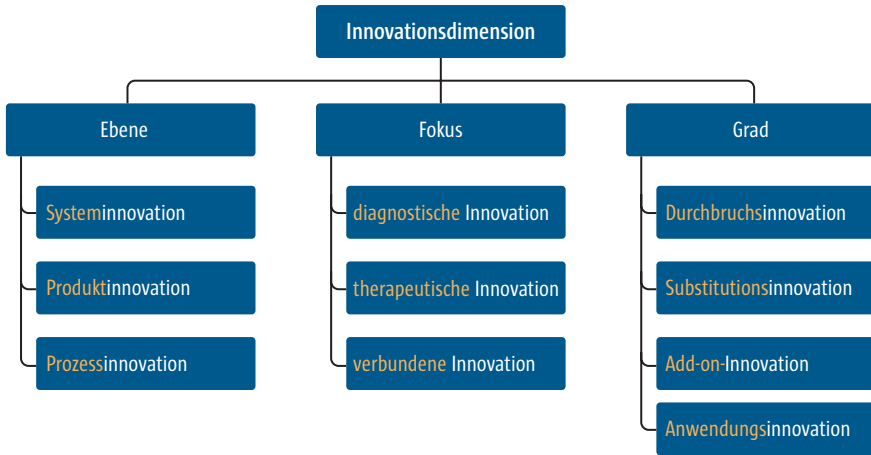


Abb. 2 Dimensionen von Innovationen im Gesundheitswesen
Quelle: Rebmann Research 2022

Innovationen lassen sich ferner nach ihrem **Innovationsgrad** unterscheiden. Die Mehrzahl der medizinisch-technischen Innovationen fällt unter die Kategorie der sog. **Add-on-Innovationen** oder inkrementellen Innovationen (Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung 2015). Diese tragen zu einer Verbesserung der Qualität, Effektivität, Effizienz oder Sicherheit bereits vorhandener Produkte, Prozesse oder Systemen bei. **Durchbruchinnovationen** (auch radikale Innovationen) umfassen vollkommen neue Diagnose- und Behandlungsformen und bieten beispielsweise für bisher nicht behandelbare/unheilbare Krankheiten zum ersten Mal eine Therapie- oder Heilungsoption (z.B. Erfindung des Penicillins). **Substitutionsinnovationen** ersetzen bisherige Produkte, Prozesse oder Systeme (z.B. Ersatz konventioneller durch minimalinvasive OP-Methoden). Werden Produkte oder Prozesse, die bereits für Diagnostik und Behandlung definierter Krankheiten Anwendung finden, auf weitere Krankheitsbilder übertragen, handelt es sich um **Anwendungsinnovationen** (z.B. Einsatz von Aspirin bei Herzerkrankungen).

1.2.2 Der Inventions-Innovations-Diffusionsprozess im Gesundheitswesen

Der **Fortschrittprozess** im Gesundheitswesen untergliedert sich in die **drei Phasen Invention, Innovation und Diffusion** (Reimers 2009). Die Inventions- und die Innovationsphase, die der flächendeckenden Verbreitung neuer Geräte/Methoden vorgeschaltet sind, umfassen dabei – bezogen auf den ersten Gesundheitsmarkt – insgesamt fünf Regelungsbereiche (s. Abb. 3).

1. Voraussetzung für eine Innovation ist zunächst die Idee bzw. Erfindung (Invention) und Entwicklung eines neuen oder verbesserten medizinischen Gerätes oder Verfahrens. Inventionsanstöße können dabei u.a. aus der Wissenschaft und Forschung (Universitäten, Medizintechnik)

nikunternehmen, wissenschaftliche Institute und Zentren) sowie aus der Praxis (Kliniken/Mediziner als Anwender der Technik) kommen. Die medizintechnische Industrie trägt bei Forschung und Entwicklung (F&E) den größten Finanzierungsanteil, meist in enger Zusammenarbeit mit Hochschulen und staatlich geförderter Gesundheitsforschung (Pfänder 2019).

- Der **Patentschutz** führt zu einer vorübergehenden Monopolstellung auf dem Absatzmarkt und somit zu einer Refinanzierung der Ausgaben für die F&E der Unternehmen. Die Medizintechnikbranche ist laut Europäischem Patentamt (EPA) der Technologiebereich mit den meisten Patentanmeldungen (BVMed 2020). Der durch den Patentschutz erzeugbare Refinanzierungseffekt ist für medizintechnische Produkte im Vergleich zu Arzneimitteln weniger stark ausgeprägt. Mithilfe von medizintechnischen Patenten gelingt es meist nur in Ausnahmefällen, potenzielle Wettbewerber dauerhaft von der Entwicklung gleichartiger Produkte abzuhalten, was auch auf die vergleichsweise kürzeren Entwicklungszeiten zurückzuführen ist (Reimers 2009). Es gibt bei Medizinprodukten keine der Generikazulassung bei Arzneimitteln gleichenden Regelungen. Ziel ist dabei am Ende also nicht das Inverkehrbringen eines nahezu identischen Produktes, sondern bereits während der Laufzeit einen Weg zu finden, um das Patent zu umgehen. Aufgabe der Gerichte ist es, im Streitfall zu klären, ob die vom Wettbewerb vorgenommene Änderung ausreicht, um das Konkurrenzprodukt auf den Markt zu bringen oder ob der Patentschutz greift (BVMed 2014). Diese Gegebenheiten führen zu kurzen Innovationszyklen. Medizintechnische Unternehmen er-

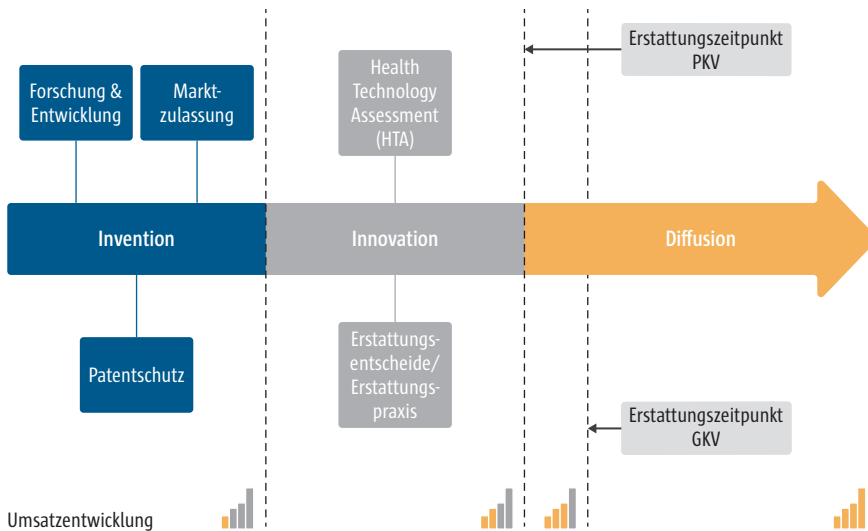


Abb. 3 Der Inventions-Innovations-Diffusionsprozess
Quelle: in Anlehnung an Reimers 2009, Grafik: Rebmann Research

zielen ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als drei Jahre sind (BVMed 2021). Der schwache Patentschutz in der Medizintechnik gilt als eine der Triebfedern der beschleunigten Diffusion neuer medizintechnischer Produkte.

3. Die eigentliche **Marktzulassung** von Innovationen bzw. neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unterliegt einer besonders starken Regulierung. Dabei stehen die Überprüfungen der technisch-physikalischen Sicherheit, Eignung und Qualitätsstandards im Mittelpunkt. Der Nutzen der Innovation für die Patienten spielt in dieser Phase noch kaum eine Rolle. Die wesentlichen Zulassungsregelungen für Medizinprodukte sind mittlerweile weitgehend durch europäische Richtlinien harmonisiert. Durch die Europäische Verordnung für Medizinprodukte wurden diese im Jahr 2020 stark verschärft.
4. Der wichtigste Bereich im medizintechnischen Fortschrittsprozess spiegelt sich in der **Übernahme der Erstattung** durch die GKV und PKV wider. Die Anwendung und Verbreitung neuer Technologien ist in großem Maße von der Übernahme der Kosten (in vollkommener oder zumindest anteiliger Höhe) abhängig. Bei der Verfahrensweise, wie und ab wann neue Diagnose- und Behandlungsmethoden in die vertragsärztliche Versorgung (GKV) und in die privatärztliche Versorgung (PKV) gelangen, unterscheiden sich GKV und PKV erheblich. Dabei werden die in die ambulante GKV-Versorgung aufgenommenen neuen Diagnose- und Behandlungsmethoden und die damit einhergehenden medizinischen Leistungen im PKV-System „zum Teil deutlich früher“ erstattet (Wasem et al. 2021). Im GKV-System werden die Erstattungsentscheidungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch Beschlüsse des G-BA über die Beurteilung des medizinischen Nutzens und der Kosteneffizienz getroffen und sind daher stark reguliert.

Der G-BA bestimmt, welche Leistungen ausreichend, zweckmäßig sowie wirtschaftlich (§ 92 SGB V) und somit zulasten der GKV abrechenbar sind. Das vorgeschaltete Zulassungsverfahren konzentriert sich üblicherweise auf die medizinrechtliche Zulassung. Elementar für die Erstattungsentscheidung sind randomisiert kontrollierte Studien, die erst im darauffolgenden Schritt vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geprüft werden und die Basis für die G-BA-Entscheidung bilden. § 92 SGB V gliedert sich auf in vier maßgebliche Regelungen, welche die Erstattung für Medizinprodukte regulieren:

1. „Regelungen für arzneimittelähnliche Medizinprodukte in § 31 SGB V,
2. die Erprobungsregelung für Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen in § 137e SGB V,
3. die Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen nach § 137h SGB V und

4. die Erstattung von Hilfsmitteln nach § 139 SGB V“ (Schubert/Vogelmann 2019).

Mit § 137e SGB V wurde mit den **Erprobungsstudien** 2012 die Gesetzesgrundlage für den Fall geschaffen, dass die Studienlage zur Nutzenbewertung nicht ausreicht, ein neues Verfahren unter Anwendung eines Medizinproduktes aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit sollen hier durch den Hersteller eines Medizinproduktes selbst belegt werden (G-BA 2021a). Die Studienkosten im Rahmen der Erprobung trägt der Hersteller. Die Leistung wird ab Beginn der Erprobung von der Krankenkasse übernommen.

Neue Diagnose- und Behandlungsmethoden, die in der GKV zumindest mittel- bis langfristig keine Aussicht auf Erstattung haben, finden in Deutschland schwierige bis sehr schwierige Marktbedingungen vor. Die Nutzenbewertung durch den G-BA ist deshalb ein wichtiger Faktor bei der Marktdiffusion von neuen Diagnose- und Behandlungsmethoden. Die **sozialrechtlich idealtypische Vorgehensweise** zur Aufnahme neuer Diagnose- und Behandlungsmethoden in die Regelversorgung (EBM) im Rahmen der GKV erfolgt nach Bewertung und Beschluss des G-BA bzw. des von diesem beauftragten IQWiG.⁷ Auf diesem Wege werden neue technologische Erkenntnisse in den Leistungen berücksichtigt. Daneben gibt es die Erstattungsoption für Innovationen, die in einer bereits vorhandenen Vergütungsgruppe abbildbar sind (s. Abb. 4). Ähnlich zur Vorgehensweise in der GKV gestaltet sich die Vergütung privater Leistungen. Hier erfolgt die Erstattung neuer Leistungen auf Basis privatrechtlicher Versicherungsverträge. Für neue Leistungen, die auf diesem Weg nicht abgebildet werden können, besteht die Möglichkeit über bestehende GOÄ- bzw. Analogziffern abzurechnen.

Im Innovationsbereich der medizin(techn)ischen Verfahren ist die Erstattung in der GKV abhängig vom Einsatzbereich der Leistung (Reimers 2009). In der **stationären Versorgung** gilt der sog. **Verbotsvorbehalt**, d.h. Methoden, die nicht ausdrücklich verboten sind bzw. als schädlich gelten, dürfen angewendet werden. Für die **ambulante Versorgung** greift der **Erlaubnisvorbehalt**, d.h. Methoden, deren Nutzen nicht ausdrücklich vom G-BA als belegt betrachtet werden, dürfen nicht erstattet werden. Die Nutzenbewertung durch den G-BA nimmt nicht selten mehrere Jahre oder mehr als ein Jahrzehnt in Anspruch (vgl. Pfänder 2019; Wasem et al. 2021). Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Dezember 2019 per Verordnung eine **Beschleunigung des Bewertungsverfahrens** von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschlossen. Dem G-BA stehen künftig für die Entscheidung über neue

7 Nicht alle Innovationen fallen unter die Prüfpflicht durch den G-BA. Ausgenommen sind Medizinprodukte, Therapieverfahren und Heilmittel, die bereits mit einer vorhandenen Vergütungsgruppe abbildbar sind. Erforderlich ist jedoch eine Aufnahmeprüfung und Registrierung, um die Einhaltung der Kriterien sicherzustellen (Entsprechung der Gruppengattung, der medizinischen Zweckbestimmung/Aufweisen der zu erwartenden Eigenschaften).

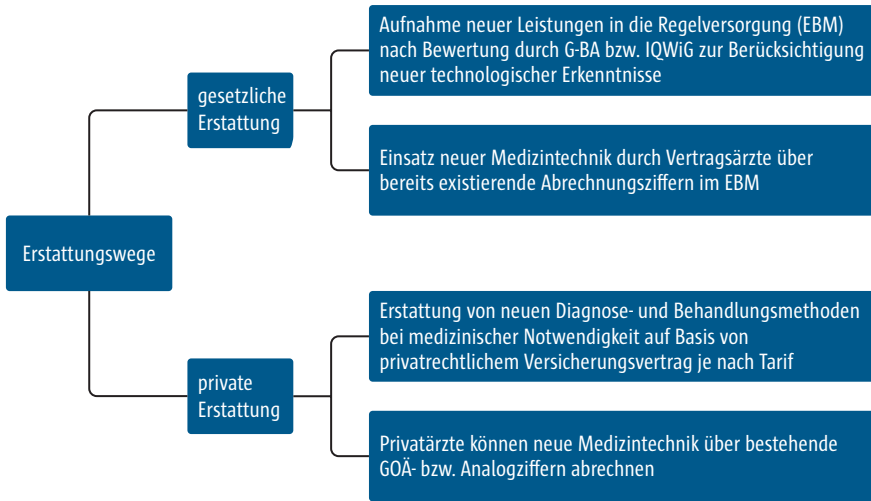


Abb. 4 Erstattungswege von neuen Diagnose- und Behandlungsmethoden im System der GKV und PKV

Quelle: in Anlehnung an Reimers 2009, Grafik: Rebmann Research

Methoden nicht mehr drei, sondern nur noch zwei Jahre zur Verfügung (Bundesanzeiger Verlag 2019). Es bleibt abzuwarten, ob die per Verordnung auf dem Weg gebrachte Verfahrenskürzung bei der Bewertung neuer Diagnose- und Behandlungsmethoden die Prozesse beschleunigen wird. In der Vergangenheit kam es häufig zu Überschreitungen der Dreijahresfrist durch den G-BA – zum Teil um mehrere Jahre.⁸

Ergänzend findet in der Innovationsphase parallel zur Nutzenbewertung des G-BA das **Health Technology Assessment (HTA)** statt. HTA ist mit dem GKV-Modernisierungsgesetz 2004 und der Gründung des IQWiG zu einem wichtigen Bestandteil der gesetzlichen Regelung geworden und auch für Medizinprodukte mit der Erprobungsregelung und Nutzenbewertung (§ 137h SGB V) gesetzlich festgeschrieben (Schubert/Vogelmann 2019). HTA-Berichte werden vom G-BA beauftragt und als Hilfe für Erstattungsentscheidungen bzw. zur Konkretisierung der allgemeinen sozialrechtlichen Kriterien zu neuen medizinischen Methoden oder Innovationen herangezogen. Sie dienen damit als Instrument der systematischen und evidenzbasierten Bewertung des Effekts dieser Verfahren und Innovationen auf die Gesundheitsversorgung, nehmen aber aufgrund ihrer unterstützenden Funktion keinen direkten Einfluss auf den Leistungskatalog der GKV. Die Bewertung bezieht sich nicht ausschließlich auf den rein medizinischen Nutzen, sondern geht mit der Berücksichtigung ökonomischer, ethischer sowie sozialer und weiterer Auswirkungen da-

⁸ Ein Extrembeispiel stellt die Beschlussfassung des G-BA bei der Positronenemissionstomografie (PET) dar. Vom Antragsdatum im Jahr 2003 über die Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Jahr 2006 bis zum Beschlussdatum des G-BA im Jahr 2018 vergingen mehr als 15 Jahre (vgl. Wasem et al. 2021).