

1 Innovationen im Gesundheitswesen sind nur durch Privatisierung möglich? – Eine Antithese

Edmund A.M. Neugebauer

1.1 Medizinische Innovationen

Innovation heißt wörtlich »Neuerung« oder »Erneuerung«. Das Wort ist vom lateinischen Verb innovare (erneuern) abgeleitet. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff unspezifisch im Sinne von neuen Ideen und Erfindungen und für deren wirtschaftliche Umsetzung verwendet. Im engeren Sinne resultieren Innovationen erst dann aus Ideen, wenn diese in neue Produkte, Dienstleistungen oder Verfahren umgesetzt werden, die tatsächlich erfolgreiche Anwendung finden und den Markt durchdringen¹. In einer Zeit des immer schnelleren medizinischen Fortschritts ist es Ziel, stets innovativ zu sein. Medizinische Innovationen versprechen technischen Fortschritt, versprechen Sicherheit, versprechen innovative Therapieansätze, die besser sind als »konventionelle« Methoden. Sie versprechen Arbeitsplätze und Innovationsfreudigkeit am Wirtschaftsstandort Deutschland. Innovation ist ein nicht geschützter Begriff. Innovation steht gleichermaßen für neue Produkte wie auch für den Prozess der Herstellung und die Verbreitung neuer Produkte oder Prozeduren. Dabei ist längst nicht alles, was unter Innovation vermarktet wird, auch eine echte Innovation, und nicht jede Innovation im Gesundheitswesen ist tatsächlich nützlich für den Patienten. Beispiele für chirurgische Innovationen sind eine neue Prozedur (z.B. laparoskopische Gallenblasenentfernung), eine signifikante Modifikation eines Standardverfahrens, eine neue Applikation

1 <http://de.wikipedia.org/wiki/Innovation>

oder eine neue Indikation für eine etablierte Technik oder eine alternative Kombination einer etablierten Technik mit einem anderen therapeutischen Verfahren, welches neu entwickelt und erstmals angewendet wurde².

Grundsätze für medizinische Innovationen sind:

- alle gesetzlich Versicherten sollen gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren;
- medizinische Innovationen sollen so schnell und so sicher wie möglich allen Versicherten zur Verfügung stehen;
- es sollen keine Leistungen rationiert werden.

Voraussetzung ist: Der patientenrelevante Nutzen der Innovation(en) muss evidenzbasiert belegt sein.

Bisher galt für die Einführung von Innovationen im Bereich der Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen folgende Regelung:

Im Krankenhausbereich konnten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Innovationen) eingeführt und finanziert werden, ohne dass vorher eine Anerkennung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erforderlich war (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nach § 137c SGB V: stationärer Sektor). Bevor Nutzen und Risiken abgeschätzt waren, wurden sie bereits in der stationären Versorgung außerhalb klinischer Studien angewendet und bezahlt. Hierdurch kann das Patientenwohl gefährdet sein! Im ambulanten Sektor fand eine Prüfung durch den G-BA auf Antrag vor Einführung der Methode in die vertragsärztliche Versorgung statt (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V).

Im neuen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VSG, Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Kranken-

2 Neugebauer EAM, Becker M, Buess GF, Cuschieri A, Dauben HP, Fingerhut A, Fuchs KH, Habermal B, Lantsberg L, Morino M, Reiter-Theil S, Soskuty G, Wayand W, Welsch T on behalf of the EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. EAES Surgical Endoscopy (2010) 24: 1594–1615 DOI 10.1007/s00464-009-0818-3.

versicherung, gültig seit Jan. 2012) legt der Gemeinsame Bundesausschuss die Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann insbesondere Eckpunkte für die Studiendurchführung (u.a. zu Patientenpopulation, Vergleichstherapie, Endpunkten, Beobachtungszeitraum) festlegen. Hierbei hat er insbesondere sicherzustellen, dass sich die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität als hinreichend praktikabel erweisen.

1.2 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Innovationen

Durch die klinische Bewertung muss belegt werden, dass die grundlegenden Anforderungen (§ 7 Medizinproduktegesetz) erfüllt sind. Der Hersteller muss nun den Nachweis erbringen, dass das Medizinprodukt die Anforderungen bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt und er muss unerwünschte Nebenwirkungen und die Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses beurteilen. Eine klinische Prüfung eines Medizinprodukts ist dann durchzuführen, wenn für die klinische Bewertung des betreffenden Medizinprodukts klinische Daten fehlen, die nicht durch Literaturrecherche, Erhebung klinischer Daten von äquivalenten Medizinprodukten oder klinischen Daten aus sonstigen klinischen Erfahrungen gewonnen werden konnten. Bezüglich der Umsetzung fand 2012 in Deutschland ein nationaler Strategieprozess »Innovationen in der Medizintechnik« statt (Initiatoren: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG)), der im November 2012 abgeschlossen wurde.

Grundsätzlich müssen Medizinprodukte ein CE-Kennzeichen tragen, um im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in den Verkehr gebracht werden zu können. Das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt muss die grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktrechts an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitlicher Unbedenklichkeit

erfüllen und dies muss im Rahmen der Konformitätsbewertung schriftlich dokumentiert werden. Medizinprodukte, die der Richtlinie 93/42/EWG unterliegen, werden in die vier (Risiko)-Klassen I, IIa, IIb und III eingeteilt.

Mein Vorschlag zur Bewertung von Medizinprodukten der Klassen II b und III ist nachfolgend ausgeführt und bezieht sich vorwiegend auf chirurgische Innovationen. Die Kernaussage ist: »No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations«.³ In einer eigenen Arbeit werden die Grundprinzipien der IDEAL recommendations für das Innovationsmanagement im Bereich der endoskopischen Chirurgie aufgegriffen⁴. Hieraus ergeben sich für die Einführung und Bewertung von Innovationen vier Schritte: 1. Sicherheit und Machbarkeit (Schritt 1 und 2a), 2. Lernen und Bewerten (Schritt 2b und 3) und die Evaluation der Langzeitergebnisse (Schritt 4). Nachfolgend sind die Schritte und die anzuwendenden Methoden kurz ausgeführt.

Sicherheit und Machbarkeit

Schritt 1

Machbarkeit in wenigen selektierten Patienten

Methoden: Klare Beschreibung der selektierten Patienten mit Rationale, Ausführungen zu den Details des neuen Verfahrens, zu den Basisdaten,

-
- 3 McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, Nicholl J for the Balliol Collaboration. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. www.thelancet.com Vol. 374 September 26, 2009.
 - 4 Neugebauer EAM, Becker M, Buess GF, Cuschieri A, Dauben HP, Fingerhut A, Fuchs KH, Habermal B, Lantsberg L, Morino M, Reiter-Theil S, Soskuty G, Wayand W, Welsch T on behalf of the EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. EAES Surgical Endoscopy (2010) 24: 1594–1615 DOI 10.1007/s00464-009-0818-3.

den Kriterien zur Patientensicherheit und den Ergebnissen gleichzeitiger Patienten mit dem bisherigen Standardverfahren, Ethikkommission einbeziehen!

Outcome: Machbarkeitsdaten und Sicherheit

- ausführliche strukturierte Fallberichte

Schritt 2a

Weiterentwicklung Technik

Technisch ok in selektierten Patienten

Methoden: Kleines Team beherrscht neues Verfahren, keine großen Veränderungen mehr erwartbar, Verfahren ist praktikable Alternative zum Standardverfahren, Vergleich mit Standardverfahren noch informell.

Outcome: Verbesserungen in Prozess- und Patientensicherheitsdaten

- Fallserien (deskriptiv)

Lernen und Bewerten

Schritt 2b

Initialer informeller Vergleich mit Standardverfahren, neues Verfahren vergleichbar mit Standard in Prozess- und Kurzzeitoutcome

Methoden: Erweiterung der Einschlusskriterien, Erweiterung der Anwender/nur Zentren, Patientenzahl, Sicherstellung von Struktur und Organisation für Forschung, informeller Vergleich.

Outcome: Patientensicherheit und Kurzzeit-Outcome im Vergleich mit Standardverfahren, kontinuierliche Evaluation, Berücksichtigung von Lernkurveneffekten!

- prospektive Datenbank, Pilotstudie zur Machbarkeit

Schritt 3

Evaluation der neuen Technik im Vergleich mit Standard üblicherweise mit RCT mit selektierten Patienten

Methoden: Klare Definition der Indikation, Sicherstellung der Qualifikation der Anwender inkl. des Standardverfahrens (Trainingskonzept muss mit Entwickler erarbeitet werden), vollständige Info über Ausschlusspatienten.

Outcome: *Patientennutzen (PROs), cost-effectiveness*

- prospektive kontrollierte klinische Vergleichsstudie gegenüber adäquatem Standardverfahren am besten als RCT

Da randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) nicht notwendigerweise immer die beste Form der Evaluation darstellen⁵ und diese auch nicht immer machbar sind, kommt der Rolle von prospektiven Beobachtungsstudien und Registern eine zunehmende Bedeutung zu, um die Evidence-Lücke zu füllen⁶. Eine aus meiner Sicht echte Alternative ist die Kombination randomisierter und nicht-randomisierter Designs (registry-embedded RCTs) in großen Indikationsgebieten medizinischer Innovationen (Kardiologie, Orthopädie etc.). Aus der Kombination von Registern mit RCTs ergibt sich eine Vielzahl von Vorteilen (Mehrgewinn), um den Patientennutzen frühzeitig zu überprüfen:

- Integration einer/mehrerer RCTs in ein Register schafft Daten zur Wirkung einer Innovation UND zur Wirksamkeit (Nutzen/Anwendbarkeit) im Versorgungsalltag;

5 Ned S. Abraham, Christopher J. Byrne, Jane M. Young, Michael J. Solomon
Meta-analysis of well-designed non-randomized comparative studies of surgical procedures is as good as randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol.* 2010 Mar; 63(3):238–45. Epub 2009 Aug 27.

6 Dreyer NA, Garner S. Registries for robust Evidence. *JAMA* 302(7) 790–791 (2009).

- Repräsentativität der RCT-Population kann überprüft werden;
- gescreente, aber nicht eingeschlossene Patienten können parallel im Register erfasst werden;
- der Mehraufwand wird durch optimierten Erkenntnisgewinn gerechtfertigt;
- Register decken eine breite Population mit einer Vielzahl an Fragestellungen ab, die deskriptiv und statistisch durch Gruppenvergleiche beantwortbar sind;
- Register bilden eine gute Ausgangsbasis zur Planung einer RCT und sind geeignet, die Notwendigkeit ggf. weiterer RCTs zu rechtfertigen.

In diesem Zusammenhang ist es entscheidend, dass Register eine hohe Qualität aufweisen. Hierzu hat das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (www.dnfv.de) für Deutschland ein Methodenmemorandum verfasst, in dem die Qualitätskriterien für eine gute Registerpraxis niedergelegt sind⁷. Der Stellenwert von Registern liegt neben dem o. g. Einsatzgebiet in besonderer Weise in der Evaluation der Langzeitergebnisse.

Langzeitergebnisse

Schritt 4

Monitoring zur Evaluation des Langzeit-Outcomes, nationale(s) Audit/Datenbank

Methoden: Die breite klinische Einführung nach Prüfung der Efficacy sollte durch einen strukturierten systematischen Monitoringprozess begleitet werden.

⁷ Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Leferring R, Maier B, Mathis S, Rustenbach SJ, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EAM. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2010; 72: 824–839.

Outcome: Risiken, seltene Ereignisse, Veränderungen der Technik, Daten zur effectiveness

- prospektives Register, ggf. weitere RCTs, systematisches Review (Metaanalyse) HTA-Bericht

Weitere Ausführungen siehe zitierte Literatur (Dreyer et al., 2009; McCulloch et al., 2009).

1.3 Schlussfolgerungen

Im Mittelpunkt von medizinischen Innovationen muss der nachgewiesene Patientennutzen stehen. Für die Einführung und die schrittweise Evaluation von Innovationen eignet sich am besten die Kombination von Innovator und Wissenschaft. Die Privatisierung sollte darauf keinen Einfluss haben. Pseudoinnovationen sind ein Risiko für den privaten Träger.

Literatur

Abraham NS, Byrne CJ, Young JM, Solomon MS. Meta-analysis of well-designed non-randomized comparative studies of surgical procedures is as good as randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol.* 2010 Mar; 63(3): 238–45. Epub 2009 Aug 27.

Dreyer NA, Garner S. Registries for robust Evidence. *JAMA* 302(7) 790–791 (2009).

McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, Nicholl J for the Balliol Collaboration. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. www.thelancet.com Vol. 374 September 26, 2009.

Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Mathis S, Rustenbach SJ, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EAM. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2010, 72: 824–839.

Neugebauer EAM, Becker M, Buess GF, Cuschieri A, Dauben HP, Fingerhut A, Fuchs KH, Habermal B, Lantsberg L, Morino M, Reiter-Theil S, Soskuty G, Wayand W, Welsch T on behalf of the EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. *EAES Surgical Endoscopy* (2010) 24: 1594–1615 DOI 10.1007/s00464-009-0818-3.

2 Die Privatisierung öffentlicher Psychiatrischer Krankenhäuser spart Geld zum Nutzen der Patienten

Axel Paeger

2.1 Entwicklung und Funktion der Trägerpluralität

Der deutsche Krankenhausmarkt kennt auf Leistungserbringerseite drei Trägerschaften: die öffentliche (»public«), die freigemeinnützige (meistens konfessionelle; »non-profit«) und die private (»for-profit«). Dabei kommt es seit Mitte der neunziger Jahre zu einer kontinuierlichen Verschiebung vom öffentlichen zum privaten Sektor, während der freigemeinnützige Sektor weitgehend konstant bleibt. Freilich kommt es auch innerhalb des freigemeinnützigen Sektors zu erheblichen Verschiebungen in der Trägerschaft: kirchliche Träger veräußern sich Krankenhäuser und andere Einrichtungen innerhalb der Konfession, und es finden kräftige Fusionsbewegungen – ebenfalls innerhalb der Konfessionen – statt.

Innerhalb des öffentlichen Sektors sind die Träger der somatischen Versorgungskrankenhäuser in der Regel die Kommunen, dabei handelt es sich zumeist um Landkreise. Träger der psychiatrischen Versorgung sind hingegen die Länder bzw. deren hierzu designierte Untergliederungen (Bezirke, Landschaftsverbände). Ausnahmsweise ist die Universitätsmedizin stets beim Land angesiedelt, gleich ob somatische oder psychiatrische Medizin.

Private Träger, die mittlerweile knapp 20 Prozent der stationären Versorger übernommen haben, sind zurzeit die zwar am stärksten wachsende, aber noch die nur drittgrößte Trägergruppe. Bis in die 1990er Jahre unterhielten die Privaten Träger vor allem Spezialkliniken und kleine Häuser, welche nicht oder nicht im vollen Umfang an der Vollversorgung inklusive der Notfallversorgung der Bevölkerung teilnahmen. Dies rechtfertigte zumindest teilweise den Vorwurf der »Rosinenpickerei«. Doch während der vergangenen zehn Jahre kehrte sich dies

um. Die Mehrheit der privat getragenen Häuser nimmt längst die Voll- und Notfallversorgung wahr.

Die schweizerische AMEOS Gruppe wurde 2002 gegründet und zählt seither zu den am stärksten wachsenden Krankenhausunternehmen. Sie betreibt in Deutschland und Österreich ausschließlich Krankenhäuser, die im Krankenhausplan gelistet sind, über Versorgungsverträge mit den Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) verfügen und eine Vollversorgung, insbesondere auch Notfallversorgung, gewährleisten. Mancherorts stellt AMEOS das größte Krankenhaus im Landkreis, dem ein oder zwei kleinere öffentliche Krankenhäuser jene Patienten zuweisen, die sie wegen der Komplexität der Erkrankung nicht selbst versorgen können. Der landläufig verbreitete Glaube, die schweren Fälle würden am Ende immer im öffentlichen Krankenhaus behandelt werden, stimmt heute bei Weitem nicht mehr.

Grundsätzlich sind alle Trägermodelle legitim und gleichwertig. Jede Form der Trägerschaft kann an sich erfolgreich sein. In der Praxis ist aber festzustellen, dass die Rahmenbedingungen in der privaten Trägerschaft meist vorteilhafter sind. So vertritt AMEOS in erster Linie das Unternehmensinteresse und damit die Patienten- und Mitarbeiterinteressen eines zur Gruppe gehörenden Klinikums. AMEOS hat beispielsweise bis heute noch nie betriebsbedingt gekündigt, sondern war selbst in Sanierungsfällen immer in der Lage, andere Arbeitsplätze am gleichen Standort anzubieten.

Dagegen nehmen öffentliche Träger häufig politischen Einfluss, der nicht im Unternehmensinteresse ist. Ein Beispiel ist der Maßregelvollzug im AMEOS Klinikum für Forensische Psychiatrie in Neustadt i. H. Nach der Übernahme stockte AMEOS die Zahl der Mitarbeitenden erheblich auf und setzte später zudem eine adäquate Vergütung von Seiten des Landes durch. Zu Zeiten der Landesträgerschaft dominierten hingegen die politischen Interessen der Haushaltspolitiker, die den Rotstift ansetzen und damit eine gutachterlich bestätigte Personalunterbesetzung in zweistelliger Höhe bewirkten. In anderen Fällen gehen die unternehmensfremden Interessen bis hin zu Individualinteressen, die eindeutig nicht mehr legitim sind.

Politischer Einfluss, der nicht im Unternehmensinteresse liegt, ist desto weniger der Fall, je größer der Vergleichsdruck durch die Nach-