

## Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

# Die Crux mit dem Nutzen

Ob Transplantation, HIV-Therapie oder Dialyse – medizinische Innovationen können Leben retten und Lebensqualität verbessern. Deshalb sollen alle davon profitieren. Darüber besteht hierzulande ein gesellschaftlicher Konsens. Allerdings fördert nicht jede Neuentwicklung den medizinischen Fortschritt. Manche hat keinen Nutzen oder schadet gar, wie der Operationscomputer Robodoc, der kurzzeitig in der Hüftendoprothetik zum Einsatz kam. Das belastet nicht nur

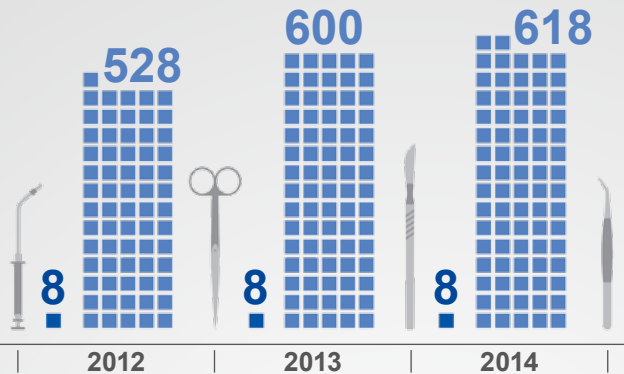
die betroffenen Patienten, sondern vernichtet auch erhebliche Finanzmittel. Nutzenbelege für neue Methoden sind im Krankenhaus bisher nicht vorgeschrieben. Kliniken wenden sie an und Krankenkassen zahlen, bis der fehlende Nutzen oder der Schaden ins Auge fällt und der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode explizit ausschließt.

Dass dieser Verbotsvorbehalt nicht als eine generelle Erlaubnis für alle Methoden gilt, spiegelt die aktuelle Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) wider. So führte das BSG in den vergangenen Jahren mehrfach aus, dass alle Behandlungsformen, auch solche im Krankenhaus, den im Sozialgesetzbuch festgelegten Qualitätsanforderungen unterliegen. Ob eine Krankenkasse eine unerprobte Methode ohne Wirksamkeitsnachweis bezahlen muss, war bisher strittig.

Eine Ergänzung im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz soll nun die gültige Regelung ändern. Demnach muss eine Kasse künftig eine neue Methode immer bezahlen, wenn diese das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Die Kassen können nicht mehr, wie vom BSG bisher entschieden, im Einzelfall die Kostenerstattung aufgrund des Qualitätsgebots ablehnen. Ein unter den Akteuren umstrittenes Vorhaben. Während Kliniken und Medizinproduktehersteller die Änderung befürworten, fordern Wissenschaftler, Patientenvertreter und Krankenkassen, dass Neuerungen zumindest in Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, bevor sie bei allen Patienten angewendet werden.

### Erst das Geld, dann die Wirksamkeit

- Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA)
- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)



Im Jahr 2014 fragten Kliniken für 618 neue Methoden beim InEK an, ob diese im DRG-Abrechnungssystem sachgerecht abgebildet sind. Im gleichen Jahr befand der GBA über die Wirksamkeit von acht neuen Verfahren.

Quelle: GBA, InEK

## INHALT

### Hintergrund und Presse ..... Seite 2

- >> Bei Einführung medizinischer Innovationen geht Sicherheit vor

### Markt und Meinung ..... Seite 3

- >> MedTech-Branche weiter auf Wachstumskurs
- >> Extremkostenbericht soll DRGs voranbringen
- >> Destatis korrigiert Daten zur Mengenentwicklung
- >> Interview: Qualitätsgebot muss überall gelten

### Versorgung und Service ..... Seite 4

- >> Zehn-Punkte-Plan gegen Krankenhauskeime
- >> EU-Richter stärken den Patientenschutz
- >> Berliner Gesundheitspreis: Finalisten stehen fest

### Zahlen - Daten - Fakten ..... Seite 5

- >> Wie medizinische Innovationen auf den Markt kommen

**„Wenn ich die Wirksamkeit einer Therapie nicht belegen kann, warum sollte sie dann eingeführt und bezahlt werden? Solche Therapien auszuschließen, ist richtig und konsequent.“**

Gerd Antes, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums

**Verbotsvorbehalt im Krankenhaus**

## Sicherheit geht vor Schnelligkeit

Wenn Kliniken neue Methoden außerhalb wissenschaftlicher Studien anwenden, bleibt der Patientenschutz oft auf der Strecke. Ingrid Mühlhauser plädiert dafür, dass Innovationen künftig vor ihrer flächendeckenden Einführung in Studien evaluiert werden – um Patienten sicherer und besser zu versorgen.



**Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser** ist Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM). Dort ist sie seit 2011 Sprecherin des Fachbereichs Patienteninformation und -beteiligung.

**Kliniken sollen künftig jede nicht erprobte Therapie anwenden dürfen, solange sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, so der Wille des Gesetzgebers. Wie bewerten Sie das?**

Das Festhalten am sogenannten Verbotsvorbehalt im Krankenhaus macht es nahezu unmöglich, fragwürdige Behandlungsmethoden als Krankenkassenleistung auszuschließen. Der Gesetzgeber verlangt hier für den Ausschluss einer Methode den Nachweis, dass sie schadet oder nicht nutzt. Der Nachweis aber, dass eine Methode nicht nutzt, ist etwa so schwierig wie die Suche nach Leben auf dem Mars. Selbst wenn mehrere Studien nichts finden, lässt sich nicht ausschließen, dass eine weitere Studie vielleicht doch noch etwas findet. Diese Umkehr der Beweislast ist riskant. Aus Sicht der evidenzbasierten Medizin sollten neue Methoden ihren Nutzen beweisen müssen, bevor man sie an zahllosen Patienten versucht.

**Ist jede Behandlung, die nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, für den Patienten auch nützlich?**

Die ärztliche Kunst besteht darin, mögliche Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsformen in einer spezifi-

schen Situation mit dem Patienten abzustimmen und die optimale Behandlung auszuwählen. Hierfür braucht ein Arzt verlässliche Daten aus klinischen Studien, um so die Behandlungsformen in ihrem Nutzen überhaupt sinnvoll vergleichen zu können. Daher darf das Argument der ärztlichen Kunst nicht als Rechtfertigung dafür dienen, dass ohne Not ganz neue, kaum erprobte Therapien eingesetzt oder gar künstlerisch improvisiert werden. Ein solches Verständnis der ärztlichen Kunst wäre verantwortungslos und brächte sicherlich mehr Schaden als Nutzen.

**Wie können Patienten vor unerforschten Behandlungsmethoden geschützt werden?**

Wenn man medizinische Neuerungen rasch in deutschen Kliniken einführen möchte, sollte man dies stets mit klinischer Forschung kombinieren. Nur so erfahren wir schnell, ob eine Neuerung wirklich innovativ, also nutzbringend ist. Aus Sicht des DNEbM ist daher zu fordern, dass nur diejenigen Kliniken eine neue Methode anwenden dürfen, die einen Mindestanteil ihrer Patienten in eine in der Regel randomisierte kontrollierte Vergleichsstudie einschließen. Es geht nicht darum, ob eine Klinik zu einer Universität gehört oder es sich um eine kleine Abteilung am Kreiskrankenhaus handelt, sondern darum, dass wir schnell die Studie abschließen können. Bislang werden zu viele Patienten mit neuen Behandlungsmethoden traktiert, ohne dass sie adäquat aufgeklärt werden und ohne dass man am Ende klüger ist, ob es sich tatsächlich um eine sichere, angemessene und wirksame Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt.

## PRESSEECHO

### Kartellamt stimmt Kauf zu

Die Klinikum Darmstadt GmbH hat den Zuschlag für den Kauf des St. Rochus-Krankenhauses in Dieburg und des Marienhospitals in Darmstadt erhalten. Das Bundeskartellamt stimmte Ende März dem Erwerb von je 90 Prozent der Geschäftsanteile der beiden katholischen Häuser durch das kommunale Unternehmen zu. *Klinik Markt Inside, 13.04.2015*

### Klinikverbund Südwest im Plus

Der kommunale Klinikverbund Südwest hat 2014 offenbar positiv abschließen können. Er verzeichne abzüglich der Investitionen sogar ein deutliches Plus, wie der „Schwarzwälder Bote“ berichtete. Damit sei das Ziel, 2016 aus den roten Zahlen zu kommen, schon jetzt erreicht. Wesentlicher Grund sei das geringere Defizit der Kreiskliniken Calw/Nagold, gegen deren öffentliche Förderung der Bundesverband Deutscher Privatkliniken geklagt hatte, bisher ohne Erfolg. *Schwarzwälder Bote, 10.04.2015*

### Vivantes macht erneut Gewinn

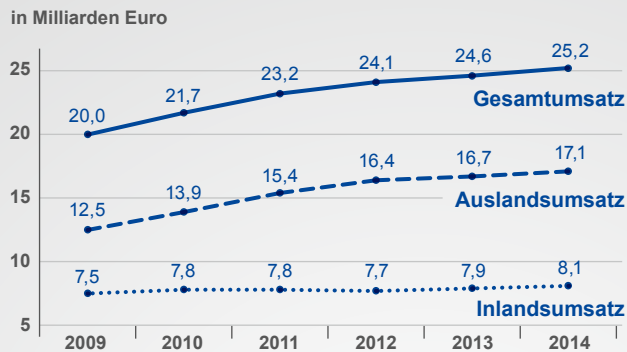
Der Berliner Krankenhauskonzern Vivantes hat nach Angaben der Geschäftsführung das Jahr 2014 mit einem Gewinn von 7,9 Millionen Euro abgeschlossen. Bei einem Umsatz von einer Milliarde Euro entspreche das einer Rendite von 0,8 Prozent. 2014 behandelten die Häuser des größten kommunalen Krankenhaus-trägers Deutschlands 230.966 stationäre und 310.350 ambulante Fälle. Das sind 5,8 Prozent mehr im stationären und 1,6 Prozent mehr im ambulanten Bereich. *Der Tagesspiegel, 08.04.2015*

**Branchenbericht Medizintechnologien 2015**

**MedTech-Industrie wächst weiter**

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen mit über 20 Beschäftigten legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik 2014 um 2,3 Prozent auf 25,2 Milliarden Euro zu. Der Inlandsumsatz stieg um drei Prozent auf 8,1 Milliarden Euro, der Auslandsumsatz um 2,3 Prozent auf 17,1 Milliarden Euro. Die Exportquote lag damit bei 68 Prozent: so hoch wie nie. Mitte der 90er-Jahre waren es lediglich 40 Prozent. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre auf dem Markt sind. Durchschnittlich investiert die MedTech-Industrie rund neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Mit 1.381 Patentanmeldungen sind deutsche MedTech-Firmen in Europa führend. Weltweit liegt Deutschland bei Patenten auf Platz zwei hinter den USA.

**Der Trend geht nach oben**



Seit 2009 ist der Inlandsumsatz der MedTech-Branche von 7,5 auf 8,1 Milliarden Euro gestiegen. Der Gesamtumsatz wuchs, auch dank des Auslandsgeschäfts, um 26 Prozent auf 25,2 Milliarden Euro an.

Quelle: Wirtschaftsstatistik

**Extremkostenbericht 2015**

**Analyse soll DRGs voranbringen**

Wie wirken sich Extremkostenfälle auf die Bilanzen der Kliniken aus? Dieser Frage geht der erste Extremkostenbericht des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) nach. Dazu analysierte es Kostendaten von 247 Krankenhäusern, die sich an der Kalkulation von Fallpauschalen 2014 beteiligten. Genau geprüft hat das InEK die sogenannten Kostenausreißer, also Werte, die vom Durchschnitt stark nach oben oder unten abweichen. Das Ergebnis: Wenn es um die Extremkosten bei allgemeinen Versorgungsleistungen wie Blinddarmentfernung geht, weisen Unikliniken und Maximalversorger eine deutliche Unterdeckung auf. In anderen Häusern sei die Belastung wenig spürbar. Bei der Spitzenversorgung ermittelte das InEK dagegen eine deutliche Überfinanzierung. „Das Problem mit den Extremkosten liegt nicht im hochspezialisierten Bereich, sondern bei den Standardleistungen“, sagte Frank Heimig, InEK-Geschäftsführer, auf dem 14. DRG-Forum. Zu den Gründen für die Unterfinanzierung bei normalen Leistungen sagte Heimig, dass es hier an „Attributen“ fehle, um zu beurteilen, weshalb Fälle zu Extremkosten führten. Der Bericht biete dennoch die Basis, die Fallpauschalen künftig besser zu kalkulieren und die Weiterentwicklung des Systems voranzubringen.

**Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik**

**Menge steigt stärker als gedacht**

Das Statistische Bundesamt hat die fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik für das Jahr 2013 korrigiert. Die Änderungen betreffen unter anderem die Daten zur Mengentwicklung. Danach lag der sogenannte Casemix, also die Summe der Kostengewichte für alle behandelten Fälle, 2013 bei 19,6 Millionen Punkten (bisher 19,4 Millionen Punkte). Damit ergibt sich im Vergleich zu 2012 ein Plus von 1,5 Prozent (bisher 0,1 Prozent). Der Casemix bildet die Basis für die jährliche Vereinbarung der Krankenhausvergütung.

**DREI FRAGEN AN ...**

... **Dr. Gerhard Schillinger**  
ist Facharzt für Neurochirurgie und  
leitet den Stab Medizin  
im AOK-Bundesverband.



**Qualitätsgebot muss überall gelten**

**Der Gesetzgeber will die Regeln für Medizinprodukt-Innovationen im Krankenhaus ändern? Wie bewerten Sie das?**

Es gab in der Vergangenheit schwere Patientenschäden nach der Einführung von unausgereiften Innovationen. Methoden, die auf neuartigen Hochrisiko-Medizinprodukten basieren, müssen nun in Studien überprüft werden. Damit wird zaghafte ein sinnvoller Weg eingeschlagen, der weiterhin eine schnelle Einführung von Innovationen erlaubt, jedoch nur unter Gewinnung von Erkenntnissen über deren Nutzen.

**Und die Änderungen für Behandlungsmethoden?**

Das ist problematisch. Während sich die Politik vollmundig für mehr Qualität in der medizinischen Behandlung ausspricht, erklärt sie das Qualitätsgebot, nach dem jede medizinische Leistung in Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen hat, ausgerechnet für die Krankenhausbehandlung für ungültig.

**Wie passt das zur geplanten Qualitätsoffensive?**

Die meisten Kliniken behandeln die Patienten verantwortlich und gut. Mit der Qualitätsoffensive soll dies für alle Krankenhäuser erreicht werden. Da kann man die Aufhebung des Qualitätsgebots nicht begreifen.

## Zehn-Punkte-Plan gegen Klinikkeime Gröhe will Hygiene fördern

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe will mit einem Zehn-Punkte-Plan resistente Erreger im Krankenhaus besser bekämpfen. Geplant sind schärfere Meldepflichten für Kliniken beim Auftreten besonders gefährlicher Keime sowie eine verpflichtende Fortbildung für das medizinische Personal in Kliniken und Arztpraxen zum Einsatz von Antibiotika. Außerdem müssen Kliniken künftig in den Qualitätsberichten verständlich über ihre Hygienestandards informieren. Da multiresistente Keime nur schlecht auf herkömmliche Antibiotika ansprechen, gelte es, die Forschung zu intensivieren und neue Antibiotika zu entwickeln, so der Plan. Zudem will Bundesgesundheitsminister Gröhe den Antibiotika-Verbrauch sowohl in der Human- und Tiermedizin als auch in der Landwirtschaft stärker überwachen.

>> [www.aok-gesundheitspartner.de](http://www.aok-gesundheitspartner.de)

## Prozesse um schadhafte Medizinprodukte EuGH stärkt den Patientenschutz

Medizinische Produkte wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren sind bereits dann fehlerhaft, wenn sie aus einer potenziell fehlerhaften Produktserie oder Modellreihe stammen. Der Fehler muss nicht bei jedem einzelnen Produkt festgestellt werden. Das hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) auf Anfrage des Bundesgerichtshofs (BGH) entschieden. Außerdem müssten Hersteller grund-

sätzlich für den entstandenen Schaden aufkommen, so die Luxemburger Richter. Der Schadenersatz umfasse alles, was erforderlich sei, um die Folgen zu beseitigen und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen. Dazu gehöre auch die Entschädigung für den vorsorglichen Austausch potenziell fehlerhafter Geräte. Auch im Schadenersatzstreit um minderwertige Brustimplantate der französischen Firma Poly Implant Prothèse (PIP) soll der EuGH das Machtwort sprechen. Der BGH lege den Luxemburger Richtern auch hier Fragen zur Auslegung des Europarechts vor. Es geht um die Kontrollpflichten des TÜV Rheinland, der die schadhafte Implantate zugelassen hatte. Erst danach will der BGH über die Haftungspflicht des TÜV entscheiden. Die 65-jährige Klägerin verlangt 40.000 Euro Schmerzensgeld vom TÜV, weil dieser ihrer Meinung nach PIP-Produkte nicht ausreichend überprüft hat.

## Berliner Gesundheitspreis 2015 Finalisten stehen fest

Die Jury des Berliner Gesundheitspreises hat ihre Entscheidung getroffen. Aus 53 Wettbewerbsbeiträgen hat sie vier Projekte ausgewählt, die am 17. Juni 2015 in Berlin ausgezeichnet werden. Im Jubiläumsjahr – der Berliner Gesundheitspreis feiert dieses Jahr seinen zwanzigsten Geburtstag – beschäftigt sich der bundesweite Innovationswettbewerb mit der Zusammenarbeit der unterschiedlichen Berufsgruppen im Krankenhaus. Der Preis ist mit insgesamt 50.000 Euro dotiert.

## PERSONALIA

### Prüfer-Storcks bleibt im Amt



Cornelia Prüfer-Storcks bleibt in der neugewählten Regierungsmannschaft Hamburgs Senatorin für Gesundheit und Verbraucherschutz. Sie soll nun die gesundheitspolitischen Ziele des Hamburger Koalitionsvertrags umsetzen. Dazu gehört unter anderem, die Kliniken in der Hansestadt zu überregionalen Spezialzentren auszubauen.

### Scheller geht nach Hamburg



Mathias Scheller übernimmt ab September 2015 den Vorstandsvorsitz des Albertinen-Diakoniewerks. Der größte diakonische Krankenhausträger Hamburgs verfügt über 900 stationäre Betten und 85 teilstationäre Plätze in verschiedenen Kliniken. Scheller ist derzeit noch Finanzvorstand und Klinikumsdirektor bei der Berliner Carité, wo er seit acht Jahren maßgeblich zur wirtschaftlichen Konsolidierung des Unternehmens beiträgt.

### Neue Spitze bei Stiftung Münch



Im Vorstand der Stiftung Münch hat es Veränderungen gegeben. Neu im Vorstand ist Bernd Griewing. Er ist Ärztlicher Direktor der Neurologischen Klinik in Bad Neustadt an der Saale und stellvertretender Sprecher des Medical Board der Rhön Klinikum AG. Zudem tauschen Stephan Holzinger und Eugen Münch ihre Positionen: Holzinger übernimmt den Vorsitz, Münch fungiert künftig als Vize.

## TERMINE

**19. bis 21. Mai 2015 in Berlin**  
Deutscher Fundraising Kongress

**10. bis 12. Juni 2015 in Berlin**  
Hauptstadtkongress 2015

**16. bis 17. Juni 2015 in Leipzig**  
Fachkongress „Gesundheit und Versorgung“

**17. Juni 2015 in Berlin**  
Berliner Gesundheitspreis 2015

**23. und 24. Juni 2015 in Berlin**  
6. Forum Qualitätskliniken



>> Preis- und Erlösentwicklung

>> Krankenhausbudgets

>> Krankenhauskosten

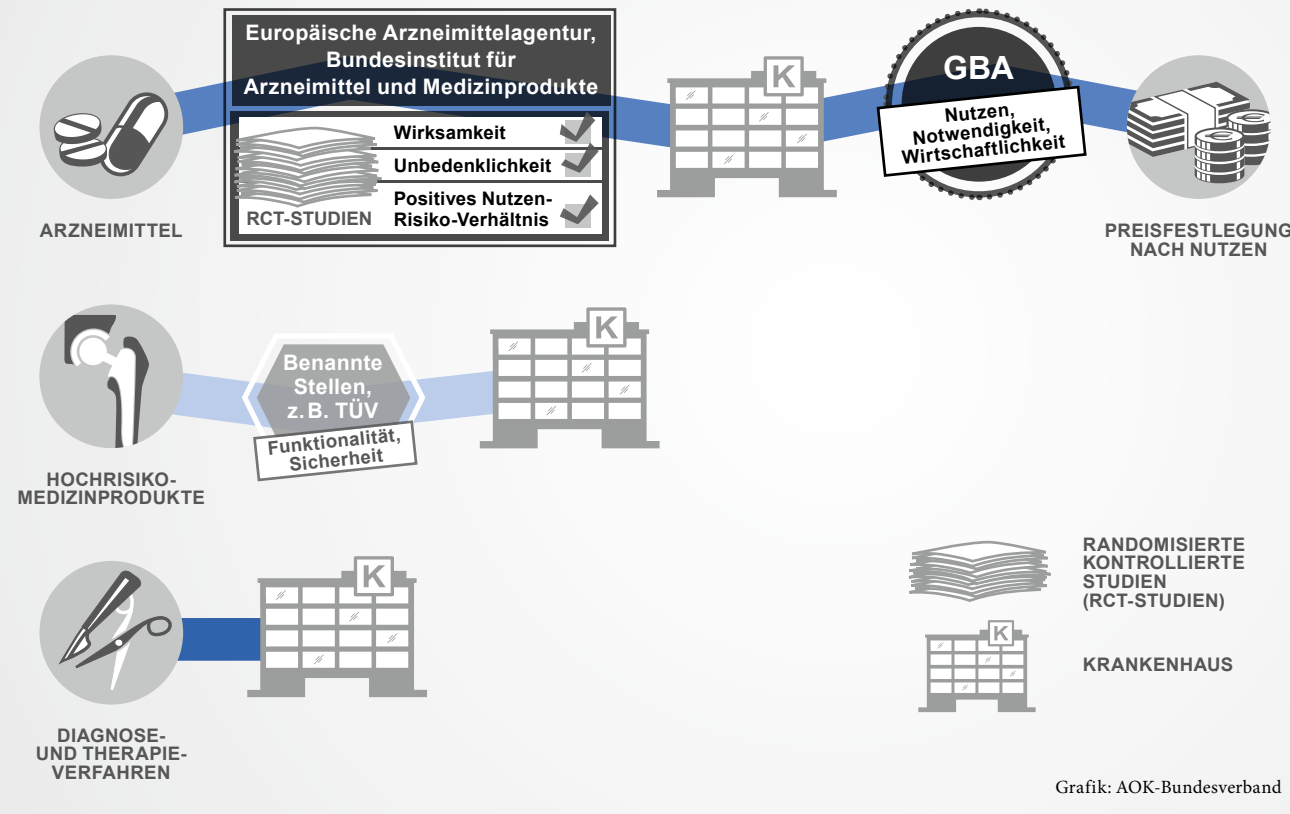
>> Krankenhausleistungen im Fokus

>> Jahresabschlüsse

>> Grunddaten zur Struktur des Krankenhausmarktes

>> **Krankenhausleistungen im Fokus**

**Wie medizinische Innovationen auf den Markt kommen**



**Nutznachweis fehlt**

Medizinische Innovationen gelangen in Deutschland auf unterschiedlichen Wegen auf den Markt. Für Medikamente gelten die höchsten Sicherheitsstandards, für neue Diagnose- und Therapieverfahren die niedrigsten. So gibt es für Arzneimittel eine zentrale Zulassung. Dazu muss eine Pharmafirma methodisch hochwertige Studien vorlegen, die die Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachweisen. Seit dem GKV-Modernisierungsgesetz muss ein neues Präparat nach der Zulassung zudem eine Nutzenbewertung durchlaufen, die die Preisfestlegung beeinflusst. Für Hochrisiko-Medizinprodukte wie Implantate gibt es ein solches Verfahren nicht. Bei der Zulassung wird lediglich die Funktionalität, nicht die Wirksamkeit geprüft. Fällt der Test positiv aus, kommt das Produkt auf den Markt. Aber: Ob ein Medizinprodukt in der ambulanten Versorgung zum Einsatz kommt, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), der den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit bewertet. Das Gleiche gilt für neue Diagnose- und Therapieverfahren, die niedergelassene Ärzte anbieten wollen. Dagegen kann ein Krankenhaus jede unerprobte Methode anwenden, solange der GBA sie nicht explizit ausschließt. Ein Nutznachweis ist für den Markteintritt nicht nötig.

Illustrationen: Fotolia