

Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger

Ulrike Neumann, Anja Hagen, Matthias P. Schönermark

Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

**Regulation der Aufnahme von innovativen
nichtmedikamentösen Technologien in den
Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger**

Ulrike Neumann, Anja Hagen, Matthias P. Schönermark

Wir bitten um Beachtung

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offen gelegt.

Die Literatursauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die zugrunde liegende Literatur erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Für eine bessere Lesbarkeit wird im vorliegenden Bericht bei der Angabe von Personenbezeichnungen nur die männliche Sprachform verwendet.

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment (www.egms.de). Hier werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des HTA-Berichts erfolgte aufgrund des gesetzlichen Auftrags nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Der vorliegende HTA-Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Herausgegeben vom

Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Kontakt

DAHTA@DIMDI

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Telefon: +49 221 / 4724 - 525

Telefax: +49 221 / 4724 - 340

dahta@dimdi.de

www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 64

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2007

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| 1 Verzeichnisse | 1 |
| 1.1 Tabellenverzeichnis | 1 |
| 1.2 Abbildungsverzeichnis | 1 |
| 1.3 Abkürzungsverzeichnis | 2 |
| 1.4 Glossar | 4 |
| 2 Zusammenfassung | 7 |
| 3 Abstract | 8 |
| 4 Kurzfassung | 9 |
| 4.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund | 9 |
| 4.2 Wissenschaftlicher Hintergrund | 9 |
| 4.3 Forschungsfragen | 9 |
| 4.4 Methodik | 10 |
| 4.5 Ergebnisse | 10 |
| 4.6 Diskussion | 12 |
| 4.7 Schlussfolgerungen | 13 |
| 5 Summary | 15 |
| 5.1 Health political background | 15 |
| 5.2 Scientific background | 15 |
| 5.3 Research questions | 15 |
| 5.4 Methods | 16 |
| 5.5 Results | 16 |
| 5.6 Discussion | 18 |
| 5.7 Conclusion | 19 |
| 6 Hauptdokument | 20 |
| 6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund | 20 |
| 6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund | 21 |
| 6.2.1 Solidarisch finanzierte Kostenträger | 21 |
| 6.2.2 Leistungskatalog | 21 |
| 6.2.3 Innovative Technologien | 22 |
| 6.3 Forschungsfragen | 24 |
| 6.4 Methodik | 24 |
| 6.4.1 Informationsquellen und Recherchen | 24 |
| 6.4.2 Ein- und Ausschlusskriterien | 26 |
| 6.4.3 Analyse und Synthesemethode | 26 |
| 6.5 Ergebnisse | 29 |
| 6.5.1 Analyse der Literaturrecherche und der schriftlichen Befragung | 29 |
| 6.5.2 Regulation innovativer nichtmedikamentöser Technologien in Deutschland | 30 |
| 6.5.2.1 Kurzübersicht des Gesundheitssystems | 30 |
| 6.5.2.2 Einführung von innovativen nichtmedikamentösen Technologien über den GBA | 31 |
| 6.5.2.2.1 Der GBA im ambulanten Sektor | 32 |
| 6.5.2.2.2 Der GBA im stationären Sektor | 33 |
| 6.5.2.2.3 Aufnahmeverfahren innovativen Technologien im GBA | 33 |
| 6.5.2.2.4 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung | 37 |
| 6.5.2.2.5 Entscheidungspraxis | 40 |
| 6.5.2.3 Einführung von Innovationen im stationärer Sektor | 40 |
| 6.5.2.3.1 Einführung von Innovationen über die OPS-Klassifizierung | 40 |
| 6.5.2.3.2 Einführung von Innovationen über Anpassung der DRG | 42 |
| 6.5.2.3.3 Einführung von Innovationen über spezielle Entgelte | 43 |
| 6.5.2.3.4 Einführung von Innovationen über Landes-, Industrie- oder Eigenmittel | 44 |
| 6.5.2.4 Einführung von Innovationen durch Modellvorhaben und sonstige Verträge | 45 |
| 6.5.2.5 Einführung von Innovationen über das Hilfsmittelverzeichnis | 46 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 6.5.2.6 | Einführung von Innovationen durch individuellen Antrag oder Klage vor Gericht | 48 |
| 6.5.2.7 | Beobachtungs- und Meldesystem von Innovationen | 48 |
| 6.5.3 | England | 49 |
| 6.5.3.1 | Kurzübersicht des Gesundheitssystems | 49 |
| 6.5.3.2 | Einführung von Innovationen durch das NICE | 50 |
| 6.5.3.2.1 | Aufnahmeverfahren innovativer Technologien durch das NICE | 52 |
| 6.5.3.2.2 | Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung | 62 |
| 6.5.3.2.3 | Entscheidungspraxis | 65 |
| 6.5.3.3 | Einführung von Innovationen durch PCT | 66 |
| 6.5.3.4 | Einführung von Innovationen durch HRG | 67 |
| 6.5.3.5 | Einführung von Innovationen durch Überschüsse der Leistungserbringer..... | 68 |
| 6.5.3.5.1 | Krankenhäuser des NHS..... | 68 |
| 6.5.3.5.2 | Hausärzte | 69 |
| 6.5.3.6 | Einführung von Innovationen über das Verzeichnis „Drug Tariff“ | 69 |
| 6.5.3.7 | Einführung von Innovationen durch individuellen Antrag oder Klage vor Gericht | 69 |
| 6.5.3.8 | Beobachtungs- und Meldesystem von Innovationen | 70 |
| 6.5.4 | Australien | 70 |
| 6.5.4.1 | Kurzübersicht des Gesundheitssystems..... | 70 |
| 6.5.4.2 | Einführung von Innovationen durch das MSAC | 71 |
| 6.5.4.2.1 | Aufnahmeverfahren innovativer Technologien durch das MSAC | 72 |
| 6.5.4.2.2 | Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung | 76 |
| 6.5.4.2.3 | Entscheidungspraxis | 79 |
| 6.5.4.3 | Einführung von Innovationen über Anpassung der DRG | 80 |
| 6.5.4.4 | Einführung von Innovationen durch individuelle Nutzung der Budgets..... | 80 |
| 6.5.4.5 | Einführung von Innovationen durch regionale Komitees und Finanzierungsfonds | 81 |
| 6.5.4.6 | Beobachtungs- und Meldesystem von Innovationen | 82 |
| 6.5.5 | Schweiz | 82 |
| 6.5.5.1 | Kurzübersicht des Gesundheitssystems..... | 82 |
| 6.5.5.2 | Einführung von Innovationen durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen..... | 84 |
| 6.5.5.2.1 | Aufnahmeverfahren innovativer Technologien durch die ELK..... | 86 |
| 6.5.5.2.2 | Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung | 88 |
| 6.5.5.2.3 | Entscheidungspraxis | 91 |
| 6.5.5.3 | Einführung von Innovationen über ambulante und stationäre Tarife | 92 |
| 6.5.5.3.1 | Einführung von Innovationen über Pauschalen im stationären Sektor | 92 |
| 6.5.5.3.2 | Einführung von Innovationen durch Anpassung des Vergütungskatalogs TARMED | 93 |
| 6.5.5.4 | Einführung von Innovationen durch die Analysenliste sowie die Mittel- und Gegenständeliste | 93 |
| 6.5.5.5 | Einführung von Innovationen durch die Gerichtsbarkeit | 94 |
| 6.5.5.6 | Beobachtungs- und Meldesystem von Innovationen | 94 |
| 6.5.6 | Tabellarische Ergebnisübersicht aller Länder | 95 |
| 6.6 | Diskussion | 103 |
| 6.6.1 | Methodische Aspekte | 103 |
| 6.6.2 | Interpretation der Ergebnisse | 104 |
| 6.6.2.1 | Aufnahmewege von Innovationen | 104 |
| 6.6.2.2 | Finanzierung und Anwendung von Innovationen..... | 105 |
| 6.6.2.3 | Einflüsse auf die Einführung von Innovationen..... | 106 |
| 6.6.2.4 | Dauer der Einführung bzw. der Entscheidungsprozesse | 107 |
| 6.6.2.5 | Zentrale Entscheidungsgremien | 108 |
| 6.6.2.5.1 | Verfahrensprozess | 108 |
| 6.6.2.5.2 | Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung | 109 |
| 6.6.2.5.3 | Transparenz | 110 |
| 6.6.2.6 | Beobachtung von Innovationen | 111 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 6.6.3 | Beantwortung der Forschungsfragen | 111 |
| 6.7 | Schlussfolgerungen | 114 |
| 6.7.1 | Problematik bestehender Verfahren..... | 114 |
| 6.7.2 | Verbesserungspotenzial und Ausblick..... | 114 |
| 6.7.3 | Forschungsbedarf | 115 |
| 7 | Literaturverzeichnis | 116 |
| 7.1 | Gesamte zitierte Literatur..... | 116 |
| 7.2 | Literatur aus der Recherche | 127 |
| 7.2.1 | Eingeschlossene Literatur | 127 |
| 7.2.2 | Ausgeschlossene Literatur | 128 |
| 8 | Anhang | 134 |
| 8.1 | Suchstrategie der Recherche | 134 |
| 8.2 | Handsuche..... | 136 |
| 8.2.1 | Suche in Zeitschriften und der Datenbank ECONIS..... | 136 |
| 8.2.2 | Verzeichnis der aus der Handsuche identifizierten Literatur | 138 |
| 8.3 | Beispiel einer schriftlichen Befragung (NICE) | 148 |

1 Verzeichnisse

1.1 Tabellenverzeichnis

| | | |
|-------------|---|-----|
| Tabelle 1: | Analyseraster..... | 26 |
| Tabelle 2: | Übersicht der verwendeten Literatur | 29 |
| Tabelle 3: | Anzahl ausgeschlossener Volltextpublikationen nach Ausschlussgründen..... | 29 |
| Tabelle 4: | Zusammensetzungen der Beschlussgremien des GBA..... | 32 |
| Tabelle 5: | Unterlagen zur Prüfung von Leistungen der Früherkennung | 38 |
| Tabelle 6: | Unterlagen zur Prüfung von diagnostischen und therapeutischen Leistungen..... | 38 |
| Tabelle 7: | Evidenzklassifikation für Methoden der Diagnostik und Früherkennung | 39 |
| Tabelle 8: | Evidenzklassifikation für therapeutische Methoden | 39 |
| Tabelle 9: | „Reference Case“ | 64 |
| Tabelle 10: | Ergebnisse der Entscheidungsergebnisse | 66 |
| Tabelle 11: | Gliederung des australischen Antragsformulars | 77 |
| Tabelle 12: | Evidenzebenen für Studien zur klinischen Wirksamkeit..... | 78 |
| Tabelle 13: | Zusammensetzungen der einzelnen Kommissionen | 85 |
| Tabelle 14: | Definition der Beurteilungskriterien (Handbuch, Stand: 2000)..... | 88 |
| Tabelle 15: | Gliederung des Schweizer Antragsformulars | 89 |
| Tabelle 16: | Richtlinien und Unterlagen als Hilfe zur Antragstellung | 90 |
| Tabelle 17: | Allgemeine Informationen zur Einführung von innovativen Technologien | 95 |
| Tabelle 18: | Ausgestaltung der Institution bzw. des Gremiums | 96 |
| Tabelle 19: | Bewertungsverfahren der Institution bzw. des Gremiums..... | 97 |
| Tabelle 20: | Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung | 98 |
| Tabelle 21: | Berücksichtigte Evidenz | 101 |
| Tabelle 22: | Bevorzugte Studientypen und Evidenzklassifikationen..... | 101 |
| Tabelle 23: | Details der Evaluationsgegebenheiten und Anforderungen an die Methodik | 102 |

1.2 Abbildungsverzeichnis

| | | |
|--------------|---|----|
| Abbildung 1: | Ablauf des GBA-Bewertungsverfahrens | 37 |
| Abbildung 2: | Verfahren zur OPS-Klassifizierung | 41 |
| Abbildung 3: | Themenauswahl und Scoping-Prozess..... | 55 |
| Abbildung 4: | Assessment | 56 |
| Abbildung 5: | Vorbereitung des ACD | 58 |
| Abbildung 6: | Entwicklung des ACD..... | 60 |
| Abbildung 7: | Entwicklung der FAD und Appeal | 62 |
| Abbildung 8: | Ablauf des MSAC-Bewertungsverfahrens..... | 76 |
| Abbildung 9: | Ablauf des ELK-Bewertungsverfahrens | 87 |

1.3**Abkürzungsverzeichnis**

| | |
|-------------|--|
| AC | Appraisal Committee |
| ACD | Appraisal Consulting Document |
| ACTS | Advisory Committee on Topic Selection |
| AG | Assessment Group |
| AG OPS | Arbeitsgruppe OPS |
| AHMAC | Australian Health Ministers' Advisory Council |
| ANZHSN | Australia and New Zealand Horizon Scanning Network |
| AP | Advisory Panel |
| APD | Appraisal Programme Director |
| APDRG | All Patient Diagnosis Related Groups |
| AR-DRG | Australian Refined Diagnosis Related Groups |
| ASERNIP-S | Australian Safety & Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical |
| AUD | Australische Dollar |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| BEL II | Bundeseinheitliches Leistungsverzeichnis der Höchstpreise |
| BEMA | Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| BQS | Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung |
| BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e. V. |
| CONSORT | Consolidation of Standards for Reporting Trials |
| DAMA | Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur |
| DAHTA@DIMDI | Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information |
| DMP | Disease Management Programm |
| DRG | Diagnosis Related Groups |
| EAK | Eidgenössische Analysenkommission |
| EBM | Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2000plus |
| Ed. | Edition oder Herausgeber (engl. editor) |
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| EKM | Eidgenössische Kommission für Mittel und Gegenstände |
| ELK | Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen |
| EU | Europäische Union |
| FAD | Final Appraisal Determination |
| FMH | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte |
| FPV | Fallpauschalenvereinbarung |
| GBA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| G-DRG | German-DRG |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| GMG | Gesetz zur Modernisierung der Krankenversicherung |
| GO | Geschäftsordnung |
| GRADE | Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation |
| HealthPACT | Health Policy Advisory Committee on Technology |
| HMG | Heilmittelgesetz |
| HMO | Health Maintenance Organisation |
| HRG | Healthcare Resource Groups |
| HTA | Gesundheitstechnologiebewertung (engl. Health Technology Assessment) |
| ICD | Internationale Klassifikation der Krankheiten |
| ICER | Inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis (engl. Incremental Cost Effectiveness Ratio) |

Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------------------|---|
| IKK- Bundesverband | Bundesverband der Innungskrankenkassen |
| InEK | Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| k. A. | keine Angaben |
| KBV | Kassenärztlichen Bundesvereinigung |
| KHEntgG | Krankenhausentgeltgesetz |
| KHG | Krankenhausfinanzierungsgesetz |
| KLV | Krankenpflege-Leistungsverordnung |
| KVG | Krankenversicherungsgesetz |
| KVV | Verordnung über die Krankenversicherung |
| MBCC | Medicare Benefits Consultative Committee |
| MBS | Medicare Benefits Scheme (auch: Schedule) |
| MDK | Medizinischer Dienst der Krankenversicherung |
| MepV | Medizinprodukteverordnung (der Schweiz) |
| MHRA | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency |
| MiGel | Mittel- und Gegenständeliste |
| MOOSE | Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology |
| MPG | Medizinproduktegesetz |
| MPSV | Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung |
| MSAC | Medical (vorher Medicare) Services Advisory Committee |
| NET-S | New and Emerging Techniques-Surgical Group |
| NHS | National Health Service |
| NHSBSA | NHS Business Services Authority |
| NHSU | National Horizon Scanning Unit |
| NICE | National Institute for Health and Clinical Excellence (vor April 2005: National Institute for Clinical Excellence) |
| NUB | Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development |
| OPS | Operationen- und Prozedurenschlüssel |
| PbR | Payment by Results |
| PCT | Primary Care Trust |
| PIK | Paritätische Interpretationskommission |
| PTK | Paritätische Tarifkommission |
| QALY | Qualitätsadjustiertes Lebensjahr (engl. Quality-adjusted Life Year) |
| QUORUM | Quality of Reports of Meta-analyses of Randomised Controlled Trials |
| RCT | Randomisierte, kontrollierte Studie (engl. Randomised Controlled Trial) |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| SHA | Strategic Health Authority |
| TA | Technology Appraisal |
| TAG | Technology Appraisal Guidance |
| TGA | Therapeutic Goods Administration |
| VO | Verfahrensordnung |
| VPACT | Victorian Policy Advisory Committee on Technology |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation (engl. World Health Organization) |

1.4 Glossar

| | |
|---|--|
| Bias | Systematischer Fehler, der zur Verzerrung von Studienresultaten führt. |
| Choice based methods | Entscheidungsbasierte Verfahren zur Erhebung des Gesundheitszustands oder zur Bestimmung von Nutzwerten (z. B. qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY)). |
| Commentators | Teilnehmer (u. a. Hersteller von Alternativtechnologien, Interessenverbände, Forschungsgruppen) an den Beratungen zur Entwicklung des Scopes, dem Assessment- und Appraisalprozess beim englischen Bewertungsverfahren innerhalb des National Institute for Clinical Excellence (NICE). Sie haben weniger Einfluss als die Consultees, da sie kein Beschwerderecht gegen die Final Appraisal Determination (FAD) besitzen. |
| Consultees | Teilnehmer (u. a. Hersteller, Verbände, Patientenorganisationen, Vertreter des Gesundheitsministeriums, relevante Organisationen des National Health Service (NHS)) an den Beratungen zur Entwicklung des Scopes, dem Assessment- und Appraisalprozess beim englischen Bewertungsverfahren innerhalb des National Institute for Clinical Excellence (NICE) mit Recht zur Nominierung von Patienten- und Krankensexperten für eine Anhörung und Recht zur Einlegung einer Beschwerde gegen die Final Appraisal Determination (FAD). |
| Diskontierungsrate | Zinssatz, der den Opportunitätskosten entspricht und zur Berechnung des Gegenwartswerts von zukünftigen Geldflüssen verwendet wird. |
| Elektive Leistungen | Medizinische Leistungen, die in Zeitpunkt und / oder Umfang weitgehend bestimmbar sind. |
| Fall-Kontrollstudie | Retrospektive Beobachtungsstudie, bei der eine Gruppe von Personen mit einer Zielerkrankung (Fällen) und eine Gruppe von Personen ohne die Erkrankung (Kontrollen) auf das Vorhandensein von Expositionsfaktoren (Risiko- oder protektive Faktoren) verglichen werden. |
| Head-to-Head RCT | Direkter Vergleich von Behandlungsalternativen in einer randomisierten kontrollierten Studie. |
| Impact von HTA | Einfluss von HTA-Berichten auf z. B. den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. |
| Inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis (ICER) | Verhältnis der Mehrkosten pro zusätzlich gewonnener Nutzeneinheit (engl. Incremental Cost Effectiveness Ratio). |
| Inzidenz | Anzahl der Neuerkrankungen einer definierten Population in einem bestimmten Zeitraum. |

Fortsetzung: Glossar

| | |
|----------------------------|--|
| Kohortenstudien | Vergleichende Beobachtungsstudie, in der Personen (Kohorte) mit oder ohne eine Intervention über einen definierten Zeitraum beobachtet werden, um Unterschiede im Auftreten der Zielerkrankung festzustellen. |
| Komorbidität | Bezeichnet ein zusätzlich zu einer Grunderkrankung vorliegendes, diagnostisch abgrenzbares Krankheits- oder Störungsbild. |
| Konfidenzintervall | Vertrauensbereich für einen realen Effekt. |
| Kosten, direkte | Ressourcenverzehr, der unmittelbar mit bestimmten medizinischen Leistungen verbunden ist und direkt zugeordnet werden kann. |
| Kosten, indirekte | Volkswirtschaftlicher Produktivitätsverlust beispielsweise aufgrund von krankheitsbedingter Abwesenheit am Arbeitsplatz, verminderter Leistungsfähigkeit oder vorzeitigem Tod eines Erwerbstätigen. |
| Kosteneffektivität | Verhältnis, in dem die aufgewendeten Kosten zum gewonnenen Nutzen einer Intervention stehen. |
| Kosteneffektivitätsanalyse | Die Kosteneffektivitätsanalyse ist eine Methode zum Vergleich möglicher alternativer Behandlungsweisen, wobei die Behandlungsergebnisse in der gleichen nicht-monetären (natürlichen) Einheit angegeben werden. |
| Kostennutzwertanalyse | Bei Kostennutzwertstudien werden auf der Effekteite Nutzwerte (Präferenzbewertungen von Gesundheitszuständen) erhoben und mit den Kosten verglichen. Zur Messung der Gesundheitsergebnisse hat sich das Konzept der qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALY) durchgesetzt. |
| Metaanalyse | Statistische Zusammenfassung von Ergebnissen mehrerer Studien basierend auf einer (systematischen) Literaturübersicht. |
| Modellierung | Modelle sind vereinfachte Abbilder der Wirklichkeit. Unter Modellieren wird die Vereinfachung der Realität auf eine Stufe verstanden, die die wesentlichen Konsequenzen und Komplikationen verschiedener Optionen für die Entscheidungsfindung beschreibt. |
| Number needed to treat | Anzahl an Behandlungen die nötig sind, um gegenüber einer Vergleichstherapie einen zusätzlichen Behandlungserfolg zu erreichen. |
| Opportunitätskosten | Kosten der nächstgünstigeren Verwendungsalternative oder der entgangene Nutzen aus einer alternativen Verwendung. |
| Out-of-pocket Zahlungen | Zahlungen, die vom Patienten selbst erbracht werden müssen und nicht von solidarisch finanzierten Kostenträgern übernommen werden. |

Fortsetzung: Glossar

| | |
|---|--|
| Prävalenz | Krankheitshäufigkeit einer bestimmten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt |
| Quality-adjusted Life Year (QALY) | Beim QALY werden sowohl Quantität als auch Qualität der Restlebenserwartung eines Patienten bewertet und zu einer Größe zusammengezogen. Dazu wird zu jedem Zeitpunkt der Restlebenserwartung ein Lebensqualitätswert zugeordnet und mit der Lebensdauer gewichtet. |
| Randomisierung | Zuordnung von Patienten in verschiedene Behandlungsgruppen einer Studie nach dem Zufallsprinzip. |
| Randomisierte kontrollierte Studie (RCT) | Ein besonderer Typ von Kohortenstudien, bei der Patienten nach dem Zufallsprinzip einer Therapie- oder Kontrollgruppe zugeordnet werden. |
| Regelversorgung | Versorgung durch solidarisch finanzierte Kostenträger. |
| Sektorenübergreifende Bewertung | Bewertung von medizinischen Leistungen bezüglich des Einsatzes in beiden Sektoren (ambulant und stationär). |
| Sensitivität | Mit Sensitivität bezeichnet man z. B. die Wahrscheinlichkeit, dass eine erkrankte Person als erkrankt klassifiziert wird. |
| Spezifität | Mit Spezifität bezeichnet man z. B. die Wahrscheinlichkeit, dass eine gesunde Person als gesund identifiziert wird. |
| Surrogatendpunkte | Endpunkte, die als weiche aber meist besser messbare Endpunkte stellvertretend für wichtige klinische Endpunkte verwendet werden (z. B. Blutdruck als Surrogatparameter für Schlaganfallrisiko). Die Verwendung von Surrogatendpunkten gilt als umstritten. |
| Systematische Übersichten (Synonym: systematische Reviews) | Literaturübersichten zu einer klar formulierten Fragestellung, bei der systematisch und anhand expliziter Kriterien relevante Literatur identifiziert, selektiert, bewertet und einer qualitativen und eventuell auch quantitativen Analyse (Metaanalyse) unterzogen wird. |
| Technologien | Technologien der gesundheitlichen Versorgung umfassen Medikamente, Instrumente, Prozeduren und Verfahren sowie Organisationssysteme. |

2 Zusammenfassung

Viele Länder haben Verfahren eingeführt, die die Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger regeln, da ein großes Interesse an einer effizienten Auswahl wirksamer medizinischer Innovationen und Leistungen besteht. Vor diesem gesundheitspolitischen Hintergrund beschreibt der vorliegende Bericht im Auftrag der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Verfahren zur Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger in den Ländern Deutschland, England, Australien und der Schweiz.

Zur Gewinnung von Literatur und Informationen wurde eine systematische Literaturrecherche, Hand- suchte und schriftliche Befragung relevanter Institutionen durchgeführt. Alle (nach definierten Ein- und Ausschlusskriterien) ausgewählten Dokumente wurden qualitativ anhand eines zuvor entwickelten Rasters ausgewertet, zusammengefasst und in zusammenfassenden Tabellen präsentiert.

Alle untersuchten Länder führen für einen Teil der innovativen nichtmedikamentösen Technologien eine Bewertung innerhalb zentraler Gremien als Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog durch. Der Ablauf dieser Bewertungsverfahren ist zum Teil unterschiedlich (z. B. einbezogene Personen und Institutionen, Trennung von Evidenzsynthese und Gesamtbewertung, Aufarbeitung der Evidenz). Ähnlichkeiten bestehen u. a. in der Größe und Zusammensetzung der Beschlussgremien sowie der übergeordneten Kriterien, nach denen die Institutionen eine Empfehlung treffen. So werden in allen untersuchten Ländern der Nutzen und die Wirksamkeit sowie die Wirtschaftlichkeit respektive Kosteneffektivität der Innovation als Bewertungskriterien genannt. Daneben existiert eine Vielzahl länderunterschiedlicher Kriterien (soziale und ethische Aspekte, Auswirkungen auf das Gesundheitssystem etc.), die zusätzlich bei einer Bewertung relevant sind. Als bevorzugter klinischer Studientyp für eine Bewertung gelten übereinstimmend randomisierte kontrollierte Studien. Alle Institutionen erlauben allerdings auf andere Evidenzebenen (z. B. Expertenmeinungen) auszuweichen, wenn Studientypen höherer Evidenzebenen nicht vorliegen. Ebenso können in allen Ländern unpublizierte bzw. vertrauliche Informationen (z. B. von Herstellern) in die Bewertung einbezogen werden.

Entscheidungen der zentralen Gremien sind jedoch nicht zwingend Voraussetzung für die Einführung von innovativen nichtmedikamentösen Technologien. Es existiert eine Vielzahl anderer Bestimmungen und Möglichkeiten, wie diese Innovationen eingeführt werden können. Ein großer Teil an nichtmedikamentösen Technologien gelangt somit über andere Entscheidungswege weitgehend unevaluiert und regional unterschiedlich in die medizinische Versorgung.

Jedes Land hat ein Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte installiert, das Vorkommnisse mit Innovationen dokumentiert und bestimmten Organisationen Handlungsvollmacht überträgt. Insgesamt werden in keinem Land (außer bezüglich der Sicherheitsprüfung) von einer zentralen Stelle systematisch die Auswirkungen von eingeführten innovativen nichtmedikamentösen Technologien auf die Versorgungslandschaft untersucht. In Australien und England findet jedoch in Teilbereichen (z. B. durch spezielle Kommissionen) eine Überprüfung von Innovationen statt.

Grundsätzliche Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Regulation von innovativen nichtmedikamentösen Technologien liegen im Ausbau der Transparenz, in der Verkürzung der Dauer insbesondere der zentralen Entscheidungsprozesse, der Weiterentwicklung von Bewertungsmethoden, der Flexibilisierung und Kapazitätserhöhung bei Entscheidungen der zentralen Gremien sowie ggf. in der Schaffung einer einzigen Stelle als Ansprechpartner für Personen, die an einer Einführung einer Innovation in den Leistungskatalog interessiert sind.

Weiterer Forschungsbedarf besteht vor allem im Bereich der dezentralen Entscheidungsträger und wie diese über die Einführung von innovativen Technologien in die Regelversorgung entscheiden (Methoden, Kriterien etc.). In diesem Zusammenhang wäre auch interessant, inwieweit in der Praxis eine Anwendung von Innovationen tatsächlich erfolgt, wenn deren Einführung von den entsprechenden Gremien befürwortet wurde.

3 Abstract

Because great interest in an efficient range of effective medicinal innovations and achievements has arisen, many countries have introduced procedures to regulate the adoption of innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances. With this as a background, this report will describe procedures for the adoption of innovative non-medicinal technologies by solidly financed health care insurances in Germany, England, Australia and Switzerland. This report was commissioned by the German Agency for Health Technology Assessment at the German Institute for Medical Documentation and Information.

In order to find the relevant literature and information, systematic literature research, a hand search and a written survey were carried out. All the selected documents (chosen according to defined criteria for inclusion and exclusion) were qualitatively evaluated, summarized and presented on a chart using a framework developed for this purpose.

All the countries in this report require that some innovative non-medicinal technologies undergo evaluation by a central governing body. This evaluation is a prerequisite for adoption into the benefit catalogue. The process of evaluation can differ (e. g. the people and institutions concerned, the division of the synthesis of evidence and overall evaluation, processing the evidence). Similarities do exist, such as the size and composition of the governing bodies or the overarching criteria according to which institutions must make their recommendations. This is how all the countries examined in this report determine how the benefits and effectiveness of the innovations, as well as their cost-effectiveness, can be chosen as criteria for the evaluation.

Furthermore, there are many criteria which differ from country to country (social and ethical aspects, possible effects on the health system, etc.) and which are also relevant to an evaluation. The preferred types of clinical studies for these evaluations are randomized controlled trials. However, all institutions do allow for other types of evidence (e. g. expert opinion) when no other study types of a higher evidence level are available. In addition, all the countries are willing to allow unpublished or confidential information (e. g. from manufacturers) to be included in an evaluation.

It is important to remember that the decisions made by the central governing bodies do not necessarily become conditions for the introduction of innovative non-medicinal technologies. There is a host of other requirements which determine how these innovations can be introduced. This means that a large number of non-medicinal technologies make it into the medical care system via these other decision-making processes. Often, these innovations are unevaluated and differ from region to region.

Every country has established a system of observation and registration for medicinal products. These systems are meant to document any incidents with the innovations and to confer responsibility on certain organizations. All in all, no country has a central authority which systematically investigates the effects of newly introduced innovative non-medicinal technologies on medical care in general. However, Australia and England both carry out a review of innovations in some areas (e. g. by means of special commissions).

In principle, the starting point for improving regulations of innovative non-medicinal technologies lies in the extension of transparency, the shortening of decision-making time (especially the central decision-making processes), the further development of evaluation methods, more flexibility and increased capacity in the governing bodies' decision-making processes and also, if needed, in the creation of a single authority to act as contact for people who are interested in introducing an innovation into the benefit catalogue.

More research is required, especially in the area of decentralized decision-makers and how they actually decide whether or not to introduce innovative technologies into the core care system (methods, criteria, etc.). In view of this, it would also be interesting to see how the application of innovations actually happens in practice once their adoption has been approved by the corresponding governing bodies.

4 Kurzfassung

4.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Viele Länder haben Verfahren etabliert, die die Aufnahme von innovativen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger regeln, um zu gewährleisten, dass ausschließlich wirksame medizinische Innovationen und Leistungen in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger aufgenommen werden. Bei existierender Mittelknappheit wird es immer wichtiger zu entscheiden, welche medizinischen Leistungen und Innovationen bezahlt werden sollen und welche aufgrund bestimmter Kriterien nicht empfohlen und damit auch nicht von der gesetzlichen Krankenkasse bezahlt werden können. Eine wichtige Komponente zur Entscheidungsunterstützung ist hierbei Health Technology Assessment (HTA), d. h. die systematische und transparente Bewertung von Gesundheitsleistungen. Ziel des Berichts ist die Beschreibung von Abläufen, Voraussetzungen und Kriterien der Bewertungsverfahren bei der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Gesundheitssysteme. Die Aufarbeitung von Stärken und Schwächen des deutschen Systems im internationalen Ländervergleich (England, Schweiz und Australien) kann helfen, Verbesserungspotenziale aufzuzeigen.

4.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

Als solidarisch finanzierte Kostenträger werden Krankenversicherungen bezeichnet, bei denen der individuelle finanzielle Beitrag eines Versicherten unabhängig von seinem persönlichen Erkrankungsrisiko ist. Der Anspruch auf medizinische Leistungen bzgl. Qualität und Umfang ist für jeden Versicherten gleich; die Höhe der laufenden Zahlungen des Versicherten an das System spielt dabei keine Rolle.

Als Leistungskatalog kann die Summe all jener Vorschriften bezeichnet werden, die regeln, welche Leistungen (z. B. Methoden, Produkte und Prozeduren) von solidarisch finanzierten Kostenträgern finanziert werden. Die Formen von Institutionen, die über die Bestandteile des Leistungskatalogs eines Landes entscheiden, sind international unterschiedlich, ebenso die tatsächliche Definition des Leistungskatalogs.

Diagnosis Related Groups (DRG) sind eine Form der pauschalen Abrechnung bzw. Finanzierung von Gesundheitsleistungen, die in unterschiedlicher Ausgestaltung in den verschiedenen Ländern angewendet werden. In den meisten Ländern werden DRG krankenhausbefugten zur Verteilung staatlicher oder versicherungsbezogener Budgets verwendet und oft nur bei einem Teil der Abrechnungen von Leistungen verwendet.

Nach gängigen Definitionen wird eine Technologie als innovativ bezeichnet, wenn diese von Individuen oder Anwendergruppen als völlig neu anerkannt wird. Im vorliegenden Bericht wird der Begriff Innovation allerdings noch erweitert auf Technologien, die noch außerhalb des gesetzlichen Leistungskatalogs liegen und demnach nicht abrechnungsfähig sind oder zwar grundsätzlich erbracht werden können, aber durch neue Anwendungsgebiete oder Änderungen von Effektivität und / oder Kosten eine Neubewertung erforderlich wird.

Unter Technologien werden in der gesundheitlichen Versorgung sowohl Medizinprodukte und -geräte, Prozeduren als auch Arzneimittel verstanden. Der vorliegende Bericht klammert die Arzneimittel aus und bearbeitet nur nichtmedikamentöse Technologien, da für Arzneimittel in den verschiedenen Ländern zum Teil sowohl andere Kostenübernahmeregelungen bei gesetzlich finanzierten Kostenträgern vorherrschen als auch andere Institutionen an der Regulation beteiligt sind. Eine Vielzahl von Ländern haben für innovative Technologien spezielle Verfahren und Kriterien entwickelt, durch die der Leistungskatalog konkretisiert wird und entschieden werden kann, ob und wie Innovationen im gesetzlichen Leistungskatalog reguliert werden.

4.3 Forschungsfragen

Im vorliegenden Bericht, der im Auftrag der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) verfasst wurde, lautete die Forschungsfrage wie folgt: Welche Regeln und Mechanismen existieren in den zu analysierenden Ländern, um die Aufnahme innovativer nichtmedikamentöser Technologien in den

Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger zu regulieren? Die vorliegende Studie analysierte die Regularien in den Ländern Deutschland, England, Australien und der Schweiz.

4.4 Methodik

Zur Gewinnung von Literatur und Informationen zum Thema wurde von DAHTA@DIMDI eine systematische Literaturrecherche nach den geltenden Anforderungen und nach Absprache der Suchstrategie mit den Autoren in insgesamt 29 Datenbanken durchgeführt. Die publizierte Literatur wurde mit Synonymen der Suchbegriffe u. a. gesetzliche Krankenversicherung und Leistungskatalog in Kombination mit Ländernamen sowie den bereits ausfindig gemachten Institutionen durchsucht. Stichtag der Suche war der April 2006. Der Suchzeitraum begann mit dem Jahr 1998. Die Bewertung der durch die systematische Literaturrecherche identifizierten Literatur erfolgte in drei Schritten anhand im Vorfeld definierter Ein- und Ausschlusskriterien. In der ersten Durchsicht wurden ausschließlich die Titel der Literaturstellen und anschließend im zweiten Schritt die Zusammenfassungen analysiert, bevor letztendlich die Volltexte untersucht wurden.

Für die im vorliegenden Bericht vorgesehene Beschreibung der bestehenden Regularien war, zusätzlich zur üblichen systematischen Literaturrecherche in den dem DIMDI zur Verfügung stehenden Datenbanken (die vorrangig auf Zeitschriftenartikeln basieren), eine ausgedehnte Handsuche notwendig. Relevante Institutionen in den zu untersuchenden Ländern und entsprechende, hilfreiche Dokumente wurden durch das Internet identifiziert. Darüber hinaus wurde eine Suche in ökonomischen Zeitschriften sowie der Datenbank ECONIS der Deutschen Zentralbibliothek für Wirtschaftswissenschaften durchgeführt (Juli 2006). Suchbegriffe in diesem Schritt orientierten sich an denen der Recherche in den Datenbanken des DIMDI. Weiter wurden zusätzliche Studien durch Durchsicht der Referenzlisten der gefundenen Publikationen identifiziert. Es galten mit wenigen Ausnahmen (z. B. bezüglich des Publikationsdatums) die gleichen Auswahlkriterien wie bei der Handsuche.

Darüber hinaus wurde die Literaturrecherche durch eine schriftliche Befragung relevanter Institutionen und Personen in allen vier Ländern ergänzt. Dazu wurden speziell für jede entsprechende Institution Fragenkataloge konzipiert, um die nach der Auswertung der vorhandenen Literatur noch offenen Fragen zu beantworten.

Alle identifizierten Dokumente wurden qualitativ anhand eines zuvor entwickelten Rasters ausgewertet, zusammengefasst und in Tabellen präsentiert.

4.5 Ergebnisse

Alle untersuchten Länder führen für einen Teil der innovativen nichtmedikamentösen Technologien eine Bewertung als Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger durch. In diesen Prozess ist in jedem Land eine ausdrücklich dafür ausgewiesene Institution mit intern oder extern beratenden Fachgremien involviert. Diese vier zentralen Gremien sind der Gemeinsame Bundesausschuss (Deutschland), das National Institute for Health and Clinical Excellence (England), das Medical Services Advisory Committee (Australien), das als einziges der genannten Gremien keine Arzneimittel bewertet, und die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (Schweiz). Die dort beschlossenen Empfehlungen sind die Grundlage für nachgeschaltete politische Entscheidungen oder entfalten selbst bereits unmittelbare Rechtswirksamkeit.

In der Größe der Beschlussgremien und der Zusammensetzung ähneln sich die Institutionen. England unterscheidet sich insoweit, dass auch Hersteller direkt an Entscheidungen beteiligt sind und im Beschlussgremium sitzen. Hersteller dürfen überall außer in Deutschland Anträge auf Bewertung stellen oder ein Thema zur Bewertung vorschlagen. Die Auswahl der Anträge und Themen nehmen im Allgemeinen die Bewertungsinstitutionen vor. In England entscheidet dagegen der Gesundheitsminister. In England und Australien gibt es zudem ein Programm zur frühzeitigen Identifizierung von Themen (Horizon Scanning). Die Kriterien der Antragspriorisierung sind außer in England weitgehend unbekannt. England ist außerdem insoweit ein Sonderfall, als die Aufarbeitung der Evidenz strikt getrennt von der Gesamtbewertung der Innovation erfolgt.

Die Bewertungsverfahren sind in keinem Land zeitlich begrenzt, weshalb eine große Bandbreite an Zeitspannen vorkommt. Durchschnittswerte sind deshalb nur begrenzt aussagefähig. Im Allgemeinen

kann Australien als das Land angesehen werden, in dem die Verfahren des zentralen Gremiums zur Aufnahme innovativer nichtmedikamentöser Technologien in den Leistungskatalog am schnellsten abgeschlossen werden können. Alle Gremien der Länder haben bei der Beschlussfassung mehrere Entscheidungsoptionen (Zustimmung, Ablehnung sowie Zustimmung unter Einschränkungen). Am umfassendsten sind hierbei die Möglichkeiten in der Schweiz. Gegen die getroffenen Entscheidungen bestehen in allen Ländern Klagemöglichkeiten.

In Australien und der Schweiz basiert die Evaluation in erster Linie auf Anträgen der Hersteller, die eine systematische Literatursuche und die Analyse klinischer und ökonomischer Studien beinhalten sollen. Entsprechende Handbücher sind auf diese Anforderungen zugeschnitten und beschreiben hauptsächlich, was von Antragstellern erwartet wird. Die Gremien der anderen Länder führen unabhängig von den Herstellern selbst oder durch beauftragte Forschungsinstitute eine systematische und umfassende Literaturrecherche und Informationssynthese durch. Bei der Literaturrecherche, Studienauswahl, Analyse der Validität der Studien sowie der Durchführung von systematischen Übersichten bzw. Metaanalysen verlangt die Schweiz von Herstellern, ihre Anträge mit Hilfe von international etablierten Standards zu erstellen (z. B. den Leitlinien der Cochrane Collaboration, den CONSORT- und QUORUM-Statements). Auch das National Institute for Health and Clinical Excellence weist darauf in seinen Handbüchern bezüglich der Einreichung von Unterlagen hin. Die Leitlinien aus England sind am umfangreichsten, da sie den kompletten Verfahrensprozess und die Methodik der Evaluation beschreiben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat kein spezielles Handbuch, lediglich eine Verfahrens- und Geschäftsordnung, aus der sich Rückschlüsse auf den Verfahrensablauf ziehen lassen. Da allerdings in keinem Land alle Details der Bewertungsverfahren transparent sind, ist nicht ersichtlich in welchem Umfang die Bewertungsgremien ergänzend eigene Recherchen und Analysen durchführen. Bis auf die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen beziehen jedoch alle Gremien externen Sachverstand bei der Bewertung der Evidenz in Form von Stellungnahmen ein. Ebenso können in allen Ländern unpublizierte und vertrauliche Informationen (z. B. von Herstellern) bei der Bewertung verwendet werden.

Die Hauptkriterien, die die Gremien bei ihrer Bewertung anwenden, ähneln sich. So spielen die Bewertung von Nutzen und Wirksamkeit der innovativen Technologien eine große Rolle. Als Untersuchungsgegenstand wird in allen Ländern auch die Wirtschaftlichkeit respektive Kosteneffektivität genannt, wobei diesem Kriterium in England deutlich mehr Gewicht beigemessen wird. Daneben werden bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog noch die Notwendigkeit (Deutschland), die Sicherheit (Australien) und die Zweckmäßigkeit (Schweiz) als wichtige Kriterien bezeichnet. Bei der Gesamtentscheidung bezüglich der Aufnahme einer Innovation spielen außerdem politische und gesellschaftliche Aspekte eine Rolle sowie eine Vielzahl zusätzlicher sehr inhomogener Kriterien wie Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen, soziale und ethische Aspekte wie der Zugang zu Innovationen, finanzielle Folgewirkungen für das Gesundheitssystem und die Bevölkerungsgesundheit oder Prioritäten nationaler Gesundheitssysteme.

Als verlässlichster klinischer Studientyp für eine Bewertung gelten übereinstimmend randomisierte kontrollierte Studien. Alle Bewertungsinstitutionen erlauben allerdings auf andere Evidenzebenen einschließlich Expertenmeinungen auszuweichen, wenn Studientypen höherer Evidenzebenen nicht vorliegen. Jedes Land hat diesbezüglich Vorgaben zur Evidenzklassifizierung. Wird ein verbesserter Nutzen nachgewiesen, sollen in allen Ländern zusätzlich auch die durch die Innovation verursachten Kosten ermittelt werden. Kostennutzwertanalysen und Messung der gesundheitlichen Effekte in qualitätsadjustierten Lebensjahren werden hierbei vorgezogen. Explizite Kosteneffektivitätsgrenzen (in Kosten pro qualitätsadjustiertem Lebensjahr), ab denen eine Innovation automatisch abgelehnt wird, existieren nicht. In allen Ländern wird die Angabe verschiedener Kostenarten (direkte und indirekte Kosten) gefordert. Angaben zu Durchführungen von Modellierungen werden nur in England gemacht. Bei ökonomischen Studien werden in England, Australien und der Schweiz jährliche Diskontierungsraten von 3,5 oder 5 % empfohlen. In Deutschland gibt es dazu keine expliziten Angaben.

Entscheidungen der zentralen Gremien sind allerdings in allen Ländern nicht zwingend Voraussetzung für die Einführung innovativer Technologien. Dezentrale Entscheidungsträger oder mit für einen bestimmten Bereich betraute Institutionen sind ebenfalls mehr oder weniger mit Entscheidungsmacht zur Einführung ausgestattet. Sie können eigenständig eine Entscheidung treffen. Dies ist ein Grund dafür, dass kein Land einen expliziten Leistungskatalog hat, der vollständig alle anwendbaren Leistungen auflistet. In einigen Ländern existieren außerdem spezielle Finanzierungsmittel und –instru-

mente wie spezielle regionale Fonds (Australien) oder speziell aushandelbare Entgelte (England, Deutschland), die eine regional unterschiedliche Einführung von Innovationen ermöglichen.

Neben dem Einsatz in der privat finanzierten Versorgung (Selbstzahler oder Versicherte der privaten Krankenversicherung) können innovative nichtmedikamentöse Technologien (insbesondere Medizinprodukte nach Erlangung der CE-Zertifizierung bzw. der Prüfung durch die Therapeutic Goods Administration (TGA) auch ohne weitere Evaluation Verbreitung in der Regelversorgung finden, wenn sie über bereits bestehende Abrechnungspositionen abgebildet werden können.

Die Beobachtung von innovativen Technologien nach Aufnahme in den Leistungskatalog findet in gewissem Maße in Registern zu bestimmten Erkrankungen statt. Das National Institute for Health and Clinical Excellence reevaluiert auch regelmäßig getroffene Entscheidungen. Weiter existieren in Australien und England spezielle Kommissionen, die Beschlüsse der Bewertungsgremien regelmäßig erneut überprüfen.

Eine tabellarische Übersicht der Ergebnisse findet sich im Hauptdokument in den Tabellen 17 bis 23 (siehe 6.5.6 Tabellarische Ergebnisübersicht aller Länder).

4.6 Diskussion

Die vorliegende Studie ist eine deskriptive Analyse der Verfahren zur Aufnahme innovativer nichtmedikamentöser Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. Untersuchungsgegenstand war nicht, inwieweit Innovationen, für die theoretisch eine Finanzierung vorhanden ist, tatsächlich in der Praxis angewendet werden. Die gesamte Literaturrecherche ergab eine große Anzahl an Suchtreffern, wobei durch die Handsuche weit mehr relevante Publikationen und Informationen gefunden werden konnten als durch die klassische Literaturrecherche in den Datenbanken des DIMDI. Die bei der Erstellung von HTA-Berichten übliche Beschränkung auf publizierte Literatur wurde beim vorliegenden Bericht bewusst verlassen, um aktuelle Informationen aus den Internetseiten der relevanten Institutionen als auch der zusätzlich durchgeführten Befragung einbeziehen zu können. Die ausgewählten und analysierten Dokumente bildeten ein sehr heterogenes Spektrum an derzeit öffentlich zugänglichen Informationen und Publikationstypen. Insgesamt ist davon auszugehen, dass der vorliegende Bericht auf einer breiten, aber aufgrund der oben genannten Einschränkungen nicht allumfassenden Evidenz basiert.

Die Verfahrensabläufe der zentralen Gremien in den einzelnen Ländern unterscheiden sich hauptsächlich bezüglich der Zugänglichkeit der Informationen und Nachvollziehbarkeit für die Öffentlichkeit. Das Schweizer Verfahren ist erheblich intransparenter als die entsprechenden Verfahren in Australien, England und Deutschland. Die schlecht zu prognostizierende Dauer der Entscheidungsprozesse stellt eine große Planungsunsicherheit für Hersteller dar. Der Entscheidungsprozess ist z. B. in keinem der zentralen Gremien von vornherein an ein festes Zeitlimit gebunden. Die Dauer hängt daher vom einzelnen Verfahren ab und ist nicht vorhersehbar. Die übergeordneten Kriterien, nach denen in den untersuchten Ländern von den zentralen Gremien eine Empfehlung getroffen wird, sind weitgehend identisch. Die Kriterien bleiben allerdings unbestimmte (Rechts)begriffe. Alle Gremien verfügen über unterschiedliche Entscheidungsoptionen. Die Schweiz hat dabei die größten Differenzierungsmöglichkeiten und ist dadurch am flexibelsten.

Die Verfahren der zentralen Gremien zur Aufnahme einer Innovation in den Leistungskatalog werden allerdings in allen Ländern nur auf einen Teil der innovativen Technologien angewendet. Ein Großteil gelangt vor allem im stationären Sektor weitgehend unevaluiert und regional unterschiedlich in die medizinische Versorgung. Die untersuchten Länder haben gemeinsam, dass die Einführung von innovativen Technologien in den Leistungskatalog neben der Bewertung durch die existierenden zentralen Gremien auch über andere Wege (z. B. lokale Entscheidungsträger, regionale Finanzierungsmittel) möglich ist. Innovationen können damit auch ohne vorherige Zustimmung des zentralen Gremiums eingeführt werden. Die Hindernisse liegen dabei vorrangig in der Finanzierbarkeit der Innovationsanwendung. Neben den daraus resultierenden Unterschieden in Anwendung und Verfügbarkeit der jeweiligen innovativen Technologien hat dies für Hersteller zur Folge, dass sie bei dem Versuch einer Innovationseinführung in das solidarisch finanziert System ohne direkte Bewertung der zentralen Gremien einer Vielzahl von verschiedenen Entscheidungsträgern (bei internationaler Einführung noch dazu in mehreren Ländern) gegenüberstehen. Der gesamte Prozess, wie Innovationen in diesem

Bereich aufgenommen werden, ist sehr intransparent, da z. B. bei Entscheidungen auf lokaler Ebene meist nicht ersichtlich ist, wie und nach welchen Kriterien entschieden wird.

Alle Länder stehen vor dem Problem, dass Leistungen in Gremien zum Teil erst evaluiert werden, wenn sich diese in der Praxis bereits über dezentrale Wege etabliert haben. Ist dies der Fall, steigt der Druck auf die Entscheidungsgremien, diese bei einer eventuell später durchgeführten Evaluation positiv zu empfehlen. Druck wird zudem u. a. von dem in allen Ländern existierenden privaten Krankenversicherungssektor ausgeübt, wenn dieser die innovativen Technologien früher vergütet.

Die Einführung einer innovativen Technologie ist meist unproblematisch, wenn sie wirksam ist und die Kosten für eine Behandlung senken kann. Gerade bei pauschalen Entgelten besteht dann ein Anreiz zur Einführung und Anwendung. Schwieriger ist die Einführung, wenn durch die Innovation die Kosten einer Behandlung erhöht werden. In diesen Fällen ist eine Anpassung oder die Schaffung von neuen Entgelten notwendig. Unterbleibt dies, besteht die Gefahr, dass die Innovation in der Praxis nicht oder nur eingeschränkt angewendet wird oder bei bestehenden Budgets andere Leistungen, die eventuell mehr nutzen, verdrängt werden. Eine mögliche Rationierung von Gesundheitsleistungen kann daher nicht nur durch die zentralen Entscheidungsgremien, sondern auch durch bestehende Budgets erfolgen.

Jedes Land hat ein Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte installiert, das Vorkommnisse mit Innovationen dokumentiert und bestimmten Organisationen Handlungsvollmacht überträgt. Alle Länder kennen darüber hinaus Register für bestimmte Erkrankungen, die beispielsweise Daten über Therapieform und -verlauf festhalten. Chirurgische Verfahren werden nur in Australien evaluiert und beobachtet. Insgesamt werden außer bezüglich der Sicherheit in keinem Land alle Innovationen von einer zentralen Stelle auf die Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft untersucht. In Australien und England findet jedoch in Teilbereichen eine Reevaluation z. B. durch spezielle Kommissionen mit eingeführten innovativen Technologien statt.

4.7 Schlussfolgerungen

Alle untersuchten Gesundheitssysteme haben gemeinsam, dass eine Vielzahl von Bestimmungen und Möglichkeiten vorhanden ist, wie innovative Technologien reguliert werden. Ein international einheitlicher Standard existiert nicht. International existiert bei den Evaluationen der Entscheidungsgremien keine einheitliche Methodik, allerdings besteht Konsens, die HTA-Standards immer mehr anzugleichen.

Zahlreiche innovative Technologien werden ohne Evaluierung durch die zentralen Gremien auf breiter Basis angewendet. Eine Bewertung in den zentralen Gremien findet oft erst dann statt, wenn sich die Innovation bereits auf anderem Wege etabliert hat. In keinem Land wird somit eine umfassende Evaluation von innovativen Technologien für alle Bereiche an einer Stelle durchgeführt. Dezentrale Entscheidungsträger können in jedem Land in bestimmten Bereichen über eine Einführung entscheiden, was in allen Ländern regionale Unterschiede bedingt. Hersteller müssen sich an mehrere Ansprechpartner wenden, wenn ihnen die Einführung einer innovativen Technologien durch die zentralen Gremien nicht praktikabel erscheint (geringe Anzahl an Bewertungsverfahren, lange Dauer, hohe Anforderungen an die Evidenz etc.).

Grundsätzliche Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Regulation von innovativen Technologien liegen im Ausbau der Transparenz, in der Verkürzung der Dauer insbesondere der zentralen Entscheidungsprozesse und ggf. in der Schaffung einer einzigen Stelle als Ansprechpartner für Personen, die an einer Einführung einer innovativen Technologien interessiert sind. Verbindliche Fristenregelungen könnten hierzu einen Beitrag leisten, genauso wie eine verbesserte Mitwirkungsmöglichkeit für Hersteller. Darüber hinaus empfiehlt sich, die Methoden und Verfahren so weiterzuentwickeln, dass eine frühere respektive schnellere Abschätzung des Nutzens von Innovationen möglich ist. Eine Lösung könnte auch sein, bei der Bewertung von Innovationen, wie in der Schweiz üblich, mehr Entscheidungsvariationen (z. B. nur an bestimmten Zentren, Zulassung der Innovation für eine bestimmte Zeitspanne) zuzulassen. International besteht Konsens über die Notwendigkeit der Regulation, da aufgrund des technischen Fortschritts zukünftig die Finanzierung weiter erschwert sein wird. Auch etablierte Leistungen, die unevaluiert in die Versorgung gelangt sind, könnten überprüft werden.

Weiterer Forschungsbedarf besteht im Bereich der dezentralen Entscheidungsträger, und wie diese über die Einführung von Innovationen entscheiden (Methoden, Kriterien etc.). In diesem Zusammenhang wäre auch interessant, inwieweit in der Praxis eine Anwendung von innovativen Technologien tatsächlich erfolgt, wenn deren Einführung von den entsprechenden Gremien befürwortet wurde. Der vorliegende Bericht zeigt die theoretischen Wege auf, wie eine innovative Technologie in die solidarisch finanzierte Versorgung kommen kann. Sowohl die Anwendung als auch der Impact von HTA bei der Einführung von Innovationen ist allerdings noch zu wenig untersucht.

5 Summary

5.1 Health political background

Many countries have introduced procedures to regulate the adoption of innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances in order to guarantee that only effective medicinal innovations and services are introduced into the health benefit basket. The current lack of funds makes it more and more important to decide which medicinal services and innovations should be paid for and which, according to specific criteria, cannot be recommended and therefore not paid for by public health insurance. An important aspect of supporting decision-making is Health Technology Assessment (HTA), which is the systematic and transparent evaluation of health services. The goal of this report is to describe the procedures, prerequisites and criteria of the evaluation process in introducing innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances. A representation of the strengths and weaknesses of the German system as compared to other countries (England, Switzerland and Australia) can help in showing where there is potential for improvement.

5.2 Scientific background

Health insurance providers are described as solidly financed health care insurances when the individual financial contribution of the insured is not connected to his individual risk of becoming sick. Every insured person has the right to the same medicinal services and the same quality and range of service. The amount of the insurance premiums is immaterial.

The benefit catalogue can be defined as the sum of all the rules which govern which services (e. g. methods, products and procedures) are financed by solidly financed health care insurances. The types of institutions which decide what to include in the benefit catalogue differ from country to country, as does the actual definition of the benefit catalogue.

Diagnosis Related Groups (DRG) are one form of a global billing of health services which are used in differing ways in various countries. In most countries, Diagnosis Related Groups are applied to hospitals and the distribution of federal or insurance-related budgets. Often, the Diagnosis Related Groups are applied only in one part of the billing for the services.

According to the current definition, a technology can be considered innovative when it has been recognized by individuals or groups of users as something completely new. In this report, the term innovation has been extended to technologies which still lie outside the legally accepted benefit catalogue and therefore cannot be calculated according to this benefit catalogue; alternately, the technologies are available but are subject to reevaluation because of new areas of application, changes to effectiveness and/or cost.

In the area of medical care, the term technology encompasses medical products, instruments, procedures and drugs. This report excludes drugs and deals exclusively with non-medicinal technologies, for drugs are subject to different cost-coverage regulations in different countries. Also, different institutions are involved in regulation. Many countries have developed specific procedures and criteria for innovative technologies through which the benefit catalogue is put in concrete terms and by which it can be decided whether and how the innovations are to be regulated in the legal benefit catalogue.

5.3 Research questions

In this report, which was commissioned by the German Agency for Health Technology Assessment at the German Institute for Medical Documentation and Information (DAHTA@DIMDI), the research question runs as follows: Which rules and mechanisms exist to regulate the introduction of innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances in the countries examined? This study analyzes the regulations in Germany, England, Australia and Switzerland.

5.4 Methods

In order to find relevant literature and information about this topic, a systematic literature search of 29 data banks in total was carried out by DAHTA@DIMDI according to the prevailing requirements and upon consultation with the authors regarding search strategies. Published literature was searched with synonyms of search terms such as statutory health insurance and benefit catalogue in combination with the names of countries and of the institutions which had already been found. The effective date for the search was April 2006. The search period began in 1998. The selection of the literature found in the search took place in three steps according to previously established criteria for inclusion and exclusion. In the first check, only the titles of the literature were examined. In the second step, the summaries were analyzed before finally, in the third step, the texts were examined in their entirety.

For the description of the regulation of innovative non-medicinal technologies, the common systematic literature research in the data banks made available by the German Institute for Medical Documentation and Information (focusing mainly on journal articles) was not sufficient, therefore an extensive hand search was carried out.

Relevant institutions in the countries to be examined and corresponding helpful documents were identified via the internet. Furthermore, a search was carried out of economics journals and magazines, as well as the data bank ECONIS of the Central German Library of Economics (July 2006). In this step, search terms came under those used in the research of the data banks of the German Institute for Medical Documentation and Information. Additional studies were identified by examining the reference lists of the publications found. With few exceptions (e. g. concerning date of publication), the same selection criteria applied as in the hand search. Furthermore, the literature research was complemented by a written survey of relevant institutions and people in all four countries. A list of questions was specifically developed for each corresponding institution in order to find answers to questions which had not been adequately addressed in the evaluation of the available literature.

All the selected documents were qualitatively evaluated, summarized and presented on a chart using a framework developed for this purpose.

5.5 Results

All of the countries examined in this report carry out an evaluation process of some innovative non-medicinal technologies as a prerequisite for adoption into the benefit catalogue offered by solidly financed health care insurances. In each country, this process involves an institution expressly concerned with innovations; each institution has access, either internally or externally, to an expert advisory body. These four central governing bodies are the Federal Joint Committee (Germany), the National Institute for Health and Clinical Excellence (England), the Medical Services Advisory Committee (Australia), which is the only governing body which does not evaluate drugs, and the Federal Commission for General Health Insurance Benefits (Switzerland). The recommendations issuing from these institutions form the basis for later political decisions or are even passed immediately into law.

The institutions are all similar in terms of the size and composition of the governing bodies. England is different in that manufacturers are directly involved in decision-making and sit on the governing body. In all the countries except Germany, manufacturers may file an application for evaluation or suggest a topic to be evaluated. In general, the institutions carry out the desired evaluations. In England, on the other hand, the minister of health makes the final decision. In England and Australia, there is a program to identify topics (Horizon Scanning). The criteria of the prioritization of claims are, except in England, to a large extent unknown. Furthermore, England is a special case in that the assessment of the evidence takes place strictly separate from the appraisal.

There is no time limit on the evaluation process in any country. This means that a wide range of evaluation periods exists. Because of this, average time values are not particularly revealing. In general, Australia can be considered the country in which the governing body has the fastest procedure to introduce innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue. The governing bodies of every country have several alternatives in their decision-making processes (agreement, rejection or agreement with limitations). In this area, the Swiss have the most

comprehensive set of alternatives. In all countries, it is possible to lodge an appeal against the decision of the governing body.

In Australia and Switzerland, the evaluation is primarily based on applications from manufacturers. These applications must follow upon systematic literature research and the analysis of clinical and economic studies. Corresponding handbooks are tailored to these requirements and describe, mainly, what is expected of the applicants. In the other countries, the governing bodies carry out, either on their own or by commissioning research institutes, systematic and comprehensive literature research and information synthesis independently of the manufacturers. For literature research, choice of study, analysis of the validity of the study as well as systematic reviews and meta-analyses, Switzerland requires manufacturers to draw up their applications with the assistance of international standards (e. g. the guidelines of the Cochrane Collaboration or the CONSORT and QUORUM Statements). The National Institute for Health and Clinical Excellence also refers to these standards in its handbooks dealing with the submission of applications. The guidelines from England are the most extensive in that they describe the entire procedure and the methods used in the evaluation. The Federal Joint Committee does not have a specific handbook but merely rules of procedures, which allows applicants to draw conclusions. Since, however, the details of the evaluation process are not transparent in any of the countries, it is not apparent to which extent the evaluating bodies carry out their own research and analyses. Apart from the Federal Commission for General Health Insurance Benefits, all the governing bodies refer to external expertise in the form of official statements when evaluating the evidence. Also, unpublished and confidential information (e. g. from manufacturers) can be used in all the countries for the purposes of evaluation.

The main criteria which the governing bodies use in their evaluations are similar. In this way, the evaluation of the benefits and effectiveness of innovative technologies plays an important role. Cost-effectiveness is also a vital component of the evaluation in every country, although this criterion carries significantly more weight in England. In comparison, the decision for or against adoption into the benefit catalogue is characterized by important criteria such as necessity (Germany), safety (Australia) and appropriateness (Switzerland). Additionally, political and societal aspects also play a role in the overall decision-making process concerning the introduction of an innovation, as do many additional and diverse criteria, such as the availability of alternatives to treatment, social and ethical aspects such as access to innovations, financial consequences for the health system and the nation's overall health or the priorities set by the national health systems.

Randomized controlled studies are considered to be the most reliable type of clinical studies for an evaluation. However, all institutions do allow for other types of evidence (e. g. expert opinion) when no other study types of a higher evidence level are available. Every country has specifications regarding the classification of evidence. Should an improved benefit be shown, every country must also investigate the costs incurred by the innovation. Cost-benefit analyses and the measurement of the health effects in quality adjusted life years take priority in these cases. Explicit cost-effectiveness limitations (as cost per quality adjusted life year, after which an innovation will be automatically rejected, do not exist. Every country requires an account of various types of cost (direct and indirect). England is alone in requiring an account of any modeling which is carried out. In England, Australia and Switzerland, economic studies recommend a yearly discount rate of 3.5 or 5%. In Germany, there are no explicit guidelines for this.

The decisions made by the central governing bodies do not necessarily become conditions for the introduction of innovative non-medicinal technologies. Decentralized decision-makers, or institutions responsible for a certain subject area are also invested with a greater or lesser degree of decision-making power in the introduction of innovations. They may come to a decision autonomously. This is one reason that none of the countries has an explicit benefit catalogue which comprehensively lists all applicable services. Some countries also have specific financial support and instruments such as special regional funds (Australia) or specifically negotiable fees (England, Germany) which facilitate the region-specific introduction of innovations.

Aside from their application in privately financed medical care (self-pay patients or policy-holders of private health insurance) innovative non-medicinal technologies can, once the right to distribution has been obtained (CE-certification or approval by the Therapeutic Goods Administration (TGA)), be distributed in the solidly financed health care system without further evaluation, if the application can be financed due to already existing reimbursement features.

The observation of innovative technologies after they have been adopted into the benefit catalogue takes place, to a certain extent, in registers of certain diseases. The National Institute for Health and Clinical Excellence also reevaluates regularly made decisions. Furthermore, Australia and England have special commissions which regularly re-examine the conclusions drawn by the evaluating bodies.

A tabulation of the results can be found in Tables 17 to 23 (see 6.5.6 Tabellarische Ergebnisübersicht aller Länder) of the main document.

5.6 Discussion

This study is a descriptive analysis of the procedures concerning the adoption of innovative non-medicinal technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care insurances. The object of the study was not the extent to which innovations, for which the financing is theoretically available, are actually applied in practice. The overall literature research provided a large number of hits, whereas the hand search turned up far more relevant publications and information than the classic literature search in the data banks of the German Institute for Medical Documentation and Information. The limitations which are usually placed on published literature in the preparation of HTA reports were consciously abandoned for this report in order to enable the inclusion of current information from the internet sites of the relevant institutions. It also made the supplementary survey possible. The documents which were selected and analyzed depicted an extremely heterogeneous spectrum of the information and types of publication which are currently accessible to the public. All in all, it can be assumed that this report is based on broad but, because of the above mentioned limitations, not all-encompassing evidence.

The procedures of the governing bodies in the individual countries differ mainly in terms of the accessibility of information and its comprehensibility to the public. The Swiss process is considerably less transparent than the corresponding processed in Australia, England and Germany. The length of the decision-making period, which is difficult to predict, leads to great insecurity in planning for manufacturers. For example, no fixed time limit is set on the decision-making process of any of the governing bodies. Rather, the length of time depends on the individual process and is impossible to predict. The predominant criteria according to which the governing bodies in the countries examined here must make their recommendations are, to a great extent, identical. However, the criteria are still indefinite terms. All the governing bodies have various decision-making options available to them. Switzerland has the most opportunity to differentiate between options and is thus the most flexible in decision-making.

The decision-making process regarding the introduction of an innovation into the benefit catalogue is, however, applied only to part of the innovative technologies. A large part remains, to a great extent, unevaluated, especially in the inpatient sector, and differs from region to region. What the countries examined here have in common is that innovative technologies can be introduced into the benefit catalogue not only through evaluation by the governing bodies, but also by other means (e. g. local decision-makers, regional financing). This way, innovations can also be introduced without the agreement of the central governing body. Obstacles appear mainly in financing the application of the innovation. Apart from the differences in application which result from this problem, manufacturers must deal with the consequence that they will come up against a multitude of decision-making bodies (with introduction on an international scale, this can even happen in several countries) if they try to introduce an innovation into the solidly financed health care insurances without direct evaluation by the central governing body. The entire process of adopting innovations in this area is not particularly transparent, since, on the local level for example, it is generally unclear how and according to which criteria the decisions are made.

All of the countries are faced with the problem that some services are evaluated by the governing bodies only when they have already been established in practice via decentralized paths. When this is the case, increased pressure is put on the governing bodies to make a positive recommendation in their evaluation, which may take place later on. In addition the private health insurance sector exerts pressure in all the countries when it has refunded the cost of the innovative technologies at an earlier time.

Introducing an innovative technology is usually straightforward when the technology is effective and able to lower the cost of treatment. It is the overall fees that provide the incentive to introduce and apply the new technology. Introduction is more difficult when the innovation leads to an increase in the cost of treatment. In these cases, it is necessary to adjust fees or to create new ones. If this is not done then the danger arises that the innovation will not be used in practice, or used only in a limited way. Also, other services, which may have more benefits, may be suppressed. A possible rationing of health services can proceed not only from the central decision-making bodies, but also from existing budgets.

Every country has established a system of observation and registration for medicinal products. These systems are meant to document any incidents with the innovations and to confer responsibility on certain organizations. On top of this, every country has registers for specific illnesses. These registers keep track of data regarding various forms and processes of therapy. Surgical processes are evaluated and observed only in Australia. All in all, except where safety is regarded, no country has a central authority which systematically investigates the effects of newly introduced innovative non-medicinal technologies on medical care in general. In England and Australia, however, a reevaluation can take place with some of the innovative technologies which have been introduced, for example via special commissions.

5.7 Conclusion

What all the health systems examined here have in common is that there are many determining factors involved in how to regulate innovative technologies. There is no uniform international standard. At the international level, there is no unified method for the governing bodies to carry out their evaluations. However, it has been agreed to align HTA standards.

Many innovative technologies are applied across the board without evaluation from the central governing bodies. Evaluation often takes place only when the innovation has been established by other means. None of the countries has a central authority which carries out thorough evaluations of innovative technologies in all areas. Decentralized decision-making bodies can decide whether or not to introduce a particular technology in a particular area. This leads to regional differences in all the countries. Manufacturers must turn to several contact partners when the adoption of an innovative technology by the central authorities does not seem practicable to them (because of a lack of evaluation processes, long waiting times, many demands on the evidence, etc.).

In principle, the starting point for improving regulations of innovative non-medicinal technologies lies in the extension of transparency, the shortening of decision-making time (especially the central decision-making processes), the further development of evaluation methods, more flexibility and increased capacity in the governing bodies' decision-making processes and also, if needed, in the creation of a single authority to act as contact person for people who are interested in introducing an innovation into the benefit catalogue. Binding regulation of decision-making time could enhance the process, as could improved opportunities for the manufacturers to be involved. Moreover, it would be a good idea to continue to develop methods and procedures in such a way that an estimate of the benefits of innovations can be produced sooner and faster. A possible solution could be to include more decision-making options, as is usually the case in Switzerland (e. g. introduction only in certain centres or approval of an innovation only for a certain time). All the countries agree that regulation is necessary, for technological progress will make financing more difficult in the future. Established services which have come into the health system without being evaluated could be examined.

More research is required, especially in the area of decentralized decision-makers and how they actually decide whether or not to introduce innovative technologies (methods, criteria, etc.). In view of this, it would also be interesting to see how the application of innovations actually happens in practice once their adoption has been approved by the corresponding governing bodies. This report demonstrates the theoretical ways that an innovative technology can make it into solidly financed health care insurances. However, neither the application nor the impact of HTA has been adequately examined in the adoption of innovations.

6 Hauptdokument

6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Seit vielen Jahrzehnten steigt die Lebenserwartung in Deutschland. Lag die durchschnittliche Lebenserwartung von Frauen vor hundert Jahren noch bei 48 Jahren, so liegt sie nun bei über 81 Jahren²¹⁵. Neben der Verbesserung der allgemeinen Lebensbedingungen (Hygiene, Ernährung etc.) werden als weitere Gründe für den rapiden Anstieg der Lebenserwartung auch die Entdeckung, Verbesserung und der Ausbau von Therapiemöglichkeiten in der Medizin gesehen.

Der zunehmenden Alterung der Bevölkerung und den mit steigendem Lebensalter erhöhten Ausgaben für Gesundheit wird eine wichtige Rolle in der Steigerung der Kosten für die Kostenträger zugeschrieben²⁰. Zudem können in der Vergangenheit unheilbare Krankheiten heute zwar behandelt werden, jedoch meist verbunden mit zusätzlichen Kosten²²⁵. Nicht alles was medizinisch machbar ist, scheint heute unter ethischen, medizinischen oder ökonomischen Gesichtspunkten auch sinnvoll. Im Gegensatz zu Innovationen aus anderen Bereichen werden medizinische Neuerungen auch häufig als „Add-on“-Technologien zu bestehenden eingesetzt, d. h. es erfolgt weniger eine Substitution als vielmehr eine Ergänzung bisheriger Therapiemöglichkeiten⁶⁹.

Gerade die Kostenträger allen voran die gesetzlichen Krankenkassen, haben aufgrund gravierender Finanzierungsprobleme ein großes Interesse an einer effizienten Auswahl medizinischer Innovationen und Leistungen. Es wird immer wichtiger, zu entscheiden, welche medizinischen Leistungen und Innovationen bezahlt werden sollen und welche aufgrund bestimmter Kriterien nicht empfohlen und damit auch nicht von der gesetzlichen Krankenkasse bezahlt werden können.

Bei existierender Mittelknappheit liegt es daher nahe, den Leistungskatalog zu präzisieren und Innovationen auf ihre Effizienz zu prüfen, um ineffiziente Leistungen als Quellen der Verschwendung zu beseitigen. Viele Länder haben zur Erreichung dieses Ziels verschiedene Verfahren eingeführt, die die Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger regeln. Eine wichtige Komponente zur Entscheidungsunterstützung ist hierbei Health Technology Assessment (HTA), d. h. die systematische und transparente Bewertung von Gesundheitsleistungen. HTA ist eine Methode, die systematisch vorhandenes Wissen offenbart, Nicht-Wissen benennt und medizinische Interventionen unter verschiedenen Blickwinkeln begutachtet²²⁸. Diese medizinische und ökonomische Bewertung soll den relevanten Institutionen evidenzbasierte Informationen bereitstellen und Entscheidungsoptionen aufzeigen, um daraus eine Entscheidungsempfehlung ableiten zu können. HTA ist in Australien seit 1982¹⁷⁷ bekannt, während es in Deutschland erst Mitte der 90er schrittweise eingeführt wurde. Im Gegensatz zur Zertifizierung (CE-Kennzeichnung) von Medizinprodukten (siehe auch 6.2.3 Innovative Technologien), bei der das Hauptaugenmerk auf Sicherheit und Qualität liegt, soll HTA bei der Aufnahme von Innovationen in die Leistungskataloge solidarisch finanzierter Kostenträger auch Belege für Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit innovativer Technologien bewerten. Diese Bewertung beinhaltet auch den Vergleich mit vorhandenen Alternativen, um so die wirksamsten und wirtschaftlichsten Behandlungsoptionen herauszufiltern.

Das in Deutschland für die Auswahl und Aufnahme von innovativen Technologien zuständige Gremium ist der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA). Er entscheidet über die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und soll die Einführung von ausschließlich wirksamen sowie effizienten innovativen Technologien sicherstellen. Die genauen Abläufe des Verfahrens liegen aber ähnlich wie in den meisten anderen Ländern zum Teil im Dunkeln bzw. sind in der Öffentlichkeit wenig bekannt. Es ist nicht transparent, wie eine Auswahl erfolgt und ob eine Diffusion von ineffizienten Innovationen und Leistungen durch die bestehenden Regularien verhindert wird. Eine bessere Kenntnis der Verfahren erscheint sowohl für Entscheidungsträger aus der Gesundheitspolitik als auch für Innovationsträger aus Wirtschaft und Wissenschaft hilfreich.

Vor diesem gesundheitspolitischen Hintergrund wurde das Thema „Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger“ als relevant für das deutsche Gesundheitssystem und damit für die Erstellung eines methodischen HTA-Berichts ausgewählt.

Ziel des Berichts ist eine Bestandsaufnahme bestehender Regulierungen und die Aufdeckung von Schwachpunkten der bestehenden Verfahren. Der Schwerpunkt liegt hierbei in der Beschreibung und dem internationalen Vergleich von Abläufen, Voraussetzungen und Kriterien der Bewertungsverfahren bei der Aufnahme von innovativen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter

Gesundheitssysteme. Die Aufarbeitung von Stärken und Schwächen des deutschen Systems im internationalen Ländervergleich (England, Schweiz und Australien) kann helfen, Verbesserungspotenziale aufzuzeigen.

Der Auswahl der Länder lagen verschiedene Überlegungen zugrunde. Zum einen kamen nur Länder mit einem hoch entwickelten und weitgehend solidarisch finanzierten Gesundheitssystem für den Vergleich in Frage. Zum anderen sollten die ausgewählten Länder möglichst ein breites Spektrum an unterschiedlichen Gesundheitssystemen sowohl in organisatorischer Hinsicht, bezüglich ihrer Entscheidungsstrukturen und Verfahren wie auch in der Art der Finanzierung widerspiegeln. Zusätzlich sollte zumindest ein außereuropäisches Land sowie, mit Blick auf die Sonderstellung als Nicht-EU-Land in Europa, die Schweiz betrachtet werden. Für die Analyse wurden daher in Abstimmung mit der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) neben Deutschland die Länder England, Schweiz sowie Australien ausgewählt.

Die Begrenzung auf nichtmedikamentöse Technologien erfolgte vor dem Hintergrund, dass für Arzneimittel zum Teil erhebliche Unterschiede bei den Aufnahmeverfahren und zuständigen Institutionen existieren. So gelten für Arzneimittel in manchen Bereichen andere Regeln und Kriterien für die Einführung ins solidarisch finanzierte System als für nichtmedikamentöse Technologien. In Australien sind beispielsweise verschiedene Entscheidungsgremien für die Empfehlung über eine Einführung zuständig, je nachdem, ob es sich um ein Medizinprodukt oder Arzneimittel handelt. Darüber hinaus existiert bereits ein aktueller und hochwertiger HTA-Bericht, der detailliert Arzneimittel betrachtet²³⁴.

6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

6.2.1 Solidarisch finanzierte Kostenträger

Als solidarisch finanzierte Kostenträger werden Krankenversicherungen bezeichnet, bei denen der individuelle finanzielle Beitrag eines Versicherten unabhängig von seinem persönlichen Erkrankungsrisiko ist. Der Anspruch auf medizinische Leistungen bzgl. Qualität und Umfang ist für jeden Versicherten gleich. Die Höhe der laufenden Zahlungen des Versicherten an das System spielt keine Rolle. Die Krankenversicherung eines Gesundheitssystems kann dabei sowohl steuer- als auch beitragsfinanziert sein.

Im solidarisch finanzierten System findet eine Umverteilung von finanziell leistungsfähigeren zu weniger leistungsstarken Versicherten statt. Der Staat greift damit regulierend in den Markt des Gesundheitswesens ein. Dies erscheint nötig, um den Zugang zu medizinischen Leistungen für alle Bevölkerungsgruppen sicherzustellen. Allerdings zieht die Regulierung in unterschiedlichem Ausmaß und auf verschiedenen Ebenen weitere Regelungen nach sich. Preise, Anreize und Marktstrukturen werden beeinflusst und gesteuert.

6.2.2 Leistungskatalog

Als Leistungskatalog kann die Summe all jener Vorschriften bezeichnet werden, die regeln, welche Leistungen (z. B. Methoden, Produkte und Prozeduren) von solidarisch finanzierten Kostenträgern finanziert werden. Die Formen von Institutionen, die über die Bestandteile des Leistungskatalogs eines Landes entscheiden, sind international unterschiedlich. Die Bandbreite reicht von Selbstverwaltungsorganen über staatliche Organe wie beispielsweise Ministerien bis zu regionalen Institutionen. Weiter gibt es Unterschiede, inwieweit der Leistungskatalog tatsächlich definiert ist. Neben der Möglichkeit der Auflistung konkreter Leistungen (z. B. in Klassifikationssystemen zur Vergütung) kann das Leistungsspektrum auch dadurch festgelegt sein, dass grundsätzlich alle Leistungen zugelassen sind, außer wenn sie explizit ausgeschlossen worden sind.

Diagnosis Related Groups (DRG) stellen eine Art und Weise dar, wie Teile eines Leistungskatalogs implizit definiert werden. Sie sind eine Form der pauschalen Abrechnung respektive Finanzierung von Gesundheitsleistungen, die in unterschiedlicher Ausgestaltung in den verschiedenen Ländern angewendet wird. DRG bezeichnen ein ökonomisch-medizinisches Klassifikationssystem, bei dem Behandlungsfälle anhand ihrer Diagnosen und der durchgeführten Behandlungen in Fallgruppen eingruppiert werden. Diese sind nach dem für die Behandlung erforderlichen ökonomischen Aufwand unterteilt und bewertet. In den meisten Ländern werden DRG krankenhausbezogen zur Verteilung staatlicher oder

versicherungsbezogener Budgets verwendet und oft nur bei einem Teil der Abrechnungen von Leistungen eingesetzt¹⁹⁹.

German-DRG (G-DRG) sind die deutsche Variante der DRG. Seit dem 01.01.2004 erfolgt in Deutschland die Vergütung der laufenden Kosten im Krankenhaus verpflichtend über dieses sog. leistungsorientierte Vergütungssystem (§ 17b KHG). Hier wird weitgehend jeder Behandlungsfall mittels einer entsprechenden Fallpauschale vergolten. Dazu wird versucht, die Behandlungsfälle anhand von Kriterien wie z. B. durchgeführte Prozeduren und Patientenalter trennscharf in Gruppen einzuteilen¹⁸⁵. Die endgültige Abrechnung der Leistungen eines Krankenhauses erfolgt aber erst am Ende eines Geschäftsjahres mit Hilfe eines sog. Erlösausgleichs. Das laufende Jahr wird über ein Budget vorfinanziert. Dieses wird in Budgetverhandlungen jedes Jahr mit den Krankenhäusern vereinbart. Hat das Krankenhaus am Jahresende Minder- oder Mehreinnahmen, werden diese teilweise ausgeglichen. Derzeit läuft noch die sog. Konvergenzphase (Übergangsphase), die einen harten Übergang zum neuen System abfedern soll. Es existieren noch Vergütungsunterschiede zwischen einzelnen Krankenhäusern, da krankenhaushausindividuelle Basisfallwerte berücksichtigt werden. Bis 2009 soll dann letztlich für ein und dieselbe Leistung der exakt gleiche Betrag vergütet werden.

In Australien existieren seit 1999 sog. Australian Refined Diagnosis Related Groups (AR-DRG), die auch Grundlage für das deutsche DRG-System sind^{17, 185}, während in England gerade sog. Healthcare Resource Groups (HRG) eingeführt werden. Letztere sind Durchschnittsfallpauschalen des neuen Vergütungssystems „Payment by Results“, die den deutschen DRG relativ ähnlich sind^{191, 226}.

Die Schweiz hat derzeit kein DRG ähnliches System im Einsatz. Ende 2005 wurde jedoch die Einführung des deutschen Fallpauschalensystems beschlossen, das an die Schweizer Verhältnisse angepasst und ab 2008 zur landesweiten Abgeltung von Leistungen im stationären Krankenhausbereich eingesetzt werden soll²¹⁹.

6.2.3 Innovative Technologien

Innovationen und der damit begründete technische Fortschritt gelten seit jeher als entscheidend für den Wohlstand einer Volkswirtschaft⁸⁴. In allen Wirtschaftsbereichen sind Innovationen Antriebskraft für Entwicklung und Wachstum, was auch das vielfältige Spektrum an Definitionen von Innovation in der wissenschaftlichen Literatur erklärt. Eine allgemein akzeptierte Definition, an die sich dieser Bericht anlehnt, stammt von Rogers. Nach dieser wird eine Idee, eine Leistung oder ein Gegenstand als innovativ bezeichnet, die oder der von Individuen oder anderen Anwendungseinheiten als neu akzeptiert wird. (engl. „an idea, practice or object that is perceived as new by an individual or other unit of adoption“¹⁹⁰). Auf den medizinischen Bereich übertragen liegt dann eine Innovation vor, wenn „ein völlig neues Wirkprinzip umgesetzt wird oder wenn Modifikationen existierender Technologien zu neuen Anwendungen führen“²³³.

Der vorliegende Bericht versteht den Begriff innovativ vor dem Hintergrund dieser Definitionen, erweitert ihn allerdings noch. Er verwendet den Begriff Innovationen auch für Technologien

- die außerhalb des gesetzlichen Leistungskatalogs liegen und demnach noch nicht abrechnungsfähig sind oder
- die zwar grundsätzlich erstattet werden können, aber bei denen durch neue Anwendungsmöglichkeiten oder Änderungen von Effektivität und / oder Kosten eine Neubewertung erforderlich ist.

Unter Technologien werden in der gesundheitlichen Versorgung sowohl Medizinprodukte und -geräte, Prozeduren als auch Arzneimittel verstanden. Der vorliegende Bericht klammert die Arzneimittel jedoch aus und bearbeitet nur nichtmedikamentöse Technologien, da für Arzneimittel in den verschiedenen Ländern zum Teil sowohl andere Kostenübernahmeregelungen bei gesetzlich finanzierten Kostenträgern vorherrschen als auch andere Institutionen an der Regulation beteiligt sind. Innovative Technologien können möglicherweise wirksamer und / oder sicherer als die Vergleichstechnologie sein oder eine über die bisherige Indikation hinausgehende Anwendung bereits existierender Verfahren ermöglichen. Die potentielle Verbesserung kann die Lebenserwartung und / oder die -qualität betreffen. Weiterhin können Innovationen medizinische Leistungen vereinfachen oder preisgünstiger sein als bisherige Alternativen. Letzteres ist allerdings eher selten der Fall, da Innovationen überwiegend entweder additiv verwendet werden oder als substituierende Verfahren zu Höchstpreisen in den Markt eintreten⁴.

Eine Vielzahl von Ländern haben für innovative Technologien spezielle Verfahren und Kriterien entwickelt, durch die der Leistungskatalog konkretisiert wird und entschieden werden kann, ob und wie Innovationen im gesetzlichen Leistungskatalog reguliert werden. Entscheidungen sind dabei auf drei verschiedenen Ebenen möglich: Entweder können Regierungen über die Vergütung bestimmen (Makro), Vertreter der Leistungserbringer und Krankenkassen (Meso) oder lokale Einheiten wie beispielsweise Krankenhäuser oder regionale Gesundheitsbehörden (Mikro).

Unter innovative Technologien fallen wie dargestellt auch Medizinprodukte, bei denen einige Besonderheiten bezüglich Marktzutritt und Eingang in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger existieren. Das Produktspektrum der Medizinprodukte ist heterogen und reicht von medizinischen Hilfsmitteln und Implantaten über elektromedizinische Geräte, künstliche Hüftgelenke, Herzschrittmacher bis zu Instrumenten für die Diagnostik^{69, 117}.

Hinsichtlich ihrer Sicherheitsaspekte werden Medizinprodukte auf europäischer Ebene durch Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG-Richtlinien) (Richtlinie 93 / 42 / EWG, 90 / 385 / EWG und 98 / 79 / EG) geregelt und erfasst. Diese Richtlinien gelten durch Staatsverträge und Abkommen mit der EG auch in der Schweiz²²⁰. Die Richtlinien sind durch entsprechende nationale Gesetze in das jeweilige nationale Recht weitgehend identisch umgesetzt. In Deutschland erfolgte dies z. B. durch das Medizinproduktegesetz (MPG).

In Australien gelten diese Richtlinien nicht, jedoch entspricht auch hier die Definition von Medizinprodukten teilweise wörtlich denen der drei anderen Länder (Deutschland: MPG, Schweiz: Medizinprodukteverordnung, England: Statutory Instrument 2002 No. 618, Australien: Therapeutic Goods Act 1989). Als Beispiel sei an dieser Stelle die deutsche Definition genannt:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“ (§ 3 Nr. 1 MPG)

Die Markteintrittsbarrieren für medizintechnische Innovationen sind weit höher als in anderen industriellen Branchen. Schnelle Innovationszyklen und der Patentschutz erschweren zudem den Markteintritt von neuen Anbietern. Ausgaben für Forschung und Entwicklung machen beispielsweise in Deutschland durchschnittlich 8 % des Umsatzes aus, rund doppelt so viel wie der Durchschnitt des gesamten verarbeitenden Gewerbes^{69, 117}. Die Hälfte des Umsatzes von Medizintechnikherstellern wird laut Verbandsangaben mit Produkten gemacht, die nicht älter als drei Jahre sind¹⁷⁸. Der Umsatzanteil innovativer Produkte lag nach Angabe des Branchenverbandes Spectaris 2004 beispielsweise bei 58,6 %²¹².

Für Medizinprodukte muss vor Markteintritt die allgemeine Verkehrsfähigkeit erlangt werden, mit der die Sicherheit der Innovation gewährleistet werden soll. Bei Medizinprodukten gibt es durch die oben bereits genannten EG-Richtlinien innerhalb der EU (und der Schweiz) eine weitgehend einheitliche Regulierung, die einen freien Warenverkehr in Europa ermöglicht. Die Produkte der Hersteller müssen ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und damit bestimmte Voraussetzungen erfüllen (z. B. Eignung des Medizinprodukts durch eine klinische Bewertung an Hand von klinischen Daten nachweisen). Um das entsprechende Produkt in allen Mitgliedsstaaten verkaufen zu können, muss eine sog. CE-Kennzeichnung vorhanden sein. Unter Umständen müssen auch sog. „benannte Stellen“ zur Prüfung herangezogen werden. Die CE-Kennzeichnung dokumentiert, dass alle Vorschriften für den europäischen Wirtschaftsraum erfüllt wurden²⁰¹. Das Hauptaugenmerk der Prüfung

von Medizinprodukten in der EU liegt auf Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitlicher Unbedenklichkeit¹¹⁷.

In Australien sind Medizinprodukte erst verkehrsfähig respektive zugelassen, wenn sie durch die Therapeutic Goods Administration (TGA) in das sog. „Australian Register of Therapeutic Goods“ aufgenommen worden sind²²³. Die Regelungen, die innerhalb der EU getroffen worden sind, gelten für den Warenverkehr mit Australien nicht. Um den Markteintritt für Medizinprodukte des jeweils anderen Landes aber zu vereinfachen, ist zwischen Australien und der EU ein spezielles Abkommen über die beiderseitige Anerkennung der Markteintrittsvoraussetzungen (das „Mutual Recognition Agreement“) geschlossen worden²²².

6.3 Forschungsfragen

Die allgemeine Fragestellung dieses Berichts lautet wie folgt:

Welche Regeln und Mechanismen existieren in den zu analysierenden Ländern, um die Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger zu regulieren?

Insgesamt soll der vorliegende Bericht damit folgende Fragen beantworten:

- Wie wird in den verschiedenen Ländern die Entscheidung zur Aufnahme in den Leistungskatalog getroffen?
- Welche Institutionen sind in den Aufnahmeprozess involviert? Wer entscheidet letztlich über die Aufnahme?
- Wie werden die in Frage kommenden innovativen nichtmedikamentösen Technologien priorisiert? Kann ein Antrag auf Untersuchung zur Aufnahme bei bestimmten Institutionen gestellt werden? Und wenn ja: durch wen?
- Welche Kriterien werden bei der Bewertung von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den verschiedenen Ländern herangezogen?
- Welches ist die berücksichtigte Evidenzgrundlage bei Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog?
- Welche Studiendesigns werden bei der Entscheidung über die Aufnahme einer innovativen Technologie bevorzugt bzw. gefordert?
- Wie lange dauern die Verfahren, bis eine innovative Technologie in den Leistungskatalog aufgenommen wird?
- Kann gegen eine Entscheidung beim zuständigen Gremium Widerspruch eingelegt werden oder besteht eine Klagemöglichkeit?
- Ist das Aufnahmeverfahren respektive der Prozess der Aufnahme für alle Beteiligten transparent?
- Existieren Mechanismen, die die längerfristigen Auswirkungen von innovativen nichtmedikamentösen Technologien verfolgen?
- Wo besteht weiterer Forschungsbedarf?

6.4 Methodik

6.4.1 Informationsquellen und Recherchen

Zur Gewinnung von Literatur und Informationen zum Thema wurde von der DAHTA@DIMDI eine systematische Literaturrecherche nach den geltenden Anforderungen und nach Absprache der Suchstrategie mit den Autoren in folgenden Datenbanken durchgeführt:

AMED, BIOSIS Previews, CCMed, Cochrane Library – CDSR, Cochrane Library – Central, DAHTA-Datenbank, Deutsches Ärzteblatt, EMBASE, EMBASE Alert, Global Health, gms, HECLINET, ISTEPB + ISTEP/ISSHP, Karger-Verlagsdatenbank, Kluwer-Verlagsdatenbank, Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank, MEDIKAT, MEDLINE, MEDLINE Alert, NHS-CRD-DARE, NHS-CRD-HTA, NHS-EED, Pressedienste Gesundheitswesen, SciSearch, Social SciSearch, SOMED, Springer-Verlagsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank PrePrint und Thieme-Verlagsdatenbank.

Suchbegriffe waren u. a. gesetzliche Krankenversicherung und Leistungskatalog sowie deren Synonyme, die mit den Ländernamen sowie den bereits ausfindig gemachten Institutionen kombiniert wurden. Stichtag der Suche war hierbei der 06.04.2006. Die Suche wurde bezüglich des Suchzeitraums beschränkt und dies unterschiedlich für die verschiedenen Länder (Australien und England ab 1998; Deutschland und Schweiz ab 2000). Die Gründe hierfür liegen u. a. in den zu unterschiedlichen Zeiten vorgenommenen Gesundheitsreformen sowie den dazugehörigen Änderungen der Entscheidungsgremien und entsprechenden Regelungen. Die Literaturrecherche wurde entsprechend den Vorgaben der DAHTA@DIMDI dokumentiert (Auswahl der Datenbanken, Suchbegriffe, Beschreibung der Suchstrategie und Booleschen Verknüpfungen, Anzahl der Zwischenergebnisse). Weiter wurden alle Literaturangaben elektronisch gespeichert. Die Recherchestrategie findet sich im Anhang (siehe 8.1 Suchstrategie der Recherche).

Für die im vorliegenden Bericht vorgesehene Beschreibung der bestehenden Regularien sind Aufbau und Vorgehensweise klassischer HTA-Berichte, deren Literaturrecherche überwiegend auf den Zeitschriftendatenbanken des DIMDI beruht, nicht ausreichend. Zur umfassenden Klärung der Forschungsfragen wurde deshalb neben der üblichen systematischen HTA-Literaturrecherche zusätzlich eine ausgedehnte Handsuche durchgeführt. Die Handsuche erfolgte über den gesamten Erstellungszeitraum des Berichts.

Relevante Institutionen der zu untersuchenden Länder und entsprechende hilfreiche aktuelle Dokumente wurden durch das Internet identifiziert. Gesetzesänderungen wurden bis Februar 2007 berücksichtigt. Der Einstieg erfolgte über die Internetsuchmaschine Google (Suchbegriffe orientierten sich an denen der Recherche in den Datenbanken des DIMDI) und über die Webseiten der Ministerien sowie (inter)nationaler Institutionen. Besonderes Augenmerk lag dabei auf den jeweiligen nationalen öffentlichen Institutionen, die in den Entscheidungsprozess über die Aufnahme von innovativen Technologien in die Leistungskataloge solidarisch finanzierter Kostenträger involviert sind. Als Beispiele seien hier der Gemeinsame Bundesausschuss oder das Medical Services Advisory Committee genannt. Weiter wurde das Internet bei der Beantwortung und Klärung spezieller Fragen genutzt, die u. a. bei der Auswertung der Literatur aus der systematischen Literaturrecherche auftraten.

Darüber hinaus wurde eine Suche in ökonomischen Journals und Zeitschriften sowie der Datenbank ECONIS der Deutschen Zentralbibliothek für Wirtschaftswissenschaften durchgeführt (Juli 2006). Der Grund für die Suche in diesen Quellen bestand darin, dass die vom DIMDI durchsuchten Datenbanken mehr auf medizinische und weniger auf ökonomische und sozialwissenschaftliche Fragestellungen ausgerichtet sind. Die Datenbanken des DIMDI ermöglichen meist nur die Recherche in Journalartikeln, nicht aber in Reports und Buchausschnitten sowie sog. Grauer Literatur. Suchbegriffe in diesem Schritt orientierten sich ebenfalls an denen der Recherche in den Datenbanken des DIMDI und waren u. a. National Health Service, National Institute of Clinical Excellence und Gemeinsamer Bundesausschuss. Weiter wurden zusätzliche Studien durch Durchsicht der Referenzlisten der gefundenen Publikationen identifiziert. Eine Liste der Schlagworte und der untersuchten Zeitschriften findet sich im Anhang (siehe 8.2.1 Suche in Journals und der Datenbank ECONIS). Die durch die Handsuche identifizierte Literatur wird getrennt von der systematischen Literaturrecherche in einem separaten Verzeichnis aufgeführt (siehe 8.2.2 Verzeichnis der aus der Handsuche identifizierten Literatur).

Im letzten Schritt wurde die Literatúrauswertung durch eine schriftliche Befragung relevanter Institutionen und Personen aller vier Länder (Kostenträger, Industrieverbände, Entscheidungsgremien, Leistungserbringer etc.) ergänzt. Dazu wurden auf die verschiedenen Institutionen unterschiedlich zugeschnittene Fragenkataloge konzipiert (siehe 8.3 Beispiel einer schriftlichen Befragung), um die durch die Literatúrauswertung nicht hinreichend zu klärenden Fragen zu beantworten. Die Auswahl der befragten Institutionen und Personen erfolgte primär nach deren inhaltlicher Position im Gesundheitssystem. Weiter wurde darauf Wert gelegt, unterschiedliche Interessengruppen und Beteiligte einzubeziehen, um möglicherweise unterschiedliche Sichtweisen erfassen zu können. Aus Gründen der Transparenz wurden Informationen aus den Befragungen im vorliegenden Bericht mit dem entsprechenden Hinweis (Ergebnis der Befragung) gekennzeichnet.

6.4.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Bei der Sichtung der Literatur aus der systematischen Literaturrecherche in den Datenbanken des DAHTA@DIMDI wurden Literaturstellen nur dann aus der weiteren Analyse ausgeschlossen, wenn sicher zumindest eines der folgenden Merkmale in der Publikation festgestellt werden konnte:

- a) Die Publikation behandelte nicht die Regulation der Aufnahme innovativer nichtmedikamentöser Technologien in den Leistungskatalog oder es war kein Informationsgehalt hinsichtlich der Fragestellung erkennbar.
- b) Die Publikation analysierte private Krankenversicherungen.
- c) Es wurden nicht die Länder Deutschland, Schweiz, England oder Australien untersucht.
- d) Es handelte sich um ein Duplikat oder um doppelte Informationen.
- e) Die Publikation war nicht auf Deutsch oder Englisch verfasst.
- f) Der Inhalt der Publikation war nicht mehr aktuell.
- g) Bei der Publikation handelte sich um einen Vortrag oder Tagungstext.
- h) Der Volltext der Publikation war über Internet oder Bibliotheken nicht zugänglich oder nur mit erheblichen Kosten zu beschaffen.

Die gleichen Kriterien wurden mit wenigen Ausnahmen (z. B. bezüglich des Suchzeitsraums) auch bei der Handsuche angewendet.

Die Bewertung der durch die systematische Literaturrecherche identifizierten Literatur erfolgte in drei Schritten. In der ersten Durchsicht wurden ausschließlich Titel der Literaturstellen und anschließend im zweiten Schritt die Zusammenfassungen analysiert, bevor letztendlich die Volltexte ausgewertet wurden. Diese Bewertungsschritte der systematischen Literaturrecherche wurden insoweit nach Evidenzbasierten medizinischen Kriterien durchgeführt, als die Literaturauswahlschritte von zwei unabhängigen Reviewern durchgeführt wurden. Unterschiedliche Einschätzungen wurden im Konsens gelöst.

6.4.3 Analyse und Synthesemethode

Alle identifizierten Dokumente wurden qualitativ ausgewertet. Dazu wurde das folgende tabellarische Raster (Tabelle 1) zur Analyse der Dokumente und für den späteren Vergleich der Länder entwickelt. Es gibt einen Überblick über die Parameter, denen bei der Untersuchung über die Aufnahme von Innovationen des jeweiligen Landes besondere Aufmerksamkeit zuteil wurde.

Tabelle 1: Analyseraster

| | Deutschland | England | Australien | Schweiz | Ergebnisse |
|--|-------------|---------|------------|---------|------------|
| Allgemeine Informationen zur Einführung innovativer Technologien | | | | | Tabelle 17 |
| Beschlussorgan hinsichtlich der landesweiten Einführung | | | | | |
| Bewertung zwingende Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog | | | | | |
| Einführungswege außerhalb des zentralen Gremiums | | | | | |
| Leistungskataloge | | | | | |
| Existenz eines systematischen Verfahrens zur Beobachtung eingeführter Innovationen | | | | | |

Fortsetzung Tabelle 1: Analyseraster

| | Deutsch-land | England | Australien | Schweiz | Ergebnisse |
|--|--------------|---------|------------|---------|------------|
| Ausgestaltung der Institution bzw. des Gremiums | | | | | Tabelle 18 |
| Institution / Gremium | | | | | |
| Organisationsart | | | | | |
| Rechtskonstruktion | | | | | |
| Mögliche Untersuchungsgegenstände | | | | | |
| Klagemöglichkeit gegen getroffene Entscheidungen | | | | | |
| Ernennung der Mitglieder | | | | | |
| Mitgliederstärke der Beschlussgremien | | | | | |
| Zusammensetzung | | | | | |
| Institution / Gremium | | | | | |
| Organisationsart | | | | | |
| Bewertungsverfahren der Institution bzw. des Gremiums | | | | | Tabelle 19 |
| Mögliche Antragsteller | | | | | |
| Priorisierung der Anträge | | | | | |
| Endgültige Themenwahl | | | | | |
| Existenz eines „Horizon Scanning“-Programms | | | | | |
| Anzahl durchgeführter Verfahren | | | | | |
| Dauer des Verfahrens (Ankündigung des Verfahrens bis zur Entscheidung) | | | | | |
| Öffentliche Abschnitte des Verfahrens | | | | | |
| Begutachter der Evidenz bzw. Ersteller der verwendeten HTA-Berichte | | | | | |
| Personen mit Recht zur Kommentierung von (vorläufigen) Entscheidungen | | | | | |
| Entscheidungsoptionen | | | | | |
| Sektorenübergreifende einheitliche Bewertungsergebnisse | | | | | |
| Möglichkeit der Anfechtung der Entscheidung | | | | | |

Fortsetzung Tabelle 1: Analyseraster

| | Deutsch-land | England | Australien | Schweiz | Ergebnisse |
|--|--------------|---------|------------|---------|------------|
| Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung | | | | | Tabelle 20 |
| Nutzen bzw. Wirksamkeit | | | | | |
| Notwendigkeit bzw. Zweckmäßigkeit | | | | | |
| Wirtschaftlichkeit bzw. Kosteneffektivität | | | | | |
| Sicherheit | | | | | |
| Soziale, ethische Aspekte | | | | | |
| Vergleich mit Behandlungsalternativen | | | | | |
| Auswirkungen auf Organisation und Fachkräfte | | | | | |
| Finanzielle Folgewirkungen für das Gesundheitssystem | | | | | |
| Sonstige Bewertungsaspekte | | | | | |
| Kosteneffektivitätsgrenze (in Kosten pro QALY) | | | | | |
| Berücksichtigte Evidenz | | | | | Tabelle 21 |
| Notwendigkeit der Erstellung und Einreichung von Antragsunterlagen gemäß eines Handbuchs | | | | | |
| Systematische Literaturrecherche gefordert | | | | | |
| Berücksichtigung unveröffentlichter bzw. vertraulicher Daten | | | | | |
| Bevorzugte Studientypen und Evidenzklassifikationen | | | | | Tabelle 22 |
| Bevorzugter klinischer Studientyp | | | | | |
| Bevorzugte Art der Informationssynthese | | | | | |
| Bevorzugter gesundheitsökonomischer Studientyp | | | | | |
| Anzuwendende Evidenzklassifikationen | | | | | |
| Details der Evaluationsgegebenheiten und Anforderungen an die Methodik | | | | | Tabelle 23 |
| Explizit genannte berücksichtigte Kosten | | | | | |
| Zeithorizont | | | | | |
| Modellierungen | | | | | |
| Diskontierungsrate | | | | | |
| Präferierte Outcomeparameter | | | | | |
| Expertenmeinungen | | | | | |

HTA = Health Technology Assessment. QALY = Quality-adjusted Life Year.

Die Darstellung des Ergebnisteils im Anschluss an das Analyseraster vollzieht sich getrennt nach Ländern in vier Teilen, im Anschluss daran findet sich eine tabellarische Ergebnisübersicht, die dem Raster nachempfunden ist (siehe 6.5.6 Tabellarische Ergebnisübersicht aller Länder).

6.5 Ergebnisse

6.5.1 Analyse der Literaturrecherche und der schriftlichen Befragung

Die Literaturrecherche in den ausgewählten Datenbanken des DIMDI fand im April 2006 statt und ergab 978 Treffer.

Zunächst wurden von den 978 Treffern 824 Literaturstellen anhand der Titel bzw. Zusammenfassungen ausgeschlossen. Nach Durchsicht der verbleibenden 154 bestellten Volltexte wurden wiederum 127 Volltexte ausgeschlossen, sodass letztlich 26 Volltexte in die Analyse einbezogen wurden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Übersicht der verwendeten Literatur

| Aktionen | Treffer |
|---|-----------|
| Literaturrecherche vom DIMDI | 978 |
| Durchgesehene Titel (erste Sichtung) | 978 |
| Ausgeschlossen nach Durchsicht der Titel | 770 |
| Durchgesehene Zusammenfassungen (zweite Sichtung) | 208 |
| Ausgeschlossen nach Durchsicht der Zusammenfassungen | 55 |
| Durchgesehene Volltexte (dritte Sichtung) | 153 |
| Ausgeschlossen nach Durchsicht der Volltexte | 127 |
| Eingeschlossene Literatur der Literaturrecherche vom DIMDI | 26 |

DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

Die ausgeschlossenen Volltextpublikationen verteilen sich auf folgende Ausschlussgründe (Tabelle 3):

Tabelle 3: Anzahl ausgeschlossener Volltextpublikationen nach Ausschlussgründen

| Ausschlussgründe | Anzahl der Publikationen |
|---|--------------------------|
| a) Die Publikationen behandelte nicht die Regulation der Aufnahme innovativer Technologien in den Leistungskatalog bzw. es war kein Informationsgehalt hinsichtlich der Fragestellung erkennbar. | 97 |
| b) Die Publikation analysierte private Krankenversicherungen. | 1 |
| c) Es wurden nicht die Länder Deutschland, Schweiz, England oder Australien untersucht. | 8 |
| d) Es handelte sich um ein Duplikat bzw. um doppelte Informationen. | 3 |
| e) Die Publikation war nicht auf Deutsch oder Englisch verfasst. | 2 |
| f) Der Inhalt der Publikation war nicht mehr aktuell. | 11 |
| g) Bei der Publikation handelte sich um einen Vortrag bzw. Tagungstext. | 1 |
| h) Der Volltext der Publikation war über Internet oder Bibliotheken nicht zugänglich bzw. nur mit erheblichen Kosten zu beschaffen. | 4 |
| Gesamtanzahl | 127 |

Die Handsuche ergab nochmals 204 Treffer.

Sämtliche relevante Dokumente und Information aus Handsuche und systematischer Recherche wurden in das Literaturverwaltungsprogramm Reference Manager übertragen, in den Auswertungen berücksichtigt und teilweise in tabellarischer Form zusammengefasst. Die nach der Durchsicht der Volltexte einbezogenen und die aus der weiteren Analyse ausgeschlossenen Artikel sind im Literaturverzeichnis getrennt aufgelistet.

Die zusätzlich durchgeführte Befragung der relevanten Institutionen hatte einen hohen Informationsgehalt, auch wenn die angesprochenen Personen und Institutionen die ihnen gestellten Fragen nicht immer vollständig beantworteten. Neben dem zusätzlichen Informationsgewinn konnte eine Absicherung der Literatur bzw. der aus dem Internet gewonnenen Informationen (z. B. bei widersprüchlichen oder veralteten Angaben) erreicht werden.

6.5.2 Regulation innovativer nichtmedikamentöser Technologien in Deutschland

6.5.2.1 Kurzübersicht des Gesundheitssystems

In Deutschland ist die Mehrheit der Bevölkerung (ca. 90 %) über ein beitragsfinanziertes System gesetzlich krankenversichert²¹⁵. Nur ein kleiner Teil ist über private Krankenversicherungen versichert. Die Finanzierung der Krankenversorgung liegt damit hauptsächlich in den Händen der rund 250 gesetzlichen Krankenkassen. Diese sind Selbstverwaltungskörperschaften des öffentlichen Rechts, die staatlich beaufsichtigt werden. Die gesetzlichen Grundlagen des Gesundheitssystems sind im fünften Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) geregelt¹⁷⁵. Neben den Krankenkassen werden auch Ärzte und Krankenhäuser durch Körperschaften des öffentlichen Rechtes vertreten (Spitzenverbände der Krankenkassen, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft) und verhandeln untereinander wichtige Aspekte der Gesundheitsversorgung². Das ganze System ist daher grundsätzlich nach dem Selbstverwaltungsprinzip organisiert¹⁶.

Pflichtversichert in der GKV sind grundsätzlich alle Arbeitnehmer und Bezieher von Erwerbsersatzentlohnungen (z. B. Arbeitslosengeld, Rente). Die Beitragshöhe richtet sich nach dem versicherungspflichtigen Arbeitsentgelt. Der Anspruch auf medizinische Versorgung ist unabhängig von der Höhe der Beiträge. Ab einem Jahresbruttoeinkommen von 47700 Euro (2007) besteht die Möglichkeit, sich alternativ privat zu versichern. Seit 1995 ist darüber hinaus für alle Versicherten eine freie Kassenwahl möglich, die für mehr Wettbewerb der Kassen untereinander sorgen soll. Das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen ist aber weiterhin bei allen Krankenkassen nahezu identisch, so dass der Hauptgrund für einen Versicherungswechsel meist im unterschiedlich hohen Beitragssatz der jeweiligen Krankenkassen liegt; Unterschiede im Leistungsspektrum der Krankenkassen existieren lediglich in Nebenbereichen⁹⁷. So können sich die sog. Satzungsleistungen (z. B. Gesundheitsvorsorge, Kuren, Impfungen) bei den verschiedenen Krankenkassen unterscheiden. Um extreme Beitragsunterschiede der Krankenkassen zu vermeiden existiert der sog. Risikostrukturausgleich. Dieser Finanzausgleich zwischen den gesetzlichen Krankenkassen gleicht Nachteile aus, die sich durch die unterschiedliche Versichertenstruktur bei den einzelnen Krankenkassen ergeben.

Im deutschen Gesundheitswesen existiert kein gesetzlich festgelegter, detaillierter Leistungskatalog, sondern lediglich Definitionen hinsichtlich übergeordneter Ziele (§ 11 SGB V) und Leistungssektoren (§ 27 SGB V). So haben die Versicherten einen nicht weiter spezifizierten Anspruch auf Leistungen zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf (zahn)ärztliche Behandlung, Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, häusliche Krankenpflege, Krankenhausbehandlung und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Implizit ist in Deutschland aber ein Leistungskatalog durch die – später noch zu beschreibenden – verschiedenen Abrechnungssysteme im ambulanten Sektor (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) und stationären Sektor (DRG) gegeben.

Ein Merkmal des deutschen Gesundheitswesens ist die starke Trennung zwischen ambulantem und stationärem Sektor¹⁵⁰. Während in der ambulanten ärztlichen Versorgung die KBV und die Krankenkassen die Leistungen und Honorare aushandeln, haben die Krankenhäuser eine duale Finanzierungsgrundlage. Die Betriebskosten werden im Grundsatz durch die Krankenkassen getragen, die Investitionskosten hingegen durch das jeweilige Bundesland.

Innovative nichtmedikamentöse Technologien gelangen über verschiedene Wege in den Leistungskatalog der GKV. Die Zerteilung des deutschen Versorgungssystems ermöglicht die Aufnahme zum einen über den ambulanten und zum anderen über den stationären Sektor, wobei sich die beiden Wege grundlegend unterscheiden. Welcher Weg für eine Aufnahme insgesamt relevant ist, ergibt sich aus dem Charakter respektive der Anwendungssituation der innovativen Technologie. Als Resultat der Trennung der Sektoren besteht die Möglichkeit, dass z. B. eine Innovation im stationären Bereich vergütet wird, nicht aber im ambulanten Sektor (so z. B. bei der Positronen-Emissions-Tomographie).

Nachfolgend werden zunächst die Regelungen zur Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien über die zentrale Instanz (GBA) des deutschen Gesundheitswesens beschrieben und anschließend wird auf weitere Wege eingegangen, wie innovative Technologien in den impliziten Leistungskatalog der GKV gelangen können. Nicht weiter beschrieben wird der selbstverständlich mögliche Einsatz innovativer Technologien sowohl in der privat finanzierten Versorgung (Selbstzahler oder Versicherte der privaten Krankenversicherung) als auch in der gesetzlich finanzierten Versorgung, wenn innovative Technologien (insbesondere Medizinprodukte nach Erlangung der Verkehrsfähigkeit) unter bereits bestehenden Abrechnungsmöglichkeiten eingesetzt werden können.

6.5.2.2 Einführung von innovativen nichtmedikamentösen Technologien über den GBA

Ein für die Allokation im Gesundheitswesen wichtiges Entscheidungsorgan ist der Anfang 2004 neu geschaffene GBA (§ 91 SGB V). Dieses zentrale Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung entscheidet, ob eine innovative Technologie in den impliziten Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen wird (§§ 90 ff SGB V). Die Richtlinien des GBA sind gesetzlich bindend und müssen von den Akteuren im Gesundheitswesen eingehalten werden⁹⁷ (siehe auch §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V).

Der GBA löst die bisherigen Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, den Ausschuss Krankenhaus sowie den Koordinierungsausschuss ab¹²⁷. Wie keines der bisherigen Gremien verfügt der GBA über eine Fülle von Regelungskompetenzen¹⁹⁵.

Der GBA ist konzipiert als Gremium mit unterschiedlichen Zusammensetzungen. Die Beschlüsse werden in verschiedenen Beschlussgremien und im Plenum getroffen (vgl. § 4 Abs. 1 VO). Im Plenum des GBA wird über alle grundsätzlichen Angelegenheiten wie z. B. die Geschäfts- und Verfahrensordnung^{87, 91}, den Haushaltsplan sowie die Festlegung von Prioritäten der im GBA zu bearbeitenden Aufgaben entschieden, während medizinische Richtlinien, Empfehlungen und Entscheidungen in besonderen Besetzungen beschlossen werden. Vorbereitet werden die Beschlüsse des GBA in sog. Unterausschüssen (§ 21 GO und § 4 Abs. 2 VO).

Der GBA setzt sich aus der KBV, Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie den Spitzenverbänden der Krankenkassen zusammen (§ 1 Abs. 1 GO). Im Zuge der Gesundheitsreform wurden die Spitzenverbände der Krankenkassen zu einem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gebündelt. Für den GBA spielt dies aber erst ab 2008 eine Rolle, weshalb an dieser Stelle und im folgenden Bericht der bei Berichtsabgabe vorherrschende Name „Spitzenverbände der Krankenkassen“ verwendet wird.

Die Leitung hat ein unparteiischer Vorsitzender. Neben ihm und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern besteht das Plenum des GBA aus jeweils neun Vertretern der Leistungserbringer und der Krankenkassen. Zudem nehmen neun Vertreter von Patientenorganisationen an den Beratungen teil. Sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht, aber kein Stimmrecht¹⁸³. Das Bundesgesundheitsministerium kann zudem an den Sitzungen als Beobachter teilnehmen. Ärztekammern und Hersteller von Arznei- und Hilfsmitteln sowie von medizinisch-technischen Geräten sind von der Mitgliedschaft im GBA ausgeschlossen. Die Entscheidungen werden mit einfacher Mehrheit getroffen (§ 17 GO). Die Besetzung der verschiedenen Beschlussgremien wie beispielsweise des Ausschusses Krankenhausbehandlung ist in der nachfolgenden Tabelle zusammengestellt (Tabelle 4, Stand: Februar 2007).

Tabelle 4: Zusammensetzungen der Beschlussgremien des GBA

| | Spitzenverbände der Krankenkassen | Leistungserbringer | | | Patientenvertreter, unparteiische Mitglieder | Anzahl der Personen |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--|---|
| | | Kassenärztliche Bundesvereinigung | Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung | Deutsche Krankenhausgesellschaft | | |
| Übergreifende Angelegenheiten (Plenum) | 9 | 4 | 1 | 4 | Max. 9 | 1 Vorsitzender und 2 weitere unparteiische Mitglieder |
| Ärztliche Angelegenheiten | 9 | 5 | - | 4 | Max. 9 | |
| Vertragsärztliche Versorgung | 9 | 9 | - | - | Max. 9 | |
| Vertragszahnärztliche Versorgung | 9 | - | 9 | - | Max. 9 | |
| Krankenhausbehandlung | 9 | - | - | 9 | Max. 9 | |

Quelle: Eigene Darstellung nach § 91 Abs. 2 SGB V §§ 5-8 der Geschäftsordnung des GBA
GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss. SGB = Sozialgesetzbuch.

Bis zur Entscheidung, ob die Kosten einer innovativen Technologie von der GKV in den Leistungskatalog übernommen werden, durchläuft diese hierbei üblicherweise mehrere verschiedene Arbeitsebenen. Die Hauptarbeit übernehmen dabei sog. zuständige Unterausschüsse, die die Vorbereitung für die endgültige Abstimmung im Plenum und in den besonderen Besetzungen treffen. Sie können in beliebiger Anzahl errichtet werden¹⁹⁸. Der Ausschuss Krankenhausbehandlung hat beispielsweise drei Unterausschüsse eingerichtet: den „Unterausschuss Methodenbewertung“, den „Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung“ sowie den „Unterausschuss Sonstige stationäre Qualitätssicherung“^{90, 169}. Eventuell errichtete Unterausschüsse sind paritätisch mit je fünf Vertretern der Krankenkassen auf der einen Seite und den Leistungserbringern (KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft) auf der anderen Seite zu besetzen (§ 21 Abs. 3 GO).

Neben den Kompetenzen der vier Ausschüsse hat der GBA weitere Aufgaben, die ihm vom Gesetzgeber übertragen wurden¹²⁷. So hat er beispielsweise eine Verfahrensordnung zu erlassen, die insbesondere die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche, sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen regelt. Weiter hat der Gesetzgeber eine eigene Geschäftsordnung des GBA u. a. zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von Unterausschüssen gefordert. Außerdem wurde der GBA mit der Gründung des fachlich unabhängigen, wissenschaftlichen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie der Erteilung von Aufträgen an dieses Institut betraut.

6.5.2.2.1 Der GBA im ambulanten Sektor

Im ambulanten Bereich gilt der sog. „Erlaubnisvorbehalt“⁷¹, d. h., dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich erst zulasten der Krankenkassen in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden dürfen, wenn sie explizit vom GBA als verordnungsfähig zugelassen worden sind (§ 135 Abs. 1 SGB V) (Ausnahmen siehe 6.5.2.4 Einführung von Innovationen durch Modellvorhaben und sonstige Verträge, 6.5.2.5 Einführung von Innovationen über das Hilfsmittelverzeichnis und 6.5.2.6 Einführung von Innovationen durch individuellen Antrag oder Klage vor Gericht). Dieser Beschluss des GBA erfolgt in Form einer Richtlinie. Nach dem Beschluss ist eine Umsetzung des Beschlusses in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab 2000plus (EBM) notwendig (für Zahnärzte und Zahntechniker existiert analog der BEMA (Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen) bzw. BEL II (Bundeseinheitliches Leistungsverzeichnis für zahntechnische Leistungen)¹⁰⁸. Dieses sind Abrechnungssysteme respektive Gebührenlisten für Leistungen, die abrechnungsfähig sind (§ 87 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Die Investitionsfinanzierung bei medizintechnischen Geräten erfolgt durch die Arztpraxis selbst. Erst bei Benutzung und Anwendung des Geräts gilt die Gebührenliste EBM. Allerdings berücksichtigen die im EBM aufgeführten Leistungen auch Sachkosten für Technologien und Materialien¹⁰⁸.

Verantwortlich für die Aufnahme in den EBM und die Umsetzung einer GBA-Entscheidung ist der sog. Bewertungsausschuss (§ 87 SGB V). Dieser ist wie der GBA ebenfalls ein Gremium der Selbstverwaltung, das sich paritätisch aus Vertretern der Spitzenverbände der Krankenkassen sowie der KBV zusammensetzt. Der Bewertungsausschuss beschließt und verändert den EBM und nimmt Anpassungen vor, die einer Leistungskatalogsetzung gleichkommen³⁸. Ein Antrag auf Aufnahme in den EBM durch den Bewertungsausschuss kann nur von der Selbstverwaltung gestellt werden. Hersteller von innovativen Technologien haben kein Antragsrecht¹³¹. In der Regel beginnt der Bewertungsausschuss mit seiner Arbeit direkt im Anschluss an eine Entscheidung des GBA.

Trotz der eigentlich eindeutigen Regelung des Erlaubnisvorbehalts gelangen allerdings weiter un-evaluierte innovative nichtmedikamentöse Technologien in den Leistungskatalog. Grund hierfür sind die Gegebenheiten des EBM. Befindet sich die Leistung im EBM, kann sie auch zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Innovationen gelangen folglich auch dann in den gesetzlichen Leistungskatalog, wenn sie ohne Prüfung durch den GBA in den EBM aufgenommen werden. Eine entsprechende Überprüfung des EBM offenbart, dass tatsächlich auch neue Leistungen ungeprüft aufgenommen wurden³⁸. Der Erlaubnisvorbehalt wird dadurch zumindest für solche Innovationen relativiert, die Verbesserungen von bereits bestehenden Leistungen darstellen oder die vergleichbar mit im EBM vorhandenen Verfahren sind (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Diese Arten von Leistungen können unter Umständen weitgehend ungeprüft in den EBM aufgenommen werden. Dieses Vorgehen erscheint insofern logisch, als der GBA ansonsten eine enorme Anzahl von Bewertungen durchzuführen hätte.

6.5.2.2.2 Der GBA im stationären Sektor

Im stationären Sektor sind die Regulierungen zur Aufnahme von innovativen Technologien in den Leistungskatalog schwächer ausgeprägt als im ambulanten Bereich. Es gilt statt des Erlaubnisvorbehalts der sog. „Verbotsvorbehalt“⁷¹. Danach sind grundsätzlich alle innovativen nichtmedikamentösen Technologien im Krankenhaus einsetzbar, solange der GBA sie nicht explizit ausgeschlossen hat (§ 137c Abs. 1 SGB V).

6.5.2.2.3 Aufnahmeverfahren innovativen Technologien im GBA

Ein Aufnahmeverfahren für innovative Technologien durch den GBA (Abbildung 1) kann aus zwei Gründen in Gang gesetzt werden. Entweder, um über die Aufnahme einer im ambulanten Sektor neu einzusetzenden Innovation oder einer im stationären Sektor eventuell bereits eingesetzten Neuerung in den Leistungskatalog zu entscheiden. Grundlage für das Verfahren ist hierbei die Verfahrensordnung des GBA.

Antragstellung und Vorprüfung

Eine innovative Technologie durchläuft ein mehrstufiges Verfahren, bevor sie in den gesetzlichen Leistungskatalog aufgenommen werden kann. Der Überprüfung einer Neuerung muss zuerst ein Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, eines Spitzenverbandes der Leistungserbringer oder einer anerkannten Patientenorganisation vorangehen, der eine Bewertung überhaupt erst ermöglicht (§ 11 Abs. 2 VO). Im Rahmen der aktuellen Gesundheitsreform 2007 erhalten nun auch die unparteiischen Mitglieder des GBA ab 2008 das Recht, Anträge für ein Bewertungsverfahren zu stellen (§ 135 Abs. 1 SGB V wird entsprechend geändert). Der Antrag muss schriftlich mit aussagefähigen Unterlagen belegt werden, um angenommen zu werden. Dazu muss der Antrag die Rechtsgrundlagen der beantragten Entscheidung angeben sowie die zu prüfende Methode in ihrer Art, die zu prüfenden Indikationen und indikationsbezogenen Zielsetzungen beschreiben. Weiterhin muss er eine substantiierte Begründung enthalten (§ 11 Abs. 3 VO). In dieser sind indikationsbezogenen Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode, jeweils auch im Vergleich zu bereits etablierten Methoden zu machen und mit Unterlagen zu belegen (siehe 6.5.2.2.4 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung). Darüber hinaus können Angaben über eine spezielle Zielpopulation, zu Versorgungsaspekten bezüglich Alter, Geschlecht, lebenslagenspezifischen Besonderheiten sowie über die erforderlichen organisatorischen Rahmenbedingungen der zu überprüfenden Methode erforderlich sein. Außerdem fordert der GBA Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit der beantragten Prüfung (§ 11 Abs. 4 VO).

Da Unternehmen keinen direkten Antrag beim GBA stellen können, bleibt ihnen nur die Möglichkeit, sich an Antragsberechtigte zu wenden sowie diese von der Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit eines Antrags zu überzeugen. So können sie beispielsweise den sog. „Innovationservice“ der KBV kostenfrei um Hilfe ersuchen, wenn sie einen Antrag beim GBA für eine neue ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (keine Arznei- und Hilfsmittel) wünschen. Dazu muss der KBV eine kurze Beschreibung der Innovation und der Indikation für die Anwendung vorgelegt werden. Weiter verlangt die KBV Informationen über die Verfügbarkeit von Expertenmeinungen und geeignete wissenschaftliche Daten. Gelangt die KBV zu dem Schluss, dass die Innovation für den Innovationservice in Frage kommt, wird eine Innovationsprüfung gestartet, die untersucht, ob die Kriterien Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt werden. Hierzu müssen folgende weitere Unterlagen der KBV vorgelegt werden¹²⁹:

- Bezeichnung und genaue Beschreibung des innovativen Verfahrens,
- Angaben zum Zulassungsstatus in Deutschland (Verkehrsfähigkeit) bei gerätegestützten Methoden,
- Anwendungsstatus in Deutschland, ggf. auch Verbreitung in Gesundheitssystemen vergleichbarer Industriestaaten,
- Empfohlene oder wissenschaftlich belegte Indikationen,
- Inzidenz und Prävalenz der Zielerkrankungen,
- Darstellung des derzeitigen Behandlungsstandards für diese Zielerkrankungen,
- Wissenschaftliche Unterlagen, die den Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Outcomes belegen,
- Wissenschaftliche Unterlagen zur Nutzen-Risikoabschätzung,
- Darstellung zur medizinischen Notwendigkeit der Innovation,
- Angaben zur Wirtschaftlichkeit der Innovation sowie eine
- Kurze inhaltliche Zusammenfassung.

Das Ergebnis der Innovationsprüfung kann unterschiedlich ausfallen¹²⁹:

1. Die KBV stellt einen Antrag an den GBA.
Hier ist die KBV der Auffassung, dass die Innovation geeignet ist und die vorgelegten Unterlagen die Voraussetzungen für eine Bewertung im GBA erfüllen.
2. Die KBV lehnt einen Antragstellung an den GBA ab.
In diesem Fall können drei verschiedene Gründe nach Auffassung der KBV vorliegen. Die Innovation ist potentiell für die vertragsärztliche Versorgung geeignet, jedoch erfüllen die vorgelegten Unterlagen die Voraussetzungen für eine Bewertung im GBA nicht. Die Unterlagen müssen dann erst nachgebessert werden.
Die Innovation befindet sich noch im Stadium von Forschung und Erprobung, so dass ein Antrag an den GBA nicht aussichtsreich erscheint.
Die Innovation ist bereits in der vertragsärztlichen Versorgung, so dass sich ein Antrag an den GBA erübrigt.

Der Antrag für eine Bewertung durch den GBA wird durch das zuständige Beschlussgremium geprüft. Ein Antrag soll gemäß der Verfahrensordnung abgelehnt werden, wenn er die in der Verfahrensordnung geforderten formalen Anforderungen nicht erfüllt.

Neben diesem formalen Ablehnungsgrund bestehen in diesem Stadium des Verfahrens weitere Ablehnungsgründe wie z. B., wenn der aktuelle medizinische Wissensstand zu einem diagnostischen oder therapeutischen Verfahren bereits durch den GBA festgestellt wurde. Die Dauer der Antragsprüfung soll drei Monate nach seinem Eingang abgeschlossen sein (§ 41 VO). Liegen alle geforderten Beurteilungsunterlagen vor, hat der GBA den Antrag anzunehmen. Besteht die Gefahr der Ablehnung des Antrags, hat der zuständige Unterausschuss den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung seines Antrags innerhalb einer angemessenen Frist aufzufordern (§ 11 Abs. 5 VO). Angenommene Anträge werden priorisiert, d. h. es werden die Anträge zur Beratung ausgewählt, die vorrangig überprüft werden sollen. Kriterien hierfür sind nicht näher spezifiziert. Laut Verfahrensordnung ist bei der Auswahl allerdings die medizinische Relevanz wichtig (§ 12 VO).

Systematische Informationsgewinnung und Diskussion

Die zur Überprüfung ausgewählten Innovationen werden im Bundesanzeiger, wissenschaftlichen Fachzeitschriften und dem Internet veröffentlicht (§ 13 Abs. 1 VO). Dies geschieht vor dem Hintergrund, Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen von Medizinprodukte- und -geräteherstellern die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. Aufgrund der eingehenden Meldungen entscheidet das Beschlussgremium über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, die daraufhin vom GBA informiert und im Bundesanzeiger sowie im Internet bekannt gegeben werden (§ 32 Abs. 3 VO). Die Stellungnahmen sind auf der Grundlage eines vom jeweiligen Unterausschuss entwickelten Fragebogens abzugeben und durch zusätzliche Unterlagen zu belegen. Sie werden nach Eingang beim GBA vom Beschlussgremium oder Unterausschuss ausgewertet und dokumentiert (§ 33 Abs. 3 VO). Der Unterausschuss hat darüber hinaus noch die Möglichkeit, mündliche Stellungnahmen einzufordern oder zur Klärung weiterer Fragen ergänzende Stellungnahmen einzuholen (§ 33 Abs. 4 und § 35 VO).

Das eigentliche Bewertungsverfahren untergliedert sich dann in eine sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit (§ 14 Abs. 1 VO). Für die Durchführung der sektorenübergreifenden Bewertung ist für jede Methode jeweils eine Themengruppe zuständig, die von den für die Bewertung von Methoden zuständigen Unterausschüssen eingerichtet wird (§ 14 Abs. 2 und § 15 Abs. 2 VO). Als Mitglieder dieser Themengruppe können Vertreter der Unterausschüsse und Sachverständige ernannt werden (§ 15 Abs. 2 VO). Die Themengruppe prüft, bewertet und dokumentiert aufgrund eigener Recherchen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer Innovation oder überwacht eine externe, an unabhängige wissenschaftliche Institutionen vergebene, Bewertung (§ 15 Abs. 1 VO).

Der für die Methode zuständige Unterausschuss berät auf Basis der Ergebnisse der Themengruppe sowie der eigenen sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit über eine Beschlussempfehlung (§ 14 Abs. 3 VO). Der Unterausschuss hat außerdem die Möglichkeit, zur Vorbereitung von Beschlüssen und seiner Arbeit eine Arbeitsgruppe einzurichten (§ 4 Abs. 3 VO). Diese wird aus Fachexperten aus den Reihen der Mitgliedsverbände und externen Sachverständigen gebildet und arbeitet den Unterausschüssen zu⁹⁰. Wie die Themengruppen sind Arbeitsgruppen fachliche Vorbereitungsgremien.

Für die Beschlussempfehlung werden die eingegangenen Antragsunterlagen und Stellungnahmen gesichtet. Mittels der dadurch gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen wird eine umfassende Literaturrecherche über den Stand der Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft vom Unterausschuss vorgenommen. Beachtet werden dabei z. B. klinische Studien, systematische Übersichtsarbeiten sowie HTA-Berichte⁸⁹. Die Systematik, nach der Publikationen und andere Informationen für die Bewertung einbezogen werden, ist nicht bekannt. Anschließend findet eine Aufbereitung der Evidenz statt. Die Beratung über die Beschlussfassung ist nicht öffentlich und vertraulich (§ 18 Abs. 1 GO). Im Zuge der aktuellen Gesundheitsreform sollen allerdings die Sitzungen in der Regel ab 2008 öffentlich werden (§ 91 Abs. 7 SGB V wird entsprechend geändert).

Zur Unterstützung der Entscheidungsfindung kann sich der GBA auch externen Rat durch fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen einholen (§ 139b SGB V und § 38 Abs. 1 VO). Hierbei spielt das am 01.06.2004 gegründete IQWiG eine maßgebliche Rolle. Die fachliche Unabhängigkeit ist dabei durch einen Generalauftrag des GBA an das Institut gewährleistet¹¹². Das IQWiG soll die wissenschaftlichen Grundlagen zu den unterschiedlichsten medizinischen Themen erarbeiten und damit den GBA bei der Entscheidung unterstützen, welche Therapien und Maßnahmen in Zukunft durch die gesetzliche Krankenversicherung finanziert werden sollen⁶⁶. Es bewertet den Nutzen, die Qualität und die Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen¹²². Jedoch hat das IQWiG keinerlei Entscheidungsbefugnisse über die Einführung von Innovationen in den Leistungskatalog³⁹.

Auch der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt Bewertungen zu medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren⁷⁵. Diese sind allerdings häufig nicht öffentlich und dienen primär den Spitzenverbänden der Krankenkassen als Informationsgrundlage. Darüber hinaus sind Gutachter des MDK als Sachverständige seitens der Krankenversicherungen in den Arbeitsausschüssen beteiligt¹⁴⁷.

Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit müssen Sachverständige, die den GBA beraten, sich zu möglichen Interessenkonflikten äußern. Entsprechendes gilt u. a. für die Beratung in Unterausschüssen, Arbeits- oder Themengruppen für benannte Mitglieder und deren Stellvertreter sowie Patientenvertreter. Hält sich ein Mitglied eines Beschlussgremiums für befangen, hat es dies dem Gremium mitzuteilen; dieses hat dann über einen Ausschluss zu entscheiden. Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht beteiligt sein. Im Fall seines Ausschlusses darf das Mitglied an der weiteren Beratung und der Beschlussfassung nicht teilnehmen (vgl. § 46 VO).

Beschlussfassung des GBA und weiteres Verfahren

Nach Abschluss der Beratungen legt der Unterausschuss dem GBA eine Beschlussempfehlung mit Begründung vor, über die dann abschließend beraten und entschieden wird (§ 6 VO i. V. m. § 14 Abs. 3 VO). Das Beschlussgremium tagt einmal im Monat (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Eine negative Entscheidung hat dabei keine Auswirkung auf die Durchführung klinischer Studien^{69, 113}. Die Entscheidungen des GBA werden mit einfacher Mehrheit der Stimmen getroffen (§ 17 GO). Liegt keine ausreichende Evidenz für die zu bewertende Methode vor, aber ist in naher Zukunft damit zu rechnen, kann der GBA die Beschlussfassung aussetzen und beispielsweise die Ergebnisse von klinischen Studien abwarten (§ 21 Abs. 4 VO).

Die Beratungen und Beschlussfassungen sind nicht öffentlich (§§ 18 und 22 GO). Ablauf und Inhalt der Beratungen zu einem Thema fasst der Bundesausschuss in einem umfassenden Abschlussbericht zusammen, der anschließend veröffentlicht wird. Dieser soll den Antrag zur Bewertung und dessen Begründung, die dem Beschlussentwurf zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung, den Abwägungsprozess sowie den Beschlussentwurf und Erläuterungen umfassen (§ 22 VO).

Der GBA legt die von ihm beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung im Rahmen der Rechtsaufsicht vor. Das BMG hat das Recht, diese innerhalb von zwei Monaten zu beanstanden. Bei Nichtbeanstandung einer Richtlinie durch das BMG wird diese im Bundesanzeiger veröffentlicht und tritt in der Regel einen Tag nach Veröffentlichung in Kraft (§ 94 SGB V). Erhebt das BMG jedoch Einwand und wird dieser vom GBA trotz einer angemessenen Frist ignoriert und nicht im GBA erneut behandelt, hat das BMG im Wege einer sog. Ersatzvornahme die Möglichkeit, durch den Erlass von Richtlinien Beschlüsse herbeizuführen. Die Ersatzvornahme kann auch dann vorgenommen werden, wenn die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des GBA nicht oder nicht innerhalb einer vom BMG gesetzten Frist zustande kommen (§ 94 SGB V). Durch die aktuelle Gesundheitsreform werden die Möglichkeiten des BMG erweitert. Das BMG kann dann im Rahmen der Richtlinienprüfung vom GBA zusätzliche Informationen und Stellungnahmen anfordern. Die Nichtbeanstandung einer Richtlinie kann außerdem ab 2008 mit Auflagen verbunden werden (§ 94 SGB V wird entsprechend geändert). Hierdurch soll gewährleistet werden, dass notwendige Systementscheidungen realisiert werden. In letzter Zeit hat es einige inhaltliche Auseinandersetzungen um Entscheidungen des GBA mit dem BMG gegeben, die zum Teil gerichtlich geklärt wurden. Ein wichtiges Urteil ist zugunsten des GBA ausgefallen. Der Urteilsspruch des Gerichts beschränkt in diesem Fall das BMG auf die Rechtsaufsicht über die Frage, ob die wissenschaftliche Bewertung des GBA vertretbar war und sie in einem ordnungsgemäßen Verfahren zustande gekommen ist. Eine weitergehende Befugnis des Ministeriums zur Fachaufsicht steht dem BMG laut Urteilsspruch nicht zu⁹⁴.

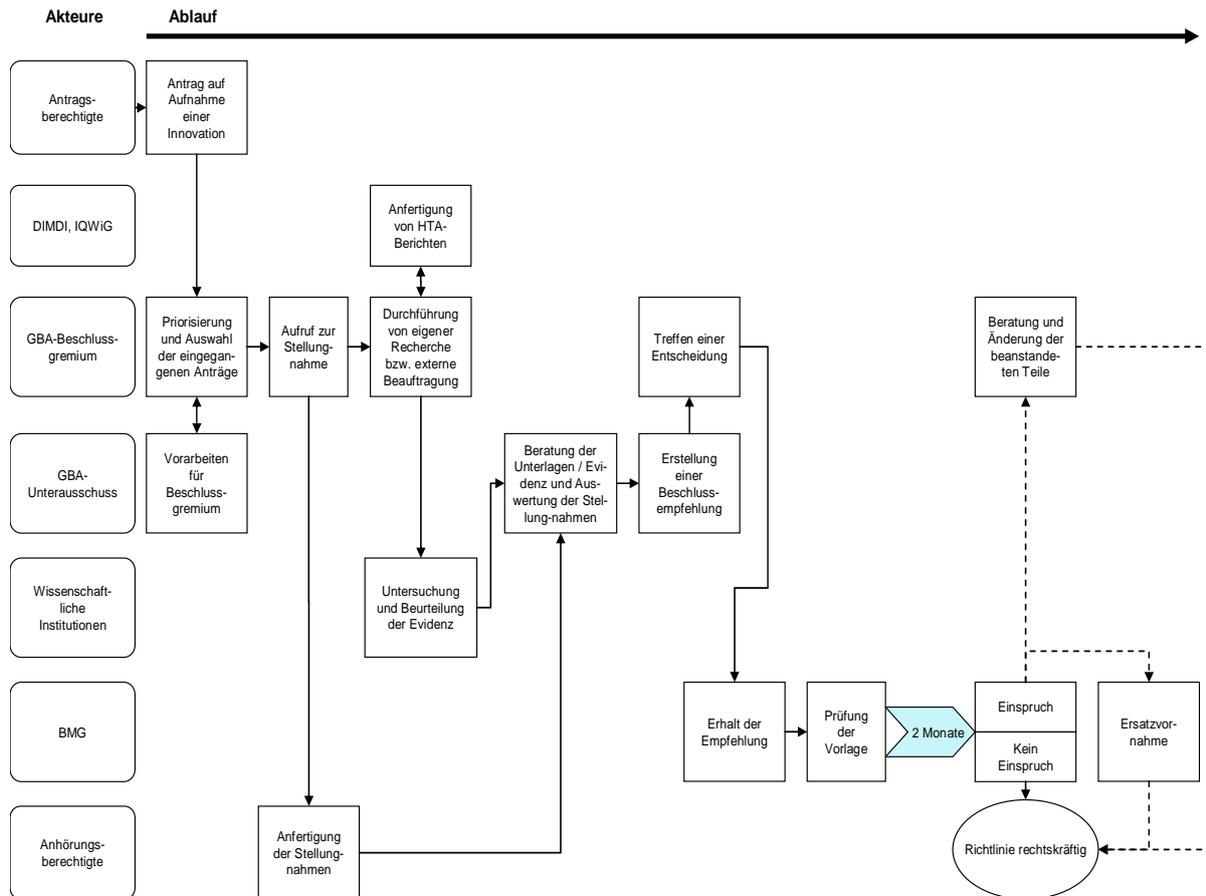


Abbildung 1: Ablauf des GBA-Bewertungsverfahrens

BMG = Bundesministerium für Gesundheit. DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss. HTA = Health Technology Assessment. IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

6.5.2.2.4 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung

Der GBA legt seinen Entscheidungen über die Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog drei Hauptkriterien zugrunde. Danach kann der GBA die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind (§ 92 Abs. 1 SGB V und § 19 VO). Weiter zählt die Verfahrensordnung und auch das SGB V eine Reihe weiterer Kriterien auf, die beim Bewertungsprozess betrachtet werden müssen. So dürfen beispielsweise neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung nur zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn der GBA neben den Hauptkriterien u. a. auch die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung berücksichtigt hat (§ 135 SGB V und § 21 Abs. 2 VO).

Die drei Hauptkriterien werden in der Verfahrensordnung nochmals aufgegriffen (§ 16 Abs. 1 VO), jedoch dort nicht näher definiert. Einzig das Kriterium der Notwendigkeit erfährt eine Definition durch das SGB V. Nach § 27 SGB V ist eine medizinische Maßnahme notwendig, wenn sie eine Krankheit erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhüten oder Krankheitsbeschwerden lindern kann. In der Verfahrensordnung des GBA wird lediglich ganz allgemein angegeben, mit welchen Unterlagen Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit, sowie die anderen Kriterien belegt und überprüft werden sollen (Tabelle 5 und Tabelle 6). Neben diesen Unterlagen können auch von Herstellern in Auftrag gegebene HTA-Berichte in die Entscheidungsfindung mit einbezogen werden⁷³.

Tabelle 5: Unterlagen zur Prüfung von Leistungen der Früherkennung

| Kriterium | Geforderte Inhalte der Unterlagen |
|--|---|
| Wirksamkeit | <p>klinische Wirksamkeitsstudien mit geeigneten Outcomeparametern (efficacy)</p> <p>Studien unter Alltagsbedingungen (effectiveness), die die Wirksamkeit belegen und die damit verbundenen Risiken analysieren</p> |
| Wirtschaftlichkeit | <p>Kosten pro entdecktem Fall</p> <p>Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung oder eines Todes</p> <p>Kosten / Einsparung der aus einer Früherkennung resultierenden Therapie</p> <p>Kostennutzenabwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten</p> <p>Kostennutzenabwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekostenabschätzung</p> <p>Kostennutzenabwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen</p> |
| Vor- oder Frühstadien dieser Krankheit sind durch diagnostische Maßnahmen erfassbar | <p>Studien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf mit Intervention</p> <p>Diagnosestudien, die die Aussagekraft der diagnostischen Maßnahmen in einem Früherkennungssetting nachweisen und Rückschlüsse auf den Nutzen bei ihrer Anwendung zulassen</p> <p>Unterlagen dazu, ob die in Studien gezeigte Aussagekraft und Qualität auch bei flächendeckendem Einsatz gewährleistet werden kann</p> |
| Krankheitszeichen sind medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen | <p>Unterlagen zur Dokumentation einer hinreichenden Trennschärfe von Befundkategorien</p> <p>Studien zur technischen Güte des Diagnoseverfahrens</p> |
| Es sind genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um die gefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln | <p>Häufigkeit der abzuklärenden Fälle</p> <p>Häufigkeit der zu behandelnden Fälle</p> <p>Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer</p> <p>Notwendige Organisation der gesamten Screeningkette, einschließlich der Behandlung</p> <p>Struktur der Behandlung</p> |

Quelle: Eigene Darstellung nach § 17 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Tabelle 6: Unterlagen zur Prüfung von diagnostischen und therapeutischen Leistungen

| Kriterium | Geforderte Inhalte der Unterlagen |
|----------------------------|--|
| Nutzen | <p>Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen</p> <p>Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode</p> <p>Abwägung des Nutzens gegen die Risiken</p> <p>Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (Outcomes)</p> <p>Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung</p> |
| Medizinische Notwendigkeit | <p>Relevanz der medizinischen Problematik</p> <p>Spontanverlauf der Erkrankung</p> <p>Diagnostische oder therapeutische Alternativen</p> |
| Wirtschaftlichkeit | <p>Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten</p> <p>Kostennutzenabwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten</p> <p>Kostennutzenabwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten (auch Folgekostenabschätzung)</p> <p>Kostennutzenabwägung im Vergleich zu anderen Methoden</p> |

Quelle: § 17 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Auswertung der Unterlagen für die Bewertung erfolgt dann in zwei Schritten. Im Ersten wird eine Evidenzklassifizierung der Unterlagen nach Tabelle 7 oder Tabelle 8 vorgenommen. Als Zweites werden die Unterlagen hinsichtlich ihrer Qualität untersucht (§ 16 Abs. 3 und § 18 Abs. 1 VO).

Tabelle 7: Evidenzklassifikation für Methoden der Diagnostik und Früherkennung

| Evidenzstufe | Voraussetzungen |
|--------------|---|
| I a | Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b |
| I b | Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) |
| I c | Andere Interventionsstudien |
| II a | Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b |
| II b | Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen |
| III | Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen |
| IV | Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen |

Quelle: § 18 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Tabelle 8: Evidenzklassifikation für therapeutische Methoden

| Evidenzstufe | Voraussetzungen |
|--------------|---|
| I a | Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b |
| I b | Randomisierte klinische Studien |
| II a | Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b |
| II b | Prospektive vergleichende Kohortenstudien |
| III | Retrospektive vergleichende Studien |
| IV | Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien |
| V | Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen |

Quelle: § 18 Abs. 3 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidend für die Qualitätseinschätzung der Unterlagen ist die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität (§ 18 Abs. 5 VO). Die Qualität und Aussagekraft der Studien werden vom zuständigen Unterausschuss geprüft. Kriterien für Interventionsstudien sind hierbei beispielsweise Randomisierung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbearbeitungszeitraum (§ 18 Abs. 6 VO). Auch sollen in die Bewertung u. a. patienten-relevante Zielgrößen (wie beispielsweise Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen sowie die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen eingehen (§ 18 Abs. 7 VO).

Die Bewertung einer Innovation wird anschließend vom Beschlussgremium in einem umfassenden Abwägungsprozess durchgeführt. Dabei werden die bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisse – insbesondere in Form der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen – einbezogen (§ 20 Abs. 1 VO).

Gefordert wird hierbei, dass der Nutzen einer Methode „durch qualitativ angemessene Unterlagen“ belegt wird. Dies soll, soweit möglich, durch Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) erfolgen (§ 20 Abs. 2 VO). Ist es aufgrund der Seltenheit einer Erkrankung, einer fehlenden Alternative oder anderer Gründe unmöglich oder unangemessen, Studien der Evidenzstufe I durchzuführen oder zu fordern, können Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen ausreichend sein. Es bedarf aber umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird, und es ist darüber hinaus eine patientenbezogene Nutzen-Risikoabwägung durchzuführen. (§ 20 Abs. 2 VO) In Fällen mit Unterlagen eines niedrigeren Evidenzniveaus ist nach der Rechtsprechung weiterhin wichtig, dass eine Entscheidung in Übereinstimmung mit der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute erfolgt⁸³.

Für die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit sollen die Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung sowie bereits etablierte Alternativen der GKV berücksichtigt werden. Maßstab ist hierbei auch die bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die GKV (§ 20 Abs. 3 VO). Nach der Entscheidungspraxis liegt dann ein Fall von

medizinischer Notwendigkeit vor, wenn eine diagnostische oder therapeutische Versorgungslücke hinsichtlich einer Indikation besteht und die Methode diese schließen kann⁸³. Das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit wird in einem zweistufigen Verfahren geprüft. Zuerst wird eine ökonomische Vergleichsbetrachtung durchgeführt und dann untersucht, ob das medizinische Ziel nur durch die kostenträchtigere Leistung erreicht werden kann. Die Höhe der Kosten gilt bei medizinischer Gebotenheit als irrelevant⁸³.

6.5.2.2.5 Entscheidungspraxis

Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit spielt bei den Entscheidungen bislang kaum eine Rolle¹⁶⁶. Stets waren der Nutzen oder die Notwendigkeit die Ausschlussgründe⁸³. Die Wirtschaftlichkeit wird auch nicht weiter untersucht, wenn bereits eines der anderen Kriterien negativ ausfällt¹²⁴. In jüngster Zeit scheinen sich jedoch Änderungen in der Entscheidungspraxis zu entwickeln. So wurde die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit von Insulinanaloga mitentscheidend⁹².

Weitere Informationen über die Entscheidungspraxis und die verwendeten Unterlagen des GBA sind nicht bekannt. Es lassen sich aber Vermutungen mit Hilfe der Kenntnis über die Arbeit der Vorgängereinstitutionen (z. B. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen) anstellen, da sich die Arbeitsstrukturen der Vorgängergremien des GBA fortgesetzt haben dürften. Laut Aussagen von Vertretern der KBV stützten sich in den Vorgängereinstitutionen die Ergebnisse des Verfahrens neben der vorliegenden Evidenz zur Innovation auch auf den Status der Innovation in anderen Sozialversicherungssystemen sowie im sinkenden Maß auf Stellungnahmen interessierter Personen und Organisationen⁹⁵.

Seit Gründung des GBA 2004 haben laut Angaben auf der Homepage ca. 20 Methodenüberprüfungen stattgefunden, davon sind knapp die Hälfte abgewiesen worden. Die Dauer des Prozesses bei der Einführung von Innovationen im ambulanten Sektor ist am längsten anzusehen. Die Bandbreite reicht von vier Monaten bis zu vier Jahren (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

6.5.2.3 Einführung von Innovationen im stationärer Sektor

Wie zuvor dargestellt ist der Einsatz von Innovation im stationären Sektor deutlich einfacher. Jede Innovation kann auch für Kassenpatienten angewendet werden, solange der GBA diese nicht ausgeschlossen hat (Verbotsvorbehalt). Der Weg zur Einführung einer Innovation in Deutschland über den stationären Sektor mit seinen verschiedenen Einführungsmöglichkeiten gilt daher als schnellere Möglichkeit als über den ambulanten Sektor (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Um aber eine Abrechnungsfähigkeit und damit praktische Anwendung im stationären Sektor zu ermöglichen, muss die Innovation durch eine DRG oder andere Vergütungsmöglichkeiten abgebildet werden können. Dies erfordert eine Anpassung der Vergütungsvorgaben, die nachfolgend im Einzelnen beschrieben werden (siehe 6.5.2.3.1 Einführung von Innovationen über die OPS-Klassifizierung, 6.5.2.3.2 Einführung von Innovationen über Anpassung der DRG, 6.5.2.2.3 Einführung von Innovationen über spezielle Entgelte und 6.5.2.3.4 Einführung von Innovationen über Landes-, Industrie- oder Eigenmittel). Eine entscheidende Rolle bezüglich der Einführung von medizinischen Innovationen spielt in dem Zusammenhang das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Das InEK erstellt jährlich den Katalog der abrechenbaren DRG und ist für die Einführung, Weiterentwicklung und Pflege des neuen DRG-Vergütungssystems zuständig. Dazu sammelt es die erforderlichen Daten zur Fallpauschalenvergütung und wertet sie aus³⁴.

6.5.2.3.1 Einführung von Innovationen über die OPS-Klassifizierung

Voraussetzung für die Eingruppierung eines Behandlungsfalles in eine DRG ist die Verschlüsselung der Diagnose mit Hilfe der internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD). Daneben spielt bei der Einführung von Innovationen auch der sog. Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) eine wichtige Rolle. Dieser wird eingesetzt, um medizinische Prozeduren bzw. Leistungen im Krankenhaus zu verschlüsseln und ist damit die inhaltliche Grundlage für die Abrechnung im DRG-System⁶⁷. Neue Verfahren müssen durch entsprechende Prozedurenkodes kenntlich gemacht werden, um abrechnungsfähig zu sein (§ 301 SGB V).

Eine Aufnahme in den OPS kann durch Beantragung beim DIMDI für die jeweils nächste Version des OPS-Katalogs erreicht werden. Theoretisch kann jede Person oder Institution einen Antrag stellen. Im Regelfall beantragen allerdings die Fachgesellschaften einen OPS-Schlüssel. Stellen Hersteller oder Krankenhäuser einen Antrag, wird dieser an die entsprechenden Fachgesellschaften weitergeleitet (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Der Katalog wird in einem kontinuierlichen Prozess fortlaufend bearbeitet und weiterentwickelt. Änderungsvorschläge, müssen bis zum 28.02. eines Jahres beim DIMDI eingehen, um für die nächste Version im Folgejahr berücksichtigt werden zu können. Neue Versionen der Klassifikationen werden grundsätzlich zum Anfang eines Jahres wirksam. Alle Änderungsvorschläge werden vom DIMDI über ein elektronisches Vorschlagsformular entgegengenommen. Um die Transparenz des Vorschlagsverfahrens zu erhöhen, veröffentlicht das DIMDI die Vorschläge auf seinen Internetseiten. Zwischen dem Eingang eines Änderungsvorschlags und der Umsetzung in eine neue Version liegt ein umfangreicher Bearbeitungs- und Abstimmungsprozess⁶⁷.

Die eingegangenen Vorschläge werden zunächst zur Abklärung von inhaltlichen Fragen mit Hilfe von autorisierten Fachvertretern für die Umsetzung aufbereitet (Abbildung 2). Die aufbereiteten Vorschläge werden dann der Selbstverwaltung (siehe Abbildung 2: InEK), der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) und der Arbeitsgruppe OPS (AG OPS) zugesandt, wo sie anschließend diskutiert werden⁶⁷. In der Arbeitsgruppe sind u. a. folgende Organisationen vertreten: Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherungen, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Bundesärztekammer, KBV, InEK, BQS, Verband der privaten Krankenversicherung. Zur weiteren Klärung inhaltlicher Fragen können auch hierbei autorisierte Fachvertreter herangezogen und zu den Sitzungen eingeladen werden. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppen bildet eine wichtige Entscheidungsgrundlage für die Weiterentwicklung des OPS⁶⁷. Die endgültige Entscheidung über die Änderungen trifft jedoch das DIMDI.

Eine positive Entscheidung des DIMDI wird u. a. dann getroffen, wenn die Prozedur neu oder bisher nicht (ausreichend differenziert) abbildbar ist. Dazu sind bestimmte Informationen notwendig. So muss beispielsweise dargelegt werden, warum die Kodierung der Prozedur fachlich unverzichtbar ist. Außerdem muss begründet werden, inwieweit die Prozedur fachlich etabliert und wissenschaftlich evaluiert ist. Es sollen darüber hinaus Angaben zum Evidenzgrad zitierter Studien und zur Abbildung der Prozedur durch einen spezifischen Kode in internationalen Prozedurenklassifikationen gemacht werden, wenn dies sinnvoll erscheint bzw. diese Informationen verfügbar sind⁶⁸.

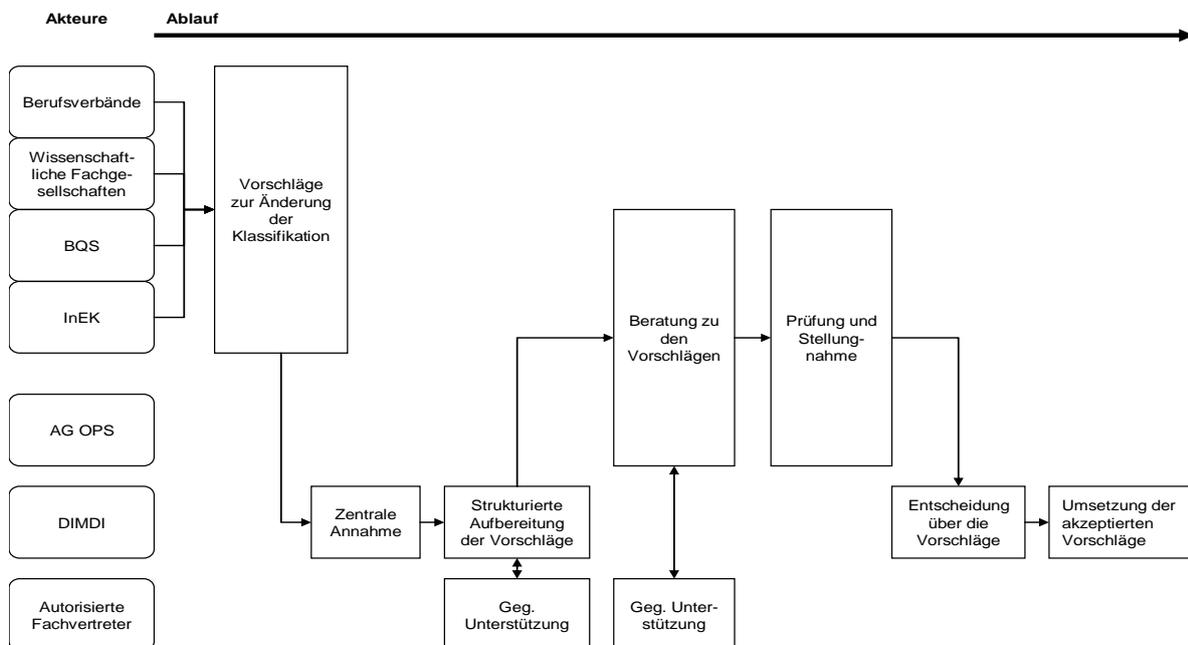


Abbildung 2: Verfahren zur OPS-Klassifizierung

AG = Arbeitsgruppe. BQS = Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. InEK = Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. OPS = Operationen- und Prozeduren-schlüssel.

Kann eine Innovation einer bereits bestehenden Verschlüsselung zugeordnet werden oder wurde für sie eine neue Verschlüsselung durchgesetzt, kann sie Teil des impliziten Leistungskatalogs werden. Hierzu muss überprüft werden, ob eine zutreffende DRG bereits existiert. Ist dies nicht der Fall oder ist die Innovation nicht kostenneutral und damit durch eine bestehende DRG nicht sachgerecht vergütet, muss eine Anpassung des DRG-Systems durch das InEK erfolgen (siehe die zwei folgenden Abschnitte)¹⁶³. Werden die Mehrkosten nicht durch die DRG abgedeckt, verbleiben lediglich Marketinggründe oder Interesse an Forschungsprojekten als Anreize für eine Innovationseinführung durch die Krankenhäuser (siehe 6.5.2.3.4 Einführung von Innovationen über Landes-, Industrie- oder Eigenmittel)¹¹⁴.

Ist eine Zuordnung zu einer bestehenden DRG möglich, ist die Innovation prinzipiell in die Versorgung aufgenommen. Eine auf diese Art und Weise eingeführte Leistung unterliegt allerdings keiner strengen Evaluation durch HTA³⁸.

6.5.2.3.2 Einführung von Innovationen über Anpassung der DRG

Für die Weiterentwicklung des DRG-Systems und Einführung von neuen DRG ist das InEK zuständig¹¹⁴. Hierzu existiert ein „Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständes“¹²⁰. Die Anpassung erfolgt jeweils bis zum 30.09. des laufenden für das folgende Jahr²³³. Voraussetzung für eine Anpassung ist das Vorhandensein eines entsprechenden Schlüssels (OPS, ICD), da das InEK auf Basis dieser Kodierung die Kalkulation für das DRG-System vornimmt³³.

Vorschlagsberechtigt sind insbesondere die Träger der Selbstverwaltung im Bereich der stationären Versorgung, medizinische Fachgesellschaften, die Bundesärztekammer und der Bundesverband der Medizinproduktehersteller (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)). Einzelpersonen können über eine entsprechende Interessenvertretung Änderungsvorschläge einreichen. Die Vorschläge sind rechtzeitig einzureichen. Für 2007 mussten die Änderungsvorschläge beispielsweise bis zum 31.03.2006 eingehen. Bei einer großen Anzahl von fristgerecht eingehenden Änderungsvorschlägen kann eine Priorisierung der Bearbeitung erfolgen. Dies bedeutet, dass nicht berücksichtigte Vorschläge dann erst ein Jahr später bearbeitet werden¹²⁰.

Die Bearbeitung der Vorschläge erfolgt nach folgendem Prozedere¹²⁰:

1. Formal fehlerhafte Vorschläge werden mit entsprechenden Hinweisen an die entsprechende Organisation zurückgesendet.
2. Die vorschlagenden Organisationen erhalten eine Empfangsbestätigung für jeden formal korrekt eingereichten Vorschlag.
3. Im Fall inhaltlicher Rückfragen werden die vorschlagenden Organisationen kontaktiert. (Für das Vorschlagsverfahren 2007 beispielsweise war dies nur garantiert, wenn der Vorschlag bis zum 28.02.2006 eingegangen war).
4. Nach Ablauf der Vorschlagsfrist werden die formal korrekt eingereichten Vorschläge priorisiert.
5. Die weitere Bearbeitung der Vorschläge erfolgt in der Reihenfolge der erstellten Priorisierungsliste.
6. Nach erfolgter Analyse wird zu jedem Vorschlag eine Empfehlung zum Umgang mit der Problematik entwickelt und den Selbstverwaltungsorganen zur Entscheidung vorgelegt.
7. Die Entscheidungen zu einzelnen Vorschlägen werden dokumentiert. Den vorschlagenden Organisationen wird per Email mitgeteilt, in welchem Umfang und aus welchen Gründen ihre Vorschläge Berücksichtigung fanden oder nicht berücksichtigt wurden.

In den Anträgen sollte auf die Problematik, warum eine Anpassung notwendig erscheint, möglichst präzise eingegangen und deren Bedeutsamkeit und Auswirkungen nachvollziehbar erläutert werden¹²⁰. Der Änderungsvorschlag sollte auch möglichst konkrete Angaben über die gewünschte Änderung enthalten (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Ist der Antragsteller der Meinung, dass eine Leistung nicht sachgerecht vergütet wird, ist eine stichhaltige Begründung erforderlich. Weiter wird ein Lösungsvorschlag erwartet, der nachvollziehbar deutlich machen sollte, dass er geeignet ist, die Vergütungsproblematik zu lösen¹²⁰.

Grundsätzlich werden alle korrekt eingereichten Änderungsvorschläge überprüft. Zunächst werden die Vorschläge ohne Komplexitätserhöhung (d. h. die Anzahl der DRG bleibt gleich) geprüft und anschließend die Vorschläge mit Komplexitätserhöhung. Eine Anpassung wird dann vom InEK vorgenommen, wenn sie einen hohen Beitrag zur Verbesserung der Güte des G-DRG-Systems verspricht (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Für die Abbildung von Innovationen im DRG-System durch Anpassung durch das InEK wird gegenwärtig mit einer Dauer von mindestens zwei Jahren gerechnet (je nach Quellenangabe zwei bis fünf Jahre). Im ersten Jahr wird eine Innovation von ausgewählten Kliniken angeboten. Die Möglichkeit, die Kostendaten des ersten Jahres im Rahmen der Kalkulation zu erheben besteht erst im darauf folgenden Jahr²⁰⁰. Eine angemessene Vergütung kann damit im DRG-System auch im zweiten Jahr nicht sichergestellt werden. Frühestens im dritten Jahr kann demnach mit einer Einbeziehung gerechnet werden²⁰⁰. Für den Katalog 2007 werden beispielsweise die Daten von 2005 verwendet (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Aber auch dies ist eher unwahrscheinlich, da sich Innovationen nicht allein über Diagnosen als wesentliche Grundlage der DRG-Gruppierung abbilden lassen, sondern zusätzlich eine Abbildung der Prozeduren durch die OPS-Klassifikation benötigen¹⁸⁷. Die OPS-Klassifikation wird wie im vorangegangenen Kapitel beschrieben (siehe 6.5.2.3.1 Einführung von Innovationen über die OPS-Klassifizierung) nur einmal jährlich aktualisiert. Wird zusätzlich zu der Anpassung durch das InEK der ein- oder mehrjährige Vorlauf für die Abbildung in der OPS-Klassifikation als notwendige Voraussetzung für eine innovationsspezifische Anpassung der Fallpauschalen berücksichtigt, ergibt sich selbst unter optimalen Bedingungen eine Verzögerung von drei bis vier Jahren¹⁸⁷. Noch realistischer ist aber ein Zeithorizont von drei bis fünf Jahren bis zur Integration einer Innovation in das DRG-System, da zur Abbildung und Kalkulation zunächst eine Zeit lang eine adäquate Anwendung in ausreichend vielen Krankenhäusern stattfinden muss¹⁸⁷.

6.5.2.3.3 Einführung von Innovationen über spezielle Entgelte

Neben den DRG existieren als additive Komponente sog. Entgelte nach § 6 Abs. 1 KHEntgG, mit denen sich spezielle Leistungen wie beispielsweise bestimmte Implantate abrechnen lassen¹⁸⁷. Diese Entgelte sind dann möglich, wenn Leistungen „ab dem Jahr 2005 noch nicht mit den DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht vergütet werden können“ (§ 6 Abs. 1 KHEntgG). Die genauen Bedingungen zur Schaffung eines Zusatzentgelts sind nicht transparent. Als Kriterien für die Einführung eines Zusatzentgelts wurden die „Häufigkeit der Anwendung“, „Relevanz der Kosten in Bezug auf die DRG Sachgerechtigkeit der Vergütung“ und „Dauer der Einführung“ genannt (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Ein Teil der Entgelte wird in Anlage 2 und 5 der jährlich aktualisierten Fallpauschalenvereinbarung (FPV) zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und -häusern aufgelistet. Die Vergütung dieser Leistungen erfolgt pro durchgeführte Einheit. Der Preis hierfür ist bundeseinheitlich vorgegeben. Daneben sind in Anlage 4 und 6 der FPV – mangels aussagekräftiger Kalkulationsdaten für eine bundeseinheitliche Bewertung – krankenhausindividuelle Zusatzentgelte für Leistungen aufgeführt¹⁸⁶. Diese sind in den Budgetverhandlungen zwischen Krankenhaus und Krankenkassen für das jeweilige Krankenhaus spezifisch zu verhandeln. In Anlage 3 der FPV 2006 sind DRG enthalten, die noch nicht mit DRG-Fallpauschalen vergütet werden können. Gründe hierfür liegen in zu hohen Sachkosten oder zu geringen Erfahrungswerten, so dass von Seiten des InEK noch keine Kostendaten ermittelt werden konnten. Die Entgelte nach Anlage 3 können krankenhausindividuell vereinbart werden (§ 7 Abs. 1 FPV 2006). Wurden für diese Leistungen keine Entgelte vereinbart, können im Einzelfall für jeden Belegungstag 450 Euro abgerechnet werden (§ 7 Abs. 4 FPV 2006).

Von den in der FPV aufgeführten DRG und Zusatzentgelten sind die Zusatzentgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) abzugrenzen. Diese sind individuelle, zeitlich befristete spezielle Entgelte, die von den jeweiligen Vertragsparteien aus Krankenhäusern und –versicherungen auf lokaler Ebene unter bestimmten Voraussetzungen ausgehandelt werden können (§ 6 Abs. 2 KHEntgG). Sie wurden für den Fall eingerichtet, dass eine innovative Leistung in dem bestehenden Vergütungssystem nicht abgebildet werden kann. Eine Behinderung der Implementierung innovativer Leistungen soll damit verhindert werden⁶⁵. NUB sollen den Zeitraum bis zur Anpassung des DRG-Systems überbrücken. Parallel zur Beantragung einer NUB sollte daher die Abbildung im DRG-System angestrebt werden³³.

Voraussetzung für die Verhandlung einer NUB ist die Feststellung einer unzureichenden Vergütung mit den bestehenden Fallpauschalen und Zusatzentgelten durch das InEK¹⁶¹. Für diese Feststellung muss das Krankenhaus beim InEK einen elektronischen Antrag bis zum 31.10. eines Jahres stellen.

In dem Antrag muss ausführlich auf

- die Beschreibung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (insbesondere Darstellung der Neuheit),
- die Beschreibung der Patienten, die mit der neuen Methode / Leistung behandelt werden sollen,
- die durch die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode verursachten Mehrkosten (möglichst getrennt nach Personal- und Sachkosten) sowie
- die Begründung, warum die neue Methode / Leistung im gegenwärtigen G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet ist,

eingegangen werden. Eine reine Auflistung von Methoden, Leistungen oder Kosten reicht für eine erfolgreiche Bearbeitung des Antrags nicht aus. Alternativ zur Angabe von (Mehr-)Kosten, kann eine ausführliche, nachvollziehbare Beschreibung des Aufwandes abgegeben werden, wenn die rechtzeitige Ermittlung der Kosten nicht bis zum Ablauf des 31.10. möglich ist²⁰⁷.

Bis zum 31.12. desselben Jahres erhält das einreichende Krankenhaus dann eine Rückmeldung zu der im InEK erfolgten Prüfung²⁰⁷. Kommt das InEK zu dem Schluss, dass die Innovation nicht sachgerecht vergütet wird, kann eine NUB vor Ort verhandelt werden. Krankenhaus und -kassen müssen sich im Rahmen ihrer Budgetverhandlungen auf ein befristetes Innovationszusatzentgelt einigen^{163, 188}. Wird keine Einigung getroffen, kann die zuständige Landesschiedsstelle angerufen werden¹⁶⁴. Anträge für NUB-Leistungen müssen jedes Jahr von den betroffenen Krankenhäusern neu gestellt werden. Die verhandelten Leistungsentgelte gelten dann aber grundsätzlich auch für die Folgejahre, solange keine neuen Vereinbarungen getroffen wurden, die verhandelten Leistungen nicht durch bundeseinheitliche Zusatzentgelte oder DRG ersetzt werden oder die Leistung nicht mehr als NUB vom InEK anerkannt wird¹⁸⁸. Gleiches gilt, wenn der GBA die Innovation von der Versorgung ausschließt.

Kann das InEK Anfragen in der festgelegten Frist nicht vollständig bearbeiten, sind die betroffenen Krankenhäuser darüber zu informieren. Zudem sind die Antragsteller darüber in Kenntnis zu setzen, dass die örtlichen Vertragsparteien in diesem Fall ausnahmsweise – auch ohne endgültige Antwort auf die Anfrage – eine Vereinbarung über krankenhausespezifische Entgelte schließen können²⁰⁷. Eine Deckelung hinsichtlich der Menge der aushandelbaren NUB liegt vom Gesetzgeber nicht vor¹⁸⁷. Wird eine Leistung durch ein NUB-Entgelt vergütet, fällt sie zudem nicht in das bisherige Budget und wird außerbudgetär vergütet¹⁸⁸.

Allerdings besteht bei den Verhandlungen über die NUB ein grundsätzliches Problem. In der Praxis finden die Budgetverhandlungen nicht wie vorgesehen vor Beginn eines neuen Geschäftsjahres statt, sondern meist erst Mitte des laufenden Jahres. Die Krankenhäuser wissen demnach nicht, in welchem Umfang sie bereits am Patienten eingesetzte Innovation bezahlt bekommen. Das Krankenhaus weiß erst mit Abschluss der Verhandlungen, ob die Innovation für sie vergütet wird¹⁸⁷. Überhaupt existieren derzeit keine Erkenntnisse, wie die anerkannten NUB in den Entgeltverhandlungen realisiert wurden³³. Die Bewilligungen von NUB werden offensichtlich von den verschiedenen Krankenkassen unterschiedlich gehandhabt und werden individuell mit den jeweiligen Krankenhäusern verhandelt (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

6.5.2.3.4 Einführung von Innovationen über Landes-, Industrie- oder Eigenmittel

Ausgaben für Medizintechnik im Krankenhaus werden neben der Finanzierung über DRG auch über Investitionsförderungen der einzelnen Bundesländer getragen (sog. duale Finanzierung)¹. Die Finanzierung der Investitionskosten erfolgt über Landesmittel des jeweiligen Bundeslandes (§ 4 Nr. 1 KHG). Diese Mittel unterteilen sich in zwei Arten: die Pauschal- (§ 9 Abs. 3 KHG) und die Einzelförderung (§ 9 Abs. 1 und 2 KHG). Die Pauschalförderung ist für kleinere und mittlere Investitionen vorgesehen, während die Einzelförderung insbesondere für die Errichtung von Krankenhäusern einschließlich der Erstausrüstung mit den für den Krankenhausbetrieb notwendigen Anlagegütern gefördert wird¹⁰⁸. Die Einzelförderung erfolgt je nach Haushaltslage der Bundesländer regional unterschiedlich. Ein gesetz-

licher Anspruch auf Pauschalförderung hängt davon ab, ob das Krankenhaus in den Krankenhausplan des einzelnen Bundeslandes aufgenommen wurde¹⁰⁸ (siehe auch § 8 Abs. 1 KHG).

Medizintechnische Großgeräte werden somit durch Landesmittel finanziert³⁷ während beispielsweise die Diagnosestellung durch ein Gerät über die Fallpauschalen abgerechnet wird. Innovationen, die Investitionen darstellen, können auf diese Art und Weise erst einmal ohne Evaluation des GBA in die stationäre Versorgung gelangen. Insgesamt ist die öffentliche Investitionsförderung jedoch kontinuierlich rückläufig¹⁰⁸.

Eine weitere – wenn auch begrenzte – Möglichkeit wie Innovationen in den Leistungskatalog gelangen können ist durch direkte Finanzierung durch den Hersteller. So kann es beispielsweise für einen Hersteller attraktiv sein, Kliniken eine neue Technologie kostenlos zur Verfügung zu stellen, bis die Akzeptanz hierfür geschaffen ist und andere Krankenhäuser aus Wettbewerbsgründen nach der Innovation verlangen^{204, 233}. Die Anwendung in der klinischen Praxis (beispielsweise auch durch die Vergütung von privaten Krankenkassen) schafft eine schnellere Verbreitung und erhöht gleichzeitig den Druck auf die Leistungserbringer, für eine Kostenerstattung zu sorgen. Die öffentliche Meinung und die ärztliche Praxis werden zugunsten der Innovation beeinflusst, bevor der GBA diese einer Bewertung unterzieht¹⁷⁴.

Allerdings bleibt für Krankenhäuser die Schwierigkeit bestehen, die laufenden Kosten zu finanzieren. Gelingt dies über die oben dargestellten Wege nicht, bleibt für ein Krankenhaus nur noch die Möglichkeit, eine gewünschte Innovation aus krankenhausernen Mitteln zu finanzieren oder über ein durch Drittmittel finanziertes Forschungsprojekt.

Als weitere Möglichkeit die Einführung von innovativen Technologien in den gesetzlichen Leistungskatalog zu forcieren, gilt eine frühzeitige Eingliederung in die Weiterbildungsordnung der Ärzte. Werden beispielsweise neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden in die Weiterbildungsordnung aufgenommen und somit für die Facharztqualifikation verlangt, entsteht ein entsprechender Druck auf die Krankenhäuser, diese Technologie auch anzuwenden und eine Finanzierung nach den oben genannten Möglichkeiten zu erreichen³⁸.

6.5.2.4 Einführung von Innovationen durch Modellvorhaben und sonstige Verträge

Eine Möglichkeit zur Einführung von Innovationen, sowohl im stationären als auch ambulanten Bereich, sind Modellvorhaben nach §§ 63 ff SGB V. Die Vergütung von Innovationen kann befristet innerhalb einer Zeitspanne von acht Jahren individuell zwischen Krankenkassen und Leistungserbringer vereinbart werden. Allerdings müssen die Krankenkassen für die Teilnahme am Modellvorhaben überzeugt werden, was zu Vorlaufzeiten von bis zu 18 Monaten führen kann¹⁵. Modellvorhaben können für Leistungen ins Leben gerufen werden, die (noch) keine Leistungen der Krankenversicherung sind. Es muss sich allerdings um standardreife Innovationen handeln⁴. Durch Modellvorhaben können Innovationen auch im ambulanten Bereich eingesetzt werden, ohne dass eine positive Entscheidung des GBA dazu notwendig ist (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Gegenstand von Modellvorhaben können jedoch nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der GBA keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Ebenso sind Fragen der biomedizinischen Forschung sowie Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten von Modellvorhaben ausgeschlossen (§ 63 Abs. 4 SGB V).

Weiter kann eine Innovation auch im Rahmen von integrierten Versorgungskonzepten (fachübergreifende Versorgung, die z. B. ambulante und stationäre Versorgungsbereiche verknüpft) positioniert werden. Dies ist in regionalen Modellen nach §§ 140a ff SGB V möglich¹⁵. In diesem Fall muss nur die Krankenkasse als Vertragspartner von der Vorteilhaftigkeit überzeugt werden. Der langwierige Prozess über die beschriebenen Entscheider fällt weg (siehe 6.5.2.3.1 Einführung von Innovationen über die OPS-Klassifizierung, 6.5.2.3.2 Einführung von Innovationen über Anpassung der DRG, 6.5.2.3.3 Einführung von Innovationen über spezielle Entgelte und 6.5.2.3.4 Einführung von Innovationen über Landes-, Industrie- oder Eigenmittel). Ein möglicherweise vorteilhafter Gesichtspunkt bei der Durchführung von integrierten Versorgungskonzepten ist, dass die dabei gewonnenen Erkenntnisse in ein evtl. zu führendes Verfahren beim GBA zur Einführung der Innovation einfließen können²³². Durch integrierte Versorgungskonzepte können Innovationen wie bei Modellvorhaben nach §§ 63 ff SGB V auch im ambulanten Bereich eingesetzt werden, ohne dass der GBA vorher eine positive Entscheidung dazu getroffen haben muss (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Liegt allerdings eine ablehnende Entscheidung des GBA einer Innovation für den stationären Bereich vor, darf diese nicht

Gegenstand eines Versorgungsauftrags an die Vertragspartner der Krankenkassen werden (§ 140b Abs. 3 SGB V).

Darüber hinaus besteht auch noch die Möglichkeit, Innovationen über sog. Disease Management Programme (DMP) (§§ 137f und g SGB V) einzuführen. DMP haben zum Ziel, für die Behandlung chronisch Kranker ein einheitliches, qualitativ hochwertiges Vorgehen zu etablieren. Über die DMP kann z. B. in ausgewiesenen Zentren ein neues Verfahren implementiert und vergütet werden²³². Teilnehmende Krankenhäuser haben dabei den Vorteil, für die in DMP eingeschriebenen Patienten eine Vergütung außerhalb des stationären Budgets zu erlangen. Für die Auflegung eines strukturierten Behandlungsprogramms empfiehlt der GBA dem BMG geeignete chronische Krankheiten, für die eine Entwicklung in Frage kommt sowie entsprechende Anforderungen an die Ausgestaltung (§ 137f Abs. 1 und 2 SGB V). Das Bundesversicherungsamt erteilt auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Verbandes der Krankenkassen befristet die Zulassung, wenn die Anforderungen erfüllt sind (§ 137g Abs. 1 SGB V). Die vertragliche Umsetzung erfolgt durch die Krankenkassen (Ergebnis der schriftlichen Befragung). DMP müssen einer externen Evaluation – auf Grundlage der allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards – unterzogen werden, die zu veröffentlichen ist (§ 137f Abs. 4 SGB V). Eine Verlängerung der Zulassung kann unter der Berücksichtigung der Evaluation erlangt werden (§ 137g Abs. 2 SGB V).

Letztlich existiert noch ein weiterer Weg, wie Innovationen in den Leistungskatalog der GKV gelangen können. Kassenärztlichen Vereinigungen können mit den Krankenkassen Strukturverträge vereinbaren, an denen Versicherte und Vertragsärzte freiwillig teilnehmen können. Dafür können sie für bestimmte Leistungen ein Budget vereinbaren. Der vom Versicherten zu wählende Hausarzt oder die vernetzte Praxis haben dann die Verantwortung über die Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung sowie der ärztlich Leistungen insgesamt. Das Budget umfasst Aufwendungen für die von beteiligten Vertragsärzten erbrachten Leistungen. Die Strukturverträge erlauben ausdrücklich Abweichungen vom EBM (§ 73a SGB V). Damit sehen sie Sonderregelungen für medizinische Innovationen für den ambulanten Sektor vor⁴.

6.5.2.5 Einführung von Innovationen über das Hilfsmittelverzeichnis

Anders ist der Aufnahmeweg einer innovativen Technologie, wenn diese den Hilfsmitteln zuzurechnen ist. In diesem Fall ist der GBA nur am Rande in die Entscheidungsfindung durch seine Hilfsmittelrichtlinie involviert.

Der Begriff Hilfsmittel wird im SGB V nicht eindeutig definiert bzw. von anderen Medizinprodukten abgegrenzt¹⁹⁷. In § 33 SGB V wird er aber indirekt beschrieben. Als Hilfsmittel gelten demnach Medizinprodukte wie orthopädische Hilfsmittel, Sehhilfen, Hörhilfen und Körperersatzstücke, die dazu dienen, den Erfolg einer Behandlung zu sichern, einer Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Die Hilfsmittelrichtlinie des GBA spricht darüber hinaus noch von „sächliche[n] medizinische[n] Leistungen“⁸⁸.

In dieser Hilfsmittelrichtlinie sind die Voraussetzungen für die Verordnung von Hilfsmitteln geregelt. Danach können Hilfsmittel nur zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn sie notwendig sind,

- den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern oder eine Behinderung auszugleichen,
- eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
- einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken oder
- Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu mindern⁸⁸.

Eine Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen kommt nur dann in Betracht, wenn ein Hilfsmittel die oben genannten Voraussetzungen erfüllt und im sog. Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist⁸⁸. Das Hilfsmittelverzeichnis beinhaltet die von der Leistungspflicht umfassten Produkte (§ 128 SGB V) und gliedert sich in 33 Produktgruppen systematisch nach den Einsatzgebieten.

Über die Verordnungsfähigkeit eines Hilfsmittels und damit auch eines innovativen Hilfsmittels entscheiden die Spitzenverbände der Krankenkassen, die das Hilfsmittelverzeichnis unter der Federführung des Bundesverbandes der Innungskrankenkassen (IKK-Bundesverband) erstellen. Ein Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis kann durch den Hersteller eingereicht werden (§ 139 Abs. 3 SGB V).

Das genaue Verfahren der Aufnahme regeln die Spitzenverbände. Eine Entscheidung soll spätestens drei Monate nach Vorlage der vollständigen Unterlagen vorliegen (§ 139 Abs. 6 SGB V).

Die Erstellung des Verzeichnisses erfolgt in enger Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen³². Dieser prüft, ob die medizinischen und technischen Voraussetzungen der zur Aufnahme in das Verzeichnis angemeldeten Produkte gegeben sind (§ 139 Abs. 3 SGB V). Dabei werden die gleichen Kriterien herangezogen, die auch bei der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 135 SGB V) maßgebend sind³². Die Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses vollzieht sich soweit möglich unter Berücksichtigung von Evidenz aus klinischen Studien. 30 bis 40 % der im Verzeichnis aufgenommenen Hilfsmittel sind aufgrund der Evidenz aus klinischen Studien in das Verzeichnis eingetragen. Bei den restlichen handelt es sich überwiegend um ähnliche Produkte, bei denen früher bereits eine Nutzenbewertung durchgeführt wurde¹⁷⁴. Voraussetzung der Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachweist (§ 139 Abs. 4 SGB V). Die Spitzenverbände haben dementsprechend Qualitätsstandards nach folgendem Schema entwickelt³²:

- I. Therapeutischer Nutzen
- II. Funktionstauglichkeit
- III. Qualität
 1. Allgemeine Anforderungen
 2. Technische Anforderungen
 3. Anforderungen an die Sicherheit
 4. Anforderungen an die Biokompatibilität
 5. Anforderungen an den Lieferumfang

Die Standards werden für jede Produktgattung festgelegt. Sie beschreiben die einzuhaltenden und nach wissenschaftlichem Standard nachzuweisenden Anforderungen, die für die Aufnahme eines Produkts in das Hilfsmittelverzeichnis notwendig sind. Eine Aufnahme kann unter Umständen auch erfolgen, wenn keine Möglichkeit besteht, den therapeutischen Nutzen zu belegen. Mitunter sind dann aber zusätzliche Gutachten oder Studien notwendig³². Der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit gilt durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht (§ 139 Abs. 5 SGB V).

Anders als wenn Hilfsmittel einer bestehenden Produktgattung zugeordnet werden können, verhält es sich bei neuartigen Produkten, die ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden sollen. Unter neuartigen Produkten werden dabei sächliche oder technische Produkte verstanden, die noch nicht als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind oder die als Produktart im Hilfsmittelverzeichnis zwar aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben. Sie können nicht in die bestehende Systematik eingeordnet werden und es existieren deshalb noch keine Standards, die zur Antragstellung und Prüfung herangezogen werden könnten. Daher erfolgt die Produktprüfung lediglich unter der Beachtung des allgemein anerkannten Standes von Medizin und Technik. Soll ein neuartiges Produkt in das Verzeichnis aufgenommen werden, das untrennbar mit einer ärztlichen Therapie verbunden ist, muss der GBA am Verfahren beteiligt werden, sofern er sich bis dahin nicht mit der Therapiemethode befasst hat. Hat der GBA zu der entsprechenden Therapiemethode aber bereits eine negative Entscheidung getroffen, wird der Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis abgelehnt. Im umgekehrten Fall kann für die Spitzenverbände eine Verpflichtung entstehen, das Produkt in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen³².

Ein Medizinprodukt kann nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn es sich um Krankenhaus- oder Praxisausstattung, ein in vertragsärztlichen Praxen oder stationären Einrichtungen eingesetztes technisches Produkt, ein Verbandmittel, vom Arzt angelegte oder eingeführte Produkte oder einen Gebrauchsgegenstand handelt, auch wenn dieser über den Sanitätsfachhandel oder Apotheken vertrieben wird^{32, 196}.

Nach Anerkennung des Produkts wird es in die Produktübersicht des Hilfsmittelverzeichnisses aufgenommen. Das Produkt kann dann grundsätzlich im Rahmen der Leistungspflicht der GKV von den Versicherten bezogen werden. Wird ein Produkt nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, steht dem Versicherten der Klageweg offen (siehe 6.5.2.6 Einführung von Innovationen durch individuellen Antrag oder Klage vor Gericht).

Es existiert auch eine Art von Negativliste für Hilfsmittel, die „Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung“. Die darin aufgeführten Hilfsmittel dürfen nicht verordnet werden. Wie der „geringe therapeutische Nutzen“ festgestellt wurde, ist dabei unklar¹⁷⁴.

6.5.2.6 Einführung von Innovationen durch individuellen Antrag oder Klage vor Gericht

Innovationen können auch über den Weg der Einzelerstattung in die Versorgung gelangen. Einzelne Patienten können bei ihrer Krankenkasse einen Erstattungsantrag auf Übernahme der Kosten für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode stellen, wenn eine Behandlungsmethode, die in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden soll, noch nicht durch den GBA anerkannt wurde. Voraussetzung für einen Leistungsanspruch ist das Vorliegen eines sog. „Systemmangels“. Dieser wird wie folgt definiert¹⁴⁶:

- Das Anerkennungsverfahren wurde nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt.
- Es wurde kein Antrag auf Anerkennung durch die Antragsberechtigten gestellt, obwohl eine Überprüfung durch den GBA veranlasst gewesen wäre, weil die indikationsbezogene Wirksamkeit nachgewiesen ist.

In Ausnahmefällen kann auch ein Systemmangel angenommen werden, wenn „ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt und die Methode (indikationsbezogen) eine breite Resonanz in der medizinisch-wissenschaftlichen Fachdiskussion gefunden hat und durch eine erhebliche Zahl von Ärzten angewandt wird“¹⁴⁶. Entscheidend ist, ob sich die Innovation in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat²³¹. Zur Feststellung eines Systemmangels sind grundsätzlich nur die Gerichte befugt. Eine Leistungsentscheidung der Krankenkassen diesbezüglich ist ohne Einschaltung der Gerichtsbarkeit allerdings dann möglich, „wenn eine akut lebensbedrohliche Situation vorliegt und daher die Entscheidung eines Sozialgerichts nicht abgewartet werden kann; das heißt, wenn ohne Anwendung der beantragten Methode in wenigen Wochen voraussichtlich

- eine weitere Verschlimmerung mit Todesfolge eintritt (oder der Tod wahrscheinlich ist) oder
- eine schwere, irreversible Behinderung (z. B. Erblindung) oder Pflegebedürftigkeit eintritt“¹⁴⁶.

In diesem Fall wird der MDK direkt zur medizinischen Beurteilung des Falles herangezogen. Das Vorgehen des MDK ist in der „Begutachtungsanleitung „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden““ festgehalten. Diese soll eine einheitliche Begutachtung von Einzelanträgen sicherstellen¹⁴⁶. Trifft die Krankenkasse eine positive Leistungsentscheidung, wird der Einzelfall an ihren Spitzenverband weitergeleitet. Dieser entscheidet dann, ob die Unterlagen ausreichen, um einen Antrag auf Bewertungsverfahren des GBA zu stellen, oder ob zunächst noch ein Grundsatzgutachten dem MDK in Auftrag gegeben werden soll. Fällt ein Grundsatzgutachten negativ aus werden darüber die anderen Spitzenverbände der Krankenkassen informiert¹⁴⁶.

Zur Feststellung eines Systemmangels kann der Versicherte individuell Klage bei den Sozialgerichten einreichen und damit die Entscheidung über eine abgelehnte Erstattung anfechten¹.

Auch ein Hilfsmittel kann individuell eingeklagt werden, selbst wenn es nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist. Im begründeten Einzelfall sind nach dem Bundessozialgericht individuelle Ausnahmen möglich, da das Hilfsmittelverzeichnis keine Positivliste darstellt, sondern lediglich als unverbindliche Auslegungshilfe für Gerichte angesehen wird²³⁷. Gegen eine Entscheidung des GBA kann hingegen nicht direkt Klage eingereicht werden.

In manchen Fällen werden Innovationen auch erstattet, obwohl z. B. noch keine Entscheidung des GBA vorliegt. Dies erfolgt kassenindividuell beispielsweise als Satzungsleistung oder aus Kulanz (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Diese Einzelkostenübernahme wird bei innovativen Verfahren angewendet, die entweder nicht finanziert oder nicht in den Entgeltkatalogen enthalten sind⁴.

6.5.2.7 Beobachtungs- und Meldesystem von Innovationen

In Deutschland regeln hauptsächlich das MPG und vor allem die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) das System der Beobachtung und Meldung von Innovationen. Für die Erfassung, Auswertung, Bewertung und Koordination der zu ergreifenden Maßnahmen ist die Bundes-

oberbehörde BfArM zuständig (§ 29 MPG). Zudem überwachen die zuständigen Landesbehörden die Betriebe. Wird festgestellt, dass die Voraussetzungen für die Marktzulassung (Verkehrsfähigkeit) nicht eingehalten werden, können entsprechende Maßnahmen veranlasst werden, die bis zur Schließung eines Betriebs reichen können (§ 26 MPG).

Weiter sind die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach den Bestimmungen der MPSV verpflichtet, Vorkommnisse sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden³¹. Die Meldepflichtung bei Vorkommnissen besteht ebenfalls für professionelle Anwender (z. B. Ärzte) und Personen, die Medizinprodukte zur Eigenanwendung an den Endanwender abgeben. Die Kontrolle über eingeführte Innovationen liegt daher außerhalb des GBA.

Unter Vorkommnissen werden „Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder Unsachgemäßheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes“ verstanden, „die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten“ (§ 2 MPSV). Die Verantwortlichen haben Vorkommnisse spätestens innerhalb von 30 Tagen nach bekannt werden des jeweiligen Vorkommnisses zu melden. Bei Gefahr im Verzug muss die Meldung unverzüglich erfolgen (§ 5 Abs. 1 Satz 2 MPSV).

Der Verantwortliche hat darüber hinaus korrektive Maßnahmen durchzuführen wie gegebenenfalls den Rückruf von Medizinprodukten, von denen unververtretbare Risiken ausgehen (§ 14 Abs. 1 MPSV). Soweit der Verantwortliche durch Maßnahmen eine ausreichende Risikominimierung nicht oder nicht hinreichend schnell erreicht, können notwendige Maßnahmen eingeleitet werden (Untersagen oder Einschränken des Betriebes oder Anwendens der betroffenen Medizinprodukte) (§ 17 MPSV). Im Fall korrektiver Maßnahmen werden grundsätzlich auch die Europäische Kommission und alle EU-Staaten in einem Bericht darüber in Kenntnis gesetzt¹⁷⁴.

Das bisher zuständige Institut BfArM soll demnächst durch eine neue Behörde ersetzt werden. Dazu liegt ein „Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)“ vor. Dieses Gesetz enthält die rechtlichen Bestimmungen, die den normativen Rahmen für die Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) in der Rechtsform einer bundesunmittelbaren rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts darstellen. Die Aufgaben und Rechte gleichen nach dem Gesetzesentwurf denen des bisherigen BfArM.

Aufgrund der Richtlinien zu Medizinprodukten gelten ähnliche Regelungen und Definitionen innerhalb der gesamten EU. Die Schweiz hat sich diesen Regelungen angeschlossen²²⁰. Artikel 10 der Richtlinie 93 / 42 / EWG bildet hierfür die Grundlage. Dieser verlangt, dass die Mitgliedstaaten Maßnahmen treffen, damit ihnen Vorkommnisse zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfasst und bewertet werden können. Die Berichterstattung muss dabei unabhängig davon erfolgen, in welchem Land ein Vorkommnis aufgetreten ist. Nähere Angaben zum Aufbau und Betrieb eines Beobachtungs- und Meldesystems sind im EG-Leitfaden MEDDEV 2.12-1 „Guidelines on a medical device vigilance system“ dokumentiert, auf dem auch das deutsche System basiert⁷⁷.

Eine institutionelle Beobachtung der Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft unabhängig von den gerade beschriebenen Maßnahmen findet nicht statt. Es existieren zwar einige Register bestimmter Erkrankungen (Krebs, Herzinfarkt), in denen Fallzahlen und erfolgte Therapien festgehalten werden, aber es findet keine systematische Auswertung statt, die Folgemaßnahmen auslösen würde. Der GBA reevaluiert auch nicht systematisch seine durchgeführten Bewertungen. Es besteht allerdings theoretisch die Möglichkeit, getroffenen Entscheidungen erneut zu bearbeiten.

6.5.3 England

6.5.3.1 Kurzübersicht des Gesundheitssystems

Die Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung erfolgt in England durch den 1948 gegründeten National Health Service (NHS). Der NHS wird größtenteils durch Steuern finanziert, staatlich verwaltet¹⁵⁰ und gewährt medizinische Sachleistungen unabhängig von Staatsangehörigkeit, Einkommen, Beruf oder Alter¹⁶. Eine zusätzliche private Versicherung ist für jedermann möglich, entbindet aber nicht von der gesetzlichen Versicherungspflicht. Aufgrund der teilweise sehr langen Wartezeiten für

Routineoperationen spielen private Krankenversicherungen und „Out-of-pocket“-Zahlungen eine wichtige Rolle¹⁵⁰.

An der Spitze des NHS steht der Secretary of State for Health (Gesundheitsminister) und das Department of Health (Gesundheitsministerium). Das Ministerium bestimmt die Richtlinien der Gesundheitspolitik und arbeitet den Budgetplan aus, der die Verteilung der vom Parlament bewilligten Mittel für das Gesundheitssystem auf die Regionen regelt. Minister und Ministerium sind gegenüber dem Parlament für die Arbeit und Mittelverwendung des NHS verantwortlich und überwachen die Ausgaben sowie Leistungen der nachrangigen Verwaltungseinheiten.

Das Gesundheitsministerium steuert zehn sog. Strategic Health Authorities (SHA), die alle Vorgänge und Vorgaben des NHS in einem Gebiet überwachen. Diese haben u. a. wiederum die Aufsicht über die „Primary Care Trusts“ (PCT), die die Sicherstellung der medizinischen und pflegerischen Grundversorgung garantieren müssen und damit im Zentrum des NHS stehen. SHA und PCT erhalten ihre finanziellen Mittel direkt vom Gesundheitsministerium⁶.

Die PCT müssen sicherstellen, dass es eine ausreichende Gesundheitsversorgung (u. a. einschließlich der Krankenhausversorgung) in einem bestimmten Gebiet gibt und jeder zu ihr Zugang hat (National Health Service Act 2006 Section 83)¹⁵³. Nach strukturellen Reformen in der jüngsten Vergangenheit existieren seit kurzem 152 PCT (vormals rund 300). Diese steuern mittels eigenen Budgets auf lokaler Ebene die Gesundheitsversorgung ihres Gebietes^{40, 100}. Die ambulante Versorgung wird von Hausärzten, den sog. General Practitioners angeboten³⁵. Charakteristisch für das britische Gesundheitssystem ist hierbei das sog. Gatekeeper-Prinzip. Erste Anlaufstelle im Krankheitsfall ist demnach für jeden Versicherten der Hausarzt, der bei entsprechender Notwendigkeit eine Überweisung zu einem Facharzt oder ins Krankenhaus vornimmt¹⁸. Ein Patient gelangt daher für elektive Leistungen erst mit Überweisung eines Hausarztes in die stationäre Versorgung³⁵. Die Arztwahl ist stark eingeschränkt, da sich der ausgewählte Hausarzt in der Nähe des Wohnortes des Patienten befinden muss³⁵.

Weiter sind die SHA verantwortlich für die Aufsicht über die „NHS Hospital Trusts“. Diese verwalten mit einem kleinen zugeteilten Budget und Mitteln der PCT die NHS eigenen Krankenhäuser, in denen die stationäre Versorgung stattfindet¹⁵³. Die „NHS Hospital Trusts“ sollen dafür sorgen, dass die Krankenhäuser qualitativ hochwertige Arbeit leisten und das ihnen zustehende Geld effizient ausgeben. Seit kurzem existieren innerhalb des NHS auch sog. „NHS Foundation Trusts“. Diese sind unabhängiger Krankenhäuser, die einen größeren Freiraum hinsichtlich des Managements besitzen. PCT, „NHS Hospital Trusts“ und „NHS Foundation Trusts“ werden von der sog. „Healthcare Commission“ inspiziert, um zu überprüfen, ob die geforderten Standards erfüllt werden⁶¹.

Ein einheitlicher gesetzlicher Leistungskatalog existiert innerhalb des NHS nicht¹⁸. Es ist weder gesetzlich noch durch „Case Law“ (Präzedenzfälle) festgelegt, welche Leistungen ein- bzw. ausgeschlossen sind. Der „National Health Service Act 2006“ spricht lediglich von einer grundsätzlichen Verantwortung des Gesundheitsministers, Leistungen in dem Ausmaß zu vergüten, das er als notwendig erachtet (engl.: „to such extent as he considers necessary to meet all reasonable requirements“, Section 3 National Health Service Act 2006). (Anmerkung: Im November 2006 wurde ein neues Gesetz beschlossen. Der „National Health Service Act 1977“ wurde durch die Neufassung „National Health Service Act 2006“ ersetzt, die die bisher erfolgten Änderungen zusammenfasst.)

Die Verantwortung für die Bereitstellung dieser Leistungen ist an die lokalen PCT übertragen worden¹³⁶. Welche Leistungen der NHS aber konkret bereitstellen muss, ist in weiten Teilen nicht geregelt. Daher liegt auch größtenteils im Dunkeln, welche Leistungen aktuell in den verschiedenen Regionen angeboten werden⁷⁸. Umrissen wird der Leistungskatalog lediglich von rechtlich nicht bindenden Regeln wie beispielsweise sog. „National Service Frameworks“¹³⁶. Die Konsequenz dieser Regelungen sind starke regionale Versorgungsunterschiede, für deren Behebung das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE; vor April 2005: National Institute for Clinical Excellence) gegründet wurde. Dieses zentrale Institut soll im Folgenden genauer vorgestellt werden.

6.5.3.2 Einführung von Innovationen durch das NICE

Ansprechpartner für die Einführung von Innovationen ist u. a. das NICE. Das NICE wurde 1999 als Teil des NHS errichtet und untersteht dem nationalen Gesundheitsministerium. Es stellt allerdings eine eigenständige fachlich unabhängige Organisation dar. Es wurde gegründet, um offenkundige

Probleme des NHS wie das geographisch uneinheitliche Versorgungsniveau („postcode lottery“) zu entschärfen^{104, 210, 211}. Art und Güte der Behandlung sollten nicht mehr primär vom Wohnsitz eines Patienten abhängen. Das NICE soll stattdessen die schnelle Verfügbarkeit von Innovationen im gesamten NHS sicherstellen¹⁵⁹. Dazu bewertet es sektorenübergreifend neue und etablierte medizinischer Technologien und Verfahren¹⁶⁸, um dann eine Empfehlung abzugeben, ob diese innerhalb des NHS finanziert werden sollten. Diese sog. „Technology Appraisals“ umfassen sowohl Arzneimittel, Medizinprodukte, Diagnoseverfahren als auch chirurgische Prozeduren¹⁵⁶.

Auf der Basis von Nutzen und Kosteneffektivitätsbewertungen erstellt das NICE Richtlinien für ganz England, die der Sicherstellung eines einheitlichen Versorgungsniveaus dienen sollen²³⁵. Weiter hat das NICE die Aufgabe, Leitlinien zur besseren Versorgung zu erstellen und die Qualitätsprüfung von interventionellen Prozeduren durchzuführen¹⁸⁴.

Die Gesundheitsbehörde NICE hat rund 60 Angestellte und arbeitet darüber hinaus mit einer Vielzahl anderer Organisationen wie beispielsweise wissenschaftlichen und klinischen Experten, Verbänden sowie Patientenorganisationen zusammen. Insgesamt sind daher an der Arbeit des NICE rund 2000 Menschen beteiligt²²⁶. Das NICE wird von zwölf Personen geleitet. Ein Vorsitzender und sieben Mitglieder werden vom Gesundheitsminister bestimmt und sind für die inhaltliche Arbeit zuständig. Die restlichen vier Mitglieder der Leitungsebene sind ein Hauptgeschäftsführer und drei Geschäftsführer, deren Stellen über Ausschreibung durch das NICE mit Billigung des Gesundheitsministers besetzt werden^{104, 154, 181}. Darüber hinaus existiert beim NICE ein sog. „Appraisal Committee“ (AC), das die Entscheidungen über die Einführung neuer Technologien vorbereitet¹⁵⁴.

Prinzipiell können in England verkehrsfähige Produkte (CE-Zertifizierung) verwendet werden und müssen vorher keine Bewertungen durch das NICE durchlaufen (siehe 6.5.3.3 ff und 6.5.3.6 Einführung von Innovationen durch PCT über das Verzeichnis „Drug Tariff“). Die Verbreitung einer Innovation hängt damit maßgeblich von deren Finanzierungsmöglichkeiten ab. Von den Ärzten wird erwartet, dass sie den Richtlinien respektive Empfehlungen des NICE folgen^{126, 133}. Der englische Staat definiert mit Hilfe des NICE Leistungen des NHS¹¹¹. Ausgewählte Innovationen und auch bestehende Leistungen werden durch das NICE in einem komplexen und umfangreichen Verfahren einer Bewertung unterzogen. Charakteristisch für das britische Verfahren ist, dass die Aufarbeitung der Evidenz (Assessment) von der Entscheidungsfindung (Appraisal) getrennt erfolgt. Eine unabhängige wissenschaftliche Einrichtung verfasst zuerst im Auftrag des NICE einen HTA-Bericht oder eine systematische Literaturübersicht. Diese werden anschließend einer Bewertung durch das Beratungsorgans des NICE unterzogen. Alle relevanten Arbeitspapiere des Bewertungsprozesses sind der Öffentlichkeit zugänglich – mit Ausnahme von Herstellerdaten, deren Weitergabe auf Wunsch der Hersteller untersagt werden kann²³⁵. Endprodukte des Beratungsprozess sind Richtlinien, die sog. „Technology Appraisal Guidances“ (TAG), die sich für oder gegen die Einführung der Innovation im NHS aussprechen. Das NICE hat auch die Möglichkeit die Innovation eingeschränkt für bestimmte Indikationen und / oder für bestimmte Patientenpopulationen oder nur im Rahmen klinischer Versuche zu empfehlen¹⁹⁴. Gegen Entscheidungen des NICE kann unter bestimmen Umständen Einspruch („Appeal“) direkt beim NICE erhoben werden. Ansonsten steht Beschwerdeführern noch der gerichtliche Weg offen¹⁶⁷.

Die zu erwartenden Kosten, die aus der Umsetzung einer NICE-Richtlinie entstehen, müssen aus dem generellen jährlichen Budget bestritten werden¹⁵⁶. Das für das laufende Jahr zugeteilte jährliche Budget der lokalen NHS-Organisationen bleibt unverändert. Die PCT müssen dafür sorgen, dass die für gut befundenen Innovationen von den Patienten in Anspruch genommen werden können¹³⁶. Eine Anpassung respektive Erhöhung des Budgets zur Berücksichtigung der durch die Empfehlungen des NICE verursachten Kosten kann frühestens im Folgejahr erfolgen.

Die TAG waren bis zur Änderung 2002 nicht bindend für die lokalen Entscheider des NHS. Mittlerweile sind die PCT allerdings verpflichtet, innerhalb dreier Monate die neuen TAG umzusetzen⁴⁹ und die Kosten für die vom NICE empfohlenen Verfahren und Therapien zu übernehmen. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass Leistungen, die durch das NICE eingeschränkt oder ausgeschlossen wurden, innerhalb des NHS nicht mehr vergütet werden dürfen¹⁶⁷. In der Praxis kommen sie dann in der Regel nicht mehr zum Einsatz¹⁹⁴. Insofern gleicht das englische System an dieser Stelle dem deutschen Verbotsvorbehalt des stationären Sektors. Unter besonderen Umständen kann allerdings die dreimonatige Frist verlängert werden, wenn die Implementierung eine umfassende Reorganisation, Qualifizierungsmaßnahmen oder Investitionen verlangt. Beispielsweise wurde die Zeitspanne für die

Umsetzung des Technology Appraisals Nummer 49 (Benutzung von diagnostischen Ultraschallgeräten zur Platzierung von zentral venösen Kathetern) auf zwölf Monate ausgeweitet⁷.

Eine Untersuchung über die tatsächliche Implementierung der Technology Appraisals innerhalb der dreimonatigen Frist offenbart zudem, dass nur 25 % der PCT eine Einhaltung der Frist bestätigen können. Die Mehrzahl gab an, dass zwar beabsichtigt war die Frist einzuhalten, aber nicht sicher festgestellt werden konnte, ob das Ziel erreicht wurde. Als Hauptgrund für die Schwierigkeiten der Umsetzung wurden die fehlenden finanziellen Mittel genannt. Weiter bestehen Hindernisse durch fehlenden Zugang zu notwendigen Ressourcen (Personal, Ausstattung, Räumlichkeiten), Widerstände gegen die Veränderungen, fehlendes Interesse an der Implementierung sowie mangelndes Wissen, dass der TAG existiert⁷.

Bisher sind die vergütungsrelevanten Aspekte der Empfehlungen des NICE durch lokale Verhandlungen zwischen den Vertragsparteien (z. B. Krankenhäuser und PCT) umgesetzt worden. Mit Einführung des neuen Vergütungssystems „Payment by Results“ (PbR) (siehe 6.5.3.4 Einführung von Innovationen durch HRG) ist die Finanzierung der Empfehlungen zum Teil in den Tarifen des PbR enthalten. Separate Verhandlungen müssen daher nur in den Fällen erfolgen, in denen die Empfehlungen sich nicht in den Tarifen widerspiegeln. Anbieter von Gesundheitsleistungen erhalten sonst keine zusätzlichen Mittel für die Implementierung⁷.

Auch wenn die Empfehlungen auf PCT-Ebene umgesetzt wurden, bleibt allerdings die individuelle Verantwortung der Ärzte bezüglich der Therapie- und Behandlungsmöglichkeiten bestehen¹⁹⁴. Von den Empfehlungen abweichende Entscheidungen müssen aber angemessen dokumentiert und gerechtfertigt werden²²⁴. In der Zeit, in der das NICE über die Aufnahme einer Innovation in den Leistungskatalog diskutiert bis zur Entscheidung, sind die lokalen NHS-Organisationen angewiesen, nach ihren üblichen lokalen Vorhergehensweise eine Entscheidung zu fällen¹⁵⁶.

6.5.3.2.1 Aufnahmeverfahren innovativer Technologien durch das NICE

Das Verfahren der Leistungsbewertung in England ist sehr komplex und aufwendig. Grob lassen sich die vier Bereiche „Themenauswahl“ (i) „Scope“ (ii), „Assessment“ (iii) und „Appraisal“ (iv) unterscheiden, wobei das Appraisal (iv) wiederum aus mehreren Abschnitten besteht. Für die drei letztgenannten Bereiche liegt für jede Zielgruppe (Hersteller, Patienten, Wissenschaftler etc.) eine zusammenfassende Beschreibungen der Prozesse vor und es existiert ein Handbuch „Guide to the Technology Appraisal Process“¹⁵⁶. Darüber hinaus werden sämtliche Schritte des Verfahrens auf der Homepage des NICE publiziert. Das Verfahren wird sektorenübergreifend durchgeführt; damit ist ausgeschlossen, dass gleiche Leistungen im ambulanten und stationären Bereich unterschiedlich bewertet werden¹⁹⁴.

Themenauswahl

Die Leistungsbewertung beginnt mit der Auswahl von Themen, die für eine Bewertung in Frage kommen. Der Prozess der Themenauswahl ist dabei kürzlich verändert worden. Das Advisory Committee on Topic Selection (ACTS) wurde abgeschafft und mehr Kompetenzen vom Gesundheitsministerium auf das NICE verlagert. Themen können von jedermann beispielsweise via Onlineformular vorgeschlagen werden. Darüber hinaus sucht das NICE selbst nach Themenvorschlägen¹⁶⁰. Für ein Technology Appraisal in Frage kommende Themen können sich dabei aus mehreren Quellen ergeben:

- Innovationen werden für das Gesundheitsministerium vom National Horizon Scanning Centre der Universität von Birmingham identifiziert^{43, 107, 179}. Dazu existiert ein Frühwarnsystem, ein sog. „Horizon Scanning“, das neue Technologien systematisch mit Hilfe von Befragungen von Herstellern und Krankenhausärzten, Veröffentlichungen und dem Internet aufspüren soll²¹⁷.
- Darüber hinaus besteht eine Zusammenarbeit zwischen dem NICE und dem Gesundheitsministerium, nationalen Klinikdirektoren, Patientenorganisationen, Universitäten, Managern, dem NHS und anderen Akteuren aus dem „Public Health“-Bereich¹⁶⁰.
- Mitarbeiter des NICE suchen in existierenden TAG nach möglichen Themen¹⁶⁰.
- Es wird in Datenbanken gesucht und in der einschlägigen Literatur¹⁶⁰.

Der Großteil der zur Bewertung ausgewählten Themen wird über das „Horizon Scanning“-Programm gewonnen⁵⁰. Allerdings werden auch häufig Anträge von Experten, dem Gesundheitsministerium, Patientenorganisationen und Herstellern gestellt (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Jedem, der einen Vorschlag eingereicht hat, wird der Eingang des Vorschlags bestätigt und binnen eines Monats nach der Entscheidung das Ergebnis der Antragsprüfung mitgeteilt¹⁶⁰.

Alle eingehenden Vorschläge werden geprüft. Das sog. „Topic Selection Team“ untersucht dabei, ob der Vorschlag in den Aufgabenbereich des NICE fällt. Ist dies der Fall, muss der Vorschlag in einer weiteren Bewertung den vom Gesundheitsministerium festgelegten Kriterien genügen. Die Auswahlkriterien des Ministeriums lassen sich in folgenden Fragen verkürzt zusammenfassen¹⁶⁰:

1. Ist es angebracht für das NICE, für dieses Thema ein „Technology Appraisal“ durchzuführen?
 - Liegt das vorgeschlagene Thema im Aufgabenbereich des NICE?
 - Existiert zu diesem Thema bereits ein TAG oder wird gerade einer entwickelt?
 - Kann das Thema als für die Zukunft wichtig angesehen werden?
 - Ist eine seltene Erkrankung thematisiert?
2. Würde ein „Technology Appraisal“ zum Thema zu einer Verbesserung in der Versorgung und der Volksgesundheit führen sowie eine Reduktion von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung versprechen?
 - Gehört das Thema einem vom NHS oder der Regierung priorisierten Bereich an?
 - Gibt es einen signifikanten Einfluss auf die Ressourcen des NHS?
 - Betrifft das Thema eine Erkrankung, die mit hoher Morbidität und Mortalität verbunden ist?
 - Beinhaltet das vorgeschlagene Thema Interventionen oder Praktiken, die im Vergleich zur herkömmlichen Praxis signifikant die Lebensqualität der Betroffenen verbessern, die vermeidbare Morbidität oder Mortalität senken oder die Ungleichheiten im Gesundheitssystem reduzieren?
3. Schafft das NICE durch Bearbeitung des Themas mehr Nutzen?
 - Besteht die Gefahr, dass unsachgemäße klinische Praxis oder Unterschiede in Versorgung und Zugang bestehen, wenn zu diesem Thema kein „Technology Appraisal“ durchgeführt wird?
4. Ist ein „Technology Appraisal“ zum vorgeschlagenen Thema noch zeitgerecht?
 - Wäre ein TAG im erwarteten Zeitpunkt der Publikation noch relevant?
 - Besteht eine dringende Notwendigkeit?

Für die Themen, die nach der Bewertung nach den eben genannten Kriterien als besonders wichtig gelten, werden weitere Hintergrundinformationen gesammelt. Das „Topic Selection Team“ trifft anschließend eine Vorentscheidung über die Themen und leitet sie an das entsprechende „Consideration Panel“ weiter. Darüber hinaus wird für jenes eine ausführliche Beschreibung des zugewiesenen Themas angefertigt. Es existieren sieben „Consideration Panels“, die sich auf verschiedenen Themen fokussieren (Krebs, Kinder / Jugendliche / Mutterschaft, Gefäßerkrankungen, chronische Erkrankungen, psychische Erkrankungen, „Public Health“, allgemeine und akute Krankheiten). Die Gremien sind mit Experten des jeweiligen Gebietes besetzt, die durch öffentliche Ausschreibung für maximal drei Jahre ermittelt werden. Alle Mitgliedernamen werden auf der Webseite des NICE veröffentlicht. Das „Consideration Panel“ erstellt eine Liste, in der es die Themen nach Priorität ordnet. Diese weitere Vorentscheidung geht der sog. „Joint Planning Group“ zu, die die endgültige Liste erarbeitet, die dem Gesundheitsminister vorgelegt wird. Diese Gruppe besteht aus Mitarbeitern des Gesundheitsministeriums, des NICE und des NHS. Der Gesundheitsminister entscheidet anhand der Vorschläge, für welche Innovationen das NICE vorläufig ein „Technology Appraisal“ einleitet („Minded Referral“). Bevor der Minister die endgültige Entscheidung trifft, findet eine weitere Beratung statt, der sog. Scoping-Prozess (siehe nachfolgend), den das NICE organisiert. Die Ergebnisse dieser Beratung werden an das Ministerium weitergeleitet. Der Minister entscheidet anhand der Ergebnisse, welche Themen das NICE bearbeiten soll. Die Protokolle der Treffen zur Beratung über die Themenauswahl werden einem Monat danach ins Internet gestellt¹⁶⁰.

Scoping-Prozess

Im sog. Scoping-Prozess (Abbildung 3) wird der Untersuchungsrahmen für den Appraisal-Prozess erstellt. Das Thema wird abgegrenzt und der Berichtsumfang festgelegt. Weiter werden im Scoping-Prozess die vorläufigen Parameter des Appraisals festgelegt und potentielle Fragen identifiziert, die zur Bewertung der Innovation relevant sind und beantwortet werden müssen. Es wird detailliert festgesetzt, was und was nicht im späteren Appraisal untersucht wird¹⁵⁵. Dabei werden u. a. folgende Elemente identifiziert^{155, 156}:

- Klinische Indikation sowie Population und Subgruppen, für die das Appraisal durchgeführt wird,
- Entwicklungsstand der Innovation und Bandbreite vergleichbarer Innovationen sowie Umstände für einen Einsatz,
- Relevante Alternativen als Vergleichsmaßstab (z. B. etablierte Verfahren im NHS, beste Behandlungsmethode),
- Wirksamkeit (soweit vorher bestimmbar),
- Potenziellen Kosten (direkt und indirekte Kosten für den NHS, die durch die Einführung erwartet werden),
- Zeitraum, für den Kosten und Nutzen bewertet werden,
- Patientengruppen, für die der Einsatz der Innovation besonders großen Nutzen stiftet oder Kosten verursacht,
- Spezielle Sachverhalte, die das Appraisal voraussichtlich beeinflussen werden (z. B. klinische Leitlinien) und
- Evidenz.

Ein vorläufiger Untersuchungsrahmen wird auf der Homepage des NICE veröffentlicht. Das NICE startet dann für die Erarbeitung des endgültigen Untersuchungsrahmens eine Konsultationsphase. In dieser identifiziert ein Projektmanagementteam, das für den reibungslosen Ablauf des „Technology Appraisal“ verantwortlich ist, die Organisationen, die sich für eine Teilnahme am Appraisal interessieren könnten¹¹⁵. Dabei wird zwischen sog. „Consultees“ und „Commentators“ unterschieden. Erstere bestehen u. a. aus Herstellern oder Förderern der Innovation, Verbänden, Patientenorganisationen, Vertretern des Gesundheitsministeriums und relevanten Organisationen des NHS. „Commentators“ sind dagegen u. a. Hersteller von Alternativtechnologien, Interessenverbände sowie diverse Organisationen und Forschungsgruppen¹⁵⁶.

Im nächsten Schritt werden die „Consultees“, „Commentators“ und die sog. „Assessment Group“ (AG), vom NICE über den vorläufigen Untersuchungsrahmen unterrichtet und zur Stellungnahme aufgefordert. Antworten müssen innerhalb von 20 Werktagen beim NICE eingehen, um Beachtung zu finden. Im Anschluss daran veranstaltet das NICE einen „Scoping Workshop“, zu dem „Commentators“, „Consultees“, die AG, Vertreter des Gesundheitsministeriums und alle interessierten Personen eingeladen sind. Der Workshop findet ca. acht Wochen nach Beginn der Konsultationsphase statt und hat folgende Ziele^{155, 156}:

- Die Sicherstellung eines geeigneten Untersuchungsrahmens (klinisches Problem, beste Alternativtherapien, Outcomeparameter etc.),
- Die Diskussion der Ergebnisse der eingeschickten Kommentare,
- Die Identifizierung der einschlägigen Daten für das Appraisal (klinische und gesundheitsökonomische Studien) und
- Die Sicherstellung der Verdeutlichung relevanter Ergebnisse für die AG und das spätere Protokoll.

Den Vorsitz des Workshops hat entweder ein Mitglied des „Appraisal Committee“ (AC) oder ein Geschäftsführer des NICE inne. In dem Workshop sind die Hersteller aufgefordert mitzuteilen, welche Evidenz sie beabsichtigen, dem NICE im weiteren Verfahren vorzulegen. Die Ergebnisse des Workshops und der dort vorgetragenen Anmerkungen werden vom NICE in einem Entwurf des Untersuchungsrahmens zusammengefasst und eine endgültige Liste der Personen angefertigt, die am Appraisal weiterhin teilnehmen können. Im letzten Schritt werden, wie bei der Themenauswahl bereits erwähnt, die entwickelten Untersuchungsrahmen dem Gesundheitsminister zugeleitet, der danach die Auswahl trifft, welche Innovationen in einem Appraisal bewertet werden¹⁵⁶.

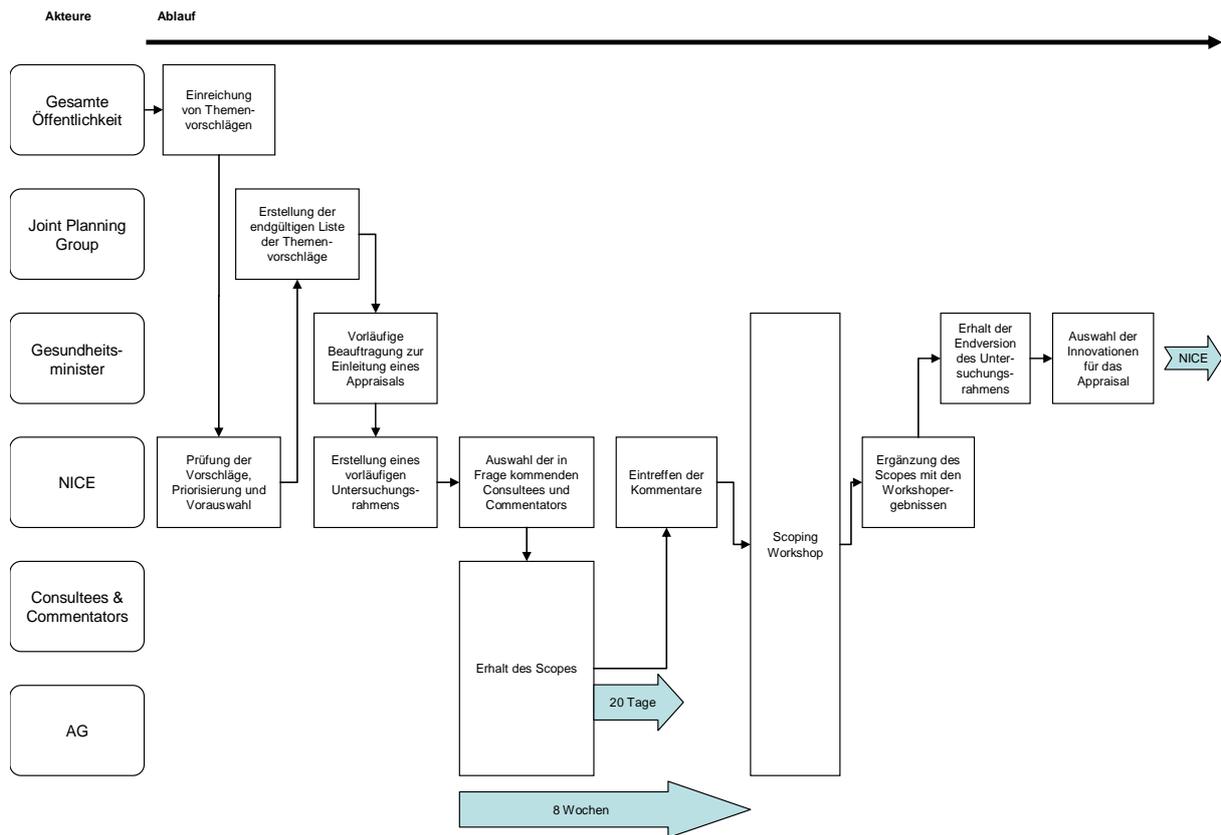


Abbildung 3: Themenauswahl und Scoping-Prozess

AG = Assessment Group. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence.

Assessment

Schon während des Scoping-Prozesses, aber hauptsächlich parallel zu den Vorbereitungen zum Appraisal, findet das Assessment statt. In der Assessmentphase (Abbildung 4) wird sämtliche zu einem Thema vorliegende relevante Evidenz systematisch und unabhängig untersucht und aufgearbeitet¹⁵⁶.

Noch bevor das Appraisal offiziell eingeleitet ist, beauftragt das NICE das NHS Research and Development Health Technology Assessment Programme (HTA-Programme) damit, einen Assessmentbericht durch eine wissenschaftlichen Einrichtung in Auftrag zu geben. Hierfür stehen sieben spezielle Teams der Universitäten Aberdeen, Birmingham, Exeter, Liverpool, Sheffield, Southampton and York zur Verfügung²¹⁶.

Erste Aufgabe dieser AG ist es ein Assessmentprotokoll anzufertigen, das die Vorgehensweise des eigentlichen Assessments beschreibt und drei Wochen nach Beginn des Appraisals vorliegen soll. Grundlage für das Protokoll bildet der Untersuchungsrahmen. Weiter gehen der AG Informationen und Meinungen der „Consultees“ zu, die bei der Erstellung des anschließend angefertigten Assessmentberichts Beachtung finden. Dieser beinhaltet eine systematische Literaturübersicht basierend auf einer systematischen Literaturrecherche und der von Herstellern eingereichten Unterlagen. In ihm wird alle Evidenz über Wirksamkeit und Kosteneffektivität zur Innovation zusammengefasst. Der Assessmentbericht wird dem NICE übergeben und stellt die Basis des Appraisals dar. Das NICE versendet im Anschluss daran den Assessmentbericht an sämtliche „Consultees“ und „Commentators“ (allerdings ohne vertrauliche Herstellerinformationen) und fordert sie zur Stellungnahme innerhalb von 20 Werktagen auf. Die eingereichten Kommentare werden der AG und dem AC zur Verfügung gestellt¹⁵⁶.

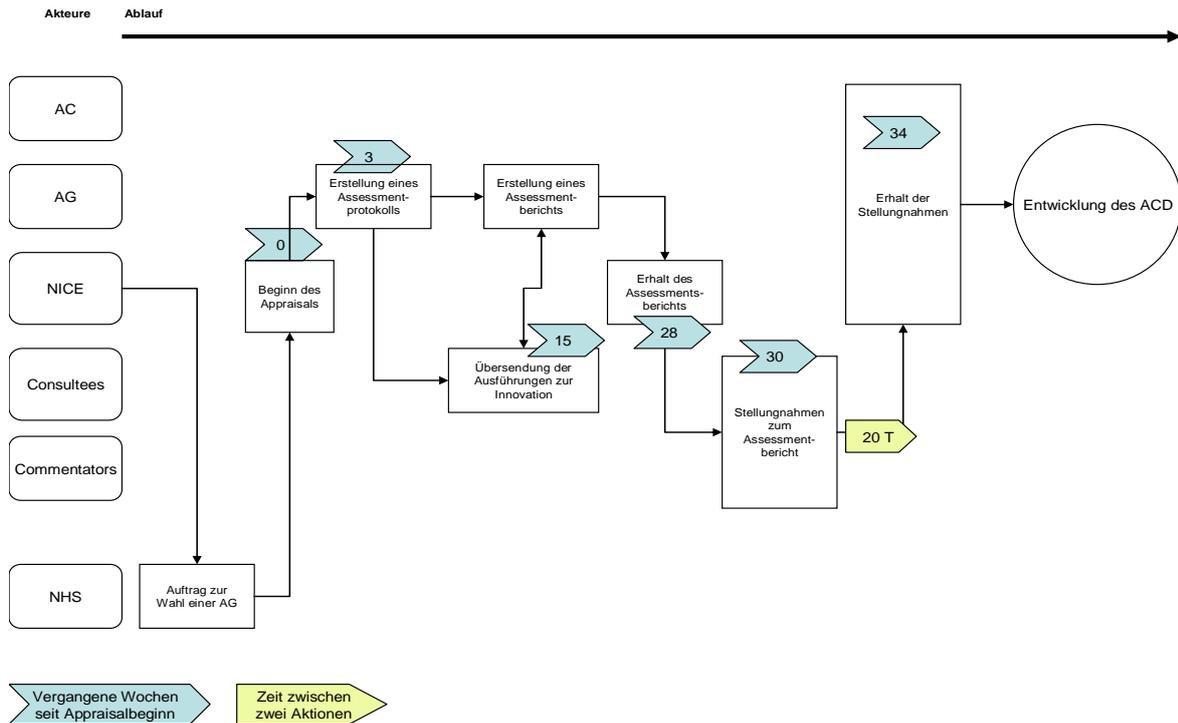


Abbildung 4: Assessment

AC = Appraisal Committee. ACD = Appraisal Consulting Document. AG = Assessment Group. NHS = National Health Service. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence.

Appraisal¹⁵⁶

Appraisal bezeichnet den gesamten Prozess der Entscheidungsfindung, in dem die bisherigen Ergebnisse aus Assessment und sonstigen Diskussionen zusammengefasst werden. Die Hauptarbeit eines Appraisals liegt bei dem AC. Aufgrund der Arbeitsbelastung existieren beim NICE drei AC je 31 Mitglieder¹⁵⁸. Für ein Appraisal ist immer nur ein AC zuständig. Aktuelle Bewertungen werden nicht zwischen den AC verschoben. Die Mitglieder des AC werden normalerweise nach öffentlicher Bewerbung vom Vorsitzenden des AC und des „Appraisal Programme Director“ ausgewählt und für drei Jahre ernannt. Jedes AC trifft sich einmal im Monat außer im Dezember (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Es setzt sich aus folgenden Gruppen zusammen: Leistungserbringer und Entscheider des NHS, Wissenschaftler, Patientenorganisationen und Herstellern¹⁵⁸. Die Aufsicht und Planung sämtlicher Appraisals liegt beim „Appraisal Programme Director“.

Vorbereitung des Appraisal Consulting Documents (ACD)

Das Appraisal beginnt, wenn der Gesundheitsminister das NICE offiziell beauftragt. Dies geschieht mit der formellen Zuleitung der Auswahl der zu bewertenden Innovationen an das NICE, das dann für jede Innovation einen Zeitplan erstellt und das Appraisal endgültig einleitet.

Am Anfang des Appraisals stehen die Vorbereitungen für das ACD (Abbildung 5). Dieses fasst die Sichtweisen und Evidenz zusammen, die bei den AC-Sitzungen diskutiert sowie beraten wurden und legt vorübergehende Empfehlungen fest. Es ist nicht die endgültige Richtlinie des NICE, sondern kann im weiteren Verlauf des Verfahrens noch verändert werden. Als erstes werden dazu der Auftragsentwurf, Untersuchungsrahmen, Name der AG und die endgültige Liste der „Consultees“ und „Commentators“ auf der Homepage bekannt gegeben, ebenso das dem Appraisal zugeordnete Projektteam. Weiter müssen alle am Appraisal teilnehmenden Personen eine Vertraulichkeitserklärung unterzeichnen, bevor sie offiziell zugelassen werden. Über den Fortschritt des gesamten Verfahrens informiert die Homepage.

Im nächsten Schritt fordert das NICE die „Consultees“ auf, schriftliche Ausführungen und Evidenz zu der Innovation einzureichen. Dafür wird ihnen 14 Wochen Zeit eingeräumt. Die eingereichten Unter-

lagen sollten eine vollständige Aufzählung aller vom Hersteller gesponserten und sonstigen ihm bekannten Studien, eine Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Studien sowie eine Vorlage mit nicht mehr als 50 Seiten über¹⁵⁵

- die Ziele der Behandlung und zugelassene Indikationen und
- eine Bewertung der Wirksamkeit, Kosteneffektivität und des Einflusses auf die Ressourcen des NHS enthalten.

Im Anhang sollte dazu die ausgeschlossene Evidenz und deren Ausschlussgründe aufgelistet werden¹⁵⁵.

Weiter verlangt das NICE für das Appraisal vom Hersteller folgende Informationen¹⁷³:

- Klinische Ergebnisse im Vergleich zu keiner Behandlung und / oder der besten existierenden,
- Alle signifikanten Unterschiede der Ergebnisse zwischen Untergruppen,
- Gemessener Einfluss auf die Lebensqualität und Lebensdauer,
- Gemessene Verbesserung der Gesundheit pro Behandlung gemessen in QALY (Quality-adjusted Life Years),
- Mit diesen Gesundheitsnutzen verbundene Nettokosten für den NHS und zugehörige Kosten und Einsparungen des Staates außerhalb des Gesundheitssektors,
- Erwarteter Gesamteinfluss auf Ressourcen des NHS und
- Andere nicht quantifizierbare Faktoren.

An das NICE eingereichte Unterlagen von Herstellern und Technologieförderern werden sofort an die AG weitergeleitet. Auf Nachfrage der AG können ihr auch die schriftlichen Ausführungen der restlichen „Consultees“ bereitgestellt werden. Vertrauliche Herstellerunterlagen verbleiben allerdings während des ganzen Verfahrens innerhalb des NICE und sind nicht im Internet verfügbar⁷⁴. Das NICE befürwortet eine rege Kommunikation per Email zwischen der AG und den „Consultees“. Die Kommentare der „Consultees“ können mitunter das NICE veranlassen, zusätzliche Analysen in Auftrag zu geben. Normalerweise führen diese zusätzlichen Analysen nicht zu einer Verzögerung des Zeitplans. Falls dies doch der Fall ist, kann das NICE den Zeitrahmen erweitern. Das NICE wird die Verzögerung und den Grund dafür jedoch sofort allen „Consultees“ und „Commentators“ mitteilen.

Zur gleichen Zeit finden Vorbereitungen für das Treffen des AC statt. Sie beinhalten die Aufforderung an alle „Consultees“ und „Commentators“, Experten für das erste AC-Treffen zu benennen. Die Auswahl der Personen erfolgt dann durch den Vorsitzenden des AC in Absprache mit dem Projektteam des NICE. Normalerweise werden je zwei Experten aus Patienten- und Ärztesgruppen ausgewählt und eingeladen sowie auf der Homepage benannt. Sie werden anschließend dazu aufgefordert, ihre persönliche Sicht der Dinge über die Innovation auf maximal vier Seiten beim AC einzureichen.

Grundlage der Entscheidung über die Auswahl der Experten ist das Ausmaß und die Art der vorhandenen Erfahrung mit der Technologie und der damit zu behandelnden Erkrankung. Patienten werden danach ausgewählt, inwieweit sie Erfahrungen mit den Leistungen haben, die im NHS für diese Erkrankung zur Verfügung stehen. Zusätzlich werden bei der Auswahl der Patientenvertreter und Spezialisten folgende Kriterien berücksichtigt:

- Sie haben ihr Einverständnis zur Vertraulichkeit gegeben.
- Sie billigen die Namensnennung im ACD und der erlassenen Richtlinie.
- Sie sind zur Offenlegung jeglicher Interessen bezüglich der Innovation bereit.
- Es existieren keine Interessenkonflikte, die das Appraisal beeinträchtigen könnten.
- Fachärzte müssen aktiv praktizieren und Spezialwissen wenigstens in einem Teilgebiet des Appraisals haben.
- Der Hauptarbeitsplatz der Spezialisten ist innerhalb des NHS.
- Fachärzte dürfen in keiner Verbindung mit den Herstellern der Innovation oder den Herstellern der Alternativtechnologie stehen.

Im Anschluss daran wird der Evaluationsbericht erstellt und zur Vorbereitung auf das AC-Treffen den Teilnehmern zugesandt. Der Evaluationsbericht umfasst dabei im Kern:

- Die endgültige Fassung des Untersuchungsrahmens und eine Liste aller „Consultees“ und „Commentators“,
- Den kompletten Assessmentbericht,
- Die Kommentare zum Assessmentbericht von „Consultees“ und „Commentators“,
- Alle von Experten und Organisationen eingereichten Unterlagen,
- Die Zusammenfassungen der Hersteller und Förderer von Technologien,
- Die schriftlichen Stellungnahmen der am AC teilnehmenden Experten,
- Die Antworten der AG auf die eingesandten Kommentare und
- Zusätzliche vom NICE evtl. in Auftrag gegebene Analysen.

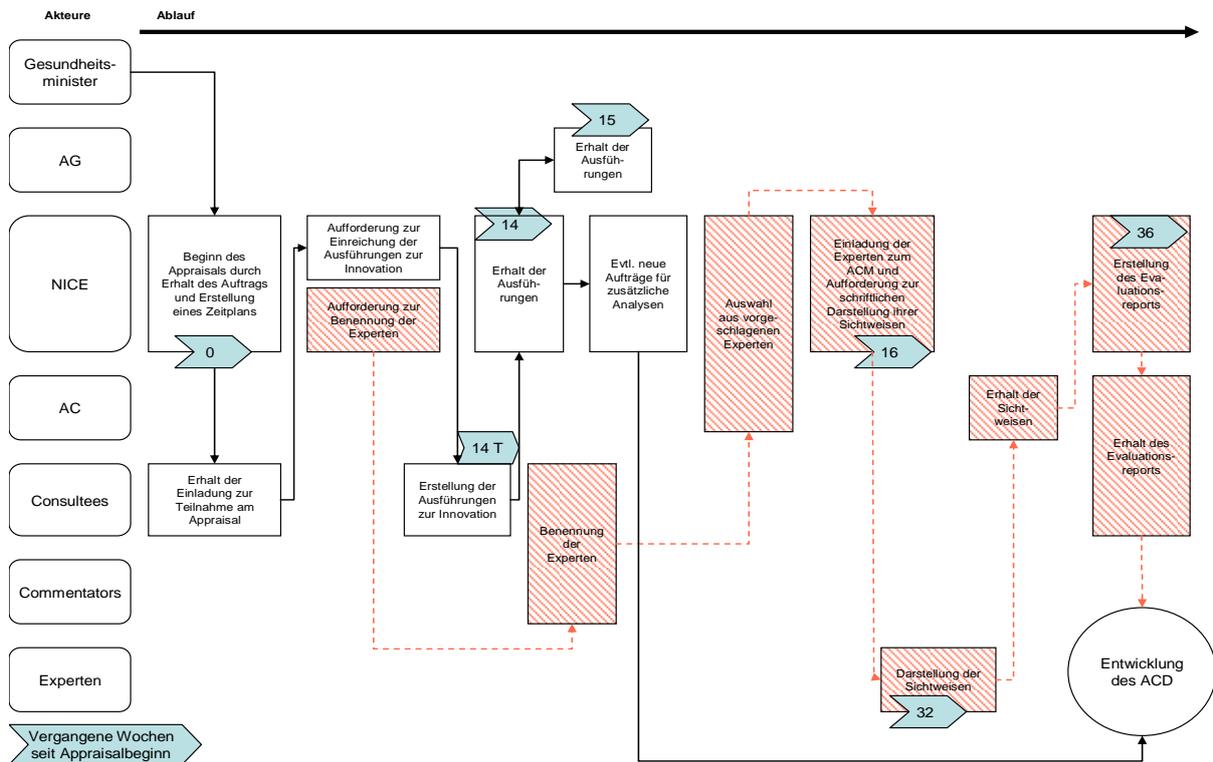


Abbildung 5: Vorbereitung des ACD

AC = Appraisal Committee. ACD = Appraisal Consulting Document. AG = Assessment Group. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence.

Entwicklung des ACD

Die Entwicklung des ACD (Abbildung 6) erfolgt auf dem Treffen des AC auf Grundlage des Evaluationsberichts. Das Treffen startet mit einer von zwei Mitgliedern des AC durchgeführten kurzen Präsentation, um alle Mitglieder in die Thematik einzuführen. Normalerweise ist die Präsentation folgendermaßen aufgebaut:

- Überblick über die Bedingungen, unter welchen die Innovation angewendet werden kann,
- Überblick über die Innovation und ihre Einordnung im Vergleich zu alternativen Technologien,
- Überblick über die existierende Evidenz hinsichtlich der Wirksamkeit,
- Überblick über die existierende Evidenz hinsichtlich der Kosteneffektivität einschließlich der Kritik der ökonomischen Modelle,
- Identifikation der Ergebnisse, die für die Betrachtung durch das AC von Bedeutung sind und die Diskussion erleichtern.

Im Anschluss daran haben die eingeladenen Experten die Möglichkeit, ihre Kommentare hinsichtlich der Innovation abzugeben und sich intensiv an der Diskussion zu beteiligen. Ausgangspunkt der Diskussion ist der Evaluationsreport. Die Experten werden allerdings gebeten, das Treffen zu verlassen, sobald sich das AC mit dem Inhalt des ACD auseinandersetzt. Mitglieder der AG dürfen hingegen die gesamte Diskussion mitverfolgen, um auch gegebenenfalls Fragen der AC sofort beantworten zu können. Stimmrecht haben die Mitglieder der AG jedoch nicht.

Das AC einigt sich nach der Anhörung über den Inhalt des ACD. Die Erstellung und Ausarbeitung des ACD nach den Anweisungen des AC übernimmt das NICE-Projektteam. Das ACD besteht aus folgenden Elementen:

- Vorläufige Sichtweisen und Empfehlungen des AC für Richtlinien des NHS und wie die Innovation eingesetzt werden soll,
- Beschreibung des Nutzens und der klinischen Praxis der Innovation,
- Beschreibung der Innovation über grundsätzliche Merkmale wie Anwendung und Verabreichungsform, Wirkungsweise, Stückkosten und Kosten pro Behandlung,
- Zusammenfassung der für das AC verfügbaren Evidenz,
- Zusammenfassung, wie diese Evidenz vom AC interpretiert wurde,
- Vorläufige Bewertung, wie die Ressourcen des NHS im Fall einer Einführung beansprucht werden,
- Empfohlene Vorschläge für weitere Forschung,
- Vorschläge für die Implementierung,
- Ähnliche Publikationen vom NICE, die schon existieren oder noch in der Entstehung sind, und ein
- Vorschlag für ein Reviewdatum der Richtlinie.

Nach der Sitzung des AC werden „Consultees“ und „Commentators“ darüber unterrichtet, wann sie mit der Zusendung des ACD rechnen können. Normalerweise vergehen bis zur Zusendung nicht mehr als 15 Werkstage. Größere Verzögerungen werden mitgeteilt. Das ACD wird zusammen mit dem Evaluationsbericht den „Consultees“ und „Commentators“, den Experten sowie der AG zugesandt. „Consultees“ und „Commentators“ haben anschließend vier Wochen Zeit, ihre Kommentare zum ACD einzusenden. Ziel der Konsultationen ist es, Meinungen über die Sichtweisen des AC zu sammeln und zu bestimmen, ob die Empfehlungen, die innerhalb des ACD genannt werden, die betrachtete Evidenz adäquat interpretieren. „Consultees“ und „Commentators“ sollen dabei ihr Augenmerk hauptsächlich auf folgende Aspekte richten:

- Wurde alle verfügbare Evidenz vom AC angemessen gewürdigt?
- Sind die Zusammenfassungen der Wirksamkeit und Kosteneffektivität begründete Interpretationen der Evidenz?
- Sind die vorläufigen Empfehlungen des AC eine geeignete Basis für die Entwicklung der endgültigen Richtlinien für den NHS?
- Sind die bisherigen Sichtweisen bezüglich der Wirkungen und Folgen für den NHS angemessen?

Das ACD und der Evaluationsreport wird auf der Homepage des NICE fünf Werkstage nach der Zusendung an die „Commentators“ und „Consultees“ veröffentlicht. Ebenso werden zeitgleich die Sitzungsprotokolle und der Assessmentbericht mit den Kommentaren der „Consultees“ und „Commentators“ veröffentlicht.

Die eingesandten Kommentare der „Consultees“ und „Commentators“ werden dem AC zur Betrachtung vorgelegt. Falls neue Daten an dieser Stelle erscheinen, werden diese nur einbezogen, wenn ein Einfluss auf die bisherigen Empfehlungen wahrscheinlich erscheint. Gegebenenfalls wird auch über die Notwendigkeit, ein neues ACD zu erarbeiten, entschieden. In diesem Fall wird der Konsultationsprozess wiederholt.

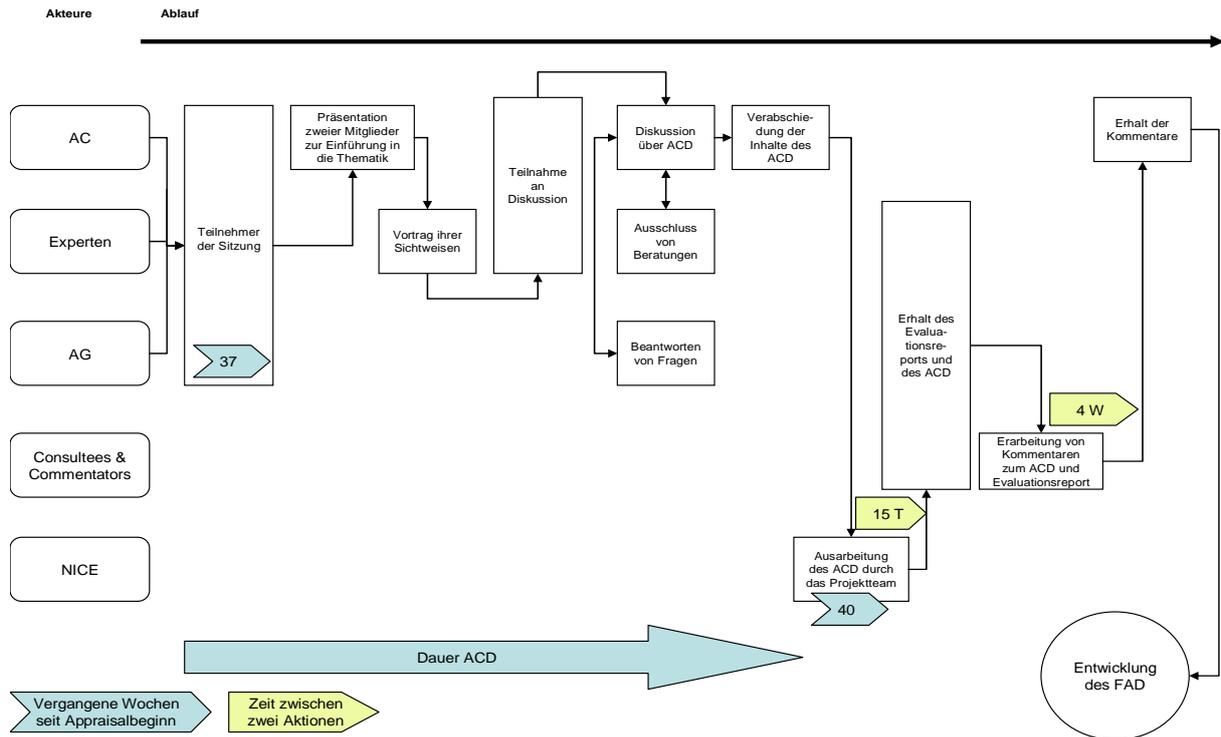


Abbildung 6: Entwicklung des ACD

AC = Appraisal Committee. ACD = Appraisal Consulting Document. AG = Assessment Group. FAD = Final Appraisal Determination. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence.

Entwicklung der Final Appraisal Determination (FAD)

Die FAD stellt die endgültige Empfehlung des AC dar. Die Entwicklung der FAD (Abbildung 7) beginnt mit einem erneuten Treffen des AC, zu dem Vertreter der AG eingeladen werden und auf dem über die eingesandten Kommentare und das ACD diskutiert wird. Nach Abschluss der Diskussion verabschiedet das AC den Inhalt der FAD.

Aus diesem Beschluss wird anschließend vom Projektteam des NICE der Entwurf der FAD erstellt und ca. 30 Tage nach der Sitzung des AC den „Consultees“ und den „Commentators“ zugeschickt. Dazu erhält jeder „Consultee“ und jeder „Commentator“ sämtliche Kommentare zu dem ACD. Die Versendung der FAD kann sich verzögern, wenn z. B. überraschend eine zusätzliche Studie erscheint, die beachtet werden muss. Mit Veröffentlichung der FAD werden auch sämtliche Zusammenfassungen zu Kommentaren und Antworten bezüglich des ACD auf der Homepage bekannt gemacht.

Der Appraisal Programme Director (APD) und weitere Projektverantwortliche nehmen eine letzte Durchsicht vor, unterzeichnen die FAD und legen den Bericht dem sog. „Guidance Executive“ vor, das aus mehreren Mitgliedern des NICE-Vorstandes besteht. Das Guidance Executive überprüft die FAD zur Publikation im Namen des gesamten Vorstandes des NICE. Nach der Überprüfung wird die FAD den „Consultees“ übermittelt. Diese haben damit die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen dagegen Einspruch zu erheben. Die „Commentators“ erhalten ebenfalls die FAD, allerdings nur zu Informationszwecken. Fünf Werktagen danach wird die FAD auf der Homepage veröffentlicht. Wird kein Einspruch eingelegt, erarbeitet das NICE auf Grundlage der FAD eine Empfehlung für den NHS, die die lokalen NHS-Verantwortlichen – insbesondere die PCT – umzusetzen haben. Diese TAG können dabei in vier Kategorien fallen¹⁸⁰:

- Ja:
 - Die Innovation sollte routinemäßig eingesetzt oder kann als eine Option angesehen werden.
- Nein:
 - Die Evidenz zur Innovation ist für einen Einsatz nicht ausreichend oder es liegt eine geringe Kosteneffektivität vor.

- Ja mit starker Einschränkung:
 - Die Innovation sollte nur als zweitbeste Alternative in Frage kommen oder wenn eine andere Behandlung nicht möglich ist.
 - Die Innovation muss die Empfehlung innerhalb einer bestimmten Zeit rechtfertigen.
 - Die Innovation ist auf bestimmte Personengruppen mit entsprechenden zugelassenen Indikationen beschränkt.
- Ja mit geringer Einschränkung:
 - Es wird eine Beobachtung verlangt.
 - Es muss die günstigste Behandlungsoption gewählt werden.
 - Die Innovation darf nur von einem Spezialisten angewendet werden.

Fällt die Empfehlung des NICE negativ aus, kann ein Antrag auf ein neues „Technology Appraisal“ nicht gestellt werden. Der vom NICE veröffentlichte TAG wird allerdings automatisch innerhalb von ein bis fünf Jahren erneut untersucht (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Die Implementierung der Empfehlungen des NICE wird alle drei Jahre überwacht¹⁹. Zuerst war dafür die „Commission for Health Improvement“ zuständig, bis deren Aufgaben 2004 der „Healthcare Commission“ übertragen wurden^{19, 60}. Bei sich sehr schnell weiterentwickelnden Technologien können die Empfehlungen auch schon nach einem Jahr überprüft werden¹¹⁵.

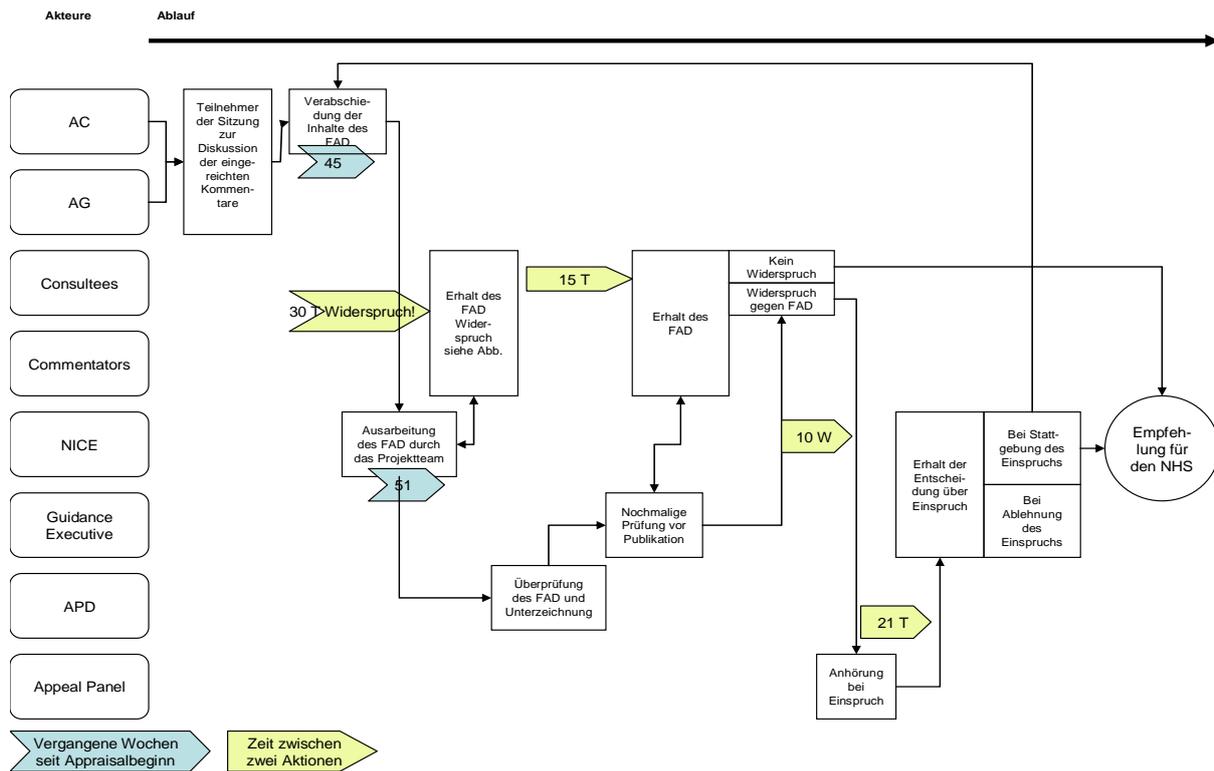
Einspruchsverfahren

Ein Einspruch („Appeal“) (Abbildung 7) gegen eine Entscheidung des NICE darf nur von einem „Consultee“ des Appraisals erhoben werden und muss, um Erfolg zu haben, auf einem der drei folgenden Gründe basieren¹⁵⁷:

- Das NICE hat unfair gehandelt und die Verfahrensgrundsätze verletzt.
- Die FAD ist vor dem Hintergrund der eingereichten Evidenz falsch.
- Das NICE hat seine Befugnisse überschritten.

Die bisherigen Einspruchsverfahren wurden überwiegend aus den ersten beiden Gründen geführt. Rund 75 % der Einsprüche wurden abgelehnt¹⁹⁴.

Wird ein Einspruch eingelegt, kommt der Fall vor den Beschwerdeausschuss („Appeal Panel“). Dieser besteht aus fünf Mitgliedern, die vom NICE ernannt werden, aber in das bisherige Verfahren nicht involviert waren. Im Gremium muss mindestens ein Mitglied des NICE, einer NHS-Organisation, der Industrie oder dem klinischen Bereich sowie ein Patientenvertreter vertreten sein^{193, 194}. Nach einer Anhörung des Einspruchführers, entscheidet der Beschwerdeausschuss und teilt seine Entscheidung innerhalb von 21 Tagen nach der Anhörung der „Guidance Executive“ mit. Wird dem Einspruch stattgegeben, wird das Appraisal ab der Entwicklung der FAD wiederholt. Bei Verwerfung des Einspruchs besteht gegenüber dem NICE keine weitere Möglichkeit, die negative Empfehlung zu verhindern¹⁵⁷. Es bleibt allerdings die Option einer juristischen Überprüfung innerhalb von drei Monaten beim obersten Gerichtshof¹⁹⁴.


Abbildung 7: Entwicklung der FAD und Appeal

AC = Appraisal Committee. AG = Assessment Group. APD = Appraisal Programme Director. FAD = Final Appraisal Determination. NHS = National Health Service. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence.

6.5.3.2.2 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung

Nutzen

Nach Definition des NICE werden Innovationen dann als nützlich bzw. klinisch wirksam angesehen, wenn sie einen allumfassenden Gesundheitsnutzen unter Berücksichtigung aller nachteiligen Effekte im Vergleich mit den relevanten Alternativen versprechen¹⁵⁵.

Nutzen respektive Wirksamkeit sollen dabei an der Verbesserung der Lebensqualität, der Verringerung von Schmerzen oder Behinderungen, Verlängerung der Lebensdauer oder durch Vergleich mit einer alternativen Behandlungsmöglichkeit gemessen werden^{154, 194}. Zur Bewertung des Nutzens respektive der klinischen Wirksamkeit können Studien jeglichen Evidenzniveaus herangezogen werden, wobei Studien einer höheren Evidenzebene bei der Nutzenbewertung größeres Gewicht beigemessen wird. Unter bestimmten Voraussetzungen können auch unveröffentlichte Daten verwendet werden. Das Urteil hängt je nach Ermessen des AC von verschiedenen Faktoren wie beispielsweise der Qualität der vorliegenden Evidenz und den alternativen Behandlungsmöglichkeiten ab. Bei der Nutzenbewertung wird vom NICE viel Gewicht auf sog. „head-to-head“ RCT gelegt, in denen die Innovation direkt mit relevanten Alternativtechnologien verglichen wird. Liegen solche Studien vor, werden sie anderen Studiendesigns vorgezogen werden¹⁵⁵.

Darüber hinaus zieht das AC zur Beurteilung der klinischen Effektivität folgende Faktoren und Quellen heran^{155, 234}:

- Art und Qualität der Evidenz, basierend auf,
 - der Analyse der AG
 - den eingereichten schriftlichen Dokumente der „Consultees“,
 - den Sichtweisen der klinischen Experten, insbesondere deren Erfahrungen,
 - den Sichtweisen von Patienten,
- Unsicherheiten, die sich anhand der Evidenz ergeben, sowie Unterschiede zwischen Evidenz unter klinischen Studienbedingungen (Efficacy) und Alltagsbedingungen (Effectiveness),
- mögliche Unterschiede der Wirksamkeit oder des Risikos unerwünschter Wirkungen für Patientensubgruppen,

- Risiken und Nutzen aus Patientenperspektive und den
- Stellenwert im Versorgungskontext und Zugänglichkeit alternativer Therapien.

Kosteneffektivität

Die Kosteneffektivität beschreibt den Wert der Leistungen im Verhältnis zu den aufzuwendenden Kosten und hat offensichtlich einen relevanten Einfluss auf die Entscheidung^{194, 224}. Nach Interpretation des NICE ist eine Innovation dann wirtschaftlich, wenn der Gesundheitsnutzen durch sie größer ist als die Opportunitätskosten¹⁵⁵.

Die Art der ökonomischen Evaluation kann unterschiedlich sein (Kostennutzwertanalyse oder Kostenwirksamkeitsanalyse). Allerdings sollten die Gesundheitseffekte möglichst in QALY ausgedrückt werden⁸⁶.

Das AC hat bei seiner Entscheidung über die Kosteneffektivität einen gewissen Ermessensspielraum. Es kann die Faktoren einbeziehen, die es für das spezielle Appraisal am sinnvollsten hält. Bei der Entscheidung über die Kosteneffektivität muss eine Beurteilung über die Auswirkungen bei Einführung der Innovation in den NHS – insbesondere hinsichtlich der Verdrängung von anderen Leistungen – gemacht werden. Die Finanzierung spielt bei der Bewertung nach diesem Kriterium keine Rolle, wohl aber, ob durch die Innovation eine bessere Nutzung der Ressourcen im NHS ermöglicht wird und wie kürzlich im NHS eingeführte Innovationen beeinflusst werden¹⁵⁵.

Weiter wird die Entscheidung des AC über die Kosteneffektivität von folgenden Faktoren beeinflusst^{155, 234}:

- Existenz geeigneter alternativer Behandlungsmöglichkeiten,
- Stärke der Evidenz zur klinischen Wirksamkeit,
- Robustheit der Struktur und Plausibilität der Annahmen in den ökonomischen Modellen,
- Beurteilung dieser Modelle durch die AG,
- bevorzugte Modellierungsansätze des NICE und mögliche Kritik an eingereichten Modellierungen von Herstellern und die
- Spanne und Plausibilität des inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnisses (ICER) in den Modellen.

Es existiert aber kein fixes ICER, bei deren Überschreitung eine Innovation aus Kosteneffektivitätsgründen abgelehnt würde. Die Grenze, bei der eine Innovation abgelehnt wird, orientiert sich vielmehr an den Opportunitätskosten. Unterhalb von 20000 Pfund pro QALY wird aber die neue Technologie allein auf Basis dieser Schätzung als sinnvoll vom NICE akzeptiert. Bei einer ICER über 20000 Pfund pro QALY gehen in die Bewertung jedoch weitere Faktoren mit ein^{155, 234}:

- Grad der Unsicherheit mit der die ICER kalkuliert wurde,
- Innovationsgrad der Technologie,
- Besonderheiten der betroffenen Population und/oder der Erkrankung und
- ggf. Kosten und Nutzen aus einer breiteren gesellschaftlicheren Perspektive als nur der des NHS

Liegt die ICER über 30000 Pfund pro QALY werden diese Faktoren zunehmend wichtig und es müssen sehr gute Gründe für einen positiven Entscheid gegeben sein.

Das NICE empfiehlt den Herstellern möglichst Studien zur Kosteneffektivität durchzuführen und vorzulegen, da dadurch die Wahrscheinlichkeit einer positiven Empfehlung steigt¹⁹³. Grundsätzlich steigt aber die Wahrscheinlichkeit einer positiven Empfehlung mit steigender Kosteneffektivität¹⁶⁸.

Weitere Entscheidungskriterien

Das AC legt für seine Entscheidungen auch folgende, vom Gesundheitsministerium aufgeführte Kriterien zugrunde^{43, 155}:

- Prioritäten des NHS,
- Grad der Notwendigkeit für die Patienten,
- Balance von Nutzen und Kosten,
- Vorgaben des Gesundheitsministers,

- Effektive Nutzung der verfügbaren Ressourcen,
- Förderung von Innovationen und
- Langfristige Interessen des NHS.

Neben den diesen Kriterien können unter Umständen auch die Akzeptanz oder Präferenz und die Umsetzbarkeit eine Rolle bei der Bewertung spielen. Zusätzlich kann berücksichtigt werden, ob Patientengruppen unterschiedlich vom Nutzen einer Innovation profitieren¹⁵⁵. Ein Entscheidungskriterium kann allerdings auch eine fehlende oder ungenügende Evidenz sein. So war ungenügende Evidenz ausschlaggebendes Kriterium bei den ersten fünf Ablehnungen durch das NICE²²⁴.

Diese Kriterien werden jedoch weder vom NICE noch vom Gesundheitsministerium näher konkretisiert.

Anforderungen an die verwendete Evidenz

Neben der Evidenz, die durch die AG identifiziert wird erhält das NICE von den „Consultees“ wie beschrieben eine Reihe von weiteren Unterlagen die zur Bewertung der Evidenzlage herangezogen werden. Die Evidenz, die dem AC vorgelegt wird, sollte gemäß dem Handbuch „Guide to the Methods of Technology Appraisal“¹⁵⁵:

- Relevant für den Untersuchungsgegenstand unter Berücksichtigung von Patientengruppen, Vergleichsparametern, Untersuchungsperspektive und Outcomeparametern sein,
- Vollständig sein,
- Alle Studiendesigninformationen einschließen sowie
- Dem Zweck genügen.

Um die Vergleichbarkeit der Vorlagen und deren Qualität insgesamt sicherzustellen, hat das NICE einen „Reference Case“ (anzuwendende Methoden) definiert. Dieser spezifiziert, welche Methoden das Institut für geeignet hält, und gibt vor, wie die einzureichenden Unterlagen erstellt werden sollen. Im Folgenden wird dies tabellarisch dargestellt (Tabelle 9):

Tabelle 9: „Reference Case“

| Geforderte Elemente | „Reference Case“ |
|--|---|
| Beschreibung des Entscheidungsproblems | Orientierung am vom Institut entwickelten Scope |
| Vergleich mit Alternativtherapien | Im NHS etablierte Alternativtherapien |
| Kostenperspektive | Für NHS |
| Relevante Outcomes | Alle Gesundheitseffekte auf Individuen |
| Art der ökonomischen Evaluation | Kostenwirksamkeits- oder Kostennutzwertanalyse |
| Synthese der Outcome bezogenen Evidenz | Basierend auf einer systematischen Übersichtsarbeit |
| Messung des gesundheitlichen Nutzens | Ausgedrückt in QALY |
| Beschreibung des Gesundheitszustandes zur Kalkulation der QALY | Mit Hilfe eines standardisierten, validen Instruments |
| Präferierte Methoden zur Erhebung des Gesundheitszustandes | Choice-based-Methoden (z. B. Time Trade-off, Standard Gamble) |
| Bezugsdaten | Repräsentative Stichprobe |
| Diskontierungsrate | 3,5 % für Kosten und Gesundheitseffekte |
| Gleichheit der Gewichtung | Gleiche Gewichtung von QALY-Zuwächsen |

Quelle: National Institute for Clinical Excellence (2004): Guide to the Methods of Technology Appraisal, London
 NHS = National Health Service. QALY = Quality-adjusted Life Year.

Das NICE macht in seinem Handbuch weiter genaue Vorschriften darüber, welche Unterlagen für ein Einreichen zum Appraisal wichtig sind. Die Evidenz von Herstellern sollte folgende Punkte beinhalten¹⁵⁵:

- Eine vollständige Liste aller Studien, die die Innovation betreffen und von Herstellerseite gefördert worden sind oder ihnen bekannt sind,
- Eine Zusammenfassung des Hauptdokuments (nicht mehr als fünf Seiten),

- Ein Hauptdokument (nicht mehr als 50 Seiten) mit nachfolgenden Inhalten:
 - Ziele der Behandlungsmethode und aktuell untersuchte Indikationen,
 - Bewertung der Wirksamkeit inklusive einer Synthese,
 - Bewertung der Kosteneffektivität inklusive einer Analyse der Kosteneffektivität mithilfe eines sog. „Reference Cases“ (siehe unten und Tabelle 9) basierend auf der Synthese der Wirksamkeitsbewertung (Abweichungen in der Analyse vom „Reference Case“ müssen begründet werden) und
 - Bewertung der Auswirkungen auf den NHS (Behandlungsraten, Nutzen für die Bevölkerung, Auswirkungen auf Ressourcen und finanzielle Kosten)
- Einen Anhang mit der Dokumentation über die verwendeten Daten,
- Einen Anhang mit der ausgeschlossenen Evidenz und den Grund dafür sowie
- Eine elektronische Kopie des in der Analyse zur Kosteneffektivität benutzten Modells

Auch Patienten (betroffene und erste Anwender der Innovation) und Patientenvertreter sind aufgefordert, Unterlagen beim NICE einzureichen und ihre Sichtweisen (am besten in einer Gegenüberstellung positiver und negativer Aspekte) zu schildern. NICE verspricht sich davon einen Überblick über die Erfahrungen der Patienten im Zusammenhang mit ihrer Erkrankung, ein Leben ohne die Innovation sowie den Einfluss der Innovation auf ihre Symptome und den sozialen, psychologischen und emotionalen Zustand¹⁵⁵.

Inhaltliche Anforderungen, die an die Vorlage der Evidenz durch Ärzte und anderer Fachleute im Gesundheitswesengestellt werden, sind nachfolgend in Ausschnitten dargestellt¹⁵⁵:

- Identifikation geeigneter Outcomeparameter oder Surrogatendpunkte,
- Besonderen Umstände in welchen die Innovation angewendet wird,
- Beste Alternativtherapien, speziell wenn keine aktuellen Studien vorliegen oder diese von der Praxis im NHS abweichen,
- Klinische Leitlinien von Fachgesellschaften,
- Auswirkungen des möglichen TAG auf die Nutzung der Innovation und
- Auswirkungen des möglichen TAG auf die Erfordernisse für die Aus- und Weiterbildung des NHS-Personals

Neben diesen Anforderungen wird vom NICE allgemein verlangt, bei Abschätzung der Wirksamkeit und Kosteneffektivität einen Zeithorizont zu berücksichtigen, in der die hauptsächlichen Unterschiede der Gesundheitseffekte und Kosten erwartet werden. Zur Identifizierung der Evidenz ist eine Literaturrecherche durchzuführen und die Studien sind nach vorher definierten Kriterien ein- und auszuschließen. Kosten, die den Schätzungen zugrunde gelegt werden, sollten den relevanten Preisen des NHS entsprechen. Weiter sollen mögliche Auswirkungen auf den NHS aufgezeigt werden, wobei hierzu das Gesundheitsministerium Informationen zur Unterstützung bereitstellt¹⁵⁵. Bei den Auswirkungen wird unterschieden nach finanziellen Konsequenzen für den NHS bei Einführung (Budget Impact), Auswirkungen auf organisatorische Abläufe und Personal sowie strukturelle Voraussetzungen (Service Impact)²³⁴. Das NICE hält bei der Synthese der Evidenz eine Metaanalyse für geeignet, wenn ausreichende Daten vorliegen. Weiter fordert das NICE die Anfertigung von Modellen und die Schätzung der Wirksamkeit und Kosteneffektivität, z. B. um Daten von Studien aus anderen Ländern an die nationale Situation anzupassen. Die Modelle sollten nachvollziehbar, valide und für eine externe Prüfung geeignet sein¹⁵⁵.

6.5.3.2.3 Entscheidungspraxis

Seit Gründung des NICE 1999 bis Januar 2006 wurden 95 Technology Appraisals abgeschlossen⁵⁵. Die Mehrheit der bewerteten Innovationen wurde empfohlen, wenn auch teilweise nur mit Einschränkungen. In einem Teil der Appraisals wurden mehrere Technologien bewertet. Für Appraisals bis einschließlich April 2005 liegen genauere Zahlen über die Entscheidungsergebnisse vor¹⁸⁰. Von insgesamt 86 TAG, die 117 Innovationen beinhalteten wurden 22 Innovationen negativ bewertet. Die Mehrheit der Bewertungen sprach sich, wenn auch teilweise mit Einschränkungen, für eine Einführung aus (Tabelle 10).

Tabelle 10: Entscheidungsergebnisse

| Entscheidung | Anzahl der Innovationen |
|---------------------------------|-------------------------|
| Nein | 22 (19 %) |
| Ja | 27 (23 %) |
| Ja mit starken Einschränkungen | 38 (32 %) |
| Ja mit geringen Einschränkungen | 30 (26 %) |

Quelle: Eigene Darstellung nach Raftery J (2006): Review of NICE's recommendations, 1999-2005, in: British Medical Journal, vol. 332, S.1266-1268

Zweidrittel der negativen Entscheidungen wurden aufgrund mangelhafter Evidenz getroffen, der Rest wegen unakzeptabler Kosteneffektivität. Der höchste QALY-Wert einer empfohlenen Innovation (Arzneimittel) betrug 39000 Pfund (ca. 58000 Euro). Es wurden 25 Appeals zu den 86 TAG (29 %) eingereicht. 15 wurden davon sofort abgelehnt und zehn angenommen. Fünf der durchgeführten Appeals führten zu geringfügigen Änderungen im Wortlaut des TAG. Die anderen fünf wurden zurück an das AC verwiesen, um ein erneutes Appraisal durchzuführen¹⁸⁰. Für den Zeitraum 2007 / 2008 sind 33 Technology Appraisals geplant (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Die Dauer des Verfahrens kann über zwei Jahre betragen. Dieser Zeitraum setzt sich folgendermaßen zusammen:

- Ankündigung des Themas bis zum Beginn des Assessment: bis 18 Monate¹¹⁵ und
- Beginn des Scopes / Assessment bis zur Verkündung der Empfehlungen: zwölf bis 14 Monate^{194, 224} (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Insgesamt ist also ungefähr von zwei Jahren auszugehen (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Mit der kürzlichen Änderung des Prozesses der Themenauswahl soll die Dauer jedoch verkürzt werden. Die Themenauswahl sollte danach spätestens nach zehn Monaten abgeschlossen sein¹⁶⁰.

6.5.3.3 Einführung von Innovationen durch PCT

Die PCT sind für die Sicherstellung der lokalen Versorgung zuständig und verfügen über den Großteil der im englischen Gesundheitssystem vorhandenen Mittel (75 % des NHS Budgets)^{81, 171}. Die PCT haben einen Globalhaushalt, über den sie eigenständig verfügen und innerhalb dessen sie Prioritäten setzen können (Section 228 National Health Service Act 2006)²²⁶. Einige Leistungen bieten die PCT selbst an, für die meisten Leistungen beauftragen sie aber andere Institutionen wie unabhängige Anbieter (z. B. Hausärzte), „NHS Hospital Trusts“ und „NHS Foundation Trusts“⁸.

Die Bezahlung erfolgt gemäß dem neuen Vergütungssystem PbR (siehe 6.5.3.4 Einführung von Innovationen durch HRG) oder durch individuell ausgehandelte Verträge. Die für die Vergütung der Leistungserbringer nötigen finanziellen Mittel werden vom Gesundheitsministerium nach einem Verteilungsschlüssel zugeteilt, der u. a. die lokale Bevölkerungsstruktur, unvermeidbare geographische Unterschiede in den Kosten der Leistungserbringung und den speziellen örtlichen Bedarf mit einbezieht⁵³.

Die PCT können selbständig über die Verwendung ihrer Mittel entscheiden¹⁶⁵. Die PCT können daher nach individueller Entscheidung im Rahmen ihres Budgets für die Einführung von Innovationen sorgen, solange sie dafür Mittel übrig haben und diese dafür einsetzen wollen. Sie sind deshalb auch dem Einfluss von Herstellern, Ärzten und Patienten ausgesetzt, die die PCT vom Nutzen einer Innovation überzeugen wollen. Manchmal nimmt auch das Gesundheitsministerium Einfluss, indem es bestimmte Innovationen zur Anwendung empfiehlt (nicht verordnet)¹⁶⁵.

Die individuellen Entscheidungskompetenzen haben zur Folge, dass Innovationen genauso wie andere Leistungen oft in den verschiedenen PCT unterschiedlich zur Anwendung kommen bzw. finanziert werden¹⁰⁶. Ein uneinheitliches Versorgungsniveau ist die Folge. Ein Grund hierfür kann die unterschiedliche Bewertung klinischer Evidenz sein¹⁶⁵. Die PCT verteilen Gelder für Innovationen nach eigener Aussage insbesondere nach Kosteneffektivitätsgesichtspunkten, wobei auch Unterlagen zu HTA herangezogen werden (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Die PCT haben aber kaum Kapazitäten für eine umfassende Bewertung einer Innovation. Einige PCT haben dieses Problem durch die Einsetzung von übergreifenden Komitees gelöst, die über die Verwendung von Innovationen entscheiden, wenn keine Entscheidung des NICE vorliegt¹⁶⁵.

Obgleich die PCT dazu verpflichtet sind, für einen ausgeglichenen Haushalt zu sorgen (Section 229 und 230 National Health Service Act 2006), ist dieses Ziel beispielsweise im Finanzjahr 2005 / 2006 in vielen PCT nicht erreicht worden. Insgesamt hat der NHS in diesem Jahr ein Defizit von rund 750 Mio. Euro verbucht¹³⁰. Budgetüberschüsse dürfen die PCT behalten und in das Budget für das nächste Jahr übertragen, solange sie für Einrichtungen und Dienstleistungen eingesetzt werden, die den Patienten zu Gute kommen¹⁷¹. Gibt ein PCT mehr Geld aus als in seinem Budget veranschlagt, wird sein Budget im nächsten Jahr um den entsprechenden Betrag gekürzt⁸. Als weitere Sanktion kann auch der Austausch des Managements eines PCT durch den NHS eingeleitet werden (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

6.5.3.4 Einführung von Innovationen durch HRG

Seit April 2004 wird in England ein neues Vergütungssystem für die Leistungserbringer eingeführt. Dieses PbR nutzt Durchschnittsfallpauschalen, sog. Healthcare Resource Groups (HRG)¹⁸², die den deutschen DRG entsprechen^{191, 226}. Krankenhäuser und andere Leistungserbringer werden nicht mehr über Pauschalvereinbarungen vergütet, sondern mit einem landesweit gültigen fixen Entgelt / Tarif für die Maßnahmen, die sie tatsächlich durchführen⁵¹. Entscheidend für die Höhe der Gesamtvergütung sind auch der Schweregrad und die Komplexität der zu behandelnden Erkrankungen eines Patienten. Die Höhe der Vergütungen ist dabei national einheitlich und richtet sich nach Durchschnittswerten der Leistungserbringer des NHS⁵².

Die Mittelzuweisung an die PCT hat sich durch das neue Entgeltsystem PbR nicht verändert²²⁶. Änderungen ergeben sich durch das neue System PbR nur für die anschließende Mittelzuweisung an die von den PCT beauftragten Leistungserbringer. Im Rahmen des neuen Vergütungssystems soll beispielsweise eingeschränkt werden, dass die PCT bei überschüssigen Mitteln die Möglichkeit haben, Leistungserbringern zusätzlich Geld für die Anwendung von Innovationen zu bezahlen⁵⁸. Leistungen sollen vielmehr nur noch nach den Tarifen bezahlt werden. Bestimmte hochpreisige Arzneimittel, Medizinprodukte und Prozeduren werden allerdings weiter außerhalb der HRG bezahlt⁷. Zahlungen von zusätzlichen Beträgen zur Finanzierung von Innovationen sind dennoch weiterhin denkbar (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Im Gegensatz zu den früher existierenden Blockverträgen, nach denen die Vergütung bei Änderungen der Aktivität der Leistungserbringer nicht angepasst wurde und die Preise fest verhandelt wurden, sind die PCT nun einem höheren finanziellen Risiko ausgesetzt. Der Umfang der Nachfrage nach Leistungen ist unsicher und die PCT haben keinen Einfluss mehr auf die Höhe der Vergütung. Die PCT müssen erbrachte Leistungen zu national festgelegten Tarifen vergüten⁵.

Nach ersten Erprobungen 2004 / 2005 sind ab April 2005 die HRG auf alle NHS Krankenhäusern ausgeweitet worden. 2006 / 2007 wird erwartet, dass 70 % der Krankenhauserlöse aus dem neuen System stammen werden. Ab 2008 ist geplant auch die Hausärzte, d. h. auch die ambulante Versorgung in das System einzubinden^{44, 72}.

Die Ausgestaltung des neuen Entgeltsystems fördert für bestimmte Innovationen den Anreiz, diese einzuführen. Krankenhäuser werden demnach dann eine neue Technologie einsetzen, wenn sie zu Kosteneinsparung beispielsweise durch kürzere Liegezeiten führt²⁰⁶. Innovationen, die jedoch höhere Kosten nach sich ziehen, werden auf diese Art und Weise eher nicht in die Gesundheitsversorgung integriert werden. Um neue Entwicklungen zu integrieren und um das System insgesamt zu verbessern, wird es daher an verschiedenen Stellen in (un)regelmäßigen Abständen angepasst. Die nationalen Entgelte sollen jährlich in der Weise angehoben werden, dass u. a. neben der Inflation auch die durch den technischen Fortschritt ausgelöste Steigerung der Ausgaben berücksichtigt wird⁵². Auch die TAG des NICE sollen über diese Art und Weise ausreichend Berücksichtigung finden^{3, 56}. Die Anhebung beträgt beispielsweise von 2005 / 2006 auf 2006 / 2007 1,5 %⁵⁷. Damit sollen auch Innovationen leichter in die medizinische Versorgung gelangen. Allerdings geschieht diese Anpassung nur im Jahresrhythmus, so dass hieraus eine Verzögerung bei der Einführung von Innovationen resultieren kann. Entwickelt werden die HRG vom NHS „Casemix Service“ des „Information Centre“, der das Gesundheitsministerium in dieser Frage unterstützt⁵⁹. Die HRG werden in regelmäßigen Abständen überholt⁵². Gerade wird die vierte Version entwickelt, die für die Erstattung von Leistungen ab 2008 gelten soll¹¹⁹. Dabei wird mittels eines Fragebogens die Meinung der Betroffenen über die Entwurfsversion eingeholt. Kommentare für die vierte Version dazu mussten bis zum 30.06.2006 eingehen⁵⁹. Ist ein TAG des NICE negativ bezüglich einer Innovation, die bisher in einer HRG

abgebildet ist, wird diese bei der nächsten Gelegenheit berichtet (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Für die Anwendung von Innovationen existieren darüber hinaus seit April 2005 sog. „pass-through“ Entgelte³, die auf lokaler Ebene als Ausnahme zu den einheitlichen nationalen Tarifen ausgehandelt werden können⁵⁷. Dadurch haben PCT und beispielsweise „NHS Hospital Trusts“ die Möglichkeit, für neue Technologien zusätzliche finanzielle Mittel zu den bestehenden Vergütungen zu erhalten²⁰⁶. Allerdings besteht das Problem, dass diese Möglichkeit der Finanzierung von Innovationen offensichtlich bisher nicht jedem PCT bekannt ist (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Für die Aushandlung und Anwendung der „pass-through“-Entgelte gelten folgende Kriterien und Bedingungen⁵⁷:

- Sie können maximal begrenzt für zwei Jahre gewährt werden.
- Die PCT sollten bestehende Empfehlungen des NICE, HTA oder ähnliche Untersuchungen beachten.
- Der Preis des zusätzlichen Entgeltes soll im Voraus vereinbart sein und nur die Zusatzkosten zur etablierten Alternativbehandlung berücksichtigen.
- Neue interventionelle Prozeduren sollten vom NICE als sicher anerkannt sein.
- Die PCT müssen sich nach speziellen Anordnungen des Gesundheitsministeriums richten, die regeln, ob die Innovation für diese Art der Vergütung geeignet ist.
- Das Gesundheitsministerium muss über abgeschlossene „pass-through“-Vereinbarungen informiert werden.

Mit Ablauf der zweijährigen Frist sollen im Normalfall die zusätzlichen Entgelte in die nationalen Tarife integriert sein³.

6.5.3.5 Einführung von Innovationen durch Überschüsse der Leistungserbringer

6.5.3.5.1 Krankenhäuser des NHS

Verwaltungseinheiten der Krankenhäuser des NHS (NHS Hospital Trusts und die NHS Foundation Trusts) arbeiten mit den PCT zusammen, von denen sie beauftragt und für ihre Leistungen vergütet werden. NHS Hospital Trusts erhalten zudem einen kleinen Teil ihrer finanziellen Mittel direkt vom Gesundheitsministerium und anderen Quellen, wie lokalen Behörden und karitativen Zuwendungen⁶.

Da NHS Hospital Trusts hauptsächlich über Verträge mit den PCT finanziert werden, hat das Gesundheitsministerium keine direkte Eingriffsmöglichkeit für den Fall, dass ein NHS Hospital Trust sein Budget überschreitet. In diesem Fall wird ihm im Folgejahr dieser Betrag abgezogen, indem das Gesundheitsministerium die Mittel der zuständigen SHA kürzt und diese wiederum die Kürzung an den zuständigen PCT weitergeben. Der PCT rechnet dann diesen Betrag für die folgenden Zuwendungen an⁸.

Im Gegensatz zu den NHS Hospital Trusts sind die NHS Foundation Trusts unabhängiger. Der Gesundheitsminister und die SHA haben keine Weisungsbefugnis. Stattdessen sind diese Funktionen einem Direktorium übertragen worden, in dem auch Patienten und Vertreter der Öffentlichkeit sitzen. NHS Foundation Trusts werden allerdings extern durch einen sog. „Independent Regulator“ des NHS kontrolliert. Die NHS Foundation Trusts haben erweiterte finanzielle Freiheiten und können Mittel über verschiedenste Wege beziehen (öffentlichen und privaten Sektor, Kreditaufnahme bis zu bestimmten Grenzen über die NHS Bank oder private Finanzmärkte etc.)^{8, 81}. Erwirtschaftet ein NHS Foundation Trust Überschüsse, können diese eigenständig zur Einführung von Innovationen genutzt werden⁸.

Auch NHS Hospital Trusts können Überschüsse aus den Vergütungen durch PbR zur Finanzierung von Innovationen heranziehen²⁰⁶. Für die Krankenhäuser besteht dazu ein Anreiz, da seit 2005 / 2006 Wahlmöglichkeiten bei der Krankenhauswahl für Patienten existieren und die Krankenhäuser dadurch einem größeren Wettbewerb ausgesetzt sind. Im NHS werden die Patienten in die Krankenhäuser gehen, wo in die neuste Technik investiert wurde⁵⁸. Ansonsten gelangen wie bereits beschrieben Innovationen dann in die stationäre Versorgung, wenn die von den PCT erfolgte Vergütung (gemäß PbR oder speziell ausgehandelten Entgelten) die Kosten der Verwendung deckt.

In diesen beschriebenen Fällen kann eine Innovation unter Umständen sogar innerhalb von drei Monaten eingeführt werden (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

6.5.3.5.2 Hausärzte

Auch der Hausarzt hat die Möglichkeit, Innovationen einzuführen. Er wird, soweit er nicht vom NHS direkt angestellt ist, bis zur Implementierung des neuen Vergütungssystems noch über Kopfpauschalen für jeden eingetragene Patienten bezahlt^{150, 171}. Daher kann er theoretisch diese Pauschale – allerdings mit einigen Einschränkungen (siehe übernächster Absatz „Drug Tariff“) – nach seiner Vorstellung einsetzen (d. h. auch für Innovationen).

Ein Anreiz zur Einführung von Innovationen durch Wettbewerb existiert kaum. Die Hausarztwahl ist für Patienten stark eingeschränkt, so dass Ärzte beispielsweise durch Einsatz neuer Technik nur begrenzt ihren Patientenpool vergrößern könnten. Patienten haben nur die Möglichkeit, in einem kleinen Gebiet ihren Hausarzt zu wählen. Zudem ist ein Hausarzt nicht verpflichtet, jeden Patienten anzunehmen³⁵.

6.5.3.6 Einführung von Innovationen über das Verzeichnis „Drug Tariff“

Damit ein Hausarzt ein innovatives Hilfsmittel verschreiben kann, muss dieses im sog. „Drug Tariff“ Verzeichnis stehen⁵⁴. Dieses wird monatlich publiziert und beinhaltet neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte bzw. Hilfsmittel⁴⁶. Über die Aufnahme in dieses Verzeichnis entscheidet die NHS Business Services Authority (NHSBSA). Dabei werden folgende Kriterien angewendet⁵⁴:

- Das Hilfsmittel muss als sicher und gute Qualität befunden worden sein. Hierbei wird eine CE-Kennzeichnung als ausreichend akzeptiert.
- Es muss für die Verschreibung durch den Hausarzt geeignet sein.
- Es muss wirtschaftlich sein. Hierbei ist wichtig, ob es bereits andere ähnliche Produkte oder alternative Behandlungsmethoden gibt, die eventuell günstiger sind. Evidenzbelege werden insbesondere dann erforderlich, wenn bisher keine ähnlichen Produkte gelistet sind.

Die Entscheidung über die Aufnahme kann in zwei Richtungen ausfallen: Entweder wird das neue Hilfsmittel akzeptiert oder abgelehnt. Fällt die Entscheidung über die Aufnahme gegen das neue Hilfsmittel aus, wird anschließend ein Brief an den Hersteller geschickt, in dem die Gründe der Ablehnung darlegt werden. Der Hersteller kann darauf innerhalb von 28 Tagen reagieren und evtl. zusätzlich geforderte Daten angeben oder vorschlagen, wie diese gesammelt werden könnten. Wird neue Evidenz vorgebracht, entscheidet die NHSBSA innerhalb von 28 Tagen erneut. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit einer Überprüfung, wenn nicht „fair“ und nach den Richtlinien der NHSBSA entschieden wurde oder die Entscheidung im Widerspruch zur existierenden Evidenz steht. Die Beantragung einer solchen Überprüfung vor neutraler Stelle muss spätestens 15 Tage nach Ablehnung des Aufnahmeantrags erfolgen⁵⁴.

Das Aufnahmeverfahren in das Verzeichnis gilt als lang und undurchsichtig. Es kann selbst bei einfachen Medizinprodukten bis zu einem Jahr dauern. Die Zeitdauer der Verfahren ist völlig offen, da nicht angekündigt werden muss, wann eine Entscheidung getroffen wird. Die Kriterien, nach denen ein Produkt ein- oder ausgeschlossen wird, sind mit Ausnahme der Sicherheit und Qualität (CE-Kennzeichnung) nicht näher konkretisiert. Nach einer Umfrage herrscht jedoch unter Herstellern die Meinung vor, dass Kosteneffektivität laut der Entscheidungsträger dann gegeben ist, wenn ein niedriger Einkaufspreis vorliegt⁴⁶.

6.5.3.7 Einführung von Innovationen durch individuellen Antrag oder Klage vor Gericht

Patienten können in England einen individuellen Antrag an einen PCT einreichen. Wenn der Antrag Erfolg hat, bekommt der Patient im Gegensatz zur generellen Handhabung des PCT, die beantragte Leistung vergütet (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Patienten können auch auf Erstattung der Kosten klagen. Eine Klage hat beispielsweise dann Aussicht auf Erfolg, wenn die Organisation nicht ihrem sonst üblichen Verfahren gefolgt ist oder wenn es dem Kläger nicht erlaubt war, zu erklären, warum sein Fall eine Ausnahmeregelung erfordert (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Auch gegen das NICE kann gerichtlich vorgegangen werden. Die juristische Überprüfung einer Empfehlung hat dann innerhalb von drei Monaten beim obersten Gerichtshof zu erfolgen¹⁹⁴.

6.5.3.8 Beobachtungs- und Meldesystem von Innovationen

In England sind die Aufgaben des durch die EG-Richtlinie (Richtlinie 93 / 42 / EWG) verpflichtenden Beobachtungs- und Meldesystems der „Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency“ (MHRA) übertragen worden. Die MHRA ist eine ausführende Behörde des Gesundheitsministeriums und stellt sicher, dass Arzneimittel und Medizinprodukte ordnungsgemäß funktionieren und sicher sind. Bestehen ernstzunehmende Gründe für den Verdacht, dass ein im Markt befindliches Medizinprodukt gefährlich ist, kann die Behörde eine sog. „Recall Notice“ aussprechen. Der Hersteller kann dadurch beispielsweise verpflichtet werden, das Medizinprodukt zurückzurufen (Art. 15 Statutory Instruments 2005 No. 1803).

Im Gegensatz zu Deutschland sind Regelungen über die zu treffenden Maßnahmen bezüglich auftretender Vorkommnisse nicht explizit in nationalen Gesetzen festgehalten, sondern es wird stattdessen direkt auf den entsprechenden Artikel der EG-Richtlinie 93 / 42 / EWG verwiesen (Art. 65 Statutory Instruments 2002 No. 618).

Neben den gerade beschriebenen Maßnahmen zur Beobachtung der Sicherheit von Innovationen, existiert in England eine Kommission, die die Qualität der medizinischen Versorgung und die Implementierung der Empfehlungen des NICE überprüft (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Es gibt damit eine Kontrollinstanz für den tatsächlichen Einsatz und Umgang mit Innovationen. PCT, NHS Hospital Trusts und NHS Foundation Trusts müssen damit rechnen, regelmäßig von der sog. „Healthcare Commission“ inspiziert zu werden⁶¹. Außerdem wird ein vom NICE veröffentlichter TAG automatisch innerhalb von ein bis fünf Jahren erneut untersucht (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Eine Beobachtung von Innovationen findet in gewissem Maße auch durch Register bestimmter Erkrankungen (Krebs, Herzinfarkt) statt, in denen Fallzahlen und erfolgte Therapien festgehalten werden.

6.5.4 Australien

6.5.4.1 Kurzübersicht des Gesundheitssystems

Das Gesundheitssystem in Australien ist steuerfinanziert. An der Finanzierung und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung beteiligen sich neben der Regierung auch die Bundesstaaten und Territorien.

Die gesamte Bevölkerung ist über die nationale Gesundheitsversorgung Medicare versichert. Auch Ausländer mit Wohnsitz in Australien haben Anspruch auf medizinische Versorgung durch Medicare¹¹⁶. Die Steuerfinanzierung setzt sich aus allgemeinen Steuermitteln sowie einer speziellen Medicare-Steuer zusammen¹⁸. Die Versicherung Medicare wurde durch den „Health Insurance Act 1973“ ins Leben gerufen und wird vom Gesundheitsministerium verwaltet¹³⁸. Unter Medicare existiert ein expliziter Leistungskatalog, das „Medicare Benefits Scheme“ auch „Medicare Benefits Schedule genannt (MBS)¹⁰¹. Dieser auf evidenzbasierter Medizin fußende Gebührenkatalog beinhaltet die Leistungen, die von Medicare finanziert werden^{96, 116}.

Die Aktualität des MBS wird auf zweifache Weise sichergestellt. Einerseits durch regelmäßige Prüfungen der gelisteten Leistungen durch das Gesundheitsministerium und Beratungsgremien (daraus kann beispielsweise auch die Streichung von obsolet gewordenen Leistungen resultieren). Andererseits kann sich der MBS durch Aufnahme von Innovationen verändern¹³⁸. Weiter werden die Medicare Entgelte regelmäßig pauschal angehoben⁶².

Hausärzte tragen den Großteil der medizinischen Arbeit und sind dabei wie Fachärzte meist selbstständig¹¹⁶. Die Hausarztwahl ist frei⁸⁰, für eine fachärztliche Untersuchung ist aber eine Überweisung des Hausarztes nötig¹²⁵. Medicare zahlt für einen Großteil der hausärztlichen Leistungen den vollen Betrag (100 %) des im MBS gelisteten Entgelts. Bestimmte hausärztliche Leistungen und andere ambulante Leistungen werden nur mit 85 % der im MBS vorgesehenen Behandlungsgebühren vergütet^{9, 62}. Patienten reichen die Arztrechnung bei Medicare ein und erhalten den entsprechenden Prozentsatz rückvergütet. Ärzte können aber auch einen höheren Betrag als im MBS verlangen. In diesem Fall muss der Patient die Differenz zwischen gefordertem Entgelt und der Erstattung durch Medicare bezahlen¹¹⁶.

Darüber hinaus können Ärzte eine Pauschalabrechnung (sog. „bulk billing“) vornehmen. Dies bedeutet, dass der Arzt die Leistungen direkt mit Medicare abrechnet und hierfür nur 85 % des MBS-Entgelts erhält. Ansonsten erfolgt die Rechnungsstellung zu 100 % an den Patienten, der wiederum die

Rechnung bei Medicare zur Kostenerstattung einreicht¹⁰². Der Vorteil für den Arzt bei direkter Abrechnung mit Medicare liegt in der sofortigen Bezahlung und damit der Einsparung von Kosten für die Eintreibung ausstehender Rechnungen¹²⁵. Handelt es sich bei den Behandelten um einkommensschwache Patienten oder Kinder unter 16 Jahren, erhält der Arzt bei direkter Abrechnung mit Medicare zusätzlich pauschal fünf australische Dollar (AUD) pro Patient, (entspricht ca. 4,30 Euro) in ländlichen Gebieten und Tasmanien beträgt der Zuschlag 7,50 AUD (entspricht ca. 4,50 Euro)¹⁰. Fast 80 % der ärztlichen Leistungen werden auf direkte Weise mit Medicare abgerechnet⁴¹.

In Australien findet im stationären Sektor eine Unterscheidung zwischen der Behandlung als gesetzlich versicherter Patient (engl. „public patient“) und Privatpatient (engl. „private patient“) statt. Dabei ist die private Behandlung sowohl in öffentlichen als auch privaten Krankenhäusern möglich. Medicare bietet Zugang zu kostenlosen Behandlungen als gesetzlich versicherter Patient in einem öffentlichen Krankenhaus (ca. 75 % aller Krankenhausbetten)^{11, 162}. Als öffentliche Krankenhäuser gelten dabei staatliche oder bundesstaatliche Krankenhäuser, ausgewiesene religiöse und karitative Spitale oder private Kliniken, die besondere Vereinbarungen für gesetzlich versicherte Patienten mit den staatlichen Behörden getroffen haben⁶³. Für gesetzlich versicherte Patienten besteht keine freie Arztwahl im Krankenhaus. Die Leistungen werden von den Bundesstaaten festgelegt. Für die Finanzierung der öffentlichen Krankenhäuser sind größtenteils die Bundesstaaten verantwortlich, die ihren Gesundheitsetat selbst festlegen^{116, 162}. Die einzelnen Bundesstaaten können daher auch Leistungen für gesetzlich versicherte Patienten in öffentlichen Krankenhäusern anbieten, die nicht im MBS enthalten sind. Somit stellt der MBS keinen abschließenden nationalen Leistungskatalog dar. Die Zentralregierung ist durch die Ausgaben von Medicare und Zuschüsse im Rahmen der „Australian Health Care Agreements“ an der Finanzierung für gesetzlich versicherte Patienten in Krankenhäusern beteiligt. Diese Vereinbarung ist ein detaillierter Fünfjahresplan zwischen der Regierung und den einzelnen Bundesstaaten, der nach bestimmten Kriterien wie z. B. Bevölkerungszahl festlegt, welche Zuschüsse die jeweiligen Bundesstaaten bekommen¹¹⁶.

Stationäre Aufenthalte als Privatpatient werden in Australien zum Teil von Medicare getragen. Hierbei zahlt Medicare 75 % der Kosten des MBS-Entgelts, egal ob die Behandlung in einem öffentlichen oder privaten Krankenhaus stattfindet⁶³.

Zur Absicherung der Zuzahlungen im ambulanten und stationären Bereich und für Zusatzleistungen haben ca. 30 % der australischen Bevölkerung eine private Zusatzversicherung abgeschlossen²³³. Insgesamt ist jedoch die Eigenleistung für Zuzahlungen im ambulanten Sektor durch eine Obergrenze abhängig vom Einkommen beschränkt⁴¹. Dieses sog. „Safety Net“ dient dazu, alle Australier gegen hohe Belastungen im Einzelfall für eine Reihe von außerklinischen Behandlungen wie beispielsweise ärztliche Beratungen, Tests und Röntgenaufnahmen abzusichern. Überschreitet die Eigenleistung in einem Jahr einen bestimmten Betrag, der abhängig von der persönlichen Situation ist, übernimmt Medicare für den Rest des Jahres zusätzlich 80 % aller darüber hinaus gehenden Kosten¹⁰.

6.5.4.2 Einführung von Innovationen durch das MSAC

Das Medical (vorher Medicare) Services Advisory Committee (MSAC) ist die zentrale Institution zur Beurteilung von Innovationen im Gesundheitswesen. Gegründet wurde das MSAC im April 1998^{138, 229}. Das MSAC hat mehrere Beratungsaufgaben. Hauptaufgabe ist die Information des Gesundheitsministers über die Stärke der Evidenz bei neuen medizinischen Technologien und Prozeduren bezüglich ihrer Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität sowie darüber, unter welchen Umständen für diese Innovationen Vergütungen unter dem MBS angestrebt werden sollten^{138, 139, 151}. Das MSAC verwendet dabei einen evidenzbasierten Ansatz, der Übersichten der wissenschaftlichen Literatur und andere Informationsquellen zur Grundlage hat^{109, 138}. Dabei bewertet das MSAC ausgewählte Innovationen und legt seine Empfehlungen dem Gesundheitsminister vor, der anschließend endgültig über die Einführung in den MBS und damit die Vergütung entscheidet. Hat eine Innovation nur marginale Verbesserungen zur Folge, kann eine vollständige Bewertung zur Aufnahme in den MBS durch das MSAC entfallen¹⁷⁷.

Weiter gibt das MSAC dem Gesundheitsminister Ratschläge, welche Innovationen zeitlich begrenzt vergütet werden sollten, um mehr Daten zu sammeln und gibt ihm Literaturhinweise zu neuen und existierenden Technologien und Prozeduren. Außerdem erstellt das MSAC HTA-Berichte im Auftrag des Australian Health Ministers' Advisory Council (AHMAC)¹³⁸. AHMAC fungiert hierbei als ein Beratungsgremium, das primär die Aufgabe hat, strategische Fragen bezüglich der landesweiten

Koordination und Planung des Gesundheitswesens zu klären¹². Das MSAC unterstützt außerdem in manchen Fällen Studien zur Gewinnung von Daten¹⁰².

Das MSAC hat 22 Mitglieder, die vom Gesundheitsminister ernannt werden. Die meisten dieser Mitglieder sind praktizierende Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen, Gesundheitsökonom, Epidemiologen, Krankenhausmanager sowie Vertreter der unterschiedlichen Regionen. Vertreter der Industrie sind nicht zugelassen. Australien hat keine Patientenvertreter innerhalb des MSAC¹⁷⁷. Die Mitglieder des MSAC sind verpflichtet, eine Vertraulichkeitsverpflichtung zu unterzeichnen und mögliche Interessenkonflikte anzugeben, bevor ihnen Unterlagen für eine Untersuchung zugesandt werden²¹. Das MSAC trifft sich mindestens viermal im Jahr^{45, 140}. Die Bewertung einer Innovation vollzieht sich in fünf Schritten (siehe 6.5.4.2.1 Aufnahmeverfahren innovativer Technologien durch das MSAC), an deren Ende die Entscheidung des Gesundheitsministers über die Aufnahme der Innovation in den MBS steht¹³⁸.

Ambulante Leistungen werden nur von Medicare vergütet, wenn sie im MBS enthalten sind. Genauso verhält es sich mit stationären Leistungen für Privatpatienten. Allerdings kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch einige Innovationen in den MBS gelangen, ohne vorher evaluiert worden zu sein, oder erst evaluiert werden, nachdem bereits eine nennenswerte Ausbreitung stattgefunden hat. Solche Aufnahmen in den MBS können insbesondere dann stattfinden, wenn eine Innovation sich unter eine bereits bestehende MBS-Prozedur einordnen lässt. Dies war z. B. der Fall bei „Medikamente freisetzenden Stents“. Diese wurden bereits in der Versorgung eingesetzt, bevor diese vom MSAC evaluiert wurden¹⁷⁷. Für die Kliniken entsteht selbst bei höheren Kosten einer Behandlungsform im Falle der Abrechnung als Privatpatient kein Nachteil. Der Patient erhält 75 % des bestehenden MBS-Entgelts erstattet und trägt damit allein den zusätzlichen Differenzbetrag zur herkömmlichen Behandlung¹⁷⁰.

Eine weitere Möglichkeit für neue Technologien, Bestandteil des MBS zu werden, ist über eine Bestimmung durch den Gesundheitsminister (Section 3C Health Insurance Act 1937). Auf diese Weise können Innovationen, bei denen eine schnelle Einführung als notwendig erachtet wird, schnell in den MBS integriert werden. Sie werden mit der Bemerkung „Ministerial Determination“ gekennzeichnet⁶².

Die Untersuchungen des MSAC betreffen aber nur einen Teil des Gesundheitssystems. Es existiert zur Bewertung von Innovationen kein umfassendes System, nachdem sie die Untersuchung durch die TGA passiert haben. Innovationen können in öffentlichen Krankenhäusern (für gesetzlich versicherte Patienten) eingesetzt werden, ohne dass das MSAC sie zwangsläufig evaluiert haben muss¹⁷⁷.

6.5.4.2.1 Aufnahmeverfahren innovativer Technologien durch das MSAC

Das Entscheidungsverfahren über die Aufnahme von Innovationen existiert in Australien seit Errichtung des MSAC 1998. Im Mai 2004 wurde jedoch, initiiert durch das MSAC, eine gründliche Überprüfung der Abläufe und Methoden des MSAC vorgenommen, um Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren. Dabei wurde untersucht, inwieweit kurz- wie langfristig Verbesserungen möglich und welche Änderungen dazu notwendig sind, um der Regierung bessere Informationen hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität von neuen Technologien geben zu können. Zu diesem Zweck wurde eine Arbeitsgruppe bestehend aus sechs Mitgliedern des MSAC eingerichtet, die den Ablauf für diese Überprüfung entwarf. Dazu wurden alle Personen, die bis zu diesem Zeitpunkt Anträge eingereicht hatten, sowie ehemalige Mitglieder des MSAC informiert und zu Stellungnahmen und Verbesserungsvorschlägen aufgefordert. Zusätzlich wurde das Vorhaben auf den Internetseiten des MSAC veröffentlicht und allgemein zu Vorschlägen ermuntert. Diese Maßnahmen führten zu zahlreichen Empfehlungen und Kommentaren der unterschiedlichsten Organisationen, Personen und Unternehmen, die in unterschiedlicher Weise berücksichtigt wurden¹⁴⁰. Seitdem wird über jede Stufe der Bewertung laufend im Internet informiert¹³⁸. Der überarbeitete Prozess des Verfahrens wird im Folgenden beschrieben (siehe auch Abbildung 8).

Themenidentifizierung und -auswahl

Zur rechtzeitigen Identifizierung von Innovationen hat das MSAC ein Früherkennungsprogramm („Horizon Scanning“) installiert. Dieses soll die relevanten und interessanten Innovationen frühzeitig erkennen und für die Bewertung durch das MSAC auswählen.

Das „Australia and New Zealand Horizon Scanning Network“ (ANZHSN) unter Federführung des Gesundheitsministeriums, des AHMAC und des MSAC existiert seit 2003. Aufsicht über das ANZHSN hat das „Health Policy Advisory Committee on Technology“ (HealthPACT), eine Untereinheit des MSAC¹³. Das ANZHSN soll die Entscheidungsträger frühzeitig über aufkommende Innovationen und deren Konsequenzen informieren¹⁵¹. Das ANZHSN besteht aus zwei Teileinheiten, der „National Horizon Scanning Unit“ (NHSU) und der „New and Emerging Techniques – Surgical Group“ (NET-S). Die NHSU betrachtet u. a. Medizinprodukte, diagnostische Technologien, während die NET-S sich um neue chirurgische Techniken und Technologien kümmert¹⁷⁷. Bei der regelmäßigen Suche werden verschiedenste Quellen herangezogen wie beispielsweise Zeitschriften, Datenbanken und das Internet¹⁵¹.

Die identifizierten neuen Technologien werden unter Beachtung ihrer Relevanz für das australische Gesundheitssystem klassifiziert. Für eine Auswahl spielen folgende Kriterien eine Rolle¹⁵¹:

- Es ist wahrscheinlich, dass die Innovation sich innerhalb von drei Jahren im Gesundheitssystem verbreitet.
- Die Technologie wirft offensichtliche Fragen zur Sicherheit oder Ethik auf.
- Die Technologie wurde noch nicht bewertet, verbreitet sich aber rapide im Gesundheitssystem.
- Die Innovation ist bei einem großen Teil der Bevölkerung anwendbar und könnte Einfluss auf die Kosten und die stationäre Versorgungslandschaft haben.
- Die Innovation ist nur bei einem kleinen Teil der Bevölkerung anwendbar, hat aber einen deutlichen und weit reichenden Nutzen.

Nur wenn eine dieser Eigenschaften auf die Innovation zutrifft, wird eine knappe vorläufige Bewertung angefertigt und eine Empfehlung ausgesprochen. Das ANZHSN gibt dann vierteljährlich alle vorläufigen Bewertungen an das HealthPACT weiter. Dieses bestimmt dann, u. a. ob¹⁵¹:

- Die Innovation vorerst nicht weiter untersucht wird,
- Die Innovation in sechs bis zwölf Monaten erneut untersucht wird,
- Ein „Horizon Scanning“-Bericht dem ANZHSN in Auftrag gegeben wird oder
- Die Innovation an das MSAC zur Durchführung eines vollständigen HTA-Berichts verwiesen wird.

Vorschläge für eine Untersuchung und damit die Möglichkeit auf Aufnahme in den MBS werden aber auch von einer Reihe weiterer Personen und Institutionen eingereicht. Insgesamt kommen dabei viele Vorschläge aus der Industrie und vom Gesundheitsminister^{126, 172, 177}. Die Anfragen von Herstellern oder Personen aus dem medizinischen Bereich können allerdings nicht alle bearbeitet werden, weshalb eine Priorisierung der eingehenden Anträge durchgeführt wird. Dies geschieht nach folgenden Kriterien¹³⁸:

- Klinischer Bedarf: Krankheitslast / Indikation,
- Inzidenz und Prävalenz der Krankheit / Indikation,
- Verfügbarkeit einer einsetzbaren Alternativbehandlung oder -technologie,
- Wahrscheinlichkeit der Nutzung,
- Wahrscheinlichkeit eines signifikanten Behandlungsgewinns,
- Kosten der Technologie,
- Wahrscheinlicher Nutzen eines durchzuführenden HTA und
- Andere Faktoren wie Zugangsgerechtigkeit und Gleichbehandlung.

Verfahrensschritte

Der Antrag auf Aufnahme in den MBS durchläuft in der Regel zwei Stufen. Die erste Stufe besteht aus einer Telefonkonferenz („Prelodgement Meeting“), die ca. 15 bis 20 Minuten dauert¹⁴³. Bei diesem ersten Informationsaustausch bespricht das MSAC u. a. den Verfahrensablauf, die Kriterien, die für eine Einstufung als bewertungsgerechte Innovation notwendig sind sowie die Anforderungen an die zu liefernden Daten. Die Telefonkonferenz ist nicht zwingend vorgeschrieben, aber wird vom MSAC dringend empfohlen¹⁴⁴.

Die zweite Stufe beinhaltet die Abgabe eines schriftlichen, umfangreichen Antrags nach einem standardisierten, detaillierten Formular, das die Richtlinien des MSAC zu beachten hat¹⁴³. In den Leitfäden des MSAC „Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines“ und „Guidelines for the assessment of diagnostic technologies“ werden die Anforderungen für eine Antragstellung und die erforderlichen Informationen für eine Zulassung der Innovation zum Bewertungsverfahren beschrieben (siehe auch 6.5.4.2.2 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung)¹³⁸.

Damit ein Bewertungsverfahren gestartet wird, muss die Innovation für den Markt zugelassen worden sein. In Australien ist dafür die TGA zuständig. Der Antragsteller muss Details aus diesem Zulassungsverfahren seiner Bewerbung beifügen. Ein Start des Bewertungsverfahrens ist unwahrscheinlich, wenn die TGA-Prüfung noch nicht abgeschlossen ist.

Das Bewertungsverfahren des MSAC durchläuft fünf Stufen:

Stufe 1: Eignungsprüfung (Dauer: ca. zwei Wochen)¹⁴⁵

Auf der ersten Stufe des MSAC-Verfahrens wird vom Gesundheitsministerium geprüft, ob eine grundsätzliche Eignung der Innovation für eine MSAC-Bewertung vorliegt. Dazu muss es sich um eine Innovation gemäß den Gesetzesvorschriften des „Health Insurance Act 1973“ handeln. Kosmetische Chirurgie wird beispielsweise nicht von Medicare bezahlt. Weiter muss die Innovation den aktuellen gesundheitspolitischen Vergütungskriterien der Regierung entsprechen und in bestimmten Fällen von der TGA geprüft worden sein. Sind Antragsteller unsicher, ob ihre Innovation geeignet ist, können sie im Vorfeld eine Anfrage an das Gesundheitsministerium stellen¹³⁸.

Stufe 2: Bewertung (Dauer: ca. 36 Wochen)¹⁴⁵

Erst nachdem das Gesundheitsministerium einen Antrag als geeignet eingestuft hat, wird die eigentliche Bewertung eingeleitet. Normalerweise ernennt dazu das MSAC Experten für ein spezielles Beratungsgremium, das sog. „Advisory Panel“ (AP), das von einem Mitglied des MSAC geleitet wird und das MSAC bei der Bewertung unterstützt. Antragsteller können für die mögliche Zusammensetzung des AP beim MSAC Vorschläge einreichen¹⁴⁰. Vertreter der Industrie sind nicht zugelassen¹⁷⁰. Die Errichtung eines AP soll sicherstellen, dass Expertenmeinungen in die Bewertung mit einfließen können^{138, 141}.

Nach der Errichtung werden Gutachter beauftragt, den entsprechenden Antrag zu untersuchen und vorbereitende Unterlagen zusammenzustellen. Weiter kann das MSAC eine systematische Recherche der relevanten wissenschaftlichen Literatur in Auftrag geben¹³⁸. Bewertungen chirurgischer Verfahren werden beispielsweise vom Programm „Australian Safety & Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical“ (ASERNIP-S) durchgeführt¹³. Die erarbeiteten Unterlagen dienen dem Vorsitzenden des AP, den Gutachtern und dem Ministerium als Basis für ein Bewertungsprotokoll, das beim ersten Treffen des AP vorgelegt wird¹⁴⁰.

Beim ersten Treffen des AP wird der Rahmen der Bewertung erarbeitet¹³⁸. Alle Sitzungsprotokolle werden dabei sofort vollständig im Internet veröffentlicht¹⁴⁰. Sind erkennbare Unterschiede in der Sicht des Antragstellers und dem AP über Angelegenheiten des Untersuchungsrahmens auszumachen, wird der Antragsteller davon unterrichtet. Er hat an dieser Stelle erstmals die Möglichkeit, seine Meinung und Kommentare über das Protokoll dem MSAC zukommen zu lassen¹³⁸. Die Gutachter entwerfen auf Grundlage des Bewertungsprotokolls einen ersten Bericht, der die Frage der Sicherheit und der Wirksamkeit gegenüber vorhandenen Alternativen untersucht. Falls die Bewertung die Wirksamkeit einer Innovation aufzeigt, schließt sich eine ökonomische Bewertung an¹⁴⁰.

Nach diesem Vorgang trifft sich das AP erneut, um sich über die Ergebnisse des Gutachtens zu beraten und eventuell noch weiteren Bedarf an Expertenmeinungen festzustellen. Bei komplizierteren Bewertungsverfahren können weitere Treffen des AP notwendig werden. Ist sich aber das AP sicher, dass der Bericht alle wichtigen Aspekte berücksichtigt und den Kriterien der Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität ausreichend Rechnung trägt, wird dem Antragsteller und dem Gesundheitsministerium dieser Entwurf der Berichtsfassung zugestellt^{138, 140}. Die Zusammenfassung des Berichts hat dabei eine Beschreibung aller entscheidungsrelevanten Faktoren sowie deren jeweilige Gewichtung zu enthalten. Zudem soll sie in einfachem, gut verständlichem Englisch abgefasst sein. Darüber hinaus wird der Antragsteller vom MSAC zur Kommentierung innerhalb von 28 Tagen aufgefordert.

Der Bericht kann in Erwiderung auf die eingegangenen Kommentare noch verändert werden. Daneben beurteilt ein in das bisherige Verfahren noch nicht involviertes Mitglied des MSAC den Bericht. Auf der Basis dieser Elemente fällt das MSAC schließlich sein Urteil über die Sicherheit, Wirksamkeit sowie Kosteneffektivität der Innovation und gibt eine Empfehlung ab, ob die Neuerung in die solidarisch finanzierte Krankenversicherung aufgenommen werden soll. Der Bericht kann auch Empfehlungen enthalten, an welcher Stelle weitere Untersuchungen dem MSAC sinnvoll erscheinen. Kommt das MSAC zu dem Schluss, dass der Bericht für eine Entscheidung nicht ausreicht, wird die Entscheidung verschoben und das AP und die Gutachter zu weiteren Untersuchungen aufgefordert¹⁴⁰.

Stufe 3: Formulierung der Empfehlung für den Gesundheitsminister (Dauer: ca. acht Wochen)¹⁴⁵

Die getroffene Entscheidungsempfehlung wird ausformuliert und dem Gesundheitsminister übermittelt. Normalerweise fallen Empfehlungen des MSAC in eine der drei folgenden Kategorien¹³⁸:

- Die Evidenz ist stark und befürwortet die Aufnahme in den MBS, eventuell aber nur für bestimmte Patientengruppen, Indikationen oder nur für die Anwendung durch ausgewählte Leistungserbringer.
- Die Evidenz spricht gegen eine Aufnahme in den MBS.
- Die Evidenz ist zweideutig, die Innovation könnte aber sicherer, wirksamer und / oder kosteneffektiver sein als die im MBS gelistete Therapiealternative. In diesem Fall kann MSAC eine befristete Aufnahme in den MBS vorschlagen, um die Innovation weiteren Untersuchungen zu unterziehen oder um zusätzliche Daten für eine abschließende Bewertung zu sammeln.

➤

Stufe 4: Entscheidung (Dauer: ca. vier Wochen)¹⁴⁵

Das Gesundheitsministerium erstellt dem Gesundheitsminister eine Vorlage, die die Empfehlung des MSAC mit den politischen Empfehlungen des Ministeriums verbindet¹³⁸. Der Minister trifft auf dieser Grundlage eine Entscheidung, wobei bis dato alle MSAC-Empfehlungen vom Gesundheitsminister übernommen wurden¹⁴¹. Hat das Ministerium keine Einwände, geht der endgültige Bericht des MSAC und die Entscheidung des Gesundheitsministers dem Antragsteller zu und wird gleichzeitig veröffentlicht¹⁴⁰.

Stufe 5: Implementierung (Dauer: ca. 17 Wochen)¹⁴⁵

Im Anschluss wird im Fall der Entscheidung für eine Aufnahme von entsprechenden Beratungsgremien das Niveau der Vergütung festgelegt¹⁴¹.

Zwar besteht keine Möglichkeit, beim MSAC eine Beschwerde einzulegen²⁰⁹, der Klageweg steht jedoch offen. Die Entscheidungen der Regierung können angefochten werden. Die gerichtliche Auseinandersetzung kann nur initiiert werden, wenn das Verfahren des MSAC irregulär war, beispielsweise weil nicht alle relevanten Informationen in die Bewertung einbezogen wurden. Bis jetzt war eine juristische Überprüfung aber noch nie der Fall¹⁰². Ein individueller Antrag eines Patienten bei Medicare zur Vergütung einer Innovation ist dagegen nicht möglich (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

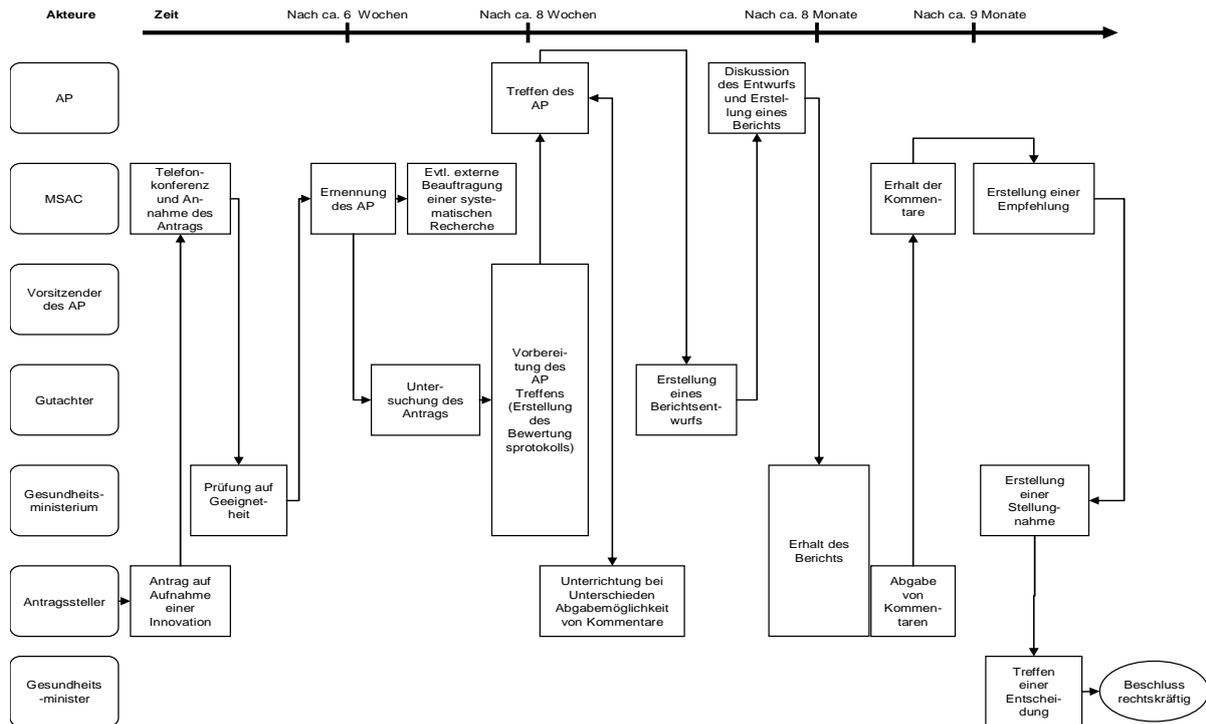


Abbildung 8: Ablauf des MSAC-Bewertungsverfahrens

AP = Advisory Panel. MSAC = Medical Services Advisory Committee.

6.5.4.2.2 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung

Die Bewertung von Innovationen durch das MSAC fußt hauptsächlich auf den drei Kriterien Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität. Daneben werden allerdings auch andere Kriterien wie Zugangsgerechtigkeit, Eignung der Innovation für andere Patientengruppen oder Settings und klinische Notwendigkeit beachtet. Bei der Notwendigkeit spielt vor allem die Schwere der Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten eine Rolle^{138, 145}.

Für die befristete Einführung von Innovationen gelten diese Kriterien zwar auch, sie können aber schon bei niedrigerem Evidenzgrad oder bei unklarer Evidenz als erfüllt angesehen werden. Daneben werden mitunter folgende Kriterien für eine befristete Vergütung berücksichtigt¹³⁸:

- Potenzial für weitere Studien, die die Unsicherheit reduzieren und relevante Antworten geben können,
- Kosten-Nutzen bei Durchführung der Studie steht in Relation zu den erwarteten Antworten,
- Informationsmangel sowie
- Fehlende alternative Finanzierungsquellen (z. B. Hersteller).

Eine wichtige Rolle für die Beurteilung des Antrags mit Hilfe dieser Kriterien spielt die Qualität des eingereichten Antrags. Besonders die Zusammenfassung der Evidenz hat große Bedeutung für die spätere Empfehlung des MSAC¹³⁸.

Anforderungen an die vom MSAC verwendete Evidenz¹³⁸

Die Anforderungen, die an den Antragsteller vom MSAC gestellt werden, sind in den zwei Handbüchern „Funding for new medical technologies and procedures“^{138, 156} und „Guidelines for the assessment of diagnostic technologies“^{139, 156} erläutert. Diese beinhalten Beschreibungen über die geforderten Dokumente und deren Bewertung durch das MSAC. Sie dienen dem Antragsteller als Ausfüllhilfe für das identisch aufgebaute Antragsformular, das im Internet abrufbar ist¹⁴².

Das Antragsformular ist in 14 Sektionen unterteilt. Die geforderten Informationen der einzelnen Sektionen sind in nachfolgender Tabelle abgebildet (Tabelle 11).

Tabelle 11: Gliederung des australischen Antragsformulars

| Sektion | Geforderte Informationen der einzelnen Sektionen |
|---------|--|
| 1 | Sämtliche Kontaktdaten des Antragstellers |
| 2 | Beschreibung der Leistung und der regulatorischen Voraussetzungen |
| 3 | Kennzeichnung vertraulicher Unterlagen, falls der Antrag diese beinhaltet |
| 4 | Angaben über mögliche Indikationen und die therapeutischen Erwartungen |
| 5 | Zusammenfassung des klinischen Bedarfs, der Relevanz für die Volksgesundheit und für einzelne Patienten (Zugang) |
| 6 | Angaben zum Einsatzgebiet der Leistung und mögliche Anbieter sowie diesbezügliche Anforderungen |
| 7 | Umfang der erwarteten Anwendung der Leistung |
| 8 | Vergleich mit Alternativtherapien |
| 9 | Zusammenfassung der durchzuführenden Literaturrecherche |
| 10 | Zusammenfassung der Evidenz |
| 11 | Dokumentation der gesundheitsökonomischen Informationen |
| 12 | Details zum diagnostischen Verfahren, falls ein solches vorliegt |
| 13 | Möglichkeit der Angabe von Experten |
| 14 | Kommentare medizinischer Gremien |

Quelle: Eigene Darstellung nach Medical Services Advisory Committee (2006): Funding for new medical technologies and procedures, Application Form; Canberra

Das MSAC fordert, wie in Tabelle 11 beschrieben, Informationen über die genaue Indikation, für die die Innovation eingesetzt werden soll. Dies schließt die Beschreibung und Schweregrad der Erkrankung, Auswirkungen bei Komorbidität, vergleichende Betrachtungen gegenüber Therapiealternativen und die therapeutischen Anforderungen mit ein. Der Antragsteller muss in seinem Antrag darlegen, welche aktuelle Therapie durch die Innovation ersetzt oder ergänzt wird. Falls die neue Technologie in Verbindung mit einer etablierten Therapie eingesetzt werden soll, muss auch dies veranschaulicht werden. Außerdem sind dem Antrag Unterlagen über die klinische Notwendigkeit beizulegen und klarzustellen, durch wen die Innovation eingesetzt werden soll. Vertrauliche Daten müssen gekennzeichnet werden.

Des Weiteren ist mit Hilfe eines epidemiologischen Ansatzes eine Schätzung über die voraussichtliche Anzahl der für die Anwendung der Innovation in Frage kommenden Personen abzugeben. Für die ökonomische Evaluation ist eine Bandbreite von verschiedenen Verfahren zugelassen, wie beispielsweise Kostenwirksamkeits- oder Kosten-Nutzenanalysen¹⁷⁷. Um das MSAC bei der Bestimmung der durch die Einführung der Innovation zu erwartenden Kosten zu unterstützen, werden Angaben und Schätzungen aus mehreren Perspektiven (auch indirekte und direkte Kosten) gefordert. So sollten beispielsweise Kosten der Beschaffung, Kosten pro Behandlung und Kosten aus gesellschaftlicher und sozialer Perspektive aufgezählt werden. Erstrecken sich Kosten und Nutzen über mehrere Jahre, sollen sie abdiskontiert werden. In der ökonomischen Praxis wird dabei eine Diskontierungsrate von 5 % angesetzt. Die Verwendung anderer Raten muss begründet werden.

Alle verfügbaren Daten und Studien, die Aussagen über die Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Innovation machen, sollten dem Antrag beiliegen. Dazu ist eine Literaturrecherche durchzuführen. Über die Literaturrecherche muss dem Antrag folgendes Material beigelegt sein:

- Ein Medium (z. B. CD-ROM),
- Angaben über die durchsuchten Datenbanken (mindestens Medline und Cochrane),
- Angaben über das Suchdatum der Recherche und den Suchzeitraum und die
- Vollständige Suchstrategie einschließlich der Suchbegriffe.

Ordnen und Bewertung der Unterlagen

Das MSAC fordert neben der Bereitstellung von Literatur respektive Studien, dass diese auch geordnet und zusammengefasst werden (sowohl klinische als auch ökonomische Studien). Studien, die die Einführung der Innovation befürworten, müssen separat aufgeführt werden. Die zusammengetragene Literatur über Sicherheit und Wirksamkeit sollte anschließend hinsichtlich ihrer Qualität und ihres Evidenzgrads nach folgender Evidenzklassifizierung (siehe Tabelle 12) bewertet werden. Zur Bewertung der Qualität der Evidenz benennt das Handbuch Checklisten. Die Bewertung sollte Schätzungen

über das absolute und relative Risiko sowie die „number needed to treat“ beinhalten. Ergebnisse sollen in patienten-relevanten Zielgrößen wie Mortalität, Behandlungsnebenwirkungen, klinische Parameter sowie ggf. Surrogatparameter (wenn der Antragsteller die klinische Relevanz zeigen kann) ausgedrückt werden. Für die Erstellung systematischer Übersichten nennt das Handbuch eine Publikation, die für nähere Informationen herangezogen werden soll⁷⁶. Metaanalysen werden bei Vorliegen entsprechender Daten als sinnvoll erachtet. Zur Durchführung einer Metaanalyse listet das Handbuch eine Checkliste auf und weist noch einmal auf eine Publikation hin⁷⁶.

Tabelle 12: Evidenzebenen für Studien zur klinischen Wirksamkeit

| Evidenzstufe | Voraussetzungen |
|--------------|--|
| I | Systematische Übersichtsarbeiten aller relevanten randomisiert kontrollierten Studien |
| II | Randomisierte kontrollierte Studien |
| III-1 | Qualitative pseudo-randomisiert kontrollierte Studien |
| III-2 | Vergleichsstudien mit übereinstimmenden, nicht randomisierten Kontrollgruppen, Fall-Kontrollstudien oder unterbrochene Zeitreihen mit einer Kontrollgruppe |
| III-3 | Vergleichsstudien mit historischen Kontrollgruppen, unkontrollierte Studien oder unterbrochene Zeitreihen ohne Kontrollgruppe |
| IV | Fallstudien, sowohl mit Post-Tests oder Post- und Pre-Tests |

Quelle: National Institute for Clinical Excellence (2004): Guide to the Methods of Technology Appraisal, London

Zur Information über die Sicherheit der Innovation empfiehlt das MSAC auch eine Zusammenfassung aller nachteiligen Effekte. Es sollte eine Nutzen-Schadenübersicht angefertigt werden, die aufzeigt, welche Effekte in einer typischen australischen Patientengruppe zu erwarten sind. Widersprüche hinsichtlich des Nutzens zwischen Studien und der Meinung des Antragstellers müssen erklärt werden.

Spezielle Bedingungen für diagnostische Verfahren

Soll ein diagnostisches Verfahren vom MSAC bewertet werden, sind darüber hinaus spezielle Angaben nötig. So muss mitgeteilt werden, ob es sich um eine Innovation zum Screening (asymptomatische Personen) oder zur Diagnosestellung (symptomatische Personen) handelt und was mit dem Verfahren diagnostiziert werden soll. Im Fall der Nutzung quantitativer Messungen sind die Trennpunkte für positiv, negative und dazwischen liegende Ergebnisse anzugeben¹³⁸.

Auch in der Bewertung der identifizierten Literatur sind Unterschiede zu beachten (z. B. abgewandelte Evidenzklassifikation). Das MSAC fordert dabei eine zusätzliche Übersicht, die die folgenden Punkte für jede Studie aufzeigt¹³⁸:

- Art des Studiendesigns und Evidenzebene,
- Referenzstandard für die Bewertung der diagnostischen Exaktheit,
- Einschlusskriterien der Studienteilnehmer,
- Prävalenz der Erkrankung in der Studienpopulation,
- Spezifizierung von Indextest und Komparator,
- Beschreibung der Maßnahmen zur Verhinderung von Bias,
- Schätzungen zu Sensitivität, Spezifität und Exaktheit sowie ihre Konfidenzintervalle,
- Analyse der Indizes für Exaktheit für jede relevante Subgruppe der Population,
- Interpretationsbedarf für Testreproduzierbarkeit und
- Aufzählung aller anderen Schwankungseinflüsse.

Expertenmeinungen

Der Antragsteller hat neben den geforderten Unterlagen auch die Möglichkeit, Experten zur Unterstützung seines Antrags heranzuziehen. Bei diesen muss jedoch sichergestellt sein, dass keine Inte-

ressenkonflikte vorliegen. Die Expertenmeinungen sollten in einem separaten Dokument präsentiert werden und die Gründe für die Einbeziehung genannt werden. Darüber hinaus müssen die folgenden Details angegeben werden¹³⁸:

- Auswahlkriterien für die Experten,
- Anzahl der angesprochenen Experten,
- Anzahl der tatsächlich teilnehmenden Experten,
- Ob alle Experten eine Erklärung zu Interessenkonflikten abgegeben haben,
- Von medizinischen Fachgruppen erfragte Meinungen,
- Zur Verfügung gestellte Hintergrundinformation und ihre Übereinstimmung mit der anderen eingereichten Evidenz,
- Methoden der Datensammlung,
- Benutze Speichermedien
- Gestellte Fragen,
- Angabe über evtl. Iterationszyklen,
- Anzahl der Antworten, die für jede Frage gegeben wurden,
- Ob alle Experten mit den Antworten einverstanden waren und wenn nicht
- Konsensansätze sowie
- Ansätze zur Darstellung der Variabilität der Meinungen.

Bewertungsaspekte des MSAC

Allgemein wird die Evidenz vom MSAC nach folgendem Muster untersucht¹³⁸:

- Untersuchung und Überprüfung der Informationen aus dem Bewerbungsantrag,
- Durchführung einer systematischen Literaturrecherche,
- Überprüfung der angegebenen Evidenzebene in jeder Studie,
- Bewertung der Relevanz jeder Studie hinsichtlich Art der Outcomeparameter und die Anwendbarkeit der Innovation auf andere Behandlungen und Patienten,
- Bewertung der Qualität der Evidenz für jede Studie,
- Bewertung der Stärke der Evidenz hinsichtlich des Behandlungseffekts,
- Heranziehen der genannten Schritte für die Auswahl der Alternativbehandlung und Durchführung eines Vergleichs und
- Bewertung der Kosteneffektivität der Innovation.

Das MSAC bevorzugt bei seiner Entscheidungsfindung RCT und legt wenig Gewicht auf unkontrollierte Studien. Wichtig für die Empfehlung des MSAC sind auch Patienten- und Expertenmeinungen. Das MSAC legt zudem besonderes Augenmerk darauf, wie die Innovation die Lebensqualität der Patienten beeinflusst¹³⁸. Wenn die Expertenmeinungen und Patientenmeinungen von der Evidenz der Studien abweichen, wird in den Berichten des MSAC darauf eingegangen, inwieweit dies die finale Entscheidung beeinflusst hat¹⁴⁰. In den Berichten wird somit der Prozess der Entscheidungsfindung zum Teil dargelegt. Darüber hinaus gibt es in Australien keine explizite Obergrenze für eine ICER, bei der eine positive Empfehlung an den Gesundheitsminister unmöglich wäre¹⁰².

6.5.4.2.3 Entscheidungspraxis

Die Entscheidungspraxis des MSAC zeigt sich in einer umfassenden Auswertung sämtlicher Entscheidungen des MSAC von O'Malley¹⁷⁰. Darin wurden alle Veröffentlichungen des MSAC (Protokolle und jede Art von Berichten) im Zeitraum von 1998 bis 2004 untersucht. Durchschnittlich sind in dieser Zeit 14 Anträge beim MSAC pro Jahr eingegangen. 2004 wurden beispielsweise alle bis auf einen Antrag von der Industrie eingereicht. Insgesamt hat das MSAC bis heute ca. 120 Bewertungen durchgeführt¹⁷⁰. Die Mehrheit der Anträge wurde, wenn auch evtl. mit Einschränkungen, positiv bewertet. Anträge scheinen eine größere Chance auf eine positive Bewertung zu haben, wenn die darin aufgeführte Leistung nur einen kleinen Patientenkreis betrifft. Negative Entscheidungen wurden im Zeitraum der Studie meist aufgrund unzureichender klinischer Evidenz getroffen und nicht weil die

klinische Evidenz dagegen gesprochen hätte. Kosteneffektivität hat dagegen bei den Entscheidungen bis dato kaum eine Rolle gespielt. Die durchschnittliche Dauer eines Verfahrens beträgt nach der genannten Untersuchung ca. 18 Monate (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Eine Studie einer Beratungskommission der australischen Regierung gibt dagegen eine durchschnittliche Dauer von ca. 13 bis 15 Monate an. Die Bandbreite des Verfahrens wird in einer anderen Quelle mit elf bis 18 Monaten angegeben¹⁷⁷.

Grundsätzlich können mehrere Faktoren die Dauer beeinflussen¹⁴⁰:

- Die Bildung des AP (bis zu sechs Monaten¹⁷⁰). Experten mit dem entsprechenden Wissen, der entsprechenden Erfahrung und Qualifikation müssen gefunden werden,
- Die Komplexität des Verfahrens (wie viele Indikationen stehen zur Diskussion, mit wie vielen Alternativen muss die Innovation verglichen werden, gibt es genügend Evidenz zu diesem Verfahren, in welchem Umfang ist eine ökonomische Evaluation notwendig?),
- Das Zusammenspiel der Akteure während des Verfahrens und
- Die Forderung des MSAC nach weiterer Information. Eine solche Forderung kann den Prozess um ca. drei Monate verlängern.

Die angegebenen Zeitspannen sind allerdings dann länger, wenn auch die Zeit für die Festlegung des genauen Wortlauts und die Beschreibung der sog. MBS-Nummer berücksichtigt werden. Dies erfolgt durch das sog. Medicare Benefits Consultative Committee (MBCC). Insgesamt ist dann von einer Zeitspanne von bis zu 24 Monaten auszugehen¹⁷⁰.

6.5.4.3 Einführung von Innovationen über Anpassung der DRG

Wie bereits beschrieben, können Innovationen in öffentlichen Krankenhäusern (für gesetzlich versicherte Patienten) eingesetzt werden, ohne dass das MSAC sie evaluiert haben muss. Neue Technologien werden aber nur bei ausreichender Vergütung in den öffentlichen Krankenhäusern angewendet. Eine Möglichkeit der Finanzierung kann dann bestehen, wenn die Innovation sich innerhalb einer DRG abbilden lässt.

Die Verantwortung für das DRG-System liegt in Australien sowohl bei der Zentralregierung als auch bei den Regierungen der einzelnen Bundesstaaten¹⁶². Das Gesundheitsministerium stellt ein landesweit einheitliches Klassifikationssystem (AR-DRG) zur Verfügung⁶⁴. Alle Bundesstaaten außer New South Wales nutzen inzwischen das DRG-System¹¹⁶. Die Einzelstaaten entscheiden dann weitgehend selbst darüber, welche Elemente des zentral bereitgestellten DRG-Systems für die Vergütung der jeweiligen öffentlichen Krankenhäuser verwendet werden⁶⁴. Demnach erfolgt die Einführung von Innovationen in allen Bundesstaaten aufgrund der eigenen Verantwortlichkeit unterschiedlich. Eine landesweite zentrale Anpassung der Fallgruppen für ganz Australien existiert nicht. Hinzu kommt, dass in Australien nur ein Teil der Leistungen durch DRG vergütet wird. DRG dienen oft vielmehr der Verteilung historischer Budgets oder wie in New South Wales als ein Managementwerkzeug^{99, 116}.

6.5.4.4 Einführung von Innovationen durch individuelle Nutzung der Budgets

Die Finanzierung öffentlicher Krankenhäuser erfolgt nur in eingeschränktem Umfang über Budgets, die nach dem AR-DRG-System ermittelt werden^{64, 203}. In den Staaten Victoria und New South Wales werden beispielsweise durchschnittlich nur etwa 40 % der Krankenhausleistungen fallbezogen vergütet. Das Budget der Krankenhäuser wird überwiegend durch sog. historische Budgets bestimmt. Grundlage für die Budgetplanung in regionalen Verhandlungen ist ein Vergleich der Kosten des Vorjahres mit den erbrachten Leistungen und die voraussichtlichen Änderungen für das nächste Jahr⁹⁹. Dabei gibt es Besonderheiten für sehr kleine Krankenhäuser (z. B. unter 2000 Fälle pro Jahr, Budgets: unter 2 Mio. AUD) sowie Lehr- oder Großstadtkrankenhäuser⁶⁴.

Über die Einführung von Innovationen entscheiden die Gesundheitsbehörden der einzelnen Bundesstaaten sowie die einzelnen Krankenhäuser im Rahmen des jeweiligen Budgets¹¹⁶. Deshalb existieren Unterschiede bezüglich der angebotenen Leistungen zwischen den einzelnen Bundesstaaten und Krankenhäusern, da Bundesstaaten bzw. Krankenhäuser weitgehend autonom in der Verwaltung von Gesundheitsleistungen sind¹¹⁶. Auf bundesstaatlicher Ebene und an den jeweiligen Krankenhäusern existieren dabei in unterschiedlichem Maße Beratungsgremien zur Bewertung von Innovationen¹⁷⁷. Diese dezentralen Entscheidungsbefugnisse und Verantwortlichkeiten für öffentliche Krankenhäuser

führen zwangsläufig zu unterschiedlichen Entscheidungen und anders gesetzten Prioritäten. Gesetzlich versicherte Patienten können demnach landesweit abhängig von der Art ihrer Erkrankung auf unterschiedlichem Niveau behandelt werden.

Unterschiede treten nicht auf, wenn Leistungen unter die „Australian Healthcare Agreements“ fallen oder im MBS enthalten sind. Im letzteren Fall bekommt das Krankenhaus auch für einen gesetzlich versicherten Patienten von Medicare die Leistung gemäß dem MBS vergütet (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Darüber hinaus existiert für chirurgische Prozeduren das zentrale australische Programm ASERNIP-S. Neben der Arbeit als Gutachter für Verfahren des MSAC führt ASERNIP-S Bewertungen hinsichtlich Sicherheit und Effizienz von chirurgischen Prozeduren durch. Es untersucht auch, ob bestimmte Prozeduren nur von Spezialisten und an ausgesuchten Zentren erbracht werden dürfen. Die Bewertungen werden regelmäßig erneut evaluiert. Krankenhäuser werden dann von den Ergebnissen jeder neuen Bewertung des ASERNIP-S in Kenntnis gesetzt. ASERNIP-S führt außerdem zwei Register: eines, in dem alle neuen, vor einem Bewertungsverfahren stehenden Prozeduren aufgeführt sind und eines, in dem sich die neuesten und in der Entwicklung befindlichen Prozeduren befinden¹⁴. Durch ASERNIP-S haben Krankenhäuser eine Entscheidungshilfe für den Umgang mit neuen chirurgischen Prozeduren.

Die Entscheidung für die Einführung einer Innovation hängt bei öffentlichen Krankenhäusern von finanziellen Anreizen ab, nämlich ob eine Innovation die Krankenhauskosten senken kann (beispielsweise durch Verkürzung der Liegezeiten) oder die Erlöse durch Einsatz der Innovation gesteigert werden können. Der Einsatz einiger kostenintensiver Innovationen kann dagegen durch Budgets begrenzt werden. In öffentlichen Krankenhäusern im Staat Victoria wird der Zugang zu manchen kostenintensiven Technologien (z. B. Medikamente freisetzende Stents) auch mittels klinischer Leitlinien beschränkt. Weiter existieren finanzielle Obergrenzen für den Einsatz von bildgebenden Verfahren durch den Abschluss von vier „Memorandums of Understanding“ zwischen der australischen Regierung und den relevanten regionalen Institutionen. Diese sollen sicherstellen, dass die Ausgaben für solche Leistungen in einem Fünfjahreszeitraum innerhalb der vorbestimmten Größen bleiben. Die veranschlagten Mittel können allerdings angepasst werden, wenn eine Innovation positiv vom MSAC beurteilt und in den MBS aufgenommen wurde¹⁷⁷.

Die Einführung von Innovationen durch die Bundesstaaten ist der häufigste Weg in Australien. Die Dauer bis zu einer Entscheidung beträgt in der Regel weniger als sechs Monate. Inwieweit in diesen Entscheidungsprozessen HTA verwendet wird, ist unbekannt (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

6.5.4.5 Einführung von Innovationen durch regionale Komitees und Finanzierungsfonds

Einige Bundesstaaten haben auf die Zersplitterung bei der Einführung von Innovationen mit der Errichtung eines für den gesamten Bundesstaat zuständigen Komitees reagiert. So existiert beispielsweise seit 2004 im Bundesstaat Victoria das Victorian Policy Advisory Committee on Technology (VPACT), das an die regionalen Behörden Empfehlungen bezüglich eines Horizon Scanning abgibt, Bewertungen zu Nutzen und Kosteneffektivität neuer Technologien und Verfahren durchführt und Anforderungen für die Beobachtung und Evaluierung bei der Einführung von Innovationen beschreibt¹⁷⁷. Ähnliche Komitees finden sich in Queensland, West- und Südaustralien¹⁷⁷.

Darüber hinaus existieren zur Einführung von Innovationen spezielle Finanzierungsmittel¹. So werden beispielsweise in Viktoria durch das Programm „New Technology / Clinical Practice Funding“ Innovationen mit einem krankenhaushausindividuellen Sonderbudget finanziert, bevor sie durch DRG abgebildet werden^{189, 214}. Innovationen müssen hierzu in einem Antragsverfahren eine klinische oder ökonomische Effizienzsteigerung nachweisen¹⁸⁹. Dem Antrag an das VPACT müssen Unterlagen über die Innovation (z. B. Beschreibung, Anwendungsgebiet, Nutzen, Wirkungen, Sicherheit und Kosteneffektivität) beigelegt sein²¹⁴.

2006 / 2007 stehen in Viktoria dafür 4 Mio. AUD (ca. 2,3 Mio. Euro) zur Verfügung. Diese Gelder dürfen nur für Innovationen verwendet werden, wenn diese u. a. folgenden Kriterien erfüllen²¹⁴:

- Die Innovation muss auf einer Linie mit den Prioritäten des bundesstaatlichen Gesundheitsministeriums liegen.
- Die Innovation muss im gesamten Bundesstaat angewendet werden.
- Die Innovation muss erfolgreich von der Therapeutic Goods Administration (TGA – Marktzulassungsbehörde für Medizinprodukte und Arzneimittel) geprüft worden sein.

- In der klinischen Praxis muss die Wirksamkeit (efficacy) belegt und eine Verbesserung der klinischen Outcomeparameter oder Reduzierung der Langzeitkosten nachgewiesen worden sein.
- Die Gesamtkosten der Implementierung der Innovation müssen bei mindestens 250000 AUD liegen (ca. 140000 Euro).

Eine Vergütung zur Einführung einer Technologie schließt sich u. a. aus bei

- Innovationen zu Serviceverbesserungen,
- Forschung,
- Informationstechnologien, es sei denn, sie sind integraler Bestandteil bei der Implementierung einer Innovation und
- Prothesen und Medizinprodukten, die von der TGA nicht für den Vertrieb zugelassen sind²¹⁴.

6.5.4.6 Beobachtungs- und Meldesystem von Innovationen

In Australien sind die Verantwortlichen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Aufnahme des Medizinproduktes in das „Australian Register of Therapeutic Goods“) nach den Bestimmungen des „Therapeutic Goods Act 1989“ verpflichtet, Vorkommnisse an die TGA zu melden (Section 41FN Therapeutic Goods Act 1989). Unter die informationspflichtigen Vorkommnisse fallen u. a. jede Art von Funktionsstörung oder Minderung der Merkmale der Leistung sowie Unregelmäßigkeiten in Bauart, Herstellung, Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die zu Beschwerden oder Problemen führen (Division 5.8 Therapeutic Goods Regulations 2002). Die Verantwortlichen haben Vorkommnisse innerhalb von 30 Tagen nach Bekanntwerden zu melden. Bei ernsthafter Bedrohung der Gesundheit der Bevölkerung muss die Meldung innerhalb von 48 Stunden nach Kenntnis erfolgen. Bezieht sich die Information auf ein Ereignis, das zum Tode oder einer schwerwiegenden Schädigung des Gesundheitszustandes eines einzelnen Patienten führen kann, hat der Verantwortliche zehn Tage für eine Meldung Zeit (Division 5.7 Therapeutic Goods Regulations 2002).

Außerdem wird der MBS laufend von verschiedenen Institutionen beobachtet und untersucht. Die „Health Insurance Commission“ analysiert MBS-Nummern, um Anwendungshäufigkeiten, Kosten und zukünftige Prüfungsthemen zu identifizieren. Die hieraus gewonnenen Informationen werden an das Gesundheitsministerium weitergeleitet. Daneben existieren vier weitere Komitees („Radiology Management Committee“, „Cardiac Imaging Management Committee“, „Nuclear Imaging Consultative and Economics Committee“, „Obstetric and Gynaecological Ultrasound Management Committee“). Diese überprüfen bestimmte, als problematisch identifizierte Prozeduren, die womöglich im MBS neu überarbeitet werden oder ganz entfallen müssen, weil beispielsweise eine neue Technologie existiert. Ist letzteres der Fall, wird die neue Prozedur an das MSAC zur Bewertung überwiesen. Das MSAC hat wiederum auch die Möglichkeit, bestehende MBS-Prozeduren erneut zu bewerten, was allerdings wegen der eingeschränkten Ressourcen kaum der Fall ist. Darüber hinaus gab es 2000 eine Untersuchung durch das Gesundheitsministerium, um sicherzustellen, dass alle MBS-Nummern den Richtlinien des Ministeriums entsprechen. War dies nicht der Fall, wurden sie aus dem MBS entfernt¹⁷⁷.

Klinische Informationen über manche Innovationen können in Australien durch spezielle Register gewonnen werden. Register sind für Erkrankungen, medizinische Prozeduren und Prothesen eingerichtet worden. Als ein Beispiel sei an dieser Stelle das „National Coronary Angioplasty Register“ genannt. Dieses sammelt Daten (z. B. zu Erfolgsraten und Komplikationen) von Institutionen, die Herzkatheteruntersuchungen in Australien durchführen¹⁷⁷. Chirurgische Prozeduren, die das ASERNIP-S hinsichtlich Sicherheit und Effizienz bewertet, werden ebenfalls regelmäßig erneut evaluiert. Krankenhäuser werden von den Ergebnissen jeder neuen Bewertung des ASERNIP-S in Kenntnis gesetzt¹⁴.

6.5.5 Schweiz

6.5.5.1 Kurzübersicht des Gesundheitssystems

In der Schweiz sind alle Bürger in einer Grundversicherung versichert, die alle notwendigen medizinischen Leistungen ohne zeitliche und finanzielle Restriktion abdeckt^{18, 110}. Diese sog. obligatorische Krankenversicherung ist verpflichtend (Art. 3 KVG). Es existieren dabei verschiedene Krankenkassen.

Darüber hinaus sind in der Bevölkerung private Zusatzversicherungen verbreitet²⁰⁵. In der Schweiz ist die Gesundheitsversorgung dezentralisiert⁴⁷. Es existieren insgesamt 26 leicht unterschiedliche Ausprägungen des Gesundheitssystems, da die 26 Kantone in gewissem Umfang eigenständig Entscheidungen treffen können¹⁸. Zur Koordination und Harmonisierung der Gesundheitspolitik, gibt es daher in jedem der Kantone einen sog. Sanitätsdirektor. Alle Sanitätsdirektoren bilden die Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz, die durch Empfehlungen und gemeinsame Stellungnahmen eine gewisse Einheitlichkeit der Kantone zum Ziel hat²⁰⁵. Darüber hinaus verhandeln Leistungserbringer und Krankenkassen untereinander wichtige Aspekte der Gesundheitsversorgung (siehe 6.5.5.3 Einführung von Innovationen über ambulante und stationäre Tarife).

Auf nationaler Ebene sind der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (Innenministerium) die zentralen Institutionen des Gesundheitswesens. Einschränkungen werden zwar mittels Gesetz durch das Parlament getroffen, allerdings entscheidet der Bundesrat auf Verordnungsebene²². Der Bundesrat ist damit die oberste vollziehende Regierungsbehörde der Schweiz, vergleichbar mit der deutschen Bundesregierung. Der Bundesrat hat durch das KVG die Kompetenz zur näheren Konkretisierung der Leistungen. Diese Zuständigkeit kann er aber an das Innenministerium oder das Bundesamt für Gesundheit (BAG) übertragen (Art. 33 Abs. 5 KVG). Das Innenministerium wird bei diesen Entscheidungen von verschiedenen Kommissionen unterstützt (siehe 6.5.5.2 Einführung von Innovationen durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen). Ein spezielles Gesundheitsministerium auf nationaler Ebene existiert nicht.

Die Krankenkassen dürfen nur Kosten für Leistungen gemäß den Bestimmungen und Vorgaben des nationalen Krankenversicherungsgesetzes (KVG) übernehmen (Art. 34 KVG). In der Schweiz existiert allerdings kein gesetzlich festgelegter umfassender Leistungskatalog. Das KVG legt nur fest, dass die Kosten für Leistungen übernommen werden, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Diese Leistungen umfassen nach Art. 25 KVG:

- a) Die Untersuchungen, Behandlungen und Pflegemaßnahmen, die ambulant, bei Hausbesuchen, stationär, teilstationär oder in einem Pflegeheim durchgeführt werden,
- b) Die von Ärzten oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände,
- c) Einen Beitrag an den Kosten von ärztlich angeordneten Badekuren,
- d) Die ärztlich durchgeführten oder angeordneten Maßnahmen der medizinischen Rehabilitation,
- e) Den Aufenthalt in der allgemeinen Abteilung eines Spitals,
- f) Den Aufenthalt in einer teilstationären Einrichtung,
- g) Einen Beitrag zu den medizinisch notwendigen Transportkosten sowie zu den Rettungskosten und
- h) Die Leistung der Apotheker und Apothekerinnen bei der Abgabe von nach Buchstabe b verordneten Arzneimitteln.

Außerdem werden die Kosten für „bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Maßnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind“ übernommen (Art. 26 KVG).

Zu einigen Leistungen finden sich allerdings explizite Bestimmungen, inwieweit sie von der obligatorischen Krankenversicherung (folgend vereinfachend Krankenversicherung genannt) vergütet werden. Die Kostenübernahme wie Zahnbehandlungen werden z. B. auf bestimmte Fälle beschränkt (siehe Art. 31 KVG). Im Anhang der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) findet sich zudem eine Auflistung von

- Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit durch die Leistungskommission (siehe 6.5.5.2 Einführung von Innovationen durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen) geprüft wurde und deren Kosten demgemäß übernommen, allenfalls nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen oder gar nicht übernommen werden,
- Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit noch abgeklärt wird, für die jedoch die Kosten unter bestimmten Voraussetzungen und in einem festgelegten Umfang übernommen werden sowie

- Besonders kostspielige oder schwierige Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nur vergütet werden, wenn sie von hierfür qualifizierten Leistungserbringern durchgeführt werden (Art. 1 KLV).

Zusätzlich zu dieser Aufzählung einiger Leistungen ist in der Schweiz wie in Deutschland ein impliziter Leistungskatalog durch das Abrechnungssystem (siehe 6.5.5.3.2 Einführung von Innovationen durch Anpassung des Vergütungskatalogs TARMED) im ambulanten Sektor gegeben¹⁶.

Die Krankenkassen dürfen keine Gewinne erwirtschaften und keiner Person den Zugang verweigern. Dieser Kontrahierungszwang wird von einem Risikostrukturausgleich begleitet, durch den ungleiche Mitgliederstrukturen der Kassen ausgeglichen werden sollen^{16, 134}. Die Beiträge zur Krankenkasse werden in Form einer Pauschalprämie eingezogen, d. h. die Beiträge sind alters-, geschlechts-, und einkommensunabhängig. Erwachsene Mitglieder der gleichen Krankenkasse zahlen regional (Kantone) den gleichen Betrag¹⁶. Dieser monatliche Beitrag wird auch als Prämie bezeichnet. Es bestehen aber Prämienunterschiede zwischen verschiedenen Krankenkassen und Kantonen^{42, 236}. Einkommensschwache Personen erhalten vom Staat Zuschüsse zur Bezahlung der Prämien (sog. Prämienverbilligung)¹⁸.

Darüber hinaus sich haben erwachsene Versicherte an den Kosten der für sie erbrachten Leistungen zu beteiligen. Diese Kostenbeteiligung besteht aus einem festen Jahresbetrag (Franchise) und Zuzahlungen in Höhe von 10 % der die Franchise übersteigenden Kosten (Selbstbehalt)⁸⁵ (siehe auch Art. 64 Abs. 1 und 2 KVG). Der Bundesrat bestimmt die Franchise und setzt für den Selbstbehalt einen jährlichen Höchstbetrag fest (Art. 64 Abs. 3 KVG). Die vom Versicherungsnehmer zu zahlende Prämie kann durch die Wahl einer höheren Franchise oder einer speziellen Versicherungsform (z. B. Wahl eines „Gatekeeper“-Systems siehe unten) gesenkt werden²⁰⁵.

Die meisten Allgemein- und Fachärzte sind frei niedergelassen¹⁸. Grundsätzlich hat der Versicherte freie Arzt- und Krankenhauswahl. Es besteht aber die Möglichkeiten der Prämienverbilligung, wenn die Wahl der Leistungserbringer eingeschränkt wird. Beispielsweise kann der Hausarzt als „Gatekeeper“ akzeptiert werden, der im Krankheitsfall dann die erste Anlaufstelle ist. Weiter besteht in der Schweiz die Möglichkeit, sich sog. Health Maintenance Organisations (HMO) anzuschließen. Bei diesen handelt es sich um eine Art von Gemeinschaftspraxen, die keine Einzelabrechnung durchführen, sondern ein festgelegtes Budget zur Verfügung haben. Dieses umfasst sämtliche Gesundheitskosten einschließlich der Kosten für externe Spezialisten außerhalb des HMO-Netzwerks und angeschlossener Krankenhäuser¹⁶. Die Vergütung der Leistungserbringer wird in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt (Art. 43 Abs. 4 KVG) (siehe 6.5.5.3.2 Einführung von Innovationen durch Anpassung des Vergütungskatalogs TARMED). Im stationären Sektor sind darüber hinaus die Kantone an der Finanzierung beteiligt (duales System). Die Krankenkassen finanzieren durch die Tarife einen Teil der Betriebskosten. Die Investitionskosten werden dagegen vollständig von den Kantonen und Gemeinden getragen¹⁸.

Die Krankenhausplanung liegt in den Händen der Kantone, die dazu sog. Spitalisten erstellen müssen. Diese Spitalisten führen alle Krankenhäuser (auch die unter privater Trägerschaft) auf, in denen eine Behandlung von den Krankenkassen erstattet wird⁷⁹.

6.5.5.2 Einführung von Innovationen durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen

Die Schweiz hat im Gegensatz zu den anderen untersuchten Ländern verschiedene Gremien, die die Aufnahme von Innovationen beeinflussen, je nachdem um welche Art von innovativen Technologien es sich handelt. Es existieren fünf Kommissionen, wobei für die Einführung von medizintechnischen Innovationen die letzten drei relevant sind:

- Die Eidgenössische Kommission für Grundsatzfragen der Krankenversicherung,
- Die Eidgenössische Arzneimittelkommission,
- Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (ELK),
- Die Eidgenössische Analysenkommission (Laboruntersuchungen) (EAK) und
- Die Eidgenössische Kommission für Mittel und Gegenstände (EKM).

Alle drei werden grundsätzlich vom Bundesrat eingesetzt und beraten ihn bei der Entscheidung über die Aufnahme von neuen Leistungen (Art. 33 Abs. 4 KVG). Der Bundesrat hat jedoch seine Einsetzungsbefugnisse dem Innenministerium bzw. BAG übertragen (Art. 37d, f, g KVV). Das BAG ist Teil des Innenministeriums und ist u. a. für die Beaufsichtigung und Weiterentwicklung der sozialen Kranken- und Unfallversicherung zuständig²⁸. Es führt das Sekretariat und stellt den Vorsitzenden der Kommissionen.

Die Zusammensetzungen der einzelnen Kommissionen sind in Tabelle 13 dargestellt. Die ELK hat beispielsweise 20 Mitglieder (ohne den Vorsitzenden), die verschiedene Personengruppen (Sprache, Religion, Alter etc.) der Schweiz repräsentieren müssen. Die Mitglieder werden vom Innenministerium nach Kriterien wie beruflicher Qualifikation, Teamfähigkeit und Verfügbarkeit eingesetzt. Bei der Auswahl fordert das BAG die in der ELK vertretenden Organisationen auf, Vorschläge zu unterbreiten. Das BAG sucht anschließend geeignete Kandidaten aus und leitet die Vorschläge an das Innenministerium weiter, das letztlich entscheidet. Die ausgewählten Personen werden für vier bis max. zwölf Jahre gewählt (in Ausnahmen 16 Jahre), wobei eine Altersobergrenze von 70 Jahren besteht¹⁹². Die Kommissionen geben sich eine Geschäftsordnung, die u. a. die Organisation und Arbeitsweise, die Richtlinien und Verfahren zur Leistungsbezeichnung und die obligatorische Beratung durch Experten regelt (Art. 37b KVV). Die Geschäftsordnungen werden der Öffentlichkeit nicht zur Verfügung gestellt.

Tabelle 13: Zusammensetzungen der einzelnen Kommissionen

| | Vertreter der Kostenträger | Vertreter der Leistungserbringer | | | | BAG | Sonstige | Vertreter der Patienten | Schweizerisches Heilmittelinstitut |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------------|-------|----------|--------|-----|-----------------------|-------------------------|------------------------------------|
| | | AAS | Ärzte | Spitäler | Labore | | | | |
| Anzahl der Personen | | | | | | | | | |
| ELK | 6 | 1 | 7 | 2 | - | 1 | 1 Kantonsvertreter | 2 | - |
| EAK | 5 | 1 | 2 | 1 | 2 | - | 2 Experten | | - |
| EKM | 4 | 3 | 2 | - | - | 1 | 2 Herstellervertreter | | 1 |

Quelle: Eigene Darstellung nach Art. 37d, f, g der Verordnung über die Krankenversicherung
 AAS = Apotheker und Abgabestellen für Mittel und Gegenstände. BAG = Bundesamt für Gesundheit. EAK = Eidgenössische Analysenkommission. EKM = Eidgenössische Kommission für Mittel und Gegenstände. ELK = Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen.

Im Mittelpunkt dieses Berichts steht die ELK, da ein großer Teil der innovativen Technologien unter ihr Zuständigkeitsgebiet fällt. Die ELK hat die Aufgabe, das Innenministerium zu beraten, ob neue oder umstrittene Leistungen von der allgemeinen Krankenversicherung erstattet werden sollen (Art. 37d i.V.m. Art. 33 KVV). Die ELK trifft sich jährlich zwei- bis viermal²¹³. Bei ihrer Arbeit wird die ELK von eigenen Beraterstäben unterstützt²³³. Es findet eine evidenzbasierte Überprüfung der jeweiligen Innovation statt.

In der Schweiz gilt der Grundsatz, dass alle Leistungen der Ärzteschaft von der Krankenkasse für Versicherte der obligatorischen Krankenversicherung zugelassen sind, außer es wird ausdrücklich festgestellt, dass die Leistung nicht die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt²³³. Leistungen werden normalerweise als medizinisch notwendig angesehen, sobald sie von einem Arzt verschrieben werden. Die Krankenkasse kann eine Leistung ablehnen, wenn aus der Rechnung des Leistungserbringers oder auf Nachfrage ersichtlich wird, dass die oben genannten Kriterien nicht erfüllt werden. Beispielsweise wird den Kriterien nicht entsprochen, wenn die Leistung zwar im Anhang der KLV aufgeführt wird, aber dort nur für eine andere Indikation zugelassen ist²¹³.

Lediglich sog. „umstrittene“ Leistungen werden durch die ELK überprüft⁹⁸. Ist die Vergütung einer Leistung bei Ärzten und / oder Krankenkassen umstritten, wird ein spezielles Verfahren in Gang gesetzt, an dessen Ende das Innenministerium auf Antrag der ELK entscheidet, ob die Leistung respektive Innovation in den Leistungskatalog der Krankenversicherung aufgenommen wird. Wird die Leistung von der Vergütungspflicht ausgenommen, darf keine allgemeine Krankenkasse sie landesweit vergüten. Die Größenordnung, wie viele nicht strittige Leistungen jedes Jahr neu durch die Krankenversicherung erstattet werden, ist unbekannt. Dies liegt vor allem daran, dass im stationären

Sektor über Tages- oder Fallpauschalen abgerechnet wird und neue Leistungen nicht als eigene Position auffallen⁹⁸.

6.5.5.2.1 Aufnahmeverfahren innovativer Technologien durch die ELK

In der Schweiz gibt es kein „Horizon Scanning“-Programm o. ä. mit dem aktiv Innovationen erfasst werden, die im Begriff sind, sich im medizinischen Alltag zu etablieren²¹³. Stattdessen können medizinische Fachgesellschaften, Einzelpersonen, Hersteller oder andere Gruppen einen Antrag an das BAG stellen, wenn die Vergütungsfähigkeit einer Leistung festgestellt werden soll. Antragsberechtigt ist damit in der Schweiz im Prinzip jeder, der ein Antragsdossier gemäß bestimmten Vorgaben einreicht³⁰. Diese Dokumentation ist immer vom Antragsteller durchzuführen. Eine Priorisierung der eingehenden Anträge findet nicht statt¹⁶⁸.

Die vom Antragsteller eingereichte Dokumentation hat den Anforderungen des „Handbuchs zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen“²⁶ zu genügen¹⁶⁷. Der Antragsteller selbst muss umfangreichen Pflichten bei der Antragstellung nachkommen. In Grundzügen wird von ihm ein umfassender HTA gefordert¹²⁸. Als Hilfestellung dazu erhält er vom BAG neben dem Handbuch auch Unterstützung bei der Erstellung der Dokumentation²¹³. Die Anforderungen werden im Handbuch genau beschrieben (siehe auch 6.5.5.2.2 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung)⁹⁸. Der Antrag muss in elektronischer Form sowie schriftlich in dreifacher Ausführung beim BAG eingereicht werden²⁶. Das BAG leitet formal richtige Anträge an die ELK weiter, die letztlich inhaltlich die Anträge für eine Bewertung auswählt (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Die Kommission selbst führt nur selten eigene Evaluationen durch. Sie analysiert hauptsächlich die bestehende Evidenz, wie sie von den Antragstellern vorgelegt wird²¹³. Der Antragsteller (in der Regel der Leistungserbringer, aber auch Krankenkassen, Hersteller oder Patientenorganisationen) muss die Kosten für die Erstellung selbst tragen¹⁶⁷. Kann er allerdings glaubhaft nachweisen, dass er die Kosten nicht aufbringen kann, können die Kosten vom Innenministerium übernommen werden²³³. Letztlich haben z. B. Patientenverbände aufgrund ihrer schlechten finanziellen Ausstattung faktisch kaum die Möglichkeit eigene HTA-Berichte für ein Antragsverfahren zu finanzieren¹⁶⁸. Liegen keine Studien zur Bewertung einer Methode vor, kann die Krankenversicherung die Kosten für die Studie übernehmen¹²⁸.

Verfahrensschritte

Bei Eingang eines Antrags wird ein spezielles Verfahren in Gang gesetzt (Abbildung 9). Das BAG informiert die Verbände der Ärzte (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)) und der Krankenkassen (Santésuisse) und fordert eine Stellungnahme, ob sie die Innovation als umstritten ansehen²³³. Gleichzeitig führt das BAG eine Sichtung der wissenschaftlichen Literatur durch, um zu untersuchen, ob dort die Innovation kontrovers diskutiert wird²¹³. Stufen FHM, Santésuisse und das BAG die Innovation als unumstritten ein, muss sie unmittelbar von den Krankenkassen vergütet werden⁹⁸. Gilt die Leistung allerdings als umstritten, wird das Evaluierungsverfahren gestartet. Ist die neue Leistung offensichtlich umstritten, wird sofort die Evaluierungsverfahren eingeleitet und auf die Stellungnahme der Verbände verzichtet²³³. Die Leistungserbringer und Krankenkassen werden zu Beginn des laufenden Verfahrens informiert, dass die Leistungen nicht vergütet werden sollten, bis das Verfahren abgeschlossen ist²¹³. In der Praxis finanzieren aber die Krankenkassen trotzdem in unterschiedlichem Ausmaß auch Verfahren, die sich gerade im Bewertungsprozess befinden¹⁶⁸.

Das BAG beauftragt anschließend Experten mit evaluationsmethodischen und gesundheitsökonomischen Kompetenzen mit einer externen Untersuchung der Methodik und der Qualität der vorgelegten Unterlagen^{213, 233}.

Die Antragsunterlagen werden dann mit den Ergebnissen der Expertenanalyse an die ELK weitergeleitet²¹³. Im Durchschnitt erhalten die Kommissionsmitglieder diese Unterlagen drei bis vier Wochen vor ihrem Treffen¹⁹². Anhand dieser Dokumentation prüft die ELK in einer Sitzung, ob – und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen – eine Leistungspflicht sinnvoll scheint⁹⁸. Die Ergebnisse und Entscheidungen der Kommission werden als Empfehlungen an das Innenministerium weitergegeben. Die Kommission kann dabei folgende Entscheidungen bezüglich einer Innovation treffen^{124, 192, 213, 233}:

1. Vergütungspflicht der Krankenversicherung ohne Einschränkungen,
2. Vergütungspflicht der Krankenversicherung für bestimmte Indikationen, die nach Ablauf von zwei Jahren geändert oder erweitert werden können,
3. Vergütungspflicht der Krankenversicherung nur an Zentren, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen,
4. Vergütungspflicht der Krankenversicherung nur an namentlich bezeichneten Zentren,
5. Vergütungspflicht der Krankenversicherung, sofern der Antragsteller an der genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt,
6. Ablehnung der Vergütung für eine bestimmte Zeit, in der die Innovation weiter durch den Antragsteller evaluiert wird und
7. Ablehnung (ein neuer Antrag ist nach Ablauf von zwei Jahren möglich).

Die Empfehlungen der ELK werden dem Innenministerium zugesandt. Der Innenminister entscheidet dann endgültig über die Vergütung der Innovation. Normalerweise folgt er den Empfehlungen der ELK¹⁶⁷. Alle Entscheidungen sind im Anhang der KLV getrennt nach aus-, eingeschlossenen und eingeschränkten Leistungen aufgeführt¹⁶⁸. Dieser Anhang ist demnach weder eine reine Positiv- noch Negativliste¹¹⁸. Die Änderungen werden gewöhnlich am 01.01. des Folgejahres wirksam²¹³.

Weder die Sitzungsprotokolle noch die Berichte und Empfehlungen der ELK sind öffentlich einsehbar. Nur die Antragsteller erhalten eine Zusammenfassung der Argumente, die für die Entscheidung maßgeblich waren^{126, 213}. Die Öffentlichkeit erfährt nur das Ergebnis der Entscheidungen durch Dokumentation in der KLV, nicht aber ihr Zustandekommen¹⁶⁸. Wird ein Antrag abgelehnt, kann nach zwei Jahren erneut ein Antrag gestellt werden²³³. Eine direkte Einspruchsmöglichkeit gegen die Entscheidung des Innenministers besteht nicht¹⁶⁷.

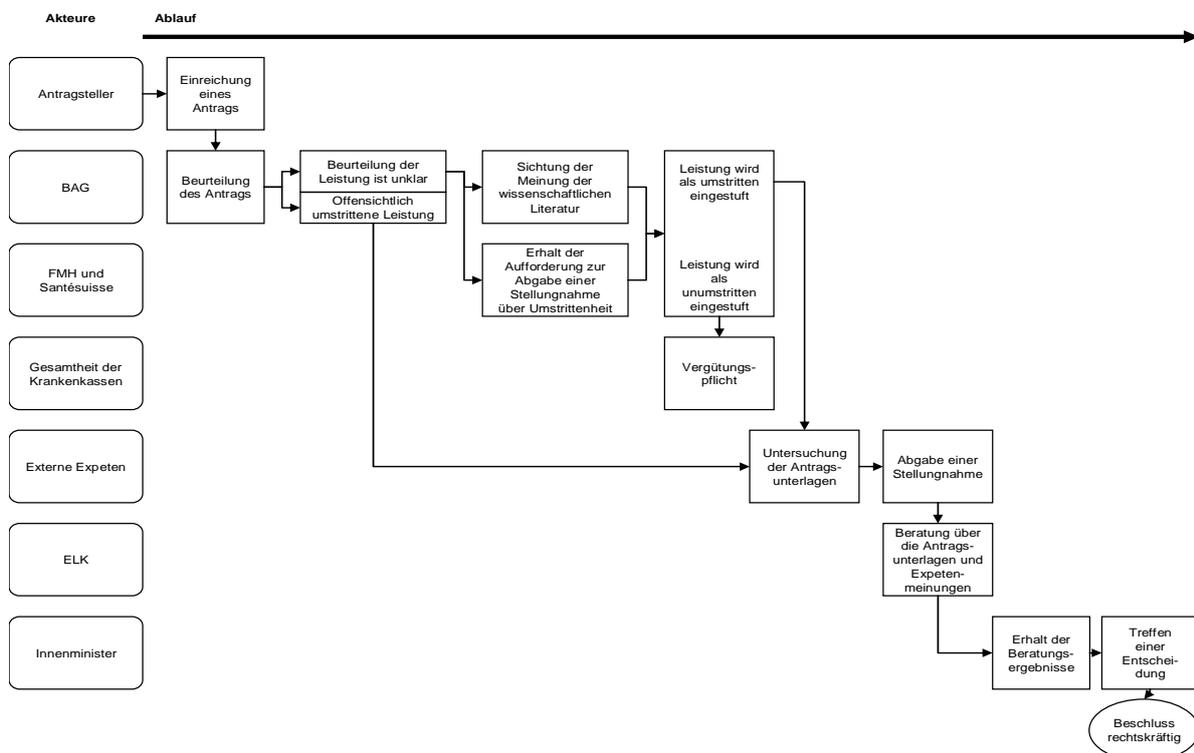


Abbildung 9: Ablauf des ELK-Bewertungsverfahrens

BAG = Bundesamt für Gesundheit. ELK = Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen. FMH = Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte.

6.5.5.2.2 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung

Um in den Leistungskatalog zu gelangen, muss eine Leistung wirksam, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Die Bewertungen von Innovationen durch die ELK fußt auf diesen drei Kriterien. Der Nachweis der Wirksamkeit muss auf wissenschaftlichen Methoden basieren (Art. 32 KVG). Die Pflicht zur Durchführung einer wissenschaftlichen Beurteilung hinsichtlich der Kriterien Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ist dagegen im Gesetz nicht festgehalten²⁴. Gemäß des Handbuchs muss jedoch der vom Antragsteller vorzulegende Antrag hinsichtlich aller drei Kriterien begründet werden¹⁶⁸. Ein untergeordnetes Kriterium, das bei der Bewertung eine Rolle spielen kann, ist die Eignung der Innovation für andere Patientengruppen oder Settings. Bei der Bewertung der ELK wird betrachtet, ob die Wirksamkeit der Innovation vom Anwender abhängig ist, die Innovation aus mehreren Komponenten besteht, diese verfügbar sind und ob die Infrastruktur ausreichend ist²⁶.

Inzwischen hat es mehrere Versionen dieses Handbuches mit einigen Änderungen gegeben. So war das Handbuch in der Fassung von 2000 noch zweigeteilt in einen wissenschaftlichen und einen pragmatischen Teil. Letzterer befasste sich mit dem Verfahren an sich sowie den Entscheidungsmöglichkeiten der ELK und beschrieb die geforderte Durchführung der medizinischen und ökonomischen Technologiebewertung. Der wissenschaftliche Teil enthielt einen umfassenden Überblick über den Stand der medizinischen Technologiebewertung und die verschiedenen Arten der ökonomischen Analysen. Weiter wurden in diesem Handbuch explizit folgende Definitionen der Begriffe „Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit“ aufgeführt (Tabelle 14). Damit wurden die unbestimmten Begriffe des KVG konkretisiert²⁵.

Tabelle 14: Definition der Beurteilungskriterien (Handbuch, Stand: 2000)

| | |
|--------------------|--|
| Wirksamkeit | „Ausdruck für den klinischen Wert einer medizinischen Maßnahme. Die klinische Wirksamkeit (engl. effectiveness) gibt Auskunft über das Ausmaß der Zielerreichung, unter bestimmten Voraussetzungen, in der klinischen Praxis“. „Die Darstellung der Wirksamkeit erfolgt aufgrund von wissenschaftlich gut dokumentierten Ergebnissen einer medizinischen Leistung unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen.“ |
| Zweckmäßigkeit | „Vergleichende Beurteilung des medizinischen Nutzens einer Maßnahme für den Patienten mit den damit verbundenen Risiken. Als zweckmäßig gelten Maßnahmen, deren Nutzen größer ist als die Risiken der Maßnahme an sich, aber auch größer als die Risiken, die mit alternativen (d. h. ‚anderen‘) Maßnahmen oder Vorgehensweisen verbunden sind.“ „Die Beurteilung der Zweckmäßigkeit erfolgt in zweifacher Hinsicht: Erstens aufgrund des Verhältnisses von Erfolg (d. h. Wirksamkeit) und Misserfolg (d. h. Fehlschlag) einer Leistung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Unter Sicherheit einer Leistung versteht man das Fehlen von unerwünschten Nebenwirkungen. Zweitens muss bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit die Konsequenz von anderweitigen Maßnahmen, einschließlich einer abwartenden Vorgehensweise, berücksichtigt und belegt werden.“ |
| Wirtschaftlichkeit | „Vergleichende Bewertung des durch die Maßnahme verursachten geldmäßigen Aufwandes mit dem Wert der Ergebnisse.“ „Hauptbestandteil einer wirtschaftlichen Bewertung in diesem Handbuch ist die Erfassung des finanziellen Aufwandes für die Leistung an sich sowie für die Leistungsvorbereitung und die Nachleistungen.“ |

Quelle: Bundesamt für Gesundheit (2000): Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen, Bern

Anforderungen an die verwendete Evidenz und Empfehlungen zur Antragserstellung²⁶

Im aktuellen Handbuch²⁶ finden sich keine solchen ausführlichen Definitionen mehr. Die Zweiteilung ist dagegen beibehalten worden. Der erste Teil beinhaltet nun allerdings ein Antragsformular, das der Antragsteller für einen erfolgreichen Antrag vollständig ausfüllen muss. Das Antragsformular ist in 14 Sektionen unterteilt. Die geforderten Informationen der einzelnen Sektionen sind in nachfolgender Tabelle abgebildet (Tabelle 15).

Tabelle 15: Gliederung des Schweizer Antragsformulars

| Sektion | Geforderte Informationen der einzelnen Sektionen |
|----------|--|
| 1 | Sämtliche Kontaktdaten des Antragstellers und eventuelle Interessenkonflikte |
| 2 | Beschaffenheit der beantragten Leistung durch umfangreiche Beschreibung der Leistung (beispielsweise Vergütungspraxis in anderen Ländern, bei Medizinprodukten Vorhandensein einer CE-Kennzeichnung) |
| 3 | Kennzeichnung vertraulicher Unterlagen, falls der Antrag diese beinhaltet |
| 4 | Angaben über mögliche Indikationen und die therapeutischen Erwartungen |
| 5 | Zusammenfassung der Informationen über die Bedingungen, unter denen die vorgeschlagene Leistung eingesetzt werden soll (beispielsweise klinischer Bedarf und Krankheitslast für die Bevölkerung) Evtl. Expertenmeinungen von Ärzten und Patienten |
| 6 | Beschreibung des Behandlungspfades: Angaben zu Einsatzgebiet der Leistung (Art der Patienten) und mögliche Anbieter sowie dafür notwendige Bedingungen |
| 7 | Vergleich mit Alternativtherapien |
| 8 | Umfang der erwarteten Anwendung der Leistung und vermutlicher Ressourceneinsatz (Personal, Equipment, ...) |
| 9 bis 11 | Zusammenfassung der Evidenz über die Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit |
| 9 | Dokumentation der durchzuführenden Literaturrecherche |
| 10 | Beschreibung der bei der Literaturrecherche identifizierten Studien und Quellen und Darlegung des Evidenzniveaus auch im Vergleich zu den zur Verfügung stehenden Alternativen |
| 11 | Details zum diagnostischen Verfahren, falls ein solches vorliegt |
| 12 | Angabe und Bewertung aller vorliegenden gesundheitsökonomischen Evaluationen |
| 13 | Möglichkeit der Angabe von Expertenmeinungen mit den Gründen für die Auswahl bestimmter Experten und den ihnen gestellten Fragen |
| 14 | Maximal zweiseitige Zusammenfassung der Hauptinhalte des Antrags |

Quelle: Eigene Darstellung nach Bundesamt für Gesundheit (2005): Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen, Bern

Als Ausfüllhilfe dient der zweite Teil des Handbuches, in dem die einzelnen Punkte des Formulars erläutert werden. Er beschreibt, was der Antrag beinhalten muss, und welche Nachweisunterlagen notwendig sind.

Die ELK fordert, wie in Tabelle 15 beschrieben, Informationen über die genaue Indikation, für die die Innovation eingesetzt werden soll. Diese schließen die Beschreibung und Angabe des Schweregrads der Erkrankung, Bedingungen bei Komorbidität, vergleichende Betrachtungen gegenüber Therapiealternativen und die therapeutischen Anforderungen mit ein. Außerdem sind Angaben über die klinische Notwendigkeit und die Relevanz für die Bevölkerungsgesundheit zu machen. Dafür sollten Quellen wie medizinische Standardtexte sowie Statistiken des BAG oder Bundesamts für Statistik benutzt werden. Der Antragsteller muss in seinem Antrag darlegen, welche aktuelle Therapie durch die Innovation am wahrscheinlichsten ersetzt oder ergänzt wird. Falls die neue Technologie in Verbindung mit einer etablierten Therapie eingesetzt werden soll, muss auch dies veranschaulicht werden. Vertrauliche Daten müssen gekennzeichnet werden. Des Weiteren ist mit Hilfe eines epidemiologischen Ansatzes eine Schätzung über die voraussichtliche Anzahl der für die Anwendung der Innovation in Frage kommenden Personen abzugeben. Darüber hinaus werden Angaben und Schätzungen aus mehreren Perspektiven (auch indirekte und direkte Kosten) gefordert. So sollten beispielsweise Kosten der Beschaffung, Kosten pro Behandlung und Kosten aus gesellschaftlicher und sozialer Perspektive aufgezählt werden.

Der Antragsteller hat zur Identifizierung der notwendigen Unterlagen eine Literaturrecherche durchzuführen. Über die Literaturrecherche muss dem Antrag folgendes Material beigefügt sein:

- Die Fragestellung, für die die Literaturrecherche durchgeführt wurde,
- Die Suchstrategie mit Angaben über die durchsuchten Datenbanken und
- Eine Liste aller identifizierten Studien.

Das Handbuch verweist auch als Arbeitshilfe auf viele Standardlehrbücher und -aufsätze, die bestimmte Methoden und Vorgehensweisen beschreiben, und nach denen vorgegangen werden sollte (Tabelle 16).

Tabelle 16: Richtlinien und Unterlagen als Hilfe zur Antragstellung

| Arbeitsschritte bei der Antragstellung | Richtlinien bzw. Unterlagen zur Hilfe für die Antragstellung |
|---|--|
| Literaturrecherche | Suchtechniken nach den Handbüchern der Cochrane Collaboration |
| Bewertung des Evidenzniveaus der Studien | Evidenztabelle nach dem GRADE-Ansatz (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Dieser bestimmt die Qualität einer Studie durch das Ausmaß, nach dem sichergestellt werden kann, dass der geschätzte Effekt korrekt ist. |
| Bewertung der Qualität der Studien | |
| - RCT | CONSORT (Consolidation of Standards for Reporting Trials) -Ansatz ¹⁴⁸ |
| - Metaanalysen von RCT | QUORUM (Quality of Reports of Meta-analyses of Randomised Controlled Trials) -Ansatz ¹⁴⁹ |
| - Nicht-randomisierte Studien | Bericht einer Arbeitsgruppe ⁴⁸ |
| - Metaanalysen von Beobachtungsstudien | Vorschlag der MOOSE (Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology) -Gruppe ²¹⁸ |
| Erstellung einer systematischen Übersicht | Spezielle Publikationen ^{76, 123, 176} |

Quelle: Eigene Darstellung nach Bundesamt für Gesundheit (2005): Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen, Bern
 RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Ordnen und Bewertung der Unterlagen

Das Handbuch der ELK fordert angelehnt an das australische Handbuch des MSAC neben der Bereitstellung von Literatur respektive Studien, dass diese (sowohl klinische und ökonomische) auch geordnet und zusammengefasst werden. Studien, die die Einführung der Innovation befürworten, müssen separat aufgeführt werden. Die zusammengetragene Literatur über Sicherheit und Wirksamkeit sollte anschließend hinsichtlich ihrer Qualität und ihrer Evidenzebene nach der Evidenzklassifizierung des GRADE-Ansatzes bewertet werden. Die Bewertung sollte Schätzungen über das absolute und relative Risiko sowie die „number needed to treat“ beinhalten. Ergebnisse sollen in patienten-relevanten Zielgrößen wie Mortalität, Behandlungsnebenwirkungen, klinische Parameter sowie ggf. Surrogatparameter (wenn der Antragsteller die klinische Relevanz zeigen kann) ausgedrückt werden.

Zur Information über die Sicherheit der Innovation empfiehlt die ELK auch eine Zusammenfassung aller nachteiligen Effekte. Es sollte eine Nutzen / Schadensübersicht angefertigt werden, die aufzeigt, welche Effekte in einer typischen Schweizer Patientengruppe zu erwarten sind. Widersprüche hinsichtlich des Nutzens zwischen Studien und der Meinung des Antragstellers müssen erklärt werden.

Spezielle Bedingungen für diagnostische Verfahren

Soll ein diagnostisches Verfahren von der ELK bewertet werden, sind darüber hinaus spezielle Angaben nötig. So muss mitgeteilt werden, ob es sich um eine Innovation zum Screening oder zur Diagnosestellung handelt und was mit dem Verfahren diagnostiziert werden soll. Auch in der Bewertung der identifizierten Literatur sind Unterschiede zu beachten (z. B. abgewandelte Evidenzklassifikation). Die ELK fordert dabei eine zusätzliche Übersicht, die die folgenden Punkte für jede Studie aufzeigt:

- Art des Studiendesigns,
- Setting und Durchführungszeitraum,
- Einschlusskriterien der Studienteilnehmer,
- Analyse der Indizes für Exaktheit für jede relevante Subgruppe der Population,
- Methode für die Testreproduzierbarkeit und
- Aufzählung aller anderen Schwankungseinflüsse.

Expertenmeinungen

Der Antragsteller hat neben den geforderten Unterlagen auch die Möglichkeit, Experten zur Unterstützung seines Antrags heranzuziehen. Bei diesen muss jedoch sichergestellt sein, dass keine Interessenkonflikte vorliegen. Die Expertenmeinungen sollten in einem separaten Dokument präsentiert werden und die Gründe für die Einbeziehung genannt werden. Darüber hinaus müssen die folgenden Details angegeben werden:

- Auswahlkriterien für die Experten,
- Anzahl der angesprochenen Experten,
- Anzahl der tatsächlich teilnehmenden Experten,
- Ob alle Experten eine Erklärung zu Interessenkonflikten abgegeben haben,
- Von medizinischen Fachgruppen erfragte Meinungen,
- Zur Verfügung gestellte Hintergrundinformation und ihre Übereinstimmung mit der anderen eingereichten Evidenz,
- Methoden der Datensammlung und benutzte Speichermedien
- Gestellte Fragen,
- Angabe über evtl. Iterationszyklen,
- Anzahl der Antworten, die für jede Frage gegeben wurden,
- Ob alle Experten mit den Antworten einverstanden waren und wenn nicht
 - Konsensansätze sowie
 - Ansätze zur Darstellung der Variabilität der Meinungen.

Weiter gibt das Handbuch Hinweise darauf, auf welche Punkte die ELK besonderen Wert legt. So hat die ELK eine Präferenz für RCT, unkontrollierten Fallberichten wird dagegen wenig Beachtung geschenkt. Darüber hinaus werden Studien mit patientenrelevanten Endpunkten als wichtig angesehen. Studien, die nur auf Surrogatendpunkten beruhen, gelten als keine gute Basis für eine Entscheidung. Die Bevorzugung eines bestimmten ökonomischen Studientyps wird explizit verneint. Erstrecken sich Kosten und Nutzen über mehrere Jahre, so ist als Diskontierungsrate 5 % anzusetzen, außer, der Antragsteller kann eine andere Rate begründen. Insgesamt spielt bei der Formulierung einer Empfehlung der ELK an das Innenministerium die vom Antragsteller angefertigte Zusammenfassung der Evidenz eine wichtige Rolle²⁶.

6.5.5.2.3 Entscheidungspraxis

Priorität bei den Entscheidungen der ELK lag bisher auf der Wirksamkeit und dem Nutzen einer neuen Leistung. Neue Leistungen mit geringerem Nutzen als bestehende Alternativen werden nicht in den Leistungskatalog aufgenommen. Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit wird in einem solchen Fall nicht überprüft¹⁶⁸. Die grundsätzliche Unbedeutsamkeit des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit spiegelt sich auch in der Entscheidungspraxis der ELK wider. So zeigt sich in einer umfassenden Auswertung sämtlicher Entscheidungen der ELK, dass die Wirtschaftlichkeit zumindest im Zeitraum von 1996 bis 1998 kaum eine Rolle gespielt hat⁹⁸.

Die Kommission bezieht sich bei ihren Analysen zunehmend auf Daten aus nationalen und internationalen HTA²¹³. Je schlechter die Evidenz ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass die ELK eine Leistung ablehnt. In der umgekehrten Richtung gilt das Gleiche¹⁹².

Die Entscheidungsgründe der ELK sind nicht öffentlich zugänglich¹⁶⁷. Hinweise auf die Entscheidungsfindung finden sich in der Untersuchung von Rossier Markus, in der wurde versucht, das Verhalten der ELK anhand von vier Fallstudien und einer Umfrage unter allen ELK-Mitglieder darzulegen. Die dabei analysierten Sitzungsprotokolle konnten allerdings auch keine Informationen darüber geben, ob und wie über die Evidenz hinsichtlich der Erfüllung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit diskutiert wurde¹⁹². Insgesamt werden von der ELK ca. 15 bis 20 Verfahren pro Jahr durchgeführt (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Das gesamte Verfahren inklusive der Vorbereitungszeit der Antragsteller für die Erstellung des Antrags kann bis zu zwei Jahren dauern²¹³.

6.5.5.3 Einführung von Innovationen über ambulante und stationäre Tarife

Wie dargestellt, ist der Einsatz von Innovation grundsätzlich unproblematisch, wenn eine Leistung unstrittig ist. Tatsächlich besteht allerdings die Schwierigkeit, dass eine Innovation nur in die Versorgung gelangt, wenn sie zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung abgerechnet werden kann. Die Vergütung aller Leistungen wird in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart (Art 43 Abs. 4 KVG). Der Tarifvertrag bedarf der Genehmigung durch die zuständige Kantonsregierung oder durch den Bundesrat, wenn er in der ganzen Schweiz gelten soll (Art 46 Abs. 4 KVG). Kommt zwischen Leistungserbringern und Versicherern kein Tarifvertrag zustande, setzt die Kantonsregierung nach Anhören der Beteiligten den Tarif fest (Art. 47 Abs. 1 KVG). Es sind mehrere Tarifarten wie beispielsweise Einzelleistungstarif oder Pauschaltarif möglich (Art. 43 Abs. 2 KVG). Einzelleistungstarife müssen derweil auf einer gesamtschweizerisch vereinbarten, einheitlichen Tarifstruktur beruhen (Art. 43 Abs. 5 KVG). Im stationären Sektor werden nur Pauschalen vereinbart (Art. 49 Abs. 1 KVG) Die Pauschale kann sich beispielsweise auf die Behandlung je Patient (Patientenpauschale) beziehen (Art. 43 Abs. 3 KVG).

6.5.5.3.1 Einführung von Innovationen über Pauschalen im stationären Sektor

Die Einführung von Innovationen über die direkte Implementierung in Krankenhäuser gilt als die schnellste Möglichkeit (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Für die Vergütung der stationären Behandlung müssen die Vertragsparteien in den Tarifverhandlungen Pauschalen vereinbaren (Art. 49 Abs. 1 KVG), bei deren Ausgestaltung die Tarifparteien über erheblichen Spielraum verfügen²³. Beteiligte Parteien bei der Aushandlung eines Tarifvertrages sind Leistungserbringer und Versicherer, entweder einzelne, mehrere oder deren Verbände (Art. 46 Abs. 1 KVG).

Die ausgehandelten Pauschalen decken bei öffentlichen oder durch öffentliche Mittel subventionierten Krankenhäusern höchstens 50 % der anrechenbaren Kosten je Patient in der allgemeinen Abteilung. Der andere Teil der Kosten ist von den Kantonen zu tragen (Art. 49 KVG). Diese haben damit neben den Vertragsparteien auch finanziellen Einfluss darauf, welche Leistungen finanziert werden (z. B. Innovationen) und in welcher Höhe. Die öffentliche Hand respektive die Kantone sind außerdem gezwungen, Defizite zu übernehmen, die aus Budgetüberschreitungen der Krankenhäuser resultieren¹⁰³.

Die Vertragsparteien können zudem vereinbaren, dass besondere diagnostische oder therapeutische Leistungen nicht in der Pauschale enthalten sind, sondern getrennt in Rechnung gestellt werden (Art. 49 KVG). Dies ist beispielsweise für den Einsatz kostspieliger Spitzentechnologie vorgesehen²⁰². Kostenübernahmen für Innovationen können damit separat zwischen den Parteien verhandelt werden.

Durch die pauschale Vergütung können auch Innovationen angewendet werden, die nach der KLV nicht vergütungspflichtig sind¹¹⁸. Allerdings besteht für Spitäler nur ein Anreiz zur Anwendung einer Innovation, wenn sie ausreichend über die Pauschale vergütet wird. Ansonsten besteht noch die Möglichkeit, eine Finanzierung über Industrie- und Forschungsmittel zu erreichen (Ergebnis der schriftlichen Befragung).

Die Freiheit in der Aushandlung von Pauschalen führt zu regional unterschiedlichen Entgelten. Seit einiger Zeit gibt es allerdings Bestrebungen, ein einheitliches pauschaliertes Entgeltsystem in der Schweiz einzuführen. Erste Versuche begannen 1998 mit dem Start des Forschungsprojekt APDRG (All Patient Diagnosis Related Groups)¹³². Dieses System wird seit 2002 in diversen Kantonen verwendet¹²¹.

2004 wurde mit der Gründung des Vereins SwissDRG ein neues Projekt gestartet, dessen Ziel es ist, bis 2008 ein DRG-System zu etablieren, das in der gesamten Schweiz für stationäre Spitalaufenthalte gilt²¹⁹. Die Träger des Vereins sind u. a. die Dachverbände der Ärzteschaft (FMH), der Spitäler (H+ Die Schweizer Spitäler), der Krankenkassen (Santésuisse) und die Gesundheitsdirektorenkonferenz. Grundlage für das neue System ist das deutsche Modell G-DRG. SwissDRG erhält bei der Adaptierung sowie für die Pflege des Systems von Deutschland Unterstützung. Das InEK hat dazu mit dem Verein SwissDRG einen Kooperationsvertrag geschlossen, der neben den finanziellen Aspekten des Systemerwerbs auch das Leistungspaket der Zusammenarbeit im Detail regelt²¹⁹.

6.5.5.3.2 Einführung von Innovationen durch Anpassung des Vergütungskatalogs TARMED

Als Grundlage der Vergütung ambulanter Arztleistungen in der Arztpraxis und im Krankenhaus gilt seit dem 01.01.2004 in der gesamten Schweiz die Tarifstruktur TARMED, ein Einzelleistungstarif bestehend aus drei Basiselementen: Der Nomenklatur (Auflistung der Leistungen) (i), den Taxpunkten (Bewertung der einzelnen Leistung) (ii) und dem Taxpunktwert (monetäre Bewertung der Leistungen) (iii). Die Taxpunkte werden durch die nationalen Verbände der Tarifpartner (FMH, H+, Santésuisse) festgelegt. Die Taxpunktwerte werden dagegen auf kantonaler Ebene zwischen Santésuisse und den kantonalen Ärztesellschaften bzw. den Spitälern (für ambulante Behandlungen im Krankenhaus) ausgehandelt. Dadurch kann ein- und dieselbe Behandlung unterschiedlich hoch vergütet werden. Der Bundesrat hat die Tarifstruktur zu genehmigen und im Fall einer Nichteinigung der Tarifpartner die Tarifstruktur festzulegen. Die Taxpunktwerte und die dazu gehörenden Tarifverträge unterliegen der Genehmigung durch die jeweils zuständige Kantonsregierung. Können sich die Tarifpartner nicht auf einen Taxpunktwert einigen, so haben die Kantone diese hoheitlich festzulegen^{202, 230}. Bestimmte Leistungen werden nur vergütet, wenn sie von Ärzten erbracht werden, die über eine besondere Weiterbildung verfügen (Dignität)²³⁰.

Da alle ambulanten Leistungen gemäß TARMED vergütet werden, kann diese Tarifstruktur als eine Art impliziter Leistungskatalog gesehen werden. Leistungen respektive Innovationen werden vor allem dann erbracht, wenn sie abgerechnet werden können. Dementsprechend können Innovationen dann in die Versorgung kommen, wenn das Verzeichnis TARMED entsprechend angepasst wird (Ergebnis der Schriftlichen Befragung). Veränderungen an TARMED können über folgende Kanäle erfolgen:

- Die Anpassung der Leistungspositionen und die Höhe der Taxpunkte nimmt die von den Tarifpartnern getragene Gesellschaft TARMED Suisse vor. Das Leitungsgremium von TARMED Suisse entscheidet aufgrund der Empfehlungen der sog. Paritätischen Tarifkommission (PTK) über gestellte Anträge. Diese Entscheidung muss einstimmig erfolgen. Tarifänderungen müssen vom Bundesrat genehmigt werden²³⁰. Anträge an die PTK sind über die entsprechende Fachgesellschaft einzureichen. Jeder Antrag muss auf eine Einzelposition des Tarifs Bezug nehmen. Jeder Antrag ist zu begründen. Die Tarifrevisionen finden einmal pro Jahr statt. Über Anträge, die bis zum 31.12. eingehen wird im Folgejahr entschieden. Wirksam werden die Änderungen erst im Jahr nach der Entscheidungsfindung¹⁵².
- Zur Sicherstellung einer einheitlichen Auslegung von Interpretationen der Tarifpositionen wurde innerhalb von TARMED Suisse die Paritätische Interpretationskommission (PIK) errichtet. Die PIK trifft die Entscheidungen einstimmig, wobei die Bundesbehörden kein Mitwirkungsrecht haben²³⁰. Die PIK besteht aus vier Vertretern der Versicherer und vier Vertretern der Leistungserbringer. Alle Anwender der Tarifstruktur TARMED sind berechtigt, bei Unklarheiten Anfragen an die PIK zu richten. Die Anfrage muss klarlegen, welche Tarifposition, Interpretation etc. betroffen ist und welche Problematik besteht. Die Anfragen sind mittels eines speziellen Formulars an die PIK einzureichen und von den Fragestellern zu unterzeichnen. Die PIK entscheidet in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Eingang einer Anfrage. Die Entscheidungen der PIK sind für die Vertragsparteien verbindlich⁷⁰.

6.5.5.4 Einführung von Innovationen durch die Analysenliste sowie die Mittel- und Gegenständeliste

Neben den ausgehandelten Tarifverträgen existieren in der Schweiz zwei vom BAG herausgegebene Listen (Analysenliste sowie die Mittel- und Gegenständeliste) als spezielle Form von Tarifen. Diese zählen vergütungspflichtige Mittel- und Gegenstände (MiGel), die der Untersuchung oder Behandlung dienen, sowie Laboruntersuchungen (Analysen) auf (Art. 52 Abs. 1a KVG). MiGel ist dabei vergleichbar mit dem deutschen Hilfsmittelverzeichnis, allerdings stellen die beiden Schweizer Verzeichnisse sog. Positivlisten dar²³. Es dürfen demzufolge nur die Leistungen und Produkte verschrieben werden, die gelistet sind. Die Listen enthalten Höchstvergütungspreise. Wählt der Versicherte eine teurere Leistung oder ein teureres Produkt muss er die Differenz selbst bezahlen (Art. 24 Abs. 1 und 2 KLV). Die Listen werden vom Innenministerium erstellt. Dabei wird es durch die Eidgenössische Analysenkommission bzw. die Eidgenössische Kommission für Mittel und Gegenstände beraten (Art. 33 Abs. 4 KVG und Art. 37f, g KVV). Auch hier prüft die Kommission die Leistungen und Produkte bezüglich der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit vor einer Entscheidung des Ministeriums (Art. 32 KVG).

MiGel

MiGel enthält nur Mittel und Gegenstände, die von den Versicherten direkt oder allenfalls unter Hilfe von nicht-medizinischen Personen angebracht und / oder verwendet werden. Die Vergütung anderer Medizinprodukte ist in den Tarifverträgen der entsprechenden Leistungserbringer geregelt²⁹.

Vorschläge für die Aufnahme von neuen Mitteln und Gegenständen in die Liste sowie für den Umfang der Vergütung sind beim BAG einzureichen (Art. 21 KLV). Die schriftliche Anfrage sollte das Anliegen, die wichtigsten Informationen über das betreffende Produkt / die Produktgruppe und evtl. eine Produktbeschreibung enthalten²⁹. Nach erster Prüfung durch das BAG wird der Antrag der Eidgenössischen Kommission für Mittel und Gegenstände unterbreitet (Art. 21 KLV). Diese spricht gegenüber dem Innenministerium Empfehlungen aus. Das Innenministerium entscheidet dann abschließend über die Aufnahme oder Ablehnung²⁹. Die Aufnahme in die Liste kann mit Einschränkungen verbunden werden. Diese können sich insbesondere auf die Menge, die Dauer der Verwendung, die medizinischen Indikationen oder das Alter der Leistungsempfänger beziehen (Art. 22 KLV).

Analysenliste

Anträge auf Aufnahme einer neuen Analyse in die Analysenliste können beim BAG eingereicht werden. Anträge auf Aufnahme in den Anhang A dieser Liste dürfen nur von bestimmten Verbänden (Industrie, Leistungserbringer, Sozialversicherer) gestellt werden²⁷. Das BAG prüft den Vorschlag und unterbreitet ihn der Analysenkommission. Zur Prüfung der Vorschläge können außenstehende Experten herangezogen werden. Das BAG ist befugt, selbständig oder auf Antrag der Analysenkommission die Aufnahme einer Analyse von ergänzenden Prüfungen abhängig zu machen (Art. 61 KVV). Die Aufnahme in die Liste kann mit Einschränkungen verbunden werden, die sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Art. 73 KVV).

Die Analysenliste wird einmal pro Jahr, jeweils zum 01.01., herausgegeben. Bei Bedarf können Änderungen auch im Bulletin des BAG veröffentlicht werden. Damit eine Änderung in die Liste zum 01.01. aufgenommen werden kann, muss der vollständige Antrag spätestens ein Jahr vorher im BAG eingegangen sein. Ein Antrag wird in einer Sitzung der viermal jährlich tagenden vorbereitenden Arbeitsgruppe behandelt. Falls der Antrag eine vollständig neue Analyse betrifft und eine vergleichbare Analyse noch nicht in der Liste vorhanden ist, wird eine noch frühere Antragstellung empfohlen. Der Grund für die längere Dauer liegt darin, dass ein ausführlicher Fragebogen beantwortet werden muss und durch die Einholung von Expertenmeinungen meist zwei Sitzungen der vorbereitenden Arbeitsgruppe nötig sind²⁷.

6.5.5.5 Einführung von Innovationen durch die Gerichtsbarkeit

Ein letzter Weg für den einzelnen Patienten, eine Innovation erstattet zu bekommen, liegt in der Anrufung der Gerichte. Der Versicherte kann individuell Klage erheben und damit die Entscheidung über eine abgelehnte Erstattung anfechten. Dazu muss der Versicherte zuerst ein Widerspruchsverfahren bei der Krankenkasse in Gang setzen, bevor er auf kantonaler und nachfolgend auf nationaler Ebene vor Gericht ziehen kann²¹³.

6.5.5.6 Beobachtungs- und Meldesystem von Innovationen

Durch freiwillige Übernahme der genannten EG-Richtlinien (siehe 6.2.3 Innovative Technologien) in Schweizer Recht sind in der Schweiz alle für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen nach den Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) verpflichtet, ein System zur Produktbeobachtung zu unterhalten. Aufgabe der Produktbeobachtung ist das Sammeln und Auswerten von Informationen über Sicherheit, Qualität, Haltbarkeit und Leistung von Medizinprodukten. Außerdem sind alle Hersteller und Inverkehrbringer verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse und Gefährdungen, Produktrückrufe und andere Herstellermaßnahmen an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zu melden (Art. 59 Heilmittelgesetz (HMG)). Die Untersuchung der Ursachen eines Vorkommnisses und die Durchführung von notwendigen Korrekturmaßnahmen sind Aufgaben der Hersteller und Inverkehrbringer²²⁰. Beispiele für solche Korrekturmaßnahmen sind Produktrückrufe, Warnhinweise, Produktänderungen, Modifikation der Beschrif-

tung oder der Gebrauchsanweisung sowie Anpassungen im Herstellungsprozess zukünftiger Produkte. Swissmedic soll sicherstellen, dass der Hersteller diesen Aufgaben nachkommt, damit erneute Zwischenfälle verhindert werden²²¹. Die Kontrolle über eingeführte Innovationen liegt daher außerhalb der ELK.

Swissmedic ist mit großen Befugnissen ausgestattet. So kann es u. a. Beanstandungen aussprechen und Fristen zur Wiederherstellung des rechtmäßigen Zustandes ansetzen, Bewilligungen und Zulassungen (Verkehrsfähigkeit) zeitweilig aufheben oder widerrufen, Betriebe schließen, gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften des HMG entsprechende Medizinprodukte beschlagnahmen, verwahren oder vernichten, das Vertreiben und Abgeben von Medizinprodukten verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln (u. a. Medizinprodukten) vom Markt oder die Verbreitung von schadensverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen (Art. 66 HMG).

Eine organisierte Beobachtung der Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft zusätzlich zu den beschriebenen Maßnahmen wird in der Schweiz nicht betrieben. Es existieren, wie in anderen Ländern auch, einige Register bestimmter Erkrankungen (Krebs, Herzinfarkt), in denen Fallzahlen und erfolgte Therapien festgehalten werden. TARMED Suisse beobachtet zudem die von Innovationen verursachten Kosten (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Es findet aber keine systematische Auswertung statt, die Folgemaßnahmen auslösen würde. Die ELK reevaluiert auch nicht systematisch ihre durchgeführten Bewertungen (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Sie hätte allerdings theoretisch die Möglichkeit, getroffenen Entscheidungen erneut zu bearbeiten.

6.5.6 Tabellarische Ergebnisübersicht aller Länder

Die folgenden Tabellen (Tabelle 17 bis Tabelle 23) fassen die zentralen Ergebnisse der vorangegangenen Erläuterungen zusammen. Diese Art der Darstellung wurde gewählt, um einen schnellen Überblick über die Ergebnisse zu den verschiedenen Ländern sowie einen leichten Vergleich zu ermöglichen. Tabelle 17 zeigt allgemeine Informationen über den grundsätzlichen Umgang im Zusammenhang mit der Einführung von innovativen Technologien. In Tabelle 18 wird die Ausgestaltung der Institutionen bzw. Gremien zusammengefasst, die im jeweiligen Land zentrale und allgemeingültige Entscheidungen zur Einführung von Innovationen treffen. Näheres zu den Bewertungsverfahren der zentralen Institutionen findet sich in Tabelle 19.

Jedes der Gremien hat ein mehr oder weniger umfangreiches Handbuch oder Regelwerk, in dem Hinweise auf die Bewertung und die angewendeten Kriterien gegeben werden. Tabelle 20 listet diese Inhalte auf. Es können allerdings nur die in den Regelwerken konkret genannten Aspekte angegeben werden. Knappere Beschreibungen sind daher nicht automatisch gleichbedeutend mit einer reduzierteren oder undifferenzierteren Untersuchung durch ein Gremium. Das Gleiche gilt für Tabelle 22 und Tabelle 23. Diese zeigen bevorzugte Studientypen und Evidenzklassifikationen sowie Details der Evaluationsgegebenheiten und Anforderungen an die Methodik in den jeweiligen Bewertungsverfahren. Tabelle 21 gibt einen Überblick über die Evidenz, die von den Gremien berücksichtigt wird.

Tabelle 17: Allgemeine Informationen zur Einführung von innovativen Technologien

| | Deutschland | England | Australien | Schweiz |
|---|---|---|---|--|
| Beschlussorgan hinsichtlich der landesweiten Einführung | GBA und Gesundheitsministerium | NICE | Gesundheitsminister | Innenminister |
| Bewertung zwingende Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog | Ambulanter Sektor: Ja (mit wenigen Ausnahmen) Stationärer Sektor: Nein | Nein | Nein, nur für Erstattungen unter Medicare | Nein, nur wenn eine Leistung umstritten ist |
| Einführungswege außerhalb des zentralen Gremiums | OPS, DRG Hilfsmittel, Gericht, regionale Entscheidungsträger, spezielle Verträge | PCT, HRG, individueller Antrag bzw. Klage, „Drug Tariff“, regionale Entscheidungsträger | Spezielle Finanzierungsprogramme, regionale Entscheidungsträger | TARMED, Anpassung von Vergütungslisten, regionale Entscheidungsträger, Gericht |

Fortsetzung Tabelle 17: Allgemeine Informationen zur Einführung von innovativen Technologien

| | Deutschland | England | Australien | Schweiz |
|---|---|---|---|---|
| Leistungskataloge | DRG (implizit), EBM | HRG (implizit), „Drug Tariff“ (implizit), National Service Frameworks (rechtlich nicht bindend) | MBS | Anhang der KLV (unvollständige Liste), TARMED (implizit) |
| Existenz eines systematischen Verfahrens zur Beobachtung eingeführter Innovationen | Nein, nur Meldung von Vorkommnissen beim BfArM; Register für bestimmte Erkrankungen | Meldung von Vorkommnissen bei der MHRA, regelmäßige Überprüfung der TAG durch das NICE, Healthcare Commission zur Überprüfung der Umsetzung der Richtlinien des NICE, Register für bestimmte Erkrankungen | Meldung von Vorkommnissen bei der TGA, Analyse des MBS durch verschiedene Komitees, Untersuchung des MBS 2000 durch das Gesundheitsministerium, Register für bestimmte Erkrankungen, Evaluierung von chirurgischen Prozeduren durch das ASERNIP-S | Meldung von Vorkommnissen beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, Register für bestimmte Erkrankungen |

ASERNIP-S = Australian Safety & Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical. BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. DRG = Diagnosis Related Groups. EBM = Einheitlicher Bewertungsmaßstab 2000plus. GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss. HRG = Healthcare Resource Groups. KLV = Krankenpflege-Leistungsverordnung. MBS = Medicare Benefits Scheme. MHRA = Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence. OPS = Operationen- und Prozedurenschlüssel. PCT = Primary Care Trust. TAG = Technology Appraisal Guidance. TGA = Therapeutic Goods Administration.

Tabelle 18: Ausgestaltung der Institution bzw. des Gremiums

| | Deutschland | England | Australien | Schweiz |
|---|--|--|---|--|
| Institution / Gremium | GBA | NICE | MSAC | ELK |
| Organisationsart | Gremium der Selbstverwaltung | Unabhängige, von der Regierung ernannte Institution | Unabhängige, von der Regierung ernannte Institution | Unabhängige, von der Regierung ernannte Institution |
| Rechtskonstruktion | Entscheidungsgremium | Entscheidungsgremium | Beratendes Organ | Beratendes Organ |
| Mögliche Untersuchungsgegenstände | Medizinische Leistungen | Medizinische Leistungen | Medizinprodukte | Medizinische Leistungen |
| Klagemöglichkeit gegen getroffene Entscheidungen | Nein, aber Klage gegen Entscheidung im Einzelfall möglich | Ja, innerhalb von drei Monaten beim obersten Gerichtshof | Ja, gegen Entscheidung der Ministers | Nein, aber Klage gegen Entscheidung im Einzelfall möglich |
| Institution / Gremium | GBA | NICE | MSAC | ELK |
| Ernennung der Mitglieder | Selbstverwaltung | Gesundheitsminister (NICE Führungsebene) Öffentliche Bewerbung (AC) | Gesundheitsminister | Innenministerium nach Vorschriften der Bundesgesetze |
| Mitgliederstärke der Beschlussgremien | 30 Personen in unterschiedlichen Zusammensetzungen | 3 AC je 31 Personen | 22 Personen | 20 Personen |
| Zusammensetzung | Unparteiische Personen, Leistungserbringer, Krankenkassen und Patientenvertreter (ohne Stimmrecht) | Leistungserbringer und Entscheider des NHS, Wissenschaftler, Patientenorganisationen und Hersteller (AC) | Ärzte, Gesundheitsökonomien, Epidemiologen, Krankenhausmanager und Vertreter unterschiedlicher Regionen | Vertreter der Kostenträger und des BAG, Leistungserbringer, Kantonsvertreter, Patientenvertreter |

AC = Appraisal Committee. BAG = Bundesamt für Gesundheit. ELK = Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen. GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss. MSAC = Medical Services Advisory Committee. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence.

Tabelle 19: Bewertungsverfahren der Institution bzw. des Gremiums

| | Deutschland - GBA | England - NICE | Australien - MSAC | Schweiz - ELK |
|---|---|---|---|---|
| Mögliche Antragsteller | MDK der Leistungserbringer oder Patientenorganisationen | Themenvorschlagsmöglichkeit für jedermann | Hersteller, Personen aus dem medizinischen Bereich, der Gesundheitsminister oder das „Horizon Scanning“-Programm | Medizinische Fachgesellschaften, Einzelpersonen, Hersteller oder andere Gruppen |
| Priorisierung der Anträge | Priorisierung der Anträge; die Kriterien dafür sind nicht näher konkretisiert | Ablauf des Priorisierungsverfahrens für die Öffentlichkeit weitgehend nachvollziehbar | Priorisierungskriterien sind bekannt | Keine Priorisierung |
| Endgültige Themenwahl | GBA | Gesundheitsminister | MSAC | ELK |
| Existenz eines „Horizon Scanning“-Programms | Nein | Ja | Ja | Nein |
| Anzahl durchgeführter Verfahren | Ca. 20 Methodenbewertungen (vollständiger Bewertungsprozess) | 86 TAG, die 117 Innovationen beinhalteten | Ca. 120 seit Gründung des MSAC | Ca. 15 - 20 Verfahren pro Jahr |
| Dauer des Verfahrens (Ankündigung des Verfahrens bis zur Entscheidung) | Durchschnittswert: k. A. Bandbreite: 4 Monate-4 Jahre | Durchschnittswert: ca. 2 Jahre Themenankündigung bis Beginn des Appraisals bis 18 Monate Beginn des Scopes bis Verkündigung der Empfehlungen ca. 12 - 14 Monate | Durchschnittswert: 13-15 Monate, Bandbreite: 11-18 Monate | K. A. Bandbreite: bis zu 2 Jahren |
| Öffentliche Abschnitte des Verfahrens | Abschlussbericht | Aktueller Stand des Verfahrens, Sitzungsprotokolle und Abschlussbericht (ohne vertrauliche Herstellerinformationen) | Aktueller Stand des Verfahrens, Sitzungsprotokolle und Abschlussbericht (ohne vertrauliche Herstellerinformationen) | Nur der Antragsteller bekommt den Abschlussbericht zugesandt |
| Begutachter der Evidenz bzw. Ersteller der verwendeten HTA-Berichte | DIMDI, IQWiG, MDK, GBA | Wissenschaftliche Einrichtungen des HTA-Programms | MSAC und externe vom MSAC beauftragte Institutionen | Externe Experten und die ELK |
| Personen mit Recht zur Kommentierung von (vorläufigen) Entscheidungen | Stellungnahme berechtigter Organisationen (Auswahl durch den GBA) und Sachverständige | „Consultees“, „Commentators“ und Experten | Antragsteller | Keine |

Fortsetzung Tabelle 19: Bewertungsverfahren der Institution bzw. des Gremiums

| | Deutschland - GBA | England - NICE | Australien - MSAC | Schweiz - ELK |
|---|---|---|---|--|
| Entscheidungsoptionen | Explizit in der VO genannt: - Ja - Nein - Aussetzung der Beschlussfassung In der Praxis: - Qualitätsvorgaben - Zulassung nur für bestimmte Indikationen (evtl. wird Thema bereits im Vorfeld eingegrenzt) - Zulassung nur innerhalb von klinischen Studien | - Ja - Nein - Ja mit geringer Einschränkung - Ja mit starker Einschränkung | - Aufnahme (eventuell aber nur für bestimmte Patientengruppen, Indikationen oder die Anwendung durch ausgewählte Leistungserbringer) - Keine Aufnahme - Befristete Aufnahme | - Vergütung ohne Einschränkungen - Vergütung für bestimmte Indikationen - Vergütung an Zentren, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen - Vergütung an namentlich bezeichneten Zentren - Vergütung sofern der Antragsteller an genehmigter prospektiver multizentrischer Evaluationsstudie teilnimmt - Ablehnung der Vergütung für eine bestimmte Zeit, in der die Innovation weiter durch den Antragsteller evaluiert wird - Ablehnung (ein neuer Antrag ist nach Ablauf von 2 Jahren möglich) |
| Sekorenübergreifende einheitliche Bewertungsergebnisse | Nicht in jedem Fall | Ja | Ja | Ja |
| Möglichkeit der Anfechtung der Entscheidung | Ja, aber nur das Gesundheitsministerium | Ja, aber nur die „Consultees“ | Nein | Nein, allerdings kann nach 2 Jahren erneut ein Antrag gestellt werden |

DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. ELK = Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen. GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss. HTA = Health Technology Assessment. IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. MDK = Medizinischer Dienst der Krankenversicherung. MSAC = Medical Services Advisory Committee. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence. TAG = Technology Appraisal Guidance. VO = Verfahrensordnung.

Tabelle 20: Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung

| | Deutschland – GBA | England – NICE | Australien – MSAC | Schweiz – ELK |
|---|---|-----------------------------|-------------------|--|
| Nutzen bzw. Wirksamkeit | Ja | Ja. | Ja | Ja |
| Notwendigkeit bzw. Zweckmäßigkeit | Ja | Ja, aus Sicht der Patienten | Ja | Ja |
| Wirtschaftlichkeit bzw. Kosteneffektivität | Ja, auch in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten | Ja | Ja | Ja, auch aus der Perspektive eines Krankenhauses oder der Gesellschaft |

Fortsetzung Tabelle 20: Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung

| | Deutschland – GBA | England – NICE | Australien – MSAC | Schweiz – ELK |
|---|---|---|--|--|
| Sicherheit | Nein (außer im Zulassungsverfahren) | K. A. (allerdings im Zulassungsverfahren) | Ja. (zusätzlich zum Zulassungsverfahren) | K. A. (allerdings im Zulassungsverfahren) |
| Soziale, ethische Aspekte | K. A. | Unterschiedliche Nutzenprofitierung von Patientengruppen | Zugangsgerechtigkeit | K. A. |
| Vergleich mit Behandlungsalternativen | <ul style="list-style-type: none"> - Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung - Kostennutzenabwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen | Im Vergleich zu im NHS etablierten Alternativtherapien | <ul style="list-style-type: none"> - Beschreibung der Innovation im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten und Darlegung ihrer Vorteile im Antrag - Darlegung durch Antragsteller, welche aktuelle Therapie durch die Innovation ersetzt oder ergänzt wird | <ul style="list-style-type: none"> - Beschreibung der Innovation im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten und Darlegung ihrer Vorteile im Antrag - Darlegung durch Antragsteller, welche aktuelle Therapie durch die Innovation ersetzt oder ergänzt wird |
| Auswirkungen auf Organisation und Fachkräfte | <p>Existenz der notwendigen ärztlichen Qualifikation, Personal und den apparativen Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Häufigkeit der abzuklärenden Fälle - Häufigkeit der zu behandelnden Fälle - Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer | <ul style="list-style-type: none"> - Effektive Nutzung der verfügbaren Ressourcen - Umsetzbarkeit - Auswirkungen auf organisatorische Abläufe und Personal sowie strukturelle Voraussetzungen (Service Impact) | <ul style="list-style-type: none"> - Therapeutische Anforderungen - Einsatzort und Anwender der Innovation - Angaben bezüglich des Umfangs des erwarteten Ressourceneinsatzes - Schätzung über die voraussichtliche Anzahl der für die Anwendung der Innovation in Frage kommenden Personen mit Hilfe eines epidemiologischen Ansatzes im Antrag | <ul style="list-style-type: none"> - Therapeutische Anforderungen - Einsatzort und Anwender der Innovation - Angaben bezüglich des Umfangs des erwarteten Ressourceneinsatzes - Schätzung über die voraussichtliche Anzahl der für die Anwendung der Innovation in Frage kommenden Personen mit Hilfe eines epidemiologischen Ansatzes im Antrag |
| Finanzielle Folgewirkungen für das Gesundheitssystem | Kostennutzenabwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekostenabschätzung | Finanzielle Konsequenzen für NHS bei Einführung (Budget Impact) | K. A. | Ja |

Fortsetzung Tabelle 20: Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung

| | Deutschland – GBA | England – NICE | Australien – MSAC | Schweiz – ELK |
|---|-------------------|---|--|---|
| Sonstige Bewertungsaspekte | K. A. | <ul style="list-style-type: none"> - Akzeptanz der Innovation bzw. Präferenz für diese aus Patientensicht - Risiken und Nutzen aus Patientenperspektive - Stellenwert im Versorgungskontext - Prioritäten des NHS - Vorgaben des Gesundheitsministers - Förderung von Innovationen - Langfristige Interessen des NHS - Fehlende bzw. ungenügende Evidenz | <ul style="list-style-type: none"> - Schätzungen über das absolute Risiko, relative Risiko und die „number needed to treat“ - Patientenperspektive - Eignung der Innovation für andere Patientengruppen oder Settings | <ul style="list-style-type: none"> - Geeignetheit für eine Anwendung - Beschreibung der Vergütungspraxis in anderen Ländern bei Antragstellung erforderlich |
| Kosteneffektivitätsgrenze (in Kosten pro QALY) | Nein | <p>Nein, aber Wahrscheinlichkeit der Einführung sinkt mit steigenden Kosten pro QALY:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei ICER < 20000 Pfund pro QALY wird die neue Technologie allein auf Basis dieser Schätzung als sinnvoll vom NICE akzeptiert - Bei ICER > 20000 Pfund pro QALY sind weitere Faktoren wichtig bei der Bewertung - Bei ICER > 30000 Pfund pro QALY müssen sehr gute Gründe für einen positiven Entscheid vorliegen | Nein | K. A. |

ELK = Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen. GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss. ICER = Inkrementelle Kosteneffektivität(sratio). MSAC = Medical Services Advisory Committee. NHS = National Health Service. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence. QALY = Quality-adjusted Life Year.

Tabelle 21: Berücksichtigte Evidenz

| | Deutschland - GBA | England - NICE | Australien - MSAC | Schweiz - ELK |
|---|---|--------------------------------------|--|---|
| Notwendigkeit der Erstellung und Einreichung von Antragsunterlagen gemäß eines Handbuchs | Ja, Hinweise, welche Unterlagen einzureichen sind, finden sich in der Verfahrensordnung | Ja, im Laufe des Verfahrens | Ja | Ja |
| Systematische Literaturrecherche gefordert | Ja | Ja | Ja, vom Antragsteller durchzuführen; in manchen Fällen zusätzliche Recherche durch externe Beauftragung des MSAC | Ja, vom Antragsteller nach Handbüchern der Cochrane Collaboration durchzuführen |
| Berücksichtigung unveröffentlichter bzw. vertraulicher Daten | K. A. (IQWiG ja) | Ja, unter bestimmten Voraussetzungen | Ja | Ja |

ELK = Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen. GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss. IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. MSAC = Medical Services Advisory Committee. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence.

Tabelle 22: Bevorzugte Studientypen und Evidenzklassifikationen

| | Deutschland - GBA | England - NICE | Australien - MSAC | Schweiz - ELK |
|---|--|----------------------------------|---|---|
| Bevorzugter klinischer Studientyp | Systematische Übersichtsarbeiten von RCT | RCT | RCT | RCT |
| Bevorzugte Art der Informationssynthese | Systematische Übersichtsarbeiten von RCT | Systematische Übersichtsarbeiten | Systematische Übersichtsarbeiten aller relevanten RCT | Systematische Übersichtsarbeiten |
| Bevorzugter gesundheitsökonomischer Studientyp | K. A. | Kostenwirksamkeitsanalyse | K. A. | Explizite Verneinung der Bevorzugung einer bestimmten Methode |
| Anzuwendende Evidenzklassifikationen | Ja, in der Verfahrensordnung definiert | K. A. | Ja, im Handbuch definiert | Evidenztabelle angelehnt an den GRADE-Ansatz |

ELK = Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen. GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss. GRADE = Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. MSAC = Medical Services Advisory Committee. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence. RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Tabelle 23: Details der Evaluationsgegebenheiten und Anforderungen an die Methodik

| | Deutschland - GBA | England - NICE | Australien - MSAC | Schweiz - ELK |
|---|--|---|---|---|
| Explizit genannte berücksichtigte Kosten | <ul style="list-style-type: none"> - Kostennutzenabwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten - Kostennutzenabwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekostenabschätzung - Kostennutzenabwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen / Methoden <p>Bei diagnostischen und therapeutischen Leistungen: Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten</p> <p>Bei Leistungen der Früherkennung: <ul style="list-style-type: none"> - Pro entdecktem Fall - Pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung oder eines Todes - Kosten / Einsparung der aus einer Früherkennung resultierenden Therapie </p> | Folgekostenabschätzung (Budget Impact) | <ul style="list-style-type: none"> - Kosten der Beschaffung, Kosten pro Behandlung - Kosten aus gesellschaftlicher und sozialer Perspektive | <ul style="list-style-type: none"> - Kosten der Beschaffung, Kosten pro Behandlung - Kosten aus gesellschaftlicher und sozialer Perspektive |
| Zeithorizont | K. A. | Zeitspanne, in der die hauptsächlichen Unterschiede der Gesundheitseffekte und Kosten erwartet werden | K. A. | K. A. |
| Modellierungen | K. A. | Ja, wenn geeignete Daten vorliegen | K. A. | K. A. |
| Diskontierungsrate | K. A. | 3,5 % für Kosten und Gesundheitseffekte | 5 % für Nutzen und Kosten gemäß dem Handbuch, außer der Antragsteller kann eine andere Rate begründen | 5 % für Nutzen und Kosten gemäß dem Handbuch, außer der Antragsteller kann eine andere Rate begründen |

Fortsetzung Tabelle 23: Details der Evaluationsgegebenheiten und Anforderungen an die Methodik

| | Deutschland - GBA | England - NICE | Australien - MSAC | Schweiz - ELK |
|-------------------------------------|--|--|--|--|
| Präferierte Outcomeparameter | Patienten-relevante Zielgrößen wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht lebenslangenspezifischen Besonderheiten sowie besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen | QALY, Verbesserung der Lebensqualität, Verringerung von Schmerzen oder Behinderungen, Verlängerung der Lebensdauer | Patienten-relevante Zielgrößen wie Mortalität, Behandlungsnebenwirkungen, klinische Parameter, Surrogatendpunkte (wenn der Antragsteller die klinische Relevanz zeigen kann) | Patienten-relevante Zielgrößen wie Mortalität, Behandlungsnebenwirkungen, klinische Parameter, Surrogatendpunkte (wenn der Antragsteller die klinische Relevanz zeigen kann) |
| Expertenmeinungen | Können vom Unterausschuss eingeholt werden | Werden bei der Erstellung des ACD immer gehört | Ja, Angaben dazu können bei Antragstellung gemacht werden | Ja, Angaben dazu können bei Antragstellung gemacht werden |

ACD = Appraisal Consulting Document. ELK = Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen. GBA = Gemeinsamer Bundesausschuss, MSAC = Medical Services Advisory Committee. NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence. QALY = Quality-adjusted Life Year.

6.6 Diskussion

6.6.1 Methodische Aspekte

Die vorliegende Studie ist als deskriptive Analyse der Verfahren zur Aufnahme von innovativen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger zu verstehen, die für vier Länder durchgeführt wurde. Untersuchungsgegenstand war nicht, inwieweit Innovationen, für die theoretisch eine Finanzierung vorhanden ist, tatsächlich in der Praxis angewendet werden.

Die gesamte Literaturrecherche ergab eine große Anzahl an Suchtreffern (978), wobei durch die Handsuche weit mehr relevante Publikationen (204) und Informationen gefunden werden konnten als durch die klassische Literaturrecherche in den Datenbanken des DIMDI (26). Informationen zum Prozedere der Aufnahme von innovativen Technologien in den Leistungskatalog werden offensichtlich im Gegensatz zu wissenschaftlichen Studien zur Evaluation von Innovationen nicht in ausreichendem Maße in den vom DIMDI zur Erstellung von HTA-Berichten üblicherweise genutzten Datenbanken veröffentlicht, so dass neben der systematischen Recherche weitere Informationsquellen (Handsuche, Internet) genutzt werden mussten. Die bei der Erstellung von HTA-Berichten übliche Beschränkung auf publizierte Literatur wurde beim vorliegenden Bericht bewusst verlassen, um aktuelle Informationen aus den Internetseiten der relevanten Institutionen als auch der Befragung einbeziehen zu können. Dieses Vorgehen führt zwangsläufig zu einem recht heterogenen Spektrum an Informationen und Publikationstypen. Die Bandbreite ging von Rahmen gebenden Gesetzestexten über wissenschaftliche Veröffentlichungen bis zu detaillierten, an Unternehmen oder Evaluatoren gerichtete Anweisungen. Weiter fielen Unterschiede in den untersuchten Ländern hinsichtlich Quantität der identifizierten Literatur und des Detailgrads der Beschreibung von relevanten Institutionen und Prozeduren, aber auch hinsichtlich der frei zugänglichen Informationen im Internet auf (siehe z. B. 6.6.2.5.3 Transparenz). Für Länder wie Australien und vor allem der Schweiz konnten weit weniger relevante Quellen identifiziert werden.

Um die Gefahr zu minimieren, dass wesentliche Informationen übersehen und nicht Gegenstand der Analyse werden, wurden neben der Literaturrecherche die zuständigen Institutionen befragt und diese damit implizit mit den bisherigen Ergebnissen konfrontiert. Auf diese Weise konnten Informationen gewonnen werden, die durch die ausgewertete Literatur nicht offenbar wurden. Den Teilnehmern der schriftlichen Befragung wurde die anonymisierte Einbeziehung der Ergebnisse zugesichert. Es wird von einer wahrheitsgemäßen und objektiven Beantwortung der Experten bei der Befragung ausgegangen, eine mögliche Verzerrung von Ergebnissen mit einer solchen Befragung kann aber nicht

vollständig ausgeschlossen werden. Aus Gründen der Transparenz wurden Informationen aus den Befragungen im vorliegenden Bericht mit dem entsprechenden Hinweis (Ergebnis der Befragung) gekennzeichnet.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass der vorliegende Bericht auf einer breiten, aber aufgrund der oben genannten Einschränkungen nicht all umfassenden Evidenz basiert.

6.6.2 Interpretation der Ergebnisse

6.6.2.1 Aufnahmewege von Innovationen

Die Grundstruktur der Gesundheitssysteme der analysierten Länder ist, wie die jeweiligen Kurzüberblicke darstellen, sehr unterschiedlich (Kriterium der Länderauswahl). Während die Gesundheitsversorgung in England und Australien weitgehend steuerfinanziert ist, haben Deutschland und die Schweiz ein hauptsächlich beitragsfinanziertes System. Das deutsche System ist beispielsweise auch im Gegensatz zum staatlich organisierten englischen System durch die Selbstverwaltung geprägt. Diese Unterschiede spiegeln sich auch in den Verantwortlichkeiten der Einführung von Innovationen wieder.

In allen untersuchten Ländern existieren zusätzlich zu solidarisch finanzierten Kostenträgern private Zusatzversicherungen. Bei diesen bestehen in den einzelnen Ländern allerdings Unterschiede sowohl im Verbreitungsgrad als auch in der Ausrichtung. Nur in Deutschland ist der alternative Abschluss einer privaten Krankenversicherung anstatt einer Versicherung über die GKV auf bestimmte Personengruppen beschränkt. Zusatzversicherungen sind aber für alle Bürger möglich. Die Möglichkeit, dass innovative Leistungen von einer privaten Krankenkasse zumindest teilweise übernommen werden, übt Druck auf die solidarisch finanzierten Kostenträger aus (siehe 6.6.2.3 Einflüsse auf die Einführung von Innovationen). Für die Kostenübernahme von Innovationen bestehen in den untersuchten Ländern die unterschiedlichsten Regelungen, was für Unternehmen nach einer erfolgreichen Zulassung (Verkehrsfähigkeit) in einem Land eine weitere Hürde darstellt. Unternehmen in Deutschland sehen hierbei beispielsweise größere Schwierigkeiten als bei der Marktzulassung⁶⁹. Alle der untersuchten Länder haben spezielle Institutionen eingerichtet, die in einem mehr oder weniger Evidenzbasierten Entscheidungsprozess über die Einführung von Innovationen entscheiden bzw. eine Empfehlung abgeben (siehe auch 6.6.2.5 Zentrale Entscheidungsgremien). Allerdings werden diese Verfahren nur auf einen Teil der Innovationen angewendet. Ein Großteil gelangt vor allem im stationären Sektor weitgehend unevaluiert oder regional unterschiedlich in die medizinische Versorgung. Die untersuchten Länder haben gemeinsam, dass neben den zentralen Gremien auch lokal über die Einführung von Innovationen entschieden wird. Innovationen können damit auch ohne vorherige Zustimmung des zentralen Gremiums durch dezentrale Entscheidungen eingeführt werden. Die Einführung von Innovationen wird offensichtlich häufig weniger über eine zentrale Evaluation der Technologie an sich als über die entsprechenden regionalen Finanzierungsmöglichkeiten reguliert. Für Hersteller haben diese Gegebenheiten zur Folge, dass sie einer Vielzahl von Entscheidungsträgern gegenüberstehen und unter Umständen für die Kostenübernahme einer entwickelten Innovation mehrere Stellen überzeugen müssen. Neben den zentralen Gremien müssen Anfragen auch direkt an dezentrale Entscheidungsträger erfolgen, da dort eine Einführung in der Regel schneller gelingen kann (siehe 6.6.2.4 Dauer der Einführung bzw. der Entscheidungsprozesse). Dies alles führt zu einer Steigerung der Kosten für das Unternehmen. Wird zusätzlich zu den zentralen Gremien bei den lokalen Einheiten eine Evaluation durchgeführt, kann dies mit einer Verzögerung der Einführung und Doppelbewertungen einhergehen. Auf lokaler Ebene ist auch meist nicht ersichtlich, ob bzw. wie und nach welchen Kriterien entschieden wird und eine Aufnahme in den Leistungskatalog erfolgt (Ergebnis der schriftlichen Befragung). Der ganze Prozess wie Innovationen in diesem Bereich aufgenommen werden, ist sehr intransparent. Für Unternehmen entsteht hierdurch eine weitere Unsicherheit bei der Entwicklung von Innovationen, insbesondere wenn diese auf einem breiteren Markt angeboten werden sollen.

In Deutschland gibt es mit dem IKK-Bundesverband zumindest für die Einführung von Hilfsmitteln einen zentralen Ansprechpartner. Für andere Innovationen ist vor Kurzem bei der KBV eine Innovationsstelle eingerichtet worden. Es besteht allerdings auch die Möglichkeit, sich an andere antragsberechtigte Parteien des GBA zu wenden. Für den aufgrund des Erlaubnisvorbehalts stärker regulierten ambulanten Bereich ist dies im Grunde auch die gängigste Möglichkeit, eine Vergütungsoption prüfen zu lassen. Ambulant werden Innovationen im Allgemeinen erst genutzt, wenn eine

ausreichende Evaluation durchgeführt wurde. Im stationären Sektor dürfen Innovationen ohne ausgiebige Evaluation angewendet werden. Die wohl entscheidende Hürde in der Praxis ist dabei die Finanzierung, die entweder zentral über DRG und Zusatzentgelte oder dezentral über NUB sichergestellt sein muss. Als weitere Möglichkeit der Finanzierung (auch sektorenübergreifend) können zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern auch spezielle Verträge u. a. über Modellvorhaben abgeschlossen werden. Innovationen werden in der Regel zuerst in Zentren der Maximalversorgung eingesetzt, bevor sie sich weiter im stationären Sektor verbreiten. Damit gilt hier für alle an einer Einführung interessierten Personen, dass eine Ansprache dezentraler Entscheidungsträger im Regelfall zu einer schnelleren Einführung zumindest an manchen Stellen führt. Neue Methoden werden meist erst im GBA behandelt, wenn sie zum Teil schon in der stationären Versorgung integriert sind. Modifikationen bestehender Leistungen, vor allem wenn sie abrechenbar sind, werden zudem meist nicht durch den GBA beurteilt¹⁷⁴.

Auch in England wird nur ein Bruchteil der Innovationen vom NICE untersucht²¹⁶. Innovationen können auch in die Versorgung gelangen, wenn sie in den HRG abgebildet sind und darüber ausreichend vergütet werden oder wenn sie über die „pass-through“-Entgelte finanziert werden. Hierfür müssen aber bestehende Empfehlungen des NICE, HTA oder ähnliche Evidenz beachtet werden. Nach Ergebnissen der durchgeführten schriftlichen Befragung liegt das Hauptaugenmerk bei einer Einführung auf der Kosteneffektivität. Bestimmte hochpreisige Arzneimittel, Medizinprodukte und Prozeduren werden zum Teil außerhalb der HRG bezahlt. In diesen Fällen entscheiden die PCT regional über eine Einführung. Damit existieren neben dem NICE auch verschiedenste andere Ansprechpartner für eine Einführung.

In Australien sind Unterschiede in der Einführung von Innovationen auf die Autonomie der Bundesstaaten und Krankenhäuser zurückzuführen. Diese können selbständig über eine Verwendung entscheiden, wenn sie die Innovation selbst finanzieren. Sind Innovationen durch das MSAC in den MBS aufgenommen worden, werden diese landesweit durch Medicare finanziert. Hersteller und an einer Einführung einer Innovation interessierte Personen müssen sich daher ebenfalls an verschiedenste Ansprechpartner (MSAC, Krankenhäuser, spezielle Komitees) wenden. Ist eine Innovation in den MBS integriert worden, kann sie auch im stationären Bereich abgerechnet werden. Im Gegensatz beispielsweise zu Deutschland ist damit mit der Einführungsentscheidung gleichzeitig auch die Finanzierung geregelt.

Die Prozesse in der Schweiz sind in gewissen Grenzen vergleichbar mit den stationären Gegebenheiten in Deutschland. In der Schweiz wird ein Großteil der Innovationen nicht in den entsprechenden Gremien bewertet²¹³, da unstrittige Innovationen theoretisch sofort angewendet werden können. Im ambulanten Bereich müssen sie dazu allerdings in den impliziten Leistungskatalog TARMED aufgenommen worden sein. Die Vergütung der Leistungen in den Krankenhäusern ist aufgrund der regionalen Verantwortlichkeiten kantonale unterschiedlich. Auch hier gibt es damit keinen zentralen Ansprechpartner für die Einführung von Innovationen.

Hilfsmittel

Hilfsmittel haben in allen Ländern eine gewisse Sonderstellung. Es existieren spezielle Verzeichnisse, in denen alle vergütungsfähigen Hilfsmittel gelistet sind. Die zentralen Gremien, die über die Vergütung von Innovationen entscheiden, sind nicht involviert – mit der Ausnahme, dass der deutsche GBA durch Richtlinienerrlass, Einfluss auf das Hilfsmittelverzeichnis nehmen kann. Über die Neuaufnahme von Hilfsmitteln entscheidet in Deutschland ein Gremium der Selbstverwaltung und in der Schweiz die vom Gesundheitsministerium eingerichtete EKM. In England verwaltet das „Drug Tariff“ Verzeichnis die NHSBSA. In Australien gibt es kein separates Hilfsmittelverzeichnis für Medicare bzw. öffentliche Patienten (lediglich für Privatpatienten existiert eine sog. „Prostheses and Devices“-Liste).

6.6.2.2 Finanzierung und Anwendung von Innovationen

Die Entscheidung über die Einführung einer Innovation oder die Anwendungsmöglichkeit ist in manchen Fällen unabhängig von der Sicherstellung ihrer Finanzierung. In Deutschland ist die Anwendung einer vom GBA nicht ausgeschlossenen Innovation im stationären Sektor zwar möglich, die Finanzierung und damit Verbreitung in der Versorgung ist jedoch nicht zwangsläufig sichergestellt. Inse-

samt lässt sich für alle Länder festhalten, dass die Einführung einer Innovation unproblematisch ist, wenn sie die Kosten für eine Behandlung senken kann und das zentrale Gremium (GBA, NICE, MSAC, ELK) keine gegenläufige Entscheidung getroffen hat. Gerade bei pauschalen Entgelten sollte dann ein Anreiz zur Einführung und Anwendung einer Innovation bestehen.

Schwieriger ist die Einführung von Innovationen in den untersuchten Ländern, wenn durch sie die Kosten einer Behandlung erhöht werden. In diesen Fällen ist eine Anpassung oder Schaffung von neuen Entgelten notwendig. Unterbleibt dies, besteht die Gefahr, dass die Innovation in der Praxis nicht oder nur eingeschränkt angewendet wird oder bei bestehenden Budgets andere Leistungen, die eventuell mehr Nutzen aufweisen, verdrängt werden. Eine Rationierung von Gesundheitsleistungen findet daher nicht zwangsläufig durch die zentralen Entscheidungsgremien statt, sondern durch bestehende Budgets. Da das Budget beispielsweise der englischen PCT fix ist, bedeuten zusätzliche Ausgaben durch eine Einführung einer Innovation auf der einen Seite eine Kürzung der Leistung an anderer Stelle. Die PCT begegnen dieser Tatsache dadurch, dass sie am Anfang des Jahres Geld zurücklegen, um später Innovationen einführen zu können⁴⁹. Mehr Spielraum für die Einführung von Innovationen kann aber auch entstehen, wenn die Mittel effizient genutzt werden. Damit sind regionale Versorgungsunterschiede je nach Verwaltungseffektivität die Folge. In Deutschland können auch Probleme dadurch entstehen, dass beim Zeitpunkt der Erbringung einer Innovation die Unsicherheit darüber besteht, ob diese Leistung später von den Krankenkassen bezahlt wird. So erbringen Krankenhäuser die innovative Leistung meist bevor Verhandlungen über eine NUB im Rahmen der Budgetverhandlungen abgeschlossen sind. Kostenträger haben zudem eine geringe Bereitschaft, NUB zu verhandeln, da NUB für sie ein Finanzierungsrisiko darstellen. Der Grund hierfür liegt darin, dass für NUB keine Obergrenze in der Anzahl der Leistungserbringungen gegeben ist¹⁸⁷. In der Schweiz besteht durch die Einführung des TARMED ein Problem bei dessen Weiterentwicklung und Anpassung (Tarifpflege). Grund sind technische, personelle und strukturelle Probleme. Die Möglichkeiten für die Tarifpflege über die Definition neuer Tarifpositionen und Veränderungen der Taxpunkte werden daher bisher erst in bescheidenem Maß genutzt. Stattdessen wird als Notmaßnahme die Eingriffsmöglichkeit über die Veränderung der interpretatorischen Regeln genutzt²³⁰. In Australien besteht das Problem der Einführung teurerer Innovationen in geringerem Maße, jedenfalls für Leistungen, die nach MSAC-Bewertung im MBS stehen und über Medicare vergütet werden. Im Falle der Anwendung an einem Privatpatienten, erhält der Patient 75 % (stationär) bzw. 85 % oder 100 % (ambulant) des bestehenden Entgelts erstattet und trägt damit nur den Differenzbetrag zur herkömmlichen Behandlung. In Deutschland ist dies bei EBM-Leistungen nicht möglich.

6.6.2.3 Einflüsse auf die Einführung von Innovationen

Neben den Entscheidungsgremien und genannten Entscheidungsträgern ist die Einführung von Innovationen noch weiteren Einflüssen ausgesetzt. Die Kosten spielen wie zuvor beschrieben (siehe 6.6.2.2 Finanzierung und Anwendung von Innovationen) eine Rolle, aber auch ethische und politische Faktoren sowie die Bemühungen von Interessengruppen und Herstellern. Druck wird außerdem von dem in allen Ländern existierenden privaten Krankenversicherungssektor ausgeübt. In diesem werden Innovationen mitunter schneller angewendet. Erstaten private Krankenkassen eine Innovation oder zahlen viele Patienten die Kosten aus eigener Tasche, führt dies durch die Forderungen seitens Patienten und Leistungserbringer zu erhöhtem Druck auf die gesetzlichen Krankenkassen zur Kostenübernahme^{93, 177, 178}. In Deutschland gibt es die spezielle Situation, dass eine vom GBA noch nicht evaluierte Innovation im Krankenhaus bereits auf breiter Basis genutzt wird, aber im ambulanten Sektor verboten ist, da dort der Erlaubnisvorbehalt gilt. Eine praktische stationäre Anwendung kann in diesen Fällen forcieren, dass der GBA tätig wird und die Innovation ggf. auch im ambulanten Sektor eingesetzt werden kann.

Auch die Dauer der Entscheidung eines Beschlussgremiums kann letztlich Einfluss auf die Anwendung einer Innovation haben. Beispielhaft hierfür ist das englische NICE. Je länger eine Entscheidung dauert, desto wahrscheinlicher ist es, dass eine Innovation in manchen Regionen bereits unkontrolliert eingeführt wurde. In diesem Fall besteht die Gefahr, dass die Realität das NICE vor vollendete Tatsachen stellt. Es entsteht Druck, die etablierte Innovation zu empfehlen und verfügbar zu machen⁸².

Zukünftig kann auch vom europäischen Gerichtshof ein Einfluss ausgehen. Nach dessen Rechtsprechung müssen Krankenkassen eine im europäischen Ausland stattgefundene Behandlung bezahlen, auch wenn die Leistung im Heimatland nicht vergütet wird³⁶.

Oft besteht aber auch ein negativer Anreiz für die entscheidenden Personen bezüglich der Einführung einer Innovation. Dies ist besonders dann der Fall, wenn die Kosten der jeweiligen Verwendung der Innovation höher sind als die der Behandlungsalternative und ein potentieller Ertrag nicht an der Stelle anfällt, an der die Innovation angewendet wird. Insgesamt kann dann eine Innovation zwar volkswirtschaftlich wünschenswerter sein, wird aber nicht angewendet, da die Ersparnis nicht an der Stelle erfolgt, die die Kosten zu tragen hat¹⁰⁵.

6.6.2.4 Dauer der Einführung bzw. der Entscheidungsprozesse

Die schlecht zu prognostizierende Dauer der Entscheidungsprozesse stellt eine große Planungsunsicherheit für Hersteller dar. Der Entscheidungsprozess ist beispielsweise in keinem der zentralen Gremien von vornherein an ein festes Zeitlimit gebunden, bis zu dem bestimmte Verfahrensschritte abgeschlossen sein müssen. Die Dauer hängt daher vom jeweiligen Verfahren ab und ist nicht vorhersehbar. In Deutschland besteht aber die Möglichkeit auf Systemversagen zu klagen, wenn eine Entscheidung zu lange dauert. Im Normalfall ist allerdings insgesamt von einem Zeitraum nicht unter zwei Jahren auszugehen. Durch die aktuelle Gesundheitsreform in Deutschland ergeben sich hinsichtlich eines Zeitlimits ab 2008 Änderungen für die ambulante Versorgung. Der GBA ist dann gezwungen innerhalb von sechs Monaten nach „Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnis“ einen Beschluss zu fassen (§ 135 Abs. 1 SGB V wird entsprechend). Ansonsten können die GBA-Antragsberechtigten und das BMG vom GBA eine Beschlussfassung innerhalb von weiteren sechs Monaten verlangen oder die Innovation darf in der ambulanten Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden (§ 135 Abs. 1 SGB V wird entsprechend geändert). Da allerdings die „Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnis“ den größten Teil der Dauer eines Bewertungsverfahrens ausmachen dürfte, ist durch diese Gesetzesänderung keine gravierende Zeitverkürzung zu erwarten.

Bezüglich der Bewertungsverfahren der zentralen Gremien finden sich in allen Ländern Kritiker, die diese als problematisch und verbesserungswürdig ansehen^{69, 118}. Vor allem Industrieverbände sind unzufrieden mit der Dauer der Entscheidung. Die lange Dauer gilt als Hemmnis vor allem für kleine Firmen, die oft nicht die finanziellen Mittel besitzen, die Zeit bis zur Kostenübernahme und den damit verbundenen finanziellen Rückflüssen zu überbrücken¹. Die Planungsunsicherheit nimmt zu und ein verspäteter Marktzutritt verzögert die Amortisation der Ausgaben für Forschung und Entwicklung⁶⁹. Weiter besteht die Gefahr, dass sich die Entwicklung von Innovationen nicht lohnt, wenn die Lebensdauer der Technologie nur ein bis drei Jahre umfasst. Außerdem entstehen Nachteile bei Patenten. Die Patentschutzdauer beginnt mit Patenterteilung¹. Dauert nun das Verfahren besonders lange, entstehen für das entwickelnde Unternehmen Wettbewerbsnachteile.

Zur Einschätzung der Dauer zur Aufnahme von Innovationen in den einzelnen Ländern liegen allerdings auch gegenläufige Meinungen vor. Eine Aussage ist, dass in Deutschland Innovationen bisher rasch in den klinischen Alltag Eingang gefunden haben⁷⁵. Möglich wäre dies durch NUB oder innerhalb bestehender DRG, wenn diese zur Kostendeckung ausreichen. Andere Meinungen gehen dahin, dass eine zeitnahe Abbildung von Innovationen fraglich ist, da beispielsweise beim DRG-System eine Anpassung immer auf Daten der Vergangenheit beruht¹⁸⁹. Eine schnelle Vergütung von Innovationen ist auf diesem Weg (DRG-Anpassung) folglich nicht möglich.

In Deutschland kann besonders viel Zeit verstreichen, bis eine Innovation im ambulanten Bereich vergütet werden kann, da in diesem der Erlaubnisvorbehalt gilt. Dafür hat Deutschland den Vorteil, dass für alle Innovationen ein Gremium zuständig ist. In Australien entstehen Verzögerungen bei kombinierten Technologien (z. B. drug eluting stents), da zwei Komitees bei der Bewertung beteiligt sind, die untereinander kommunizieren müssen¹⁷⁷. Im Vergleich zur Schweiz schneidet das deutsche Verfahren jedoch in der folgenden Hinsicht schlechter ab. So führt die ELK mehr Bewertungen in kürzeren Zeiträumen durch als Deutschland²³³.

England gilt mehrheitlich als Land, in dem innovativen Technologien nicht übermäßig schnell eingeführt werden²²⁷. In einer Studie in England wurde beispielsweise kritisiert, dass die Bewertungen nicht in einem angemessenen Zeitraum durchgeführt werden²³⁵. Andere Länder haben zudem höhere Aufnahmequoten von innovativen Technologien¹⁰⁶. Ein Grund könnte in der schlechten finanziellen Ausstattung des englischen Gesundheitssystems liegen. In letzter Zeit sind jedoch die Ausgaben für den NHS erhöht worden und es wird mehr vom Bruttoinlandsprodukt für Gesundheit ausgegeben.

Auch mit der Einführung des neuen Vergütungssystem „Payment by Results“ ist bei vielen Akteuren die Hoffnung verbunden, dass Innovationen nun schneller eingeführt werden³.

Zeitliche Verzögerungen können auch bei der Umsetzung von Empfehlungen entstehen. In England ist beispielsweise die Rede von Schwierigkeiten bei der Implementierung der Empfehlungen aufgrund von Personalproblemen, Ausstattung und sonstigen Ressourcen¹³⁵. In entsprechenden Untersuchungen wurde festgestellt, dass Empfehlungen des NICE zum Teil sehr ungleich umgesetzt wurden^{104, 208}. Allerdings wurden diese Aussagen vor 2002 getroffen, zu einem Zeitpunkt als eine Umsetzung der Empfehlungen des NICE noch nicht verpflichtend war. Über die heutige Realität liegen keine Forschungsergebnisse vor.

Für Innovationen, die nicht durch eine Entscheidung der zentralen Gremien eingeführt werden kann grundsätzlich aufgrund von Datenmangel kein Durchschnittswert für die Dauer angegeben werden. Außerdem dürfte eine sehr große Bandbreite vorliegen, da es sehr vom Einzelfall (z. B. Aufnahme in eine Liste wie bei Hilfsmitteln oder dezentrale Entscheidung in einem Krankenhaus) abhängt, wie schnell eine Innovation eingeführt wird.

6.6.2.5 Zentrale Entscheidungsgremien

Obwohl Innovationen vielfach außerhalb der zentralen Entscheidungsgremien (GBA, NICE, MSAC, ELK) in die medizinische Versorgung kommen, spielen diese Gremien eine wichtige Rolle. Sie nehmen großen Einfluss auf gesundheitspolitische Entscheidungen und sind vor allem in England und Deutschland mit großer Macht ausgestattet, da sie bindende Entscheidungen treffen. Die Gremien der Schweiz und Australien sind nur beratend tätig. Die endgültige Entscheidung wird anschließend vom jeweiligen Gesundheitsminister getroffen. Allerdings wird bei dieser Entscheidung meist der Empfehlung der Gremien gefolgt. Unterschiede bestehen zwischen den Ländern hinsichtlich auch der Aufgabenbereiche der Komitees. Während der GBA und das NICE jede Art von Innovationen bewerten, existiert in Australien ein Komitee für Arzneimittel und eines für Medizinprodukte. In der Schweiz sind gleich fünf Komitees vorhanden: die Eidgenössische Kommission für Grundsatzfragen der Krankenversicherung, die Eidgenössische Arzneimittelkommission, die ELK, die EAK und die EKM.

Die Zusammensetzung der Entscheidungsgremien ähnelt sich in den verschiedenen Ländern. Unterschiede bestehen allerdings in der Beteiligung von Industrie- und Patientenvertretern. England ist das einzige Land, in dem Hersteller Mitglieder des Gremiums sind. Australien hat keine Patientenvertreter innerhalb des MSAC. In England und Australien ist es im Gegensatz zu Deutschland und der Schweiz nicht festgelegt, wie viele Personen aus einer bestimmten Personengruppe stammen müssen.

Die Qualität der Berichte lässt sich im Rahmen dieser Arbeit schwer beurteilen. Direkte Untersuchungen liegen nur für England vor. 2002 fand eine Umfrage²³⁵ unter Experten über deren Einschätzungen über das NICE statt. Im Ergebnis wurde den Berichten des NICE eine hohe fachliche Qualität attestiert. Das NICE beobachtet allerdings zu wenig die Konsequenzen, die aus einer Umsetzung einer Empfehlung resultieren. Die lokalen NHS-Behörden sind gezwungen, die vom NICE empfohlenen Verfahren einzuführen. Dies geschieht bei beschränkten finanziellen Ressourcen. Die Folge kann sein, dass die Umsetzung auf Kosten ebenso wirksamer, jedoch nicht evaluierter Leistungen geht, die dann nicht mehr bezahlt werden^{184, 194, 235}. Dadurch kann es passieren, dass eine schlimmere Form von Rationierung als durch ein regional uneinheitliches Versorgungsniveau aufgrund eigenständiger Entscheidungen eintritt. Im Zweifelsfall hängt dann die Vergütung einer Leistung davon ab, dass die erkrankte Person eine politisch „adressierte“ Krankheit hat¹⁰⁴. Eine andere Problematik besteht darin, dass in den Gesundheitssystemen das Hauptaugenmerk auf der Bewertung von Innovationen liegt. Alte Leistungen werden z. B. in Deutschland auch aufgrund der Ressourcenausstattung der Ausschüsse eher nicht untersucht. Dies kann zur Folge haben, dass eine Innovation abgelehnt wird, obwohl sie im Vergleich zu vergütungsfähigen Leistungen mehr Nutzen stiftet. Die Anforderungen an Innovationen sind damit höher als an bereits in der Versorgung angewendete Leistungen¹⁶⁶.

6.6.2.5.1 Verfahrensprozess

Der Verfahrensprozess der untersuchten Länder ist unterschiedlich. Schon bei den Antragsverfahren der Länder gibt es Unterschiede. In Australien und der Schweiz hat der Einreichende eine größere Bringschuld. Er muss gemäß den Leitfäden eine umfassende Antragsdokumentation vorlegen. In

England und Deutschland muss zwar auch ein Antrag vorliegen, damit eine Bewertung beginnen kann, allerdings nicht im Umfang eines HTA. Der GBA hat daher kein ausführliches Handbuch, sondern nur eine Verfahrensordnung, die Hinweise bezüglich des Bewertungsvorgangs liefert. Zudem können Hersteller in Deutschland keinen Antrag stellen. In England besteht der Antrag vorrangig nur aus einem Themenvorschlag, der ohne große Begründung eingereicht werden kann. Eine ausführliche Beschreibung des Verfahrens und der Bewertung existiert trotzdem. Allerdings sind die „Consultees“ (u. a. Hersteller) im Laufe des Verfahrens gefordert, schriftliche Unterlagen zur Evidenz einzureichen. Sie werden damit direkt in das Verfahren eingebunden. England hat auch im weiteren Verlauf des Verfahrens eine Sonderstellung verglichen mit den anderen Ländern. Es wird immer ein Assessment an verschiedene dem HTA-Programm angeschlossene Einrichtungen in Auftrag gegeben, bevor durch das NICE der abschließende Entscheidungsprozess (Appraisal) durchgeführt wird. Die anderen Länder trennen in dieser Hinsicht nicht so stark. In Deutschland gibt es im Gegensatz zu den anderen Ländern die Besonderheit, dass zwar eine sektorenübergreifende Bewertung stattfinden kann, die Entscheidung aber in den Unterausschüssen sektorspezifisch gefällt wird. Aus diesem Grund können unterschiedliche Ergebnisse in der Bewertung vorkommen.

Bezüglich der Antragstellung gibt es in der Schweiz aufgrund der hohen Anforderungen für einen Antrag Nachteile für bestimmte Antragsberechtigte. Die Möglichkeit der Antragstellung für Patientenverbände ist in der Praxis eingeschränkt, da diese selten die Ressourcen haben, HTA-Berichte o. ä. selbst zu erstellen oder in Auftrag zu geben¹⁶⁸. Ein „Horizon Scanning“-Programm zur Identifikation relevanter Bewertungsthemen, das die ELK einbezieht, existiert in der Schweiz im Gegensatz zu Australien und England nicht.

Alle Entscheidungsgremien der analysierten Länder verfügen über unterschiedliche Entscheidungsoptionen. Die Schweiz hat dabei die größten Differenzierungsmöglichkeiten und ist dadurch am flexibelsten. Allerdings ist dort die Themenstellung eines Bewertungsverfahrens umfassender. In Deutschland werden in der Verfahrensordnung explizit nur Ja-Nein-Entscheidungen oder die Aussetzung von Verfahren genannt. In der Praxis finden sich aber auch Entscheidungen die Qualitätsvorgaben machen oder eine Zulassung nur innerhalb von klinischen Studien erlauben. Darüber hinaus wird teilweise im Vorfeld das Thema eingegrenzt und das gleiche Verfahren einzeln für verschiedene Indikation bewertet.

Entscheidungen der Gremien können außer in England nicht direkt angefochten werden. Theoretisch kann das NICE verklagt werden. In Australien kann gegen Entscheidungen des Gesundheitsministers angegangen werden, wenn diese auf eine Empfehlung des MSAC zurückgehen. Anders verhält es sich in Deutschland und der Schweiz. Dort kann der einzelne Betroffene nur individuell auf Kostenersatzung einer bestimmten Leistung klagen. Entscheidungen des GBA oder der ELK können nicht angefochten werden.

6.6.2.5.2 Entscheidungskriterien und Aspekte der Bewertung

Die übergeordneten Kriterien, nach denen in den untersuchten Ländern eine Empfehlung getroffen wird, sind weitgehend identisch. In allen Ländern ist der zusätzliche klinische Nutzen (Wirksamkeit) im Vergleich zu bestehenden Behandlungsalternativen ein wesentlicher Bewertungsaspekt. Ebenso untersuchen alle Länder Innovationen hinsichtlich der Notwendigkeit respektive Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit respektive Kosteneffektivität und Auswirkungen auf Organisation (z. B. Abläufe, Strukturen) und Fachkräfte. Außerdem wird bei der Bewertung in verschiedenem Maße die Patientensichtweise einbezogen (z. B. wird die Lebensqualität betrachtet oder die Akzeptanz einer Behandlung geprüft). In einzelnen Ländern werden u. a. noch Sicherheit der Innovation, finanzielle Folgewirkungen für das Gesundheitssystem sowie soziale und ethische Aspekte untersucht. Hinsichtlich der Bewertungskriterien liegen somit keine gravierenden Unterschiede vor. Lediglich im Detail gibt es Differenzierungen. Inwieweit diese allerdings relevant für ein Bewertungsergebnis werden, kann nicht beantwortet werden.

Die Bewertungskriterien sind in Deutschland und der Schweiz zum Teil in Gesetzen genannt. Es finden sich aber keine exakten Definitionen. Die Kriterien bleiben unbestimmte (Rechts)begriffe, weshalb Forderungen von Herstellern und Leistungserbringern existieren, die Begrifflichkeiten klarzustellen³³. Die großen Interpretationsspielräume sollten eingeschränkt werden⁸³

Auch wenn die Wirtschaftlichkeit in allen Ländern zu den Hauptkriterien gehört, liegen in der Bewertungspraxis Unterschiede vor. Ist beispielsweise in Deutschland der Zusatznutzen belegt, wird auf die

Wirtschaftlichkeit nicht mehr weiter eingegangen. Nur in England scheint das Kriterium wirklich eine Rolle zu spielen¹²⁶. Gesundheitseffekte sollten dort zudem möglichst in QALY ausgedrückt werden. Der Existenz und Anwendung einer expliziten QALY-Grenze, bei der eine Ablehnung der Einführung einer Innovation stattfindet, wird allerdings widersprochen.

Bei allen Gremien basiert die Bewertung auf einer systematischen Literaturrecherche. Entweder wird diese selbst durchgeführt, in Auftrag gegeben oder ist bereits Voraussetzung für den einzureichenden Antrag (Australien, Schweiz).

Alle Handbücher der Gremien nennen bevorzugte Studiendesigns, die primär bei der Bewertung herangezogen werden sollen. Die identifizierten Studien werden nach der Evidenz geordnet und zur Bewertung herangezogen. In der Schweiz und in Australien, wo der Antragsteller selbst in Grundzügen eine Art HTA-Bericht einreichen muss, wird im Handbuch zudem genau angegeben, nach welchen Maßstäben die Studien bewertet werden sollen. Sind die gewünschten Studientypen nicht vorhanden, kann in allen Ländern davon abgewichen werden. In Deutschland weist die Literatur auf Nachteile hin, die bei der Bewertung von Innovationen entstehen können, wenn deren Datenlage dürftig ist⁶⁹. Eine Bewertung ist in diesen Fällen erschwert. Oft werden dann ersatzweise Expertenmeinungen angefordert. Insgesamt gleichen sich die Details der Evaluationsgegebenheiten und Anforderungen an die Methodik in den verschiedenen Ländern. Das auf Englisch verfasste Handbuch der Schweiz ist sogar teilweise wörtlich identisch mit dem australischen Handbuch.

6.6.2.5.3 Transparenz

In der Regel ist der wirtschaftliche Erfolg eines Unternehmens von der Aufnahme einer Innovation in den Leistungskatalog abhängig⁶⁹. Aus diesem Grund ist die Kenntnis des Prozesses und Stands des Verfahrens wichtig. Bei der Entwicklung einer Innovation muss für den Hersteller abschätzbar sein, ob und wann eine Aussicht auf eine Einführung besteht. Die Verfahren der einzelnen Länder unterscheiden sich bezüglich dieser Zugänglichkeit für die Öffentlichkeit. Dies fängt bei der Priorisierung von Themen an und zieht sich über die Nachvollziehbarkeit der Bewertung bis hin zur Möglichkeit der Einsichtnahme in Entscheidungsergebnisse. Während in England das komplette Verfahren im Internet nachzuvollziehen ist, läuft das Verfahren in der Schweiz praktisch hinter verschlossenen Türen ab. Zwischen diesen beiden Ländern lassen sich die größten Unterschiede bezüglich der Transparenz feststellen. In England sind für jede Zielgruppe alle Verfahrensschritte, Protokolle und Ergebnisse im Internet beschrieben und die Handbücher finden sich ebenfalls im Internet. Informationen werden zudem für verschiedene Nutzergruppen aufbereitet und viele Stakeholder mit einbezogen. Die englischen Handbücher beschreiben außerdem am ausführlichsten, wie bewertet wird. Die Transparenz ist in dieser Hinsicht in England damit weitgehend gegeben. Als Kritikpunkt des Verfahrensprozesses wird nur genannt, dass die Kriterien nicht explizit genug definiert werden und somit nicht eindeutig ist, wie etwas bewertet wird. Auch ist die Transparenz dahingehend eingeschränkt, dass nicht ersichtlich ist, welche Rolle andere Kriterien, wie beispielsweise der Zugang zu Innovationen, spielen¹¹⁵. Außerdem ist der Entscheidungsfindungsprozess nicht klar. In allen anderen untersuchten Ländern gilt allerdings in dieser Hinsicht das Gleiche. Im Gegensatz zu England gehen andere Länder hauptsächlich aber nur darauf ein, welche Unterlagen für sie relevant sind.

Im Vergleich zu den anderen untersuchten Ländern unterscheidet sich das Schweizer Verfahren erheblich. Die Entscheidungsprozesse der ELK sind völlig intransparent^{167, 213}. Weder die Kriterien für die Priorisierung der Themen sind nachzuvollziehen, noch sind die übrigen Schritte von der Öffentlichkeit einzusehen. Es wird nichts im Internet veröffentlicht und das Handbuch ist nur auf Anfrage erhältlich. Die Geschäftsordnungen der Kommissionen, die die Arbeitsweise beschreiben, werden der Öffentlichkeit nicht zur Verfügung gestellt. Allerdings sind Patientenvertreter in den Kommissionen repräsentiert.

Auch in Deutschland gibt es die Forderung, dass Entscheidungsprozesse im GBA transparenter werden müssen⁶⁹. Die Kriterien für die Priorisierung der Anträge sind unklar und nicht näher spezifiziert. Als eine Art Handbuch kann die Verfahrensordnung angesehen werden, wenn diese auch wenig ausführliche ist. Es existiert kein explizites Verfahren zur Prioritätensetzung¹²⁴. Darüber hinaus sind keine Protokolle über das Abstimmungsverhalten und die Sitzungen zugänglich. Dies ändert sich jedoch durch die Gesundheitsreform. Die Sitzungen sollen ab 2008 in der Regel öffentlich stattfinden (§ 91 Abs. 7 SGB V wird entsprechend geändert). Im Gegensatz zur Schweiz werden aber der Entscheidungsprozess und die Ergebnisse in einem Abschlussbericht festgehalten und veröffentlicht.

Argumente werden zum Teil in diesen Berichten aufgeführt⁸³. Hersteller können somit erst zum Abschluss des Verfahrens Informationen bekommen. Der vorhergehende Teil des Bewertungsverfahrens ist nicht einsehbar.

In Australien sind Protokolle der der Gremiensitzungen im Internet verfügbar. Das australische MSAC beschreibt auch in seinem Handbuch detailliert, wie Antrag zu stellen ist und wie in diesem Unterlagen bewertet werden sollen. In der Zugänglichkeit von Dokumenten kommt es damit dem englischen NICE sehr nahe.

Allen Ländern gemeinsam ist die Problematik, dass die Transparenz der Entscheidungen auch immer dann eingeschränkt ist, wenn Herstellerinformationen vertraulich zu behandeln sind und deshalb nicht veröffentlicht werden, sie aber trotzdem in die Bewertung mit einbezogen werden.

6.6.2.6 Beobachtung von Innovationen

Die Beobachtung von Innovationen vollzieht sich hauptsächlich auf der Ebene der Verkehrsfähigkeit. Es wird hier vorrangig die Sicherheit der Innovationen überwacht und nicht, welche Auswirkungen diese für die Versorgung haben. Dazu existiert europaweit (einschließlich der Schweiz) eine Richtlinie für ein „Vigilance“-System, das Vorkommnisse mit Innovationen dokumentiert und bestimmten Organisationen Handlungsvollmacht überträgt (BfArM, MHRA, Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic). Australien hat ebenfalls ein ähnliches System mit der TGA als Aufsichtsbehörde. Alle diese Verfahren beobachten ausschließlich Medizinprodukte, während Verfahren an sich nicht überwacht werden. Hierzu existiert lediglich in Australien mit dem ASERNIP-S eine Institution, die neue chirurgischen Prozeduren evaluiert und beobachtet.

Insgesamt werden in keinem Land von einer zentralen Stelle die Auswirkungen aller Innovationen auf die Versorgungslandschaft untersucht. Es findet jedoch in Teilbereichen eine Reevaluation der eingeführten Innovationen statt. Die Richtlinien des NICE werden beispielsweise regelmäßig erneut vom NICE selbst überprüft. In England dient zudem die „Healthcare Commission“ zur Sicherstellung der Umsetzung der Richtlinien. Deutschland und die Schweiz kennen solche Mechanismen nicht. In Australien analysieren verschiedene Komitees den MBS. 2000 gab es eine Untersuchung des MBS durch das Gesundheitsministerium.

Alle Länder kennen darüber hinaus Register für bestimmte Erkrankungen, die beispielsweise Daten über Therapieform und -verlauf festhalten. Es gibt daher nur für einen kleinen Teil der Innovationen eine Kontrollinstanz für den tatsächlichen Einsatz und den Umgang mit Innovationen. England und Australien können im vorliegenden Vergleich als die beiden Länder mit der höchsten Beobachtungsintensität von Innovationen angesehen werden.

6.6.3 Beantwortung der Forschungsfragen

Wie wird in den verschiedenen Ländern die Entscheidung zur Aufnahme in den Leistungskatalog getroffen?

Es lässt sich für die einzelnen Länder kein alleiniger Weg oder allgemeingültiges Verfahren nennen. Neben den zentralen Entscheidungsgremien existieren immer auch dezentrale Möglichkeiten der Innovationseinführung respektive -regulation.

Welche Institutionen sind in den Aufnahmeprozess involviert? Wer entscheidet letztlich über die Aufnahme?

Es ist eine Vielzahl an Personen und Institutionen an den verschiedenen Prozessen zur Einführung von Innovationen beteiligt. Als erstes sind an dieser Stelle die zentralen Gremien GBA (Deutschland), NICE (England), MSAC (Australien) und die ELK (Schweiz) zu nennen. Diese entscheiden über einen Teil der Innovationen. Die letzte Entscheidung treffen aber in Australien und der Schweiz die zuständigen Minister.

Als zweites sind Institutionen außerhalb der Einführungswege der zentralen Gremien in Entscheidungsprozesse über Innovationen involviert. Eine wichtige Rolle spielen hierbei regionale und dezentrale Entscheidungsträger (z. B. Krankenhäuser) oder von der Selbstverwaltung gestellte Institutionen (z. B. InEK).

Wie werden die in Frage kommenden innovativen nichtmedikamentösen Technologien priorisiert? Kann ein Antrag auf Untersuchung zur Aufnahme bei bestimmten Institutionen gestellt werden? Und wenn ja: durch wen?

Inwieweit Innovationen, die nicht über eine Entscheidung der zentralen Gremien eingeführt werden, priorisiert werden, ist nur für Teilbereiche bekannt. Allgemeine Verfahren dazu existieren in den einzelnen Ländern soweit bekannt nicht (Ausnahme: DRG-Anpassungen des InEK). Aufgrund der Vielzahl der Möglichkeiten auf diesen Wegen kann auch keine Aussage getroffen werden, an welchen Stellen und von wem formelle Anträge notwendig sind.

Anträge zur Themenbearbeitung in den zentralen Gremien sind in allen Ländern von einem weiten Personenkreis möglich (Hersteller außer in Deutschland, Verbände der Kostenträger und Leistungserbringer etc.). Speziell in Australien und der Schweiz existieren dazu besondere Handbücher. Wie Innovationen dort dann priorisiert werden, ist nicht in allen Ländern offensichtlich. In Australien sind im Gegensatz zu Deutschland und der Schweiz die Priorisierungskriterien bekannt. Lediglich in England ist der Ablauf des Priorisierungsverfahrens für die Öffentlichkeit weitgehend nachvollziehbar.

Welche Kriterien werden bei der Bewertung von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den verschiedenen Ländern herangezogen?

Die genannten Hauptkriterien sind bei der Bewertung der zentralen Gremien in allen Ländern weitgehend identisch (Nutzen / Wirksamkeit, Notwendigkeit / Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit / Kosteneffektivität). In der tatsächlichen Anwendung scheint es aber Unterschiede zu geben. So spielt in Deutschland im Gegensatz zu England die Kosteneffektivität eine weit geringere Rolle. Sicherheitsaspekte sind in Australien ein Kriterium, in den anderen Ländern ist dies meist eher bei der Verkehrsfähigkeitsprüfung von Belang. Soziale und ethische Aspekte werden als Kriterien in England sowie Australien explizit genannt. Als wichtig werden länderübergreifend der Vergleich mit Behandlungsalternativen und die Auswirkungen auf die Organisation und Fachkräfte gesehen. Die Mehrheit der Länder beachtet auch die finanziellen Folgewirkungen für das Gesundheitssystem (Deutschland, England, Schweiz). Australien macht hierzu keine Angaben. Daneben existieren in den einzelnen Ländern noch eine ganze Reihe anderer nebenrangigerer Bewertungsaspekte (z. B. Vergütungspraxis in anderen Ländern).

Entscheidungskriterien, die außerhalb der zentralen Gremien zur Aufnahme von Innovationen angewendet werden, werden explizit nur von einigen Institutionen genannt (z. B. IKK-Bundesverband zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis in Deutschland) Nach welchen Kriterien die Mehrheit der dezentralen Entscheidungsträger entscheiden, ist unklar.

Welches ist die berücksichtigte Evidenz bei der Einführung von innovativen nichtmedikamentösen Technologien?

Welche Evidenz bei einem Bewertungsverfahren eines Gremiums letztlich berücksichtigt wird, folgt nicht einer allgemeinen Regel. Es finden sich allerdings Hinweise in den Handbüchern, wie die Evidenz zu bewerten ist und was unter einer guten Evidenz verstanden wird, die dann herangezogen wird. Quellen für die verwendete Evidenz sind Antragsunterlagen oder beispielsweise eine systematische Literaturrecherche, die entweder vom Antragsteller und / oder vom Gremium durchgeführt oder in Auftrag gegeben wird. Eventuell werden auch vertrauliche und unveröffentlichte Daten in die Bewertung mit einbezogen.

Welche Evidenz bei anderen Entscheidungswegen herangezogen und vorausgesetzt wird, ist weitgehend unklar.

Welche Studiendesigns werden bei der Entscheidung über die Aufnahme einer innovativen nichtmedikamentösen Technologie bevorzugt bzw. gefordert?

Alle Gremien ordnen die Evidenz nach deren Qualität. Es werden in einigen Ländern auch die Evidenzklassifikationen explizit genannt (Deutschland, Australien, Schweiz). Die höchste Relevanz wird länderübergreifend RCT bzw. Übersichten solcher Studien beigemessen. Auf ökonomischer Seite werden eine Reihe von Studientypen zugelassen. England bevorzugt allerdings Kostenwirksamkeits- oder Kostennutzwertanalysen. Bei den möglichen anderen Einführungswegen kann hierzu keine Aussage gemacht werden.

Wie lange dauern die Verfahren bis eine innovative nichtmedikamentöse Technologie in den Leistungskatalog aufgenommen wird?

Die Gremien legen keine bestimmte Zeitspanne für ein Verfahren fest. Die Verfahren bewegen sich allerdings im Allgemeinen in einer gewissen Bandbreite von ein bis zwei Jahren. Ausreißer in der Dauer sind in jedem Land zu verzeichnen genauso wie unterschiedliche Wertungen über die Schnelligkeit der Einführung.

Die Einführung von Innovationen an den zentralen Gremien vorbei gelingt im Regelfall in Deutschland in der stationären Versorgung weit schneller als über die zentralen Gremien. Insgesamt können dezentrale Entscheidungsträger rascher entscheiden, zumal, wenn wie in Australien spezielle Finanzierungsmittel für Innovationen zur Verfügung stehen.

Kann gegen eine Entscheidung beim zuständigen Gremium Widerspruch eingelegt werden oder besteht eine Klagemöglichkeit?

Es bestehen Möglichkeiten der Anfechtungen von Entscheidungen der Gremien, allerdings nur in Deutschland durch das Gesundheitsministerium und in England durch die „Consultees“. In der Schweiz und Australien geht dies nicht, auch nicht durch die Ministerien. Diese treffen die letzte Entscheidung und benötigen ein Widerspruchsrecht somit nicht. In der Schweiz kann nach zwei Jahren nach Ablehnung erneut ein Antrag gestellt werden. In England und Australien kann auch gegen die Entscheidung der Gremien geklagt werden. Deutschland und die Schweiz sehen hier nur die Möglichkeit für eine Klage im Einzelfall vor, deren Ergebnis dann nur für die prozessführende Person gilt.

Ist das Aufnahmeverfahren bzw. der Prozess der Aufnahme für alle Beteiligten transparent?

Die Aufnahme von Innovationen ist insgesamt nicht als transparent anzusehen. Es existieren zu viele Möglichkeiten, wie eine Innovation in die Versorgung gelangen kann. Es gibt in keinem Land eine alleinige Institution als einzigen Ansprechpartner, die dafür sorgt, dass eine Innovation flächendeckend und in allen Sektoren eingeführt wird.

Die Entscheidungsverfahren der Gremien sind für die Öffentlichkeit transparenter, als die in den verschiedenen Ländern zusätzlich existierende Wege der Innovationseinführung. Trotzdem bestehen auch bei den zentralen Gremien erhebliche Unterschiede in der Transparenz zwischen den Ländern. Während in England und Australien fast alle Schritte und Dokumente im Internet publiziert werden, sind in Deutschland Informationen nur in geringerem Maße und in der Schweiz kaum öffentlich zugänglich.

Existieren Mechanismen, die die längerfristigen Auswirkungen von innovativen nichtmedikamentösen Technologien verfolgen?

Die Sicherheit von Medizinprodukten wird in allen Ländern durch ein Beobachtungs- und Meldesystem sichergestellt. Zudem finden sich in Registern für bestimmte Erkrankungen Daten über die Auswirkungen und Verwendung von Innovationen. Es bestehen insgesamt aber nur in eingeschränktem Maß Mechanismen, die Auswirkungen analysieren. Eine weitergehende Beobachtung erfolgt nur in zwei der untersuchten Länder (England, Australien). Diese ist aber auch nicht systematisch, sondern es wird nach einiger Zeit lediglich erneut untersucht, ob die Innovation noch als sinnvoll eingestuft wird oder neue, dem widersprechende, Forschungsergebnisse vorliegen.

Wo besteht weiterer Forschungsbedarf?

Forschungsbedarf besteht im Bereich der dezentralen Einführungswege, deren Entscheidungsträger und Prozesse. Weitgehend ungeklärt ist auch, in welchem Umfang und für wen Innovationen in der Praxis tatsächlich Anwendung finden (siehe 6.7.3 Forschungsbedarf).

6.7 Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse der vorliegenden Aufarbeitung der bestehenden Regularien ergaben sich überwiegend durch eine Handsuche in verschiedene Quellen und Datenbanken. Die systematische Literaturrecherche war für dieses Thema nur ein ergänzendes Instrument. Offene Fragen ließen sich durch die schriftliche Befragung beantworten. Hauptproblem im Umgang mit der Literatur war ihre Aktualität. Noch während der Arbeit am vorliegenden Bericht erfuhren mehrere Gesundheitssysteme der Länder Änderungen, die Auswirkungen auf den Bericht hatten. Die beschriebenen Ergebnisse galten zum Stichtag 23.02.2007.

6.7.1 Problematik bestehender Verfahren

Allen untersuchten Gesundheitssystemen ist gemein, dass eine Vielzahl von Bestimmungen und Möglichkeiten vorhanden sind, Innovationen zu regulieren. Die Regulierungen der Länder unterscheiden sich zudem erheblich. Es existiert bei der Evaluationen der Entscheidungsgremien international keine einheitliche Methodik, allerdings gleichen sich die HTA-Standards immer mehr an; das Verfahren selbst und der Ablauf jedoch nicht. Für international operierende Unternehmen scheint es schwierig, damit umzugehen. Jedes Land verfügt über mehrere Ansprechpartner für die Einführung von Innovationen, an die es sich wenden kann oder muss. Eine Anlaufstelle kann zwar das zentrale Entscheidungsgremium sein, allerdings muss bei dessen Verfahren mit einer vergleichsweise langen Dauer gerechnet werden. Ansonsten bleibt nur die Möglichkeit, im Kontakt mit einer großen Anzahl an verschiedenen Ansprechpartnern, individuelle Verhandlungen aufzunehmen. Diese Hindernisse für Unternehmen haben auch volkswirtschaftliche Auswirkungen. Die Einführung von (wirksameren oder Kosten senkenden) Innovationen kann sich verzögern oder unterbleiben und die volkswirtschaftlichen Kosten dabei steigen. Mehrere Entscheidungsträger und Komitees können zu unnützen Doppelbewertungen führen.

Die Einführung einer Innovation hängt von den Anreizen und Interessen der beteiligten Personen ab. So kann es passieren, dass eine Innovation langfristig Kosten senken kann, allerdings nicht direkt beim Kostenträger, sondern an anderer Stelle. In diesem Fall besteht dann für diesen kein Anreiz, sich für einen schnellen Einsatz einzusetzen. Festzuhalten ist auch die Tatsache, dass in keinem Land eine einheitlich abgestimmte Prioritätensetzung für alle Innovationen stattfindet. Es wird keine umfassende Evaluation von Innovationen für alle Bereiche an einer Stelle durchgeführt. Allerdings muss eingeräumt werden, dass eine Umsetzung einer einheitlichen Evaluation große Probleme mit den Evaluationskapazitäten verursachen würde. Daneben besteht in den zentralen Gremien die Problematik, dass eine Bewertung oft erst dann stattfindet, wenn sich die Innovation bereits auf anderem Wege etabliert hat. Eine frühere Bewertung ist allerdings nicht selten mit dem Problem verbunden, dass die vorhandenen Evidenz bezüglich einer Innovation eher gering ist bzw. nur auf niedrigerem Evidenzniveau vorliegt.

In Deutschland existiert durch die starke Trennung in einen ambulanten und stationären Sektor eine weitere Besonderheit bei der Innovationseinführung. Ein Beschluss des GBA über eine Innovation kann nur für einen Sektor gültig sein; beispielsweise kann die Innovation stationär angewendet werden und ambulant nicht. Das deutsche Verfahren ist auch, was die Transparenz angeht, verbesserungswürdig. Die anderen Länder sind in diesem Punkt weiter (außer die Schweiz). Die regionalen Unterschiede in der Entscheidung über die Einführung von Innovationen sind in allen Ländern vorhanden. Dezentrale Entscheidungsträger können in jedem Land in bestimmten Bereichen über eine Einführung entscheiden.

6.7.2 Verbesserungspotenzial und Ausblick

Verbesserungspotenzial für Deutschland (und die anderen Länder) ergibt sich aus den eben genannten Schwachpunkten und dem Vergleich mit den anderen untersuchten Ländern. Die Evidenz muss besser in die Praxis integriert werden. Bereits evaluierte Innovationen werden oft nicht in dem Maße in der Praxis verwendet¹³⁷. Ansatzpunkte für Verbesserungen sind Erhöhung der Transparenz, Verkürzung der Dauer und die Schaffung einer Möglichkeit, dass sich an der Einführung einer Innovation interessierte Personen und Institutionen nur an einen Ansprechpartner wenden müssen. Verbindliche Fristenregelungen könnten hierzu einen Beitrag leisten, genauso wie eine verbesserte Mitwirkungsmöglichkeit für Hersteller. Darüber hinaus empfiehlt sich, die Bewertungsmethoden und

-verfahren so weiterzuentwickeln, dass eine frühere oder schnellere Abschätzung des Nutzens von Innovationen möglich ist und keine unwirksamen Leistungen in die Versorgung gelangen. Sind Innovationen etabliert, ist dies kaum rückgängig zu machen. Eine Lösung könnte auch sein, bei der Bewertung von Innovationen, wie beispielsweise in der Schweiz üblich, mehr Entscheidungsvariationen zuzulassen (z. B. Einführung nur an bestimmten Zentren oder für eine bestimmte Zeitspanne zur weiteren Evaluation).

Weiter könnte die Einführung von Innovationen vereinfacht werden, wenn Versicherte in Deutschland wie in Australien die Wahl hätten, den Differenzbetrag zwischen herkömmlicher und neuer Methode bis zur endgültigen Einführung der Innovation in das Gesundheitssystem selbst zu zahlen¹⁶³.

In Zukunft erscheinen ein Ausbau der Evaluation von Innovationen und deren wissenschaftliche Bewertung unumgänglich, wenn auch zukünftig Innovationen in solidarisch finanzierten Kostenträgern finanzierbar bleiben sollen. Auch etablierte Leistungen, die unevaluiert in die Versorgung gelangt sind, könnten überprüft werden. Das Gleiche gilt für die Einführung von Innovationen außerhalb des GBA.

International besteht Konsens über die Notwendigkeit der Regulation, da aufgrund des technischen Fortschritts die Finanzierung zukünftig weiter erschwert wird. Ein international einheitlicher Standard bezüglich der Methodik und Verfahren einer Bewertung steht allerdings aus. Allerdings findet durch die steigenden HTA-Aktivitäten eine zunehmende Vereinheitlichung statt. Entscheidungen über Kostenübernahmen dürften in den einzelnen Ländern letztlich allerdings auch immer gesundheitspolitisch motiviert sein.

6.7.3 Forschungsbedarf

Weiterer Forschungsbedarf besteht im Bereich der dezentralen Entscheidungsträger und wie diese über die Einführung von Innovationen entscheiden (Methoden, Kriterien etc.). In diesem Zusammenhang wäre auch interessant, inwieweit in der Praxis eine Anwendung von Innovationen tatsächlich erfolgt, wenn deren Einführung von den entsprechenden Gremien befürwortet wurde. Der vorliegende Bericht zeigt die theoretischen Wege auf, wie eine Innovation in die Versorgung kommen kann. Sowohl die Anwendung als auch der Impact von HTA bei der Einführung von Innovationen ist allerdings noch zu wenig untersucht.

7 Literaturverzeichnis

7.1 Gesamte zitierte Literatur

1. Aachener Zentrum für Medizintechnik, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik. Situation der Medizintechnik im internationalen Vergleich. 2005. Aachen, Frankfurt.
2. Abholz H. Probleme des Transfers medizinischen Fortschritts in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In: Schmacke N (Ed.). Gesundheit und Demokratie von der Utopie der sozialen Medizin . Frankfurt am Main, 1999, 49-57.
3. Armstrong K. Payment by results. *Healthcare Equipment and Supplies* 2005; 51(2).
4. Arnold M, Strehl R. Wie kommen Innovationen ins DRG-System? In: Schellschmidt H, Litsch M, and Arnold M (Eds.). *Krankenhaus-Report 2000*. Stuttgart, 2001, 159-171.
5. Audit commission. *Introducing payment by results*. 2004. London.
6. Audit commission. *Financial management in the NHS*. 2005. London.
7. Audit commission. *Managing the financial implications of NICE guidance*. 2005. London.
8. Audit commission. *Audit Commission review of the NHS financial management and accounting regime*. 2006. London.
9. Australian Government, *How does Medicare work?*
www.medicareaustralia.gov.au/yourhealth/our_services/medicare/about_medicare/how_mc_works.htm
(19.01.2007).
10. Australian Government. *Medicare wird stärker*. 2006. Canberra.
11. Australian Government, *What is Medicare?*
www.medicareaustralia.gov.au/yourhealth/our_services/medicare/about_medicare/what_is_mc.htm
(19.01.2007).
12. Australian Health Ministers' Advisory Council, The Australian Health Ministers' Conference (AHMC) and its Australian Health Ministers' Advisory Council (AHMAC),
www.ahmac.gov.au/site/home.aspx
(19.01.2007).
13. Australian Safety & Efficacy Register of New Interventional Procedures.Surgical Royal Australasian College of Surgeons. *Annual Report 2005*. 2005. Stepney.
14. Australian Safety & Efficacy Register of New Interventional Procedures.Surgical Royal Australasian College of Surgeons. *General guidelines for assessing, approving & introducing new procedures into a hospital or health service*. 2006. Melbourne.
15. Baumann M, Schommer R. Der lange Weg in die Erstattung. *Aktuelles G-DRG-System als Innovationshindernis?* *Krankenhaus Umschau* 2003; 7: 594-597.
16. Baur R, Heimer A, Wieseler S. Gesundheitssysteme und Reformansätze im internationalen Vergleich. In: Böcken J, Butzlaff M, and Esche A (Eds). *Reformen im Gesundheitswesen Ergebnisse der internationalen Recherche*. Gütersloh, 2001, 23-149.
17. Berthold F, Herold R. Die pädiatrische Onkologie und Hämatologie auf dem Weg in die neue Krankenhausfinanzierung. *Pediatric hematology and oncology in Germany: On the verge of a new reimbursement system*. *Klinische Padiatrie* 2002; 214(4): 145-148.
18. Beske F, Drabinski T, Zöllner H: *Das Gesundheitswesen in Deutschland im internationalen Vergleich*. Kiel, 2004.
19. Boscheck R. *Healthcare Reforms and Governace Concerns*. *Intereconomics* 2005; 40(2): 75-88.
20. Breyer F, Ulrich V. *Gesundheitsausgaben, Alter und medizinischer Fortschritt: Eine Regressionsanalyse*. *Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik* 2000; 220(1): 1-17.
21. Bright A. *Confidentiality guidelines for consumer representatives on MSAC supporting committees*. *Australian Health Consumer* 2003; 3: 25-27.
22. Britt F. *Prioritätensetzung - eine politische Managementaufgabe*. *Primary Care* 2002; 2(6): 152-156.
23. Britt F, Brombacher Steiner V, Streit P. *Krankenversicherung. Gesundheitswesen Schweiz* 2004-2006. 2 ed. Bern, 2004, 153-172.

24. Brunner HH. Präventionsmedizin: Kosten und Leistungen der Versicherer. Preventive medicine: costs and responsibilities of insurance companies. PRAXIS, Schweizerische Rundschau für Medizin 1998; 87(3): 57-63.
25. Bundesamt für Gesundheit. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen. 2000.
26. Bundesamt für Gesundheit. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen. 2005. Bern.
27. Bundesamt für Gesundheit, Analysenliste, www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/index.html?lang=de (19.01.2007).
28. Bundesamt für Gesundheit, Auftrag. Kurzportrait Bundesamt für Gesundheit (BAG), www.bag.admin.ch/org/auftrag/index.html?lang=de (19.01.2007).
29. Bundesamt für Gesundheit, Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL), www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/index.html (19.01.2007).
30. Bundesamt für Sozialversicherung. Wirkungsanalyse Krankenversicherungsgesetz. Synthesebericht. 2001. Bern.
31. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Vigilanzsystem, www.bfarm.de/clin_042/nn_424464/DE/Medizinprodukte/vigilanz/vigilanz-node.html__nnn=true (19.01.2007).
32. Bundesverband der Innungskrankenkassen, Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis. Grundlagen zum Antragsverfahren, www.ikk.de/ikk/generator/ikk/service-und-beratung/download/3484.pdf (19.01.2007).
33. Bundesverband der Medizinproduktehersteller. Gesundheitssystem - Leitfaden. Einführung innovativer und neuer Medizinprodukte in das G-DRG-System. 2006. Berlin.
34. Burchardi H. DRG und Intensivmedizin: Bedrohung oder Chance? Intensiv- und Notfallbehandlung 2004; 29(4): 198-209.
35. Busse R. Health care systems: Britain and Germany compared. Towards an agenda for policy learning between Britain and Germany. 2002. London.
36. Busse R. Welche Lösungen findet man bei unseren Nachbarn - welchen Rahmen setzt die EU? In: Lange J (Ed). Selbstverwaltung oder Selbstbedienung? Pößneck, 2004, pp 103-122.
37. Busse R, Stargardt T, Schreyögg J, Simon C, Martin M. Defining benefit catalogues and entitlements to health care in Germany - decision makers, decision criteria and taxonomy of catalogues. 2005. Berlin.
38. Busse R. Bedeutung von Health Technology Assessment bei Bewertungs- und Erstattungsentscheidungen in Deutschland heute und morgen. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2005; 10(S2): S52-S58.
39. Busse R, Riesberg A. Health care systems in transition. Deutschland. 2004. Brüssel.
40. Busse R, Schlette S. Gesundheitspolitik in Industrieländern 3. 2004. Gütersloh.
41. Busse R, Schlette S. Gesundheitspolitik in Industrieländern 4. 2005. Gütersloh.
42. Busse R, Zentner A, Schlette S. Gesundheitspolitik in Industrieländern 5. 2006. Gütersloh.
43. Buxton M. Implication of the appraisal function of the National Institute for Clinical Excellence (NICE). Value in Health 2000; 4(3): 212-216.
44. Chartered Society of Physiotherapy. Payment by Results. The new funding system for the NHS in England: Practical support for allied health professionals. 2005. London.
45. Cookson R. ASTEC Non-EU study on Australia. 2000. London.
46. Cookson R. ASTEC report on UK industry. 2000. London.
47. Cranovsky R, Schilling J, Faisst K, Koch P, Gutzwiller F. Health Technology Assessment in Switzerland. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2000; 16(2): 576-590.

48. Deeks J, Dinnes J, D'Amico R, Sowden A, Sakarovitch C, Song F, Petticrew M, Altman D. Evaluating non-randomised intervention studies. *Health Technology Assessment* 2003; 7(27): iii-173.
49. Dent T, Sadler M. From guidance to practice: Why NICE is not enough. *British Medical Journal* 2002; 324(7341): 842-845.
50. Department of Health. Clinical guidance from the National Institute for Clinical Excellence. Timing and selection of topics for appraisal. 2002. London.
51. Department of Health. Reforming NHS financial flows. Introducing payment by results. 2002. London.
52. Department of Health. Payment by Results consultation: Preparing for 2005. 2003. London.
53. Department of Health. Resource allocation: Weighted capitation formula. 2005. London.
54. Department of Health. An introduction to part IX of the Drug Tariff. 2006. London.
55. Department of Health. Departmental report 2006. 2006. London.
56. Department of Health, Payment by results - preparing for 2005. DOH response to consultation,
www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/60/68/04086068.pdf
(19.01.2007).
57. Department of Health. Payment by results. Implementation support guide 2006 / 07. (Technical Guidance). 2006. London.
58. Department of Health, Payment by Results: Technical papers July 2003,
www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/53/19/04065319.pdf
(19.01.2007).
59. Department of Health, PbR development,
www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/OrganisationPolicy/FinanceAndPlanning/NHSFinancialReforms/NHSFinancialReformsArticle/fs/en?CONTENT_ID=4134854&chk=X9HaOV
(19.01.2007).
60. Department of Health. Standards for better health. 2006. London.
61. Department of Health, Background,
www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/OrganisationPolicy/SecondaryCare/NHSFoundationTrust/NHSFoundationTrustArticle/fs/en?CONTENT_ID=4062852&chk=H50WnZ
(19.01.2007).
62. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule Book. 2006. Canberra.
63. Department of Health and Ageing, The Australian health care system,
www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/healthsystem-overview-3-funding
(19.01.2007).
64. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Umsetzung des § 17b KHG,
www.dkgev.de/alte_seite/1_fin/fin_018.htm
(19.01.2007).
65. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Verband der Angestelltenkrankenkassen, Arbeiter-Ersatzkassen-Verband, AOK-Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesknappschaft, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, See-Krankenkasse, Verband der privaten Krankenversicherung, Vereinbarung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - (NUB),
www.g-drg.de/service/download/nub/NUB_Vereinbarung_vom_17122004.pdf
(19.01.2007).
66. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Die Deutsche Agentur für HTA des DIMDI. HTA in Deutschland,
www.dimdi.de/static/de/hta/dahta/index.htm
(19.01.2007).
67. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Verfahren für die Pflege des OPS und der ICD-10-GM für die Zwecke des DRG-Systems,
www.dimdi.de/static/de/klassi/prozeduren/opspflege/
(19.01.2007).

68. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen beim Bundesministerium für Gesundheit, www.dimdi.de/static/de/klassi/koop/kkg/gesichtspunkte-2002-03-07.pdf (19.01.2007).
69. Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung. Die Medizintechnik am Standort Deutschland - Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland. 2005. Berlin.
70. Die Spitäler der Schweiz (H+), Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), Santésuisse, Medizinaltarif-Kommission UVG, Bundesamt für Militärversicherung, Bundesamt für Sozialversicherung, Vereinbarung betreffend die Paritätische Interpretationskommission TARMED (PIK), files.hplus.ch/pages/HPlusDocument1338.pdf (19.01.2007).
71. Dietz D. Die Verfahrensordnung. Sektorenübergreifende Nutzenbewertung oder weitere Abschottung. Die Krankenversicherung 2005; 57(11): 307-310.
72. Dixon J. Payment by results. New financial flows in the NHS. British Medical Journal 2004; 328(7446): 969-970.
73. DRG-Zeitung, BVMed-Konferenz zum DRG-System: „Wir brauchen eine klare Innovationsregelung im DRG-System“, qualitaetsbericht-krankenhaus.de/apps/dertag/medinfoweb_040325.pdf (19.01.2007).
74. Drummond M. Should commercial-in-confidence data be used by decision makers when making assessment of cost-effectiveness? Applied Health Economics and Health Policy 2002; 2: 3-4.
75. Egger B, Hoberg R, Schmacke N. Substitution oder Addition. Wie ist die Einführung neuer Leistungen zu Steuern? MDK-Forum 2001; 3 / 4: 12-18.
76. Egger M, Smith G, Phillips A. Meta.analysis: Principles and procedures. British Medical Journal 1997; 315: 1533-1537.
77. Europäische Kommission. Guidelines on a medical devices vigilance system. 2001. Brüssel.
78. European Observatory on Health Care Systems. Health care systems in transition. United Kingdom. 1999. Brüssel.
79. European Observatory on Health Care Systems. Health care systems in transition. Switzerland. 2000. Brüssel.
80. Evans A. The Aussie consultation. British Journal of General Practice 2002; 52(478): 430-431.
81. Finn J, Law S. Review of developments in the UK NHS 2000-2003. 2003. London, DFID Health Systems Resource Centre.
82. Foot B, Foy R, Chakravarthy U, Wormald R. Increasing use of a new health technology during the wait for NICE guidance: findings from the third national tracker survey of photodynamic therapy. Journal of Public Health 2004; 26(1): 52-55.
83. Francke R, Hart D. HTA in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und G-BA. Bundesgesundheitsblatt 2006; 49(3): 241-250.
84. Freeman C. Innovation and the process of economic growth. In: Giersch H (Ed). Emerging Technologies: Consequences for Economic Growth, Structural Change, and Employment. Tübingen, 1982, 1-26.
85. Frei A, Hunsche E. The Swiss health care system. HEPAC Health Economics in Prevention and Care 2001; 2(2): 76-78.
86. Gafni A, Birch S. NICE methodological guidelines and decision making in the NHS in England and Wales. Pharmacoeconomics 2006; 21: 149-157.
87. Gemeinsamer Bundesausschuss. Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 13.01.2004. 2004. Siegburg.

88. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 19.10.2004. 2005. Siegburg.
89. Gemeinsamer Bundesausschuss, Unterausschuss Methodenbewertung, www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=136 (19.01.2007).
90. Gemeinsamer Bundesausschuss, Unterausschüsse des G-BA, www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=74 (19.01.2007).
91. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.4.2006. 2006. Siegburg.
92. Gemeinsamer Bundesausschuss, Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-AMR-Insulinanaloge_TrG.pdf (31.01.2007).
93. Gerhardus A, Dintsios CM. Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung - eine systematische Übersichtsarbeit. 2004. Köln.
94. Gerst T. Gemeinsamer Bundesausschuss: Grundsätzliche Klärung. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(45): A-3053.
95. Gibis B, Rheinberger P. Erfahrungen mit und Impact von HTA im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2002; 96: 82-90.
96. Gottret P, Schieber G. Health financing revisited. A practitioner's guide. 2006. Washington.
97. Greß S, Niebuhr D, Rothgang H, Wasem J. Benefit decisions in German social health insurance. In: Jost T (Ed). Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study. Maidenhead, 2005, pp 115-131.
98. Haari R, Schilling K. Die Kosten neuer Leistungen im KVG. 2001. Bern.
99. Haas N. Fallpauschalen. Die australische Realität. Deutsches Ärzteblatt 2006; 103(25): C1429-C1430.
100. Ham C: Health policy in Britain, 5 ed. Basingstoke, 2004.
101. Harris A, Buxton M, O'Brien B, Rutten F, Drummond M. Using economic evidence in reimbursement decisions for health technologies: Experience of 4 countries. Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research 2001; 1(1): 7-12.
102. Harris A, Bulfone L. Getting value for money: The Australian experience. In: Jost T (Ed.). Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study. Maidenhead, 2005, 25-56.
103. Hartmann R, Zurfluh E, Renggli E, Marbet U, Patzen M. Neue Spitalfinanzierungsmodelle: Gibt es die ideale Systemkomponenten-Kombination. Managed Care 2002; 6: 37-40.
104. Health Committee. National Institute for Clinical Excellence. Second report of session 2001-02. 2002. London.
105. Health Committee. The use of new medical technologies within the NHS. Fifth Report of Session 2004-05. Volume II. 2005. London.
106. Health Committee. The use of new medical technologies within the NHS. Fifth report of session 2004-05 Volume I. 2005. London.
107. Health Council of the Netherlands Gezondheidsraad. Contours of the Basic Health Care Benefit Package. Den Haag: Health Council of the Netherlands/Gezondheidsraad (GR) 2003. Den Haag, Health Council of the Netherlands/Gezondheidsraad (GR).
108. Henke K-D, Reimers L. Finanzierung, Vergütung und integrierte Versorgung im medizinisch-technischen Leistungsgeschehen. 2005. Berlin.
109. Henry D, Hill S. Assessing new health technologies: lessons to be learned from drugs. The Medical Journal of Australia 1999; 171: 554-559.
110. Herzlinger RE, Parsa-Parsi R. Consumer-driven health care: Lessons from Switzerland. Journal of the American Medical Association 2004; 292(10): 1213-1220.

111. Hess R. Perspektiven des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sozialer Fortschritt 2004; (8-9): 235-240.
112. Hess R. Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses. Medizinrecht 2005; 23(7): 385-389.
113. Hess R. Ein Jahr GMG: Auswirkungen auf die Qualität in der Medizin aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2006; 100: 45-50.
114. Hessel F. Reimbursement for high-priced innovative medical devices in a DRG-based hospital care system: The German situation. Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research 2005; 5(4): 377-381.
115. Hill S, Garattini S, van Loenhout J, O'Brien B, de Joncheere K. Technology appraisal programme of the National Institute for Clinical Excellence. A review by WHO. 2003. Genf.
116. Hilless M, Healy J. Health care systems in transition. Australia. 2001. Brüssel.
117. Hornschild K, Wilkens M. Medizintechnik: Eine innovative Branche in regulierten Märkten. DIW Wochenbericht 2004; 2004(48): 749-756.
118. Hornung D, Röthlisberger T, Stiefel A. Wirkungsanalyse KVG: Praxis der Versicherer bei der Vergütung von Leistungen nach KVG. 2001. Bern.
119. Information Centre, Casemix Service,
www.ic.nhs.uk/casemix
(31.01.2007).
120. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständes bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2007 (Vorschlagsverfahren für 2007). 2005. Siegburg.
121. Institut für Gesundheit und Ökonomie, Die APDRG in der Schweiz,
www.isesuisse.ch/de/index.htm
(31.01.2007).
122. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden - Version 2.0 (Entwurf vom 28.09.2006). 2006. Köln.
123. Irwig L, Tosteson A, Gatsonis C, Lau J, Colditz G, Chalmers T, Mosteller F. Guidelines for meta-analyses evaluating diagnostic tests. Annals of Internal Medicine 1994; 120(8): 667-676.
124. John J, Leidl R. Zur Bedeutung von ökonomischen Evaluationen beim Ein- und Ausschluss von Leistungen. Sozialer Fortschritt 2004; 8-9: 219-228.
125. Jones G, Savage E, Hall J. Pricing of general practice in Australia: Some recent proposals to reform Medicare. Journal of Health Services Research and Policy 2004; 9 (Suppl.): S2.
126. Jost T. What can we learn from our country Studies? In: Jost T (Ed). Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study. Maidenhead, 2005, 237-255.
127. Jung K. Gemeinsamer Bundesausschuss und Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Eine neue Ära der GKV-Selbstverwaltung oder ihre letzte Chance? Gesellschaftspolitische Kommentare 2004; 45(2): 9-21.
128. Jung K, Gawlik C, Gibis B, Pötsch R, Rheinberger P, Schmacke N, Schneider G. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen: Ansprüche der Versicherten präzisieren. Deutsches Ärzteblatt 2000; 97(7): A-365.
129. Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Innovationsservice der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,
www.kbv.de/innovationsservice/innovationsservice.html
(31.01.2007).
130. King's Fund, Deficits in the NHS,
www.kingsfund.org.uk/resources/briefings/deficits_in_the.html
(31.01.2007).

131. Knappe E, Neubauer G, Seeger T, Sullivan K. Die Bedeutung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen. 2000.
132. Leister J, Stausberg J. Comparison of cost accounting methods from different DRG systems and their effect on healthcare quality. *Health Policy* 2005; 74(1): 46-55.
133. Levine M, Staunton N, Pritchard C, Lucena MI. Reimbursement and market access barriers to achieving asthma control in practice. *European Respiratory Review* 2004; 13(92): 116-118.
134. Maarse H, Paulus A. Has solidarity survived? A comparative analysis of the effect of social health insurance reform in four European countries. *Journal of health politics, policy and law* 2003; 28(4): 585-614.
135. Madhok R, Taylor A, Soltani H, Ireland K. NICE and LICE: Lessons from a health district. *Journal of Public Health* 2002; 24(1): 2-5.
136. Mason A. Does the English NHS have a Health Benefit Basket. *European Journal of Health Economics* 2005; Suppl 1: S18-S22.
137. Maynard A, Cookson R, McDaid D, Sassi F, Sheldon T. Analyse der wissenschaftlichen und technischen Evaluation medizinischer Interventionen in der Europäischer Union. 2000. London.
138. Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines. 2005. Canberra.
139. Medical Services Advisory Committee. Guidelines for the assessment of diagnostic technologies. 2005. Canberra.
140. Medical Services Advisory Committee. Report of a review of the Medical Services Advisory Committee. 2005. Canberra.
141. Medical Services Advisory Committee, Evaluation cycle, www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/evaluation-cycle-1 (31.01.2007).
142. Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures. Application Form. 2006. Canberra.
143. Medical Services Advisory Committee, MSAC application process, www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/msac-application-process-lp-1 (31.01.2007).
144. Medical Services Advisory Committee, Prelodgement Meeting, www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/prelodgement-1 (31.01.2007).
145. Medical Services Advisory Committee, What is MSAC?, www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/what-is-1 (31.01.2007).
146. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung. Begutachtungsanleitung "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)" ohne Fertigarzneimittel. 2002.
147. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung, Beratung und Begutachtung, www.mdk.de/beratung/kv/grund/bundes.html (31.01.2007).
148. Moher D, Cook D, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup D. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of reporting of Meta-analyses. *Lancet* 1999; 354(9193): 1896-1900.
149. Moher D, Schulz K, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC Medical Research Methodology* 2001; 1(1): 2.
150. Mühlbacher A, Henke KD, Knabner K, Mackenthun B, Schreyögg J: Deutschland im Strukturvergleich von Gesundheitssystemen. 2004.
151. Mundy L, Merlin T, Parrella A, Roberts D, Hiller J, Babidge W. The Australia and New Zealand Horizon Scanning Work. *Australian Health Review* 2005; 29(4): 395-397.

152. N. N. Merkblatt zum Antragsverfahren auf Modifikation, Ergänzung, Streichung von Leistungen der TARMED-Tarifstruktur im Rahmen der ordentlichen Tarifpflege. Schweizerische Ärztezeitung 2002; 83(22): 1097-1098.
153. National Health Service, NHS in England, www.nhs.uk/england/AboutTheNhs/Default.cmsx (31.01.2007).
154. National Institute for Clinical Excellence. Framework document. 2004. London.
155. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the methods of Technology Appraisal. 2004. London.
156. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Technology Appraisal Process. 2004. London.
157. National Institute for Clinical Excellence. Technology Appraisal Process: Guidance for appellants. 2004. London.
158. National Institute for Clinical Excellence, Technology Appraisal Committee, www.nice.org.uk/page.aspx?o=tac (31.01.2007).
159. National Institute for Health and Clinical Excellence, Faster access to modern treatment, www.nice.org.uk/page.aspx?o=296656 (31.01.2007).
160. National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the topic selection process. Interim process manual. 2006. London.
161. Nentwig T. Die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das Krankenhaus 2005; (6): 478-483.
162. Neubauer G, Nowy R. Wege zur Einführung eines leistungsorientierten und pauschalierenden Vergütungssystems für operative und konservative Krankenhausleistungen in Deutschland. Gutachten im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft. 2000. München.
163. Neubauer G, Ujlaky R. Bedeutung von Innovationen für die Medizinprodukteindustrie. In: Oberender P, Schommer R, and Da-Cruz P (Eds). Zukunftsorientiertes Management in der Medizinprodukteindustrie. Bayreuth, 2004, 149-161.
164. Neubauer G, Ujlaky R. DRG-gerechte Strategien zur Markteinführung medizinisch-technischer Innovationen in der Orthopädie. In: Wirtz D, Michel M, and Kollig E (Eds.). DRG's in Orthopädie und Unfallchirurgie: Spannungsfeld zwischen High-Tech und Low Cost. Heidelberg, 2004, 297-303.
165. Newdick C. Evaluation new health technology in the English NHS. In: Jost T (Ed.). Health care coverage: an international comparative study. Maidenhead, 2005, 88-113.
166. Niebuhr D, Greß S, Rothgang H, Wasem J. Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung. ZeS-Arbeitspaper Nr. 5. 2003. Bremen.
167. Niebuhr D, Rothgang H, Wasem J. Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in Deutschland, England und der Schweiz. Sozialer Fortschritt 2004; 8-9: 196-203.
168. Niebuhr D, Rothgang H, Wasem J, Greß S: Bestimmung des Leistungskataloges in der gesetzlichen Krankenversicherung. Düsseldorf, 2004.
169. Norden G. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Warum sich die Krankenhäuser im G-BA nicht durchsetzen können. Arzt und Krankenhaus 2005; 5: 134-136.
170. O'Malley S. The Australian experiment: the use of evidence based medicine for the reimbursement of surgical and diagnostic procedures (1998-2004). Australia and New Zealand Health Policy 2006; 3(3): 1-23.
171. Oliver A. The English National Health Service: 1979-2005. Health Economics 2005; 14(Suppl. 1): S75-S99.
172. Organisation for Economic Cooperation and Development. Health technology and decision making. The OECD health project. 2005. Paris.

173. Paul JE, Trueman P. 'Fourth hurdle reviews', NICE, and database applications. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2001; 10(5): 429-438.
174. Perleth M: Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Berlin, 2003.
175. Perleth M, Busse R, Schwartz FW. Regulation of health-related technologies in Germany. *Health Policy* 1999; 46: 105-126.
176. Pettiti D: Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis: methods for quantitative synthesis in medicine. Oxford, 1994.
177. Productivity Commission. Impacts of advances in medical technology in Australia. Productivity Commission research report. 2005. Melbourne.
178. Puttfarcken M. Wettlauf mit der Zeit. *MedBiz - Magazin für Gesundheitswirtschaft* 2006; (04): 4-7.
179. Raftery J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. *British Medical Journal* 2001; 323: 1300-1303.
180. Raftery J. Review of NICE's recommendations, 1999-2005. *British Medical Journal* 2006; 332: 1266-1268.
181. Rawlins M. In Pursuit of Quality: the National Institute for Clinical Excellence. *The Lancet* 1999; 353: 1079-1082.
182. Read G. Payment by results: Not what it seems. *Clinical Oncology* 2006; 18(1): 1-2.
183. Richter-Reichhelm M. Ziele des GMG aus medizinischer Sicht. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2006; 100(1): 11-14.
184. Robinson R, NICE-HTA: External evaluation report published, www.healthpolicymonitor.org/result.pdf (31.01.2007).
185. Rochell B, Roeder N. DRG - Das neue Krankenhausvergütungssystem für Deutschland Teil 1: Einführung. *Urologe - Ausgabe A* 2003; 42(4): 471-484.
186. Roeder N, Hensen P, Fiori W, Bunzemeier H, Franz D, Rochell B. Zusatzentgelte im DRG-System 2005. *f&w führen und wirtschaften im Krankenhaus* 2004; 21(6): 566-574.
187. Roeder N. Anpassungsbedarf der Vergütung von Krankenhausleistungen 2006. Gutachten im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft. 2005. Münster.
188. Roeder N, Rau F. Wie finanziert sich ein Krankenhaus unter DRG-Bedingungen? *Arzt und Krankenhaus* 2006; (4): 101-106.
189. Roeder N, Rochell B. G-DRG-System - Anpassungsnotwendigkeiten aus medizinischer Sicht. In: Klauber J, Robra B-P, and Schellschmidt H (Eds.). *Krankenhaus-Report* 2003. Stuttgart, 2004, pp 69-100.
190. Rogers E: Diffusion of innovations, 5 ed. New York, 2003.
191. Rogers R, Williams S, Jarman B, Aylin P. "HRG drift" and payment by results. *British Medical Journal* 2005; 330: 563.
192. Rossier Markus A: Health care reform and rationing in Switzerland: The role of information in the formulation of the basic benefit package, faculty of Columbian School of Arts and Sciences of the George Washington University, Washington D.C., Diss. 2000.
193. Rothgang H, Niebuhr D, Wasem J. Evidenzbasierte Bestimmung des Leistungskatalogs im Gesundheitswesen? Das Beispiel des englischen National Institute for Clinical Excellence (NICE). *ZeS-Arbeitspapier Nr. 02*. 2004. Bremen.
194. Rothgang H, Niebuhr D, Wasem J, Greß S. Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) - Staatsmedizinisches Ratinierungsinstrument oder Vorbild für die Evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leistungen? *Das Gesundheitswesen* 2004; 66: 303-310.
195. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Gutachten 2005 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. *Koordination und Qualität im Gesundheitswesen*. 2005. Berlin.
196. Scharnetzky E, Deitermann B, Hoffmann F, Glaeske G. *GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report* 2005. 2005. Bremen, Schwäbisch Gmünd.

197. Scharnetzky E, Deitermann B, Michel C, Glaeske G. GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report 2004. Auswertungsergebnisse der GEK-Heil- und Hilfsmitteldaten aus dem Jahre 2003. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 31. 2004. Bremen, Schwäbisch Gmünd.
198. Schimmelpfeng-Schütte R. Gemeinsamer Bundesausschuss: Deutschland auf dem Weg in ein dirigistisches Gesundheitssystem? *Arzt und Kranknehaus* 2005; (5): 137-141.
199. Schleppers A. DRG - Ein leistungsbezogenes Vergütungssystem? *Anesthesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 2000; 35(6): 351-353.
200. Schlottmann N. Die Anpassung der AR-DRGs und ihre Grenzen. *Das Krankenhaus* 2002; (1): 26-33.
201. Schneider H. Qualitätssicherung im Markt der Medizinprodukte: EU und nationale Handlungsmöglichkeiten. *Die Krankenversicherung* 2004; 56(4): 101-105.
202. Schneider S. Tarifbildung im schweizerischen Gesundheitswesen. *Soziale Sicherheit* 2001; 2: 56-60.
203. Schölkopf M, Stapf-Finé H. Die Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich. Ein Überblick mit Schlussfolgerungen für die deutsche reformdiskussion. *Journal of Public Health* 2004; (12): 185-198.
204. Schwartz FW. Die Rolle formeller und informeller Beratungsgremien bei der Implementation neuer Technologien im deutschen Gesundheitswesen. *Fortschritte in der Medizin und Erwartungen der Gesellschaft*. Stuttgart, 1995, 255-267.
205. Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, Gesundheitssystem, www.obsan.ch/infos/news/d/obsan_panorama30-40_D.pdf (31.01.2007).
206. Secretary of State for Health. Government response to the Health Committee's report on the use of new medical technologies within the NHS. 2005. London.
207. Selbstverwaltung, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, www.g-drg.de (31.01.2007).
208. Sheldon T, Cullum N, Dawson D, et al. What`s the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients` notes, and interviews. *British Medical Journal* 2004; 329: 999-1006.
209. Smart D. MSAC review of hyperbaric oxygen treatment. *South Pacific Underwater Medicine Society Journal* 2002; 32(3): 168-170.
210. Smith R. NICE: a panacea for the NHS? *British Medical Journal* 1999; 318: 823-824.
211. Smith R. The failings of NICE. *British Medical Journal* 2000; 321: 1363-1364.
212. Spectaris. Branchenbericht 2005. Die optische, medizinische und mechatronische Industrie in Deutschland. 2005. Berlin.
213. Sprumont D, Gurtner F, Roudit G. Health care coverage seteterminations in Switzerland. In: Jost T (Ed.). *Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study*. Maidenhead, 2005, 180-206.
214. State Government of Victoria, New technology / clinical practice funding, www.health.vic.gov.au/newtech/funding.htm (31.01.2007).
215. Statistisches Bundesamt: Statistisches Jahrbuch für die Bundesrepublik Deutschland 2005. Wiesbaden, 2005.
216. Stevens A, Milne R. Health technology assessment in England and Wales. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004; 20(1): 11-24.
217. Stevens A, Milne R, Lilford R. Keeping pace with new technologies: systems needed to identify and evaluate them. *British Medical Journal* 1999; 319: 1-3.
218. Stroup D, Berlin J, Morton S, Olkin I, Williamson G, Rennie D, Moher D, Becker B, Sipe T, Thacker S. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *Journal of the American Medical Association* 2000; 283(15): 2008-2012.

219. SwissDRG, Die Schweiz setzt auf das deutsche Spital-Tarifsystem G-DRG, www.swissdrg.org/assets/pdf/de/Pressemitteilung_Systemwahl_19_12_05-d.pdf (31.01.2007).
220. Swissmedic, Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung, www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html#grundlagen (31.01.2007).
221. Swissmedic, Vigilance Medizinprodukte: Melden von Vorkommnissen durch Anwender, www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-vig1-d.pdf (31.01.2007).
222. Therapeutic Goods Administration. Australian Medical Devices Guidance Document Number 26. How to apply for a conformity assessment certificate and/or an EC certificate of conformity under the EU-Australia MRA. 2006. Canberra.
223. Therapeutic Goods Administration, Regulation of therapeutic goods in Australia, www.tga.gov.au/docs/html/tga/tgaginfo.htm (31.01.2007).
224. Towse A, Pitchard C. NICE - is economic appraisal working? *Pharmacoeconomics* 2002; 3: 95-105.
225. Tullock G. The cost of medical progress. *American Economic Review* 1995; 85(2): 77-80.
226. von Rohden T. „Modernisierung im britischen und deutschen Gesundheitswesen - was können wir voneinander lernen?“. 2003. London.
227. Wanless D, Securing our future health: Taking a long-term view, www.hm-reasury.gov.uk/consultations_and_legislation/wanless/consult_wanless_final.cfm (31.01.2007).
228. Warda F. Das DIMDI - Erweiterung der gesetzlichen Aufgaben durch GMG. *Die Krankenversicherung* 2005; 57(3): 81-83.
229. Weedon D. Health Technology Assesment in Australia. *The Medical Journal of Australia* 1999; 171(551): 552.
230. Widmer T, Bisang K, Moser C. TARMED. Vorbereitung einer Wirkungsanalyse über die Einführung sowie die Wirkungen von TARMED. 2004. Bern.
231. Wigge P. Das Entscheidungsmonopol des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen für Arzneimittel und neue medizinische Verfahren. *Medizinrecht* 1999; (11): 524-529.
232. Wildau HJ, Baumann M. Nach der Entwicklung droht die Kostenfalle. In: Oberender P, Schommer R, and Da-Cruz P (Eds.). *Zukunftsorientiertes Management in der Medizinprodukteindustrie*. Bayreuth, 2004, 163-173.
233. Wörz M, Perleth M, Schöffski O, Schwartz FW. Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen. Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten. 2002.
234. Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. 2005. Köln.
235. Zentner A. Wie beeinflussen andere Gesundheitssysteme die Gesundheitsreformenentwicklung 2003 in Deutschland? *Diskussionspapier* 2005 / 1. 2005. Berlin.
236. Zimmermann-Acklin M. Rationierung im schweizerischen Gesundheitswesen. Überlegungen aus ethischer Sicht. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2005; 130: 2343-2346.
237. Zuck R. Hilfsmittel und die rechtliche Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses. *Medizinrecht* 2003; (6): 335-338.

7.2 Literatur aus der Recherche

7.2.1 Eingeschlossene Literatur

1. Berthold F, Herold R. Die pädiatrische Onkologie und Hämatologie auf dem Weg in die neue Krankenhausfinanzierung. *Pediatric hematology and oncology in Germany: On the verge of a new reimbursement system*. *Klinische Padiatrie* 2002; 214(4): 145-148.
2. Brunner HH. Präventionsmedizin: Kosten und Leistungen der Versicherer. *Preventive medicine: costs and responsibilities of insurance companies*. *PRAXIS, Schweizerische Rundschau für Medizin* 1998; 87(3): 57-63.
3. Burchardi H. DRG und Intensivmedizin: Bedrohung oder Chance? *Intensiv- und Notfallbehandlung* 2004; 29(4): 198-209.
4. Busse R. Bedeutung von Health Technology Assessment bei Bewertungs- und Erstattungsentscheidungen in Deutschland heute und morgen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2005; 10(S2): S52-S58.
5. Dixon J. Payment by results. New financial flows in the NHS. *British Medical Journal* 2004; 328(7446): 969-970.
6. Evans A. The Aussie consultation. *British Journal of General Practice* 2002; 52(478): 430-431.
7. Frei A, Hunsche E. The Swiss health care system. *HEPAC Health Economics in Prevention and Care* 2001; 2(2): 76-78.
8. Gerst T. Gemeinsamer Bundesausschuss: Grundsätzliche Klärung. *Deutsches Ärzteblatt* 2005; 102(45): A-3053.
9. Harris A, Buxton M, O'Brien B, Rutten F, Drummond M. Using economic evidence in reimbursement decisions for health technologies: Experience of 4 countries. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2001; 1(1): 7-12.
10. Health Council of the Netherlands Gezondheidsraad. *Contours of the Basic Health Care Benefit Package*. Den Haag: Health Council of the Netherlands/Gezondheidsraad (GR) 2003. Den Haag, Health Council of the Netherlands / Gezondheidsraad (GR).
11. Herzlinger RE, Parsa-Parsi R. Consumer-driven health care: Lessons from Switzerland. *Journal of the American Medical Association* 2004; 292(10): 1213-1220.
12. Hessel F. Reimbursement for high-priced innovative medical devices in a DRG-based hospital care system: The German situation. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2005; 5(4): 377-381.
13. Jones G, Savage E, Hall J. Pricing of general practice in Australia: Some recent proposals to reform Medicare. *Journal of Health Services Research and Policy* 2004; 9 (Suppl.): S2.
14. Jung K, Gawlik C, Gibis B, Pötsch R, Rheinberger P, Schmacke N, Schneider G. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen: Ansprüche der Versicherten präzisieren. *Deutsches Ärzteblatt* 2000; 97(7): A-365.
15. Levine M, Staunton N, Pritchard C, Lucena MI. Reimbursement and market access barriers to achieving asthma control in practice. *European Respiratory Review* 2004; 13(92): 116-118.
16. Maarse H, Paulus A. Has solidarity survived? A comparative analysis of the effect of social health insurance reform in four European countries. *Journal of health politics, policy and law* 2003; 28(4): 585-614.
17. Niebuhr D, Greß S, Rothgang H, Wasem J. Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung. *ZeS-Arbeitspaper Nr. 5*. 2003. Bremen.
18. Oliver A. The English National Health Service: 1979-2005. *Health Economics* 2005; 14 (Suppl. 1): S75-S99.
19. Paul JE, Trueman P. 'Fourth hurdle reviews', NICE, and database applications. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2001; 10(5): 429-438.
20. Read G. Payment by results: Not what it seems. *Clinical Oncology* 2006; 18(1): 1-2.

21. Richter-Reichhelm M. Ziele des GMG aus medizinischer Sicht. Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2006; 100(1): 11-14.
22. Rochell B, Roeder N. DRG - Das neue Krankenhausvergütungssystem für Deutschland Teil 1: Einführung. Urologe - Ausgabe A 2003; 42(4): 471-484.
23. Rothgang H, Niebuhr D, Wasem J, Greß S. Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) - Staatsmedizinisches Ratinierungsinstrument oder Vorbild für die Evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leistungen? Das Gesundheitswesen 2004; 66: 303-310.
24. Schleppers A. DRG - Ein leistungsbezogenes Vergütungssystem? Anesthesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie 2000; 35(6): 351-353.
25. Smart D. MSAC review of hyperbaric oxygen treatment. South Pacific Underwater Medicine Society Journal 2002; 32(3): 168-170.
26. Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. 2005. Köln.

7.2.2 Ausgeschlossene Literatur

1. Albedo A. Cucumber sandwiches and storms in teacups. Pharmaceutical Technology Europe 2002; 14(3): 9-10+12.
2. Albedo A. New hurdles ahead? Pharmaceutical Technology Europe 2004; 16(2): 14-17.
3. Bärnighausen T, Sauerborn R. One hundred and eighteen years of the German health insurance system: Are there any lessons for middle- and low-income countries? Social science & medicine (1982) 2002; 54(10): 1559-1587.
4. Baume P. Aspects of the Pharmaceuticals Benefits Scheme. Journal of quality in clinical practice 2001; 21(3): 89-91.
5. Beeler I, Lorenz S, Szucs TD. Provision and remuneration of psychotherapeutic services in Switzerland. Sozial- und Präventivmedizin 2003; 48(2): 88-96.
6. Behrend C, Greiner W, Hessel F, Hoffmann C, Leidl R, Mühlberger N, Schulenburg Graf von der JM, Siebert U, Wasem J, Welte R, Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive, gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta009_bericht_de.pdf (10.10.2006).
7. Bellingham C. Funding for the new contract revealed. Pharmaceutical Journal 2004; 273(7323): 637-638.
8. Bernfort L. Decisions on inclusion in the Swedish basic health care package - roles of cost-effectiveness and need. Health care analysis 2003; 11(4): 301-308.
9. Beske F. Neuordnung des Leistungskatalogs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Gesundheitswesen 1998; 60(3): 173-179.
10. Biller-Andormo N, Lenk C, Leititis J. Ethics, EBM, and hospital management. Journal of Medical Ethics 2004; 30(2): 136-140.
11. Blake PG. The complex economics of modality selection. Peritoneal Dialysis International 2004; 24(6): 509-511.
12. Blake PG. The reimbursement conundrum. Peritoneal Dialysis International 2004; 24(6): 499-500.
13. Blumenthal D. Controlling health care expenditures. The New England journal of medicine 2001; 344(10): 766-769.
14. Böcking W, Ahrens U, Kirch W, Milakovic M. First results of the introduction of DRGs in Germany and overview of experience from other DRG countries. Journal of Public Health 2005; 13(3): 128-137.
15. Breyer F. Reimbursement and cost containment: A German perspective. Pharmacoeconomics 2002; 20 (Suppl. 3): 87-94.
16. Broglie M. Juristische Fallstricke in der Arztpraxis und Lösungsansätze. Arzt zwischen Wirtschaftlichkeitsgebot und Sorgfaltspflicht. Der Internist 2001; 42(5): M90-M92.

17. Bundesamt für Gesundheit. Manual for the standardisation of clinical and economic evaluation of medical technology. 1998. Bern.
18. Burgmer M, Roeder N, Heuft G. Fallgruppensystem der "diagnosis related groups" in Deutschland. Prinzipien und Relevanz eines pauschalierenden Vergütungssystems für die psychosomatische und psychotherapeutische Medizin. *Psychotherapeut* 2003; 48(5): 369-372.
19. Busse R. Priority-setting and rationing in German health care. *Health Policy* 1999; 50(1-2): 71-90.
20. Busse R, Stargardt T, Schreyögg J. Determining the "Health Benefit Basket" of the statutory health insurance scheme in Germany: Methodologies and criteria. *The European journal of health economics* 2005; Suppl: 30-36.
21. Califf RM. Benefit the patient, manage the risk: A system goal. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2004; 13(5): 269-276.
22. Claxton K, Sculpher M, Drummond M. A rational framework for decision making by the National Institute For Clinical Excellence (NICE). *Lancet* 2002; 360(9334): 711-715.
23. Cornago D, Garattini L. The reimbursable incontinence pads market for outpatients in five European countries. A comparative analysis. *HEPAC Health Economics in Prevention and Care* 2001; 2(2): 86-90.
24. Cossar JH, Lockie C. De-reimbursement of vaccines. *British Journal of General Practice* 1998; 48(427): 1006-1007.
25. De GD, Hermann I, Kesteloot K, Jegers M, Gilles W. Zwitserland. *Acta Hospitalia* 2001; 41(1): 85-95+99.
26. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, HTA-Symposium Mai 2000, gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta082_bericht_de.pdf (10.10.2006).
27. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, 4. Symposium Health Technology Assessment, 13. 14. November 2003, Krefeld, gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta081_supplement_de.pdf (10.10.2006).
28. Dietlein M, Schicha H. Vergütung der PET bei onkologischen Fragestellungen in Europa: Eine Umfrage. *NuklearMedizin* 2003; 42(3): 80-85.
29. Dietlein M, Weber K, Gandjour A, Moka D, Theissen P, Lauterbach KW, Schicha H. Cost-effectiveness of FDG-PET for the management of solitary pulmonary nodules: A decision analysis based on cost reimbursement in Germany. *European Journal of Nuclear Medicine* 2000; 27(10): 1441-1456.
30. Du Zaaijman JT. The PBR system. *South African Medical Journal* 2001; 91(10): 785.
31. Dute J. European Court of Human Rights. ECHR 2003/8. Case of Van Kück v. Germany, 12 June 2003, no. 35968/97 (Third Section). *European journal of health law* 2003; 10(4): 384-389.
32. Fiori W, Roeder N, Lakomek HJ, Liman W, Köneke N, Hülsemann JL, Lehmann H, Wenke A. Veränderungen für die Rheumatologie im G-DRG-System 2005. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2005; 64(1): 58-69.
33. Franz D, Roeder N, Leuwer R, Büter J, Hörmann K, Alberty J. G-DRG-System 2005. Analyse und Bewertung wesentlicher Änderungen aus Sicht der HNO-Heilkunde. *HNO* 2005; 53(3): 213-222.
34. Friend B, Dix A. EU law. Passport to priority. *The Health service journal* 1998; 108(5614): suppl.
35. Gärtner D, Hoyer M, Hornung A, Andus T, Bischoff S, Hesse U. Adipositaschirurgie: Ablehnung der Kostenübernahme trotz ärztlicher Gutachten. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 2006; 131(6): 258-262.
36. George B, Harris A, Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: Evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991 to 1996). *PharmacoEconomics* 2001; 19(11): 1103-1109.

37. Gerhardus A, Dintsios CM. Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung - eine systematische Übersichtsarbeit. 2004. Köln.
38. Giacomini MK. The which-hunt: Assembling health technologies for assessment and rationing. *Journal of health politics, policy and law* 1999; 24(4): 715-758.
39. Gibis B. Radiology reimbursement: The case of Western Europe. *European Radiology* 2000; 10(SUPPL.): S417-S418.
40. Gibis B, Rheinberger P, Sander G, Kirkowa-Reimann M, Schmacke N, Gawlik C. Positronen Emissions Tomographie - eine Technik für die Routineanwendung in der ambulanten Versorgung? *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2003; 97(2): 151-156.
41. Hagler KT, Lynch JW, Jr. Potential influence of health systems in accrual to clinical trials in lymphoma. *Journal of clinical oncology* 2005; 23(28): 7244-7245.
42. Held M, Leber WD. Das Fallpauschalengesetz (FPG) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung - leistungsgerechte Vergütung wird die Qualitätssicherung verändern. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2002; 96(8): 515-520.
43. Henry D, Lopert R. Pharmacoeconomics and policy decisions: The Australian Health Care System. *Clinical Therapeutics* 1999; 21(5): 909-915.
44. Hensen P, Fürstenberg T, Irps S, Grabbe S, Schwarz T, Luger TA, Rompel R, Roeder N. G-DRG Version 2004: Veränderungen aus Sicht der Dermatologie. *JDDG - Journal of the German Society of Dermatology* 2004; 2(1): 15-23.
45. Heusser P. Commentary on Sommer et al. 'A randomized experiment of the effects of including alternative medicine in the mandatory benefit package of health insurance. *Complementary therapies in medicine* 2000; 8(1): 50-53.
46. Hill S, Henry D, Stevens A. The use of evidence in drug selection: The Australian pharmaceutical benefits scheme. *Japanese Pharmacology and Therapeutics* 2003; 31(7): 615-628.
47. Hjelmgren J, Berggren F, Andersson F. Health economic guidelines - Similarities, differences and some implications. *Value in Health* 2001; 4(3): 225-250.
48. Hoedemaekers R, Dekkers W. Justice and solidarity in priority setting in health care. *Health care analysis* 2003; 11(4): 325-343.
49. Hoedemaekers R, Dekkers W. Key concepts in health care priority setting. *Health care analysis* 2003; 11(4): 309-323.
50. Hoedemaekers R, Oortwijn W. Problematic notions in Dutch health care package decisions. *Health care analysis* 2003; 11(4): 287-294.
51. Hoffmann GE, Schenker M, Kammann M, Meyer-Lüerssen D, Wilke MH. The significance of laboratory testing for the German diagnosis-related group system-the systematic evaluation of comorbidities of relevance to case reimbursement and continued development of the DRG Watchdog software. *Clinical laboratory* 2004; 50(9-10): 599-607.
52. Hoffmann GE, Schenker M, Wilke MH. Impact of laboratory testing on DRG coding and reimbursement - Results of a data base research. *Clinical laboratory* 2002; 48(5-6): 327-333.
53. Hussey P, Anderson GF. A comparison of single- and multi-payer health insurance systems and options for reform. *Health Policy* 2003; 66(3): 215-228.
54. Israeli Center for Technology Assessment in Health Care. The National Health Insurance Law - legal aspects in updating the national list of reimbursed drugs. 2001. Jerusalem.
55. Jentsch P. GKV-Reform: Die Parteien stellen den Leistungskatalog infrage. Vorteil für uns Ärzte: neue Abrechnungsalternativen. *MMW Fortschritte der Medizin* 2001; 143(42): 54-55.
56. Katsu K. Application of national health insurance. *Japanese journal of clinical medicine* 2002; 60 Suppl 2: 427-430.
57. King AC. Role of exercise counselling in health promotion. *British Journal of Sports Medicine* 2000; 34(2): 80-81.

58. Korsner AR. Forced to drop supply function altogether. *Pharmaceutical Journal* 2003; 271(7272): 580.
59. Kumar S, Kanagasingam Y, Constable IJ. Should telemedicine in eye care be funded in Australia? *Medical Journal of Australia* 2004; 181(10): 583.
60. Kumar S, Constable IJ, Yogesan K. Reimbursement for internet based eye care. *British Journal of Ophthalmology* 2005; 89(10): 1234-1235.
61. Kutzin J. A descriptive framework for country-level analysis of health care financing arrangements. *Health Policy* 2001; 56(3): 171-204.
62. Lahpor JR, Gagnon D. Introduction of new, expensive medical technologies in a nationalized healthcare system: The inevitable challenge. *Journal of Congestive Heart Failure and Circulatory Support* 2001; 2(1): 43-44.
63. Lakomek HJ, Fiori W, Buscham K, Hülsemann J, Köneke N, Liman W, Märker-Hermann E, Roeder N. Zunehmend sachgerechte Abbildung der Rheumatologie im G-DRG-Fallpauschalensystem 2006. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2006; 65(1): 46-51.
64. Lauterbach KW, Lungen M. DRG im Kontext der aktuellen Gesundheitspolitik. *Medizinische Klinik* 2003; 98(8): 467-471.
65. Ledger WL, Skull J. Rationing fertility services in the NHS: A provider's perspective. *Human Fertility* 2000; 3(3): 155-156.
66. Lehmann F, Hedges A, Hunt B. Barriers to rural patients electing to have radiotherapy. *Cancer Forum* 2002; 26(3): 177-178.
67. Lenzo N. Once upon a time, in a land far, far away... *ANZ Nuclear Medicine* 2004; 35: 1.
68. Lenzo N, Ware RE, Francis HW, Read KE. The Australian Government's review of positron emission tomography: Evidence-based policy decision-making in action. *Medical Journal of Australia* 2004; 181(9): 516-518.
69. Lie RK. Research ethics and evidence based medicine. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30(2): 122-125.
70. Linde K. Soll Akupunktur erstattet werden? Die drei Modellvorhaben der gesetzlichen Krankenkassen und ihrer wissenschaftlichen Begleitung. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2004; 98(6): 467-468.
71. McKinstry B. A comparison of three methods of setting prescribing budgets. *British Journal of General Practice* 1998; 48(435): 1703.
72. McKusick DR, Mark TL, King EC, Coffey RM, Genuardi J. Trends in mental health insurance benefits and out-of-pocket spending. *The Journal of Mental Health Policy and Economics* 2000; 5: 71-78.
73. Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines. 2000. Canberra.
74. Miles KA. An approach to demonstrating cost-effectiveness of diagnostic imaging modalities in Australia illustrated by positron emission tomography. *Australasian Radiology* 2001; 45: 9-18.
75. Milmo S. The fourth hurdle looms everywhere. *Pharmaceutical Visions* 1999; (4): 35-38.
76. N. N. Overcoming the weakest link. *Pharmaceutical Journal* 2001; 267(7177): 827-828.
77. N. N. Swiss revolution? *Annals of Oncology* 2001; 12(11): 1499.
78. N. N. Control of entry: Winning the peace. *Pharmaceutical Journal* 2003; 270(7242): 422.
79. N. N. Still waiting for the lights to change. *Pharmaceutical Journal* 2003; 271(7265): 284.
80. N. N. Commissioners abandon specialised immunology. *CPD Bulletin Immunology and Allergy* 2004; 4(1): 2.
81. N. N. KBV und Kassen haben sich festgelegt: Der neue Weg zum Kassenhonorar. *MMW Fortschritte der Medizin* 2004; 146(23): 52-53.
82. N. N. NHS to get free nicotine replacement products. *British Journal of Cardiology* 2004; 11(1): 12.

83. N. N. Appliance reimbursement system to change. *Pharmaceutical Journal* 2005; 275(7373): 538.
84. N. N. In other legislative and regulatory news. *Drug Benefit Trends* 2005; 17(7): 291-292.
85. N. N. Is the end really in sight? *Pharmaceutical Journal* 2005; 275(7367): 326.
86. N. N. NHS should pay premium price for rare disease treatments. *Pharmaceutical Journal* 2005; 274(7335): 139.
87. N. N. Third-party reimbursement for diabetes care, self-management education, and supplies. *Diabetes Care* 2005; 28 (Suppl.): S62-S63.
88. N. N. Two-stage strategy for ETP implementation announced by CfH. *Pharmaceutical Journal* 2005; 275(7373): 537.
89. N. N. All-round criticism for appliance payment plans. *Pharmaceutical Journal* 2006; 276(7385): 99.
90. N. N. Premium care. *Lancet Oncology* 2006; 7(2): 97.
91. Neubauer G. Integrierte Vergütung ist eine Voraussetzung für integrierte Versorgung. *Herz* 2004; 29(8): 807-808.
92. Nunn AJ. Support draft European legislation. *Pharmaceutical Journal* 2005; 274(7337): 205.
93. Orchard J. Health insurance rebates in sports medicine should consider scientific evidence. *Journal of Science and Medicine in Sport* 2002; 5(4): v-viii.
94. Patel K. Why I believe control of entry regulations must be maintained. *Pharmaceutical Journal* 2001; 267(7176): 793.
95. Paterson JP. Australian Health Care Agreements 2003-2008: A new dawn? *The Medical journal of Australia* 2002; 177(6): 313-315.
96. Pföhler W. DRG-Konzept: Ziele, Hoffnungen und Fallstricke. *Aktuelle Dermatologie* 2004; 30(7): 267-270.
97. Polikowski M, Santos-Eggimann B. How comprehensive are the basic packages of health services? An international comparison of six health insurance systems. *Journal of health services research & policy* 2002; 7(3): 133-142.
98. Propper C. Why economics is good for your health. 2004 Royal Economic Society Public Lecture. *Health Economics* 2005; 14(10): 987-997.
99. Rabbata S. Gemeinsamer Bundesausschuss: Gleich lange Spieße. *Deutsches Ärzteblatt* 2005; 102(13): A-869.
100. Rabbata S. Gemeinsamer Bundesausschuss: Schmidt spielt auf Zeit. *Deutsches Ärzteblatt* 2005; 102(17): A-1165.
101. Reinecke H, Bunzemeier H, Fürstenberg T, Rothenburger M, Böcker D, Scheld HH, Breithardt G, Roeder N. Probleme bei der Abbildung kardiologischer Erkrankungen im deutschen Fallpauschalen-System (G-DRG). *Zeitschrift für Kardiologie* 2003; 92(7): 581-594.
102. Richardson R. Statistics can be made to mean anything. *Pharmaceutical Journal* 2001; 267(7169): 508.
103. Rieger HJ. Vergütungsanspruch des Arztes bei Behandlung nach Außenseitermethoden. Urteil des Oberlandesgerichts Stuttgart vom 16.04.2002 - 1 (14) U 71 / 2001. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 2003; 128(10): 512.
104. Roche B. Swiss society of ambulatory surgery. *Ambulatory Surgery* 2004; 10(4): 183.
105. Rochell B, Roeder N. DRG - Das neue Krankenhausvergütungssystem für Deutschland Teil 2: Das Optionssystem 2003. *Urologe - Ausgabe A* 2003; 42(4): 485-495.
106. Rohrbacher R. Modellierungen als Grundlage für die Erstattung medizinischer Leistungen - eine internationale Perspektive. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2005; 10 (Suppl 2): S45-S51.
107. Schlander M. Arzneimittelversorgung und Kostendämpfungspolitik: Perspektiven 1 Jahr nach dem GMG. *Medizinische Klinik* 2005; 100(6): 314-324.

108. Schlegel R. German health care-towards universal access. An overview of the principles of access and benefits. *The Journal of contemporary health law and policy* 2002; 18(3): 673-683.
109. Schmid A, Moerer O, Neilson A, Burchardi H, Schneider H. Die Einführung von neuen Therapien in der Intensivbehandlung: Klinische Vorteile bei zusätzlichen Kosten. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2004; 9(2): 93-96.
110. Schröder P. Konsequenzen des Evidenzberichts und der Einzelfallbewertung der Methode Robodoc für die Begutachtungspraxis des MDK, das Behandlungsfehlermanagement der Krankenkassen und den grundsätzlichen Umgang mit Innovationen. *Gesundheitswesen* 2005; 67(6): 389-395.
111. Schwermann T, Greiner W, Schulenburg JMGV. Using disease management and market reforms to address the adverse economic effects of drug budgets and price and reimbursement regulations in Germany. *Value in Health* 2003; 6 (Suppl.): S20-S30.
112. Sommer JH, Bürgi M, Theiss R. Komplementärmedizin in der Krankenversicherung. Gesundheitsökonomische Analyse der Wirkungen des Einbezuges komplementärmedizinischer Leistungen in die Krankenversicherung. *Schweizerische medizinische Wochenschrift (Suppl.)* 1998; 102: 1S-129S.
113. Sommer JH, Bürgi M, Theiss R. A randomized experiment of the effects of including alternative medicine in the mandatory benefit package of health insurance funds in Switzerland. *Complementary therapies in medicine* 1999; 7: 54-61.
114. Stausberg J. Gestaltung von Diagnosen- und Prozedurenklassifikationen in einem DRG-System. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2002; 7(5): 297-303.
115. Steuer-Vogt MK, Alberty J, Büter J, Leuwer R, Schubotz C, Dietz A, Metzger F, Hörmann K. Aktuelles zum neuen G-DRG-Fallpauschalensystem: Erste Anpassung der HNO-Fallgruppen an die deutschen Kostenstrukturen. *HNO* 2003; 51(5): 369-374.
116. Stiefelmeyer S, Neubauer AS, Ehart O, Kampik A. Anwendung der neuen Kodierrichtlinien für die Einführung von Diagnosis Related Groups (DRGS) in der Augenheilkunde. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 2002; 219(8): 584-589.
117. Tattersall J. Technology: tools or toys, is it economically feasible with current reimbursement? The case in favor. *Blood purification* 2001; 19(2): 185-188.
118. Tuulonen A. The effects of structures on decision-making policies in health care. *Acta Ophthalmologica Scandinavica* 2005; 83(5): 611-617.
119. von Schroeders N, Köbberling J. Einfluss von Vergütungssystemen auf die medizinische Qualität. *Medizinische Klinik* 2002; 97(7): 429-433.
120. von Wichert P. Konsequenzen des DRG-Systems für die konservative Medizin. *Urologe - Ausgabe A* 2003; 42(4): 509-513.
121. Walker ARP. Health-wise, how far can we go forward? Or even backward? *Journal of The Royal Society for the Promotion of Health* 2002; 122(1): 9-10.
122. Wild C, Gibis B. Evaluations of health interventions in social insurance-based countries: Germany, the Netherlands, and Austria. *Health Policy* 2003; 63(2): 187-196.
123. Willis A. The costs of computing for primary care groups. *British Medical Journal* 1998; 317(7168): 1265-1266.
124. Wirtz V, Cribb A, Barber N. Understanding the role of "the hidden curriculum" in resource allocation-the case of the UK NHS. *Health care analysis* 2003; 11(4): 295-300.
125. Wirtz V, Cribb A, Barber N. Reimbursement decisions in health policy - extending our understanding of the elements of decision-making. *Health Policy* 2005; 73(3): 330-338.
126. Wright G. Private health care in Australia. *Health affairs* 2002; 21(1): 277-278.
127. Zimmermann GW. Eine Änderung nach der anderen. So wird heute im Notdienst abgerechnet. *MMW Fortschritte der Medizin* 2005; 147(38): 48, 50-48, 53.

8 Anhang

8.1 Suchstrategie der Recherche

Finale Recherche vom 06.04.2006.

| Nr | Hits | Suchformulierung | |
|----|------|------------------|--|
| C= | 1 | 31719 | DAHTA; INAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93 |
| S= | 2 | 1 | COMPULSORY HEALTH INSURANCE |
| | 3 | 61 | KRANKENVERSICHERUNG? |
| | 4 | 264 | HEALTH INSURANCE# OR SICKNESS FUND# OR MEDICAL INSURANCE# |
| | 5 | 312 | 2 TO 4 |
| | 6 | 9 | CATALOG? OF BENEFIT? OR BENEFIT# PACKAGE# |
| | 7 | 0 | HEALTH BENEFIT BASKET# OR BASIC PACKAGE# OF HEALTH SERVICE? |
| | 8 | 0 | BENEFIT# CATALOG? OR LIST? OF SERVICE? COVERED |
| | 9 | 33 | LEISTUNGSKATALOG? |
| | 10 | 24 | MEDICARE BENEFIT# SCHEDULE# |
| | 11 | 3 | MEDICARE BENEFIT# SCHEME# |
| | 12 | 68 | 6 TO 11 |
| | 13 | 348 | 5 OR 12 |
| C= | 14 | 39335193 | ME95; EM95; CB85; BA95; MK77; CCTR93; GA03; SM78; II98; AZ72; AR96; ME0A; EA08; IS95; CC00; IN73; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01; HN69; KP05; BP80 |
| S= | 15 | 416 | CTG=GESUNDHEITSSYSTEMANALYSE, KLEINRÄUMIGE |
| | 16 | 3443 | CTG=GESETZLICHE VERPFLICHTUNGEN |
| | 17 | 15713 | CTG=KRANKENVERSICHERUNG |
| | 18 | 22683 | KRANKENVERSICHERUNG? |
| | 19 | 100 | SOLIDARISCH FINANZIERTE? |
| | 20 | 1377 | GESETZLICHE KRANKENVERSICHERUNG? |
| | 21 | 4421 | GKV |
| | 22 | 32612 | CT DOWN COMPULSORY INSURANCE |
| | 23 | 2 | CT=STATUTORY HEALTH INSURANCE |
| | 24 | 48109 | HEALTH INSURANCE# |
| | 25 | 187 | COMPULSORY HEALTH INSURANCE# |
| | 26 | 535 | HEALTH INSURANCE FUND# |
| | 27 | 629 | SICKNESS FUND# |
| | 28 | 1222 | STATUTORY HEALTH INSURANCE# |
| | 29 | 1910 | MEDICAL INSURANCE# |
| | 30 | 85645 | CT DOWN HEALTH INSURANCE |
| | 31 | 124903 | 15 TO 30 |
| | 32 | 2690 | CTG=KRANKENVERSICHERUNGSLEISTUNG |
| | 33 | 676 | LEISTUNGSKATALOG? |
| | 34 | 15 | HEALTH BENEFIT BASKET# |
| | 35 | 87 | CT=CATALOGUES |

Fortsetzung: Finale Recherche vom 06.04.2006.

| Nr | Hits | Suchformulierung |
|----|--------|--|
| 36 | 951 | CTG=LEISTUNGEN DER KRANKENVERSICHERUNG |
| 37 | 951 | CT=BENEFIT, INSURANCE |
| 38 | 7 | (CATALOG? OF BENEFIT?) |
| 39 | 24 | (BENEFIT# CATALOG?) |
| 40 | 571 | BENEFIT# PACKAGE# |
| 41 | 6 | BASIC PACKAGE# OF HEALTH SERVICE? |
| 42 | 3 | (LIST? OF SERVICE? COVERED) |
| 43 | 7030 | CT=REIMBURSEMENT |
| 44 | 2 | ABSORPTION OF COSTS |
| 45 | 41 | MEDICARE BENEFIT# SCHEDULE# OR MEDICARE BENEFIT# SCHEME# |
| 46 | 12018 | 32 TO 45 |
| 47 | 132 | GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHU? |
| 48 | 18 | FEDERAL JOINT COMMIT? |
| 49 | 0 | (EIDGEN##SSISCH? KOMMISSION FÜR ALLGEMEINE LEISTUNGEN) |
| 50 | 15 | (EIDGEN##SSISCH? DEPARTEMENT DES INNER#N) |
| 51 | 752 | NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE OR NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE |
| 52 | 9 | (MEDICAL SERVICE# ADVISORY COMMIT? OR MEDICARE SERVICE# ADVISORY COMMIT?) |
| 53 | 17234 | CT=NATIONAL HEALTH SERVICE |
| 54 | 28862 | CTG=DEUTSCHLAND |
| 55 | 90535 | CT=GERMANY |
| 56 | 151 | CT=GERMANY, FEDERAL REPUBLIC OF |
| 57 | 85276 | CTG DOWN GROßBRITANNIEN |
| 58 | 143096 | CT DOWN GREAT BRITAIN |
| 59 | 6757 | CTG=SCHWEIZ |
| 60 | 20422 | CT=SWITZERLAND |
| 61 | 28653 | CTG D AUSTRALIEN |
| 62 | 92603 | CT D AUSTRALIA |
| 63 | 10926 | 31 AND 46 |
| 64 | 109567 | (47 OR 49 OR 50) OR (54 OR 55 OR 56 OR 59 OR 60) |
| 65 | 363 | 64 AND 63 |
| 66 | 288 | 65 AND PY>=2000 |
| 67 | 245875 | (48 OR 51 OR 52 OR 53) OR (57 OR 58 OR 61 OR 62) |
| 68 | 505 | 67 AND 63 |
| 69 | 449 | 68 AND PY>=1998 |
| 70 | 659 | 66 OR 69 |
| 71 | 630 | check duplicates: unique in s=70 |

8.2 Handsuche

8.2.1 Suche in Zeitschriften und der Datenbank ECONIS

Die folgende Tabelle bildet die durchsuchten Zeitschriften ab. Die Suche anhand von Suchwörtern begann 1998. Wurden Zeitschriften per Hand durchgesehen (in der Tabelle ohne Suchwörtereintrag), geschah dies erst ab 2004.

In der Datenbank ECONIS (Online-Katalog der Deutschen Zentralbibliothek für Wirtschaftswissenschaften) wurde u. a. nach Publikationen mit folgenden Suchwörtern und Zeiträumen gesucht:

- Innovation UND Gesundheit ab 1998
- Innovation UND Medizin ab 1998
- National Health Service ab 1998
- National Institute of Clinical Excellence ab 1998
- Gemeinsamer Bundesausschuss ab 1998
- Kommission Schweiz ab 1998

| Zeitschrift | Suchwörter |
|--|---|
| Annals of the Royal College of Surgeons of England | NICE UND Innovation, Innovation UND NHS bzw. DRG |
| Annual Review of Public Health | |
| ANZ Journal of Surgery | MSAC, Innovation, DRG |
| Arzt und Krankenhaus | Innovation, Bundesausschuss |
| Australia and New Zealand Health Policy | MSAC, Innovation, DRG |
| British Medical Bulletin | Innovation |
| British medical Journal | NICE UND Innovation, DRG, Innovation UND NHS |
| British Medical Journal | Innovation UND NHS |
| Bundesgesundheitsblatt | |
| Deutsches Ärzteblatt | Bundesausschuss, Innovation UND DRG bzw. Leistungskatalog |
| European Journal of Health Economics | |
| European Journal of Public Health | Innovation |
| Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement | |
| Gesundheitswesen, das | |
| Health and Social Care in the Community | Innovation |
| Health Economics | Innovation |
| Health Economics, Policy and Law | Innovation |
| Health Policy | Innovation |
| International Journal of Health services | |
| Journal of Aging and Health | Innovation |

Fortsetzung

| Zeitschrift | Suchwörter |
|---|-----------------------|
| Journal of Epidemiology and Community Health | Innovation |
| Journal of Health management | Innovation |
| Journal of Health Politics, Policy and Law | Innovation |
| Journal of Public Health | Innovation |
| Journal of Public Health (Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften) | |
| Krankenhaus, das | |
| Lancet, the | Innovation |
| Medical Journal of Australia, the | MSAC, Innovation, DRG |
| Medicine Australia | MSAC, Innovation, DRG |
| Medizinrecht | |
| Neue Zeitschrift für Sozialrecht | |
| Schweizerisches Medizin-Forum | Innovation |
| Social Science and Medicine | Innovation |
| Soziale Sicherheit (Schweiz) | |
| Value in Health | Innovation |
| Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen | |

8.2.2 Verzeichnis der aus der Handsuche identifizierten Literatur

1. Aachener Zentrum für Medizintechnik, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik. Situation der Medizintechnik im internationalen Vergleich. 2005. Aachen, Frankfurt.
2. Abholz H. Probleme des Transfers medizinischen Fortschritts in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In: Schmacke N (Ed). Gesundheit und Demokratie von der Utopie der sozialen Medizin . Frankfurt am Main, 1999, 49-57.
3. Armstrong K. Payment by results. Healthcare Equipment and Supplies 2005; 51(2).
4. Arnold M, Strehl R. Wie kommen Innovationen ins DRG-System? In: Schellschmidt H, Litsch M, and Arnold M (Eds). Krankenhaus-Report 2000. Stuttgart, 2001, 159-171.
5. Audit commission. Introducing payment by results. 2004. London.
6. Audit commission. Financial management in the NHS. 2005. London.
7. Audit commission. Managing the financial implications of NICE guidance. 2005. London.
8. Audit commission. Audit Commission review of the NHS financial management and accounting regime. 2006. London.
9. Australian Government, How does Medicare work?
www.medicareaustralia.gov.au/yourhealth/our_services/medicare/about_medicare/how_mc_works.htm
(19.01.2007).
10. Australian Government. Medicare wird stärker. 2006. Canberra.
11. Australian Government, What is Medicare?,
www.medicareaustralia.gov.au/yourhealth/our_services/medicare/about_medicare/what_is_mc.htm
(19.01.2007).
12. Australian Health Ministers' Advisory Council, The Australian Health Ministers' Conference (AHMC) and its Australian Health Ministers' Advisory Council (AHMAC),
www.ahmac.gov.au/site/home.aspx
(19.01.2007).
13. Australian Safety & Efficacy Register of New Interventional Procedures. Surgical Royal Australasian College of Surgeons. General guidelines for assessing, approving & introducing new procedures into a hospital or health service. 2006. Melbourne.
14. Australian Safety & Efficacy Register of New Interventional Procedures. Surgical Royal Australasian College of Surgeons. Annual Report 2005. 2005. Stepney.
15. Baumann M, Schommer R. Der lange Weg in die Erstattung. Aktuelles G-DRG-System als Innovationshindernis? Krankenhaus Umschau 2003; 7: 594-597.
16. Baur R, Heimer A, Wieseler S. Gesundheitssysteme und Reformansätze im internationalen Vergleich. In: Böcken J, Butzlaff M, and Esche A (Eds.). Reformen im Gesundheitswesen Ergebnisse der internationalen Recherche. Gütersloh, 2001, 23-149.
17. Beske F, Drabinski T, Zöllner H: Das Gesundheitswesen in Deutschland im internationalen Vergleich. Kiel, 2004.
18. Boscheck R. Healthcare Reforms and Governace Concerns. Intereconomics 2005; 40(2): 75-88.
19. Breyer F, Ulrich V. Gesundheitsausgaben, Alter und medizinischer Fortschritt: Eine Regressionsanalyse. Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik 2000; 220(1): 1-17.
20. Bright A. Confidentiality guidelines for consumer representatives on MSAC supporting committees. Australian Health Consumer 2003; 3: 25-27.
21. Britt F. Prioritätensetzung - eine politische Managementaufgabe. Primary Care 2002; 2(6): 152-156.
22. Britt F, Brombacher Steiner V, Streit P. Krankenversicherung. Gesundheitswesen Schweiz 2004-2006. 2 ed. Bern, 2004, 153-172.
23. Bundesamt für Gesundheit. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen. 2000.
24. Bundesamt für Gesundheit. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen. 2005. Bern.

25. Bundesamt für Gesundheit, Analysenliste, www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/index.html?lang=de (19.01.2007).
26. Bundesamt für Gesundheit, Auftrag. Kurzportrait Bundesamt für Gesundheit (BAG), www.bag.admin.ch/org/auftrag/index.html?lang=de (19.01.2007).
27. Bundesamt für Gesundheit, Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL), www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/index.html (19.01.2007).
28. Bundesamt für Sozialversicherung. Wirkungsanalyse Krankenversicherungsgesetz. Synthesebericht. 2001. Bern.
29. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Vigilanzsystem, www.bfarm.de/clin_042/nn_424464/DE/Medizinprodukte/vigilanz/vigilanz-node.html__nnn=true (19.01.2007).
30. Bundesverband der Innungskrankenkassen, Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis. Grundlagen zum Antragsverfahren, www.ikk.de/ikk/generator/ikk/service-und-beratung/download/3484.pdf (19.01.2007).
31. Bundesverband der Medizinproduktehersteller. Gesundheitssystem - Leitfaden. Einführung innovativer und neuer Medizinprodukte in das G-DRG-System. 2006. Berlin.
32. Busse R. Health care systems: Britain and Germany compared. Towards an agenda for policy learning between Britain and Germany. 2002. London.
33. Busse R, Stargardt T, Schreyögg J, Simon C, Martin M. Defining benefit catalogues and entitlements to health care in Germany - decision makers, decision criteria and taxonomy of catalogues. 2005. Berlin.
34. Busse R, Riesberg A. Health care systems in transition. Deutschland. 2004. Brüssel.
35. Busse R, Schlette S. Gesundheitspolitik in Industrieländern 3. 2004. Gütersloh.
36. Busse R, Schlette S. Gesundheitspolitik in Industrieländern 4. 2005. Gütersloh.
37. Busse R, Zentner A, Schlette S. Gesundheitspolitik in Industrieländern 5. 2006. Gütersloh.
38. Buxton M. Implication of the appraisal function of the National Institute for Clinical Excellence (NICE). *Value in Health* 2000; 4(3): 212-216.
39. Chartered Society of Physiotherapy. Payment by Results. The new funding system for the NHS in England: Practical support for allied health professionals. 2005. London.
40. Cookson R. ASTEC Non-EU study on Australia. 2000. London.
41. Cookson R. ASTEC report on UK industry. 2000. London.
42. Cranovsky R, Schilling J, Faisst K, Koch P, Gutzwiller F, Brunner H. HTA in Switzerland. 2000; 576-590.
43. Deeks J, Dinnes J, D'Amico R, Sowden A, Sakarovitch C, Song F, Petticrew M, Altman D. Evaluating non-randomised intervention studies. *Health Technology Assessment* 2003; 7(27): iii-173.
44. Dent T, Sadler M. From guidance to practice: Why NICE is not enough. *British Medical Journal* 2002; 324(7341): 842-845.
45. Department of Health. Clinical guidance from the National Institute for Clinical Excellence. Timing and selection of topics for appraisal. 2002. London.
46. Department of Health. Reforming NHS financial flows. Introducing payment by results. 2002. London.
47. Department of Health. Payment by Results consultation: Preparing for 2005. 2003. London.
48. Department of Health. Resource allocation: Weighted capitation formula. 2005; *Fifth edition*. London.
49. Department of Health. An introduction to part IX of the Drug Tariff. 2006. London.
50. Department of Health. Departmental report 2006. 2006. London.

51. Department of Health, Payment by results - preparing for 2005. DOH response to consultation,
www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/60/68/04086068.pdf
 (19.01.2007).
52. Department of Health. Payment by results. Implementation support guide 2006 / 07 (Technical Guidance). 2006. London.
53. Department of Health, Payment by Results: Technical papers July 2003,
www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/53/19/04065319.pdf
 (19.01.2007).
54. Department of Health, PbR development,
www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/OrganisationPolicy/FinanceAndPlanning/NHSFinancialReforms/NHSFinancialReformsArticle/fs/en?CONTENT_ID=4134854&chk=X9HaOV
 (19.01.2007).
55. Department of Health. Standards for better health. 2006. London.
56. Department of Health, Background,
www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/OrganisationPolicy/SecondaryCare/NHSFoundationTrust/NHSFoundationTrustArticle/fs/en?CONTENT_ID=4062852&chk=H50WnZ
 (19.01.2007).
57. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule Book. 2006. Canberra.
58. Department of Health and Ageing, The Australian health care system,
www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/healthsystem-overview-3-funding
 (19.01.2007).
59. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Umsetzung des § 17b KHG,
www.dkgev.de/alte_seite/1_fin/fin_018.htm
 (19.01.2007).
60. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Verband der Angestelltenkrankenkassen, Arbeiter-Ersatzkassen-Verband, AOK-Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesknappschaft, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, See-Krankenkasse, Verband der privaten Krankenversicherung, Vereinbarung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - (NUB),
www.g-drg.de/service/download/nub/NUB_Vereinbarung_vom_17122004.pdf
 (19.01.2007).
61. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Die Deutsche Agentur für HTA des DIMDI. HTA in Deutschland,
www.dimdi.de/static/de/hta/dahta/index.htm
 (19.01.2007).
62. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Verfahren für die Pflege des OPS und der ICD-10-GM für die Zwecke des DRG-Systems,
www.dimdi.de/static/de/klassi/prozeduren/opspflege/
 (19.01.2007).
63. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen beim Bundesministerium für Gesundheit,
www.dimdi.de/static/de/klassi/koop/kkg/gesichtspunkte-2002-03-07.pdf
 (19.01.2007).
64. Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung. Die Medizintechnik am Standort Deutschland - Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland. 2005. Berlin.
65. Die Spitäler der Schweiz (H+), Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), Santésuisse, Medizinaltarif-Kommission UVG, Bundesamt für Militärversicherung, Bundesamt für Sozialversicherung, Vereinbarung betreffend die Paritätische Interpretationskommission TARMED (PIK),
files.hplus.ch/pages/HPlusDocument1338.pdf (19.01.2007).
66. Dietz D. Die Verfahrensordnung. Sektorenübergreifende Nutzenbewertung oder weitere Abschottung. Die Krankenversicherung 2005; 57(11): 307-310.

67. DRG-Zeitung, BVMed-Konferenz zum DRG-System: „Wir brauchen eine klare Innovationsregelung im DRG-System“, qualitaetsbericht-krankenhaus.de/apps/dertag/medinfoweb_040325.pdf (19.01.2007).
68. Drummond M. Should commercial-in-confidence data be used by decision makers when making assessment of cost-effectiveness? *Applied Health Economics and Health Policy* 2002; 2: 3-4.
69. Egger B, Hoberg R, Schmacke N. Substitution oder Addition. Wie ist die Einführung neuer Leistungen zu Steuern? *MDK-Forum* 2001; 3/4: 12-18.
70. Egger M, Smith G, Phillips A. Meta.analysis: Principles and procedures. *British Medical Journal* 1997; 315: 1533-1537.
71. Europäische Kommission. Guidelines on a medical devices vigilance system. 2001. Brüssel.
72. European Observatory on Health Care Systems. Health care systems in transition. United Kingdom. 1999. Brüssel.
73. European Observatory on Health Care Systems. Health care systems in transition. Switzerland. 2000. Brüssel.
74. Finn J, Law S. Review of developments in the UK NHS 2000-2003. 2003. London, DFID Health Systems Resource Centre.
75. Francke R, Hart D. HTA in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und G-BA. *Bundesgesundheitsblatt* 2006; 49(3): 241-250.
76. Freeman C. Innovation and the process of economic growth. In: Giersch H (Ed). *Emerging Technologies: Consequences for Economic Growth, Structural Change, and Employment*. Tübingen, 1982, 1-26.
77. Gafni A, Birch S. NICE methodological guidelines and decision making in the NHS in England and Wales. *Pharmacoeconomics* 2006; 21: 149-157.
78. Gemeinsamer Bundesausschuss. Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 13.1.2004. 2004. Siegburg.
79. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 19.10.2004. 2005. Siegburg.
80. Gemeinsamer Bundesausschuss, Unterausschuss Methodenbewertung, www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=136 (19.01.2007).
81. Gemeinsamer Bundesausschuss, Unterausschüsse des G-BA, www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=74 (19.01.2007).
82. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.04.2006. 2006. Siegburg.
83. Gemeinsamer Bundesausschuss, Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga_TrG.pdf (31.01.2007).
84. Gibis B, Rheinberger P. Erfahrungen mit und Impact von HTA im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2002; 96: 82-90.
85. Gottret P, Schieber G. *Health financing revisited. A practioner's guide*. 2006. Washington.
86. Greß S, Niebuhr D, Rothgang H, Wasem J. Benefit decisions in German social health insurance. In: Jost T (Ed.). *Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study*. Maidenhead, 2005, 115-131.
87. Haari R, Schilling K. Die Kosten neuer Leistungen im KVG. 2001. Bern.
88. Haas N. Fallpauschalen. Die australische Realität. *Deutsches Ärzteblatt* 2006; 103(25): C1429-C1430.
89. Ham C: *Health policy in Britain*, 5 ed. Basingstoke, 2004.

90. Harris A, Bulfone L. Getting value for money: The Australian experience. In: Jost T (Ed.). Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study. Maidenhead, 2005, 25-56.
91. Hartmann R, Zurfluh E, Renggli E, Marbet U, Patzen M. Neue Spitalfinanzierungsmodelle: Gibt es die ideale Systemkomponenten-Kombination. Managed Care 2002; 6: 37-40.
92. Health Committee. National Institute for Clinical Excellence. Second report of session 2001-02. 2002. London.
93. Health Committee. The use of new medical technologies within the NHS. Fifth report of session 2004-05 Volume I. 2005. London.
94. Henke K-D, Reimers L. Finanzierung, Vergütung und integrierte Versorgung im medizinisch-technischen Leistungsgeschehen. 2005. Berlin.
95. Henry D, Hill S. Assessing new health technologies: lessons to be learned from drugs. The Medical Journal of Australia 1999; 171: 554-559.
96. Hess R. Perspektiven des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sozialer Fortschritt 2004; (8-9): 235-240.
97. Hess R. Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses. Medizinrecht 2005; 23(7): 385-389.
98. Hess R. Ein Jahr GMG: Auswirkungen auf die Qualität in der Medizin aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2006; 100: 45-50.
99. Hill S, Garattini S, van Loenhout J, O'Brien B, de Joncheere K. Technology appraisal programme of the National Institute for Clinical Excellence. A review by WHO. 2003. Genf.
100. Hillel M, Healy J. Health care systems in transition. Australia. 2001. Brüssel.
101. Hornschild K, Wilkens M. Medizintechnik: Eine innovative Branche in regulierten Märkten. DIW Wochenbericht 2004; 2004(48): 749-756.
102. Hornung D, Röthlisberger T, Stiefel A. Wirkungsanalyse KVG: Praxis der Versicherer bei der Vergütung von Leistungen nach KVG. 2001. Bern.
103. Information Centre, Casemix Service,
www.ic.nhs.uk/casemix
(31.01.2007).
104. Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus. Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständigen bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2007 (Vorschlagsverfahren für 2007). 2005. Siegburg.
105. Institut für Gesundheit und Ökonomie, Die APDRG in der Schweiz,
www.isesuisse.ch/de/index.htm
(31.01.2007).
106. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden - Version 2.0 (Entwurf vom 28.09.2006). 2006. Köln.
107. Irwig L, Tosteson A, Gatsonis C, Lau J, Colditz G, Chalmers T, Mosteller F. Guidelines for meta-analyses evaluating diagnostic tests. Annals of Internal Medicine 1994; 120(8): 667-676.
108. John J, Leidl R. Zur Bedeutung von ökonomischen Evaluationen beim Ein- und Ausschluss von Leistungen. Sozialer Fortschritt 2004; 8-9: 219-228.
109. Jost T. What can we learn from our country Studies? In: Jost T (Ed). Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study. Maidenhead, 2005, 237-255.
110. Jung K. Gemeinsamer Bundesausschuss und Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. Eine neue Ära der GKV-Selbstverwaltung oder ihre letzte Chance? Gesellschafts-politische Kommentare 2004; 45(2): 9-21.

111. Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Innovationservice der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,
www.kbv.de/innovationservice/innovationservice.html
 (31.01.2007).
112. King's Fund, Deficits in the NHS,
www.kingsfund.org.uk/resources/briefings/deficits_in_the.html
 (31.01.2007).
113. Knappe E, Neubauer G, Seeger T, Sullivan K. Die Bedeutung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen. 2000.
114. Leister J, Stausberg J. Comparison of cost accounting methods from different DRG systems and their effect on healthcare quality. *Health Policy* 2005; 74(1): 46-55.
115. Mason A. Does the English NHS have a Health Benefit Basket. *European Journal of Health Economics* 2005 (Suppl. 1): S18-S22.
116. Maynard A, Cookson R, McDaid D, Sassi F, Sheldon T. Analyse der wissenschaftlichen und technischen Evaluation medizinischer Interventionen in der Europäischen Union. 2000. London.
117. Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines. 2005. Canberra.
118. Medical Services Advisory Committee. Guidelines for the assesment of diagnostic technolgies. 2005. Canberra.
119. Medical Services Advisory Committee. Report of a review of the Medical Services Advisory Committee. 2005. Canberra.
120. Medical Services Advisory Committee, Evaluation cycle,
www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/evaluation-cycle-1
 (31.01.2007).
121. Medical Services Advisory Committee. Funding for new medical technologies and procedures. Application Form. 2006. Canberra.
122. Medical Services Advisory Committee, MSAC application process,
www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/msac-application-process-lp-1
 (31.01.2007).
123. Medical Services Advisory Committee, Prelodgement Meeting,
www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/prelodgement-1
 (31.01.2007).
124. Medical Services Advisory Committee, What is MSAC?,
www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/what-is-1
 (31.01.2007).
125. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung. Begutachtungsanleitung "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)" ohne Fertigarzneimittel. 2002.
126. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung, Beratung und Begutachtung,
www.mdk.de/beratung/kv/grund/bundes.html
 (31.01.2007).
127. Moher D, Cook D, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup D. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of reporting of Meta-analyses. Lancet* 1999; 354(9193): 1896-1900.
128. Moher D, Schulz K, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC Medical Research Methodology* 2001; 1(1): 2.
129. Mühlbacher A, Henke KD, Knabner K, Mackenthun B, Schreyögg J: Deutschland im Strukturvergleich von Gesundheitssystemen. 2004.
130. Mundy L, Merlin T, Parrella A, Roberts D, Hiller J, Babidge W. The Australia and New Zealand Horizon Scanning Work. *Australian Health Review* 2005; 29(4): 395-397.
131. N. N. Merkblatt zum Antragsverfahren auf Modifikation, Ergänzung, Streichung von Leistungen der TARMED-Tarifstruktur im Rahmen der ordentlichen Tarifpflege. *Schweizerische Ärztezeitung* 2002; 83(22): 1097-1098.

132. N. N., Die wesentlichen Veränderungen durch die Gesundheitsreform 2006, www.gesundheitspolitik.com/01_gesundheitssystem/reformkonzepte/reformvorschlaege/2006/Uebersicht-Gesundheitsreform_2006.pdf (31.01.2007).
133. National Health Service, NHS in England, www.nhs.uk/england/AboutTheNhs/Default.cmsx (31.01.2007).
134. National Institute for Clinical Excellence. Framework document. 2004. London.
135. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the methods of Technology Appraisal. 2004. London.
136. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Technology Appraisal Process. 2004. London.
137. National Institute for Clinical Excellence. Technology Appraisal Process: Guidance for appellants. 2004. London.
138. National Institute for Clinical Excellence, Technology Appraisal Committee, www.nice.org.uk/page.aspx?o=tac (31.01.2007).
139. National Institute for Health and Clinical Excellence, Faster access to modern treatment, www.nice.org.uk/page.aspx?o=296656 (31.01.2007).
140. National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the topic selection process. Interim process manual. 2006. London.
141. Nentwig T. Die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das Krankenhaus 2005; (6): 478-483.
142. Neubauer G, Nowy R. Wege zur Einführung eines leistungsorientierten und pauschalierenden Vergütungssystems für operative und konservative Krankenhausleistungen in Deutschland. Gutachten im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft. 2000. München.
143. Neubauer G, Ujlaky R. Bedeutung von Innovationen für die Medizinprodukteindustrie. In: Oberender P, Schommer R, and Da-Cruz P (Eds). Zukunftsorientiertes Management in der Medizinprodukteindustrie. Bayreuth, 2004, 149-161.
144. Neubauer G, Ujlaky R. DRG-gerechte Strategien zur Markteinführung medizinisch-technischer Innovationen in der Orthopädie. In: Wirtz D, Michel M, and Kollig E (Eds.). DRG's in Orthopädie und Unfallchirurgie: Spannungsfeld zwischen High-Tech und Low Cost. Heidelberg, 2004, 297-303.
145. Newdick C. Evaluation new health technology in the English NHS. In: Jost T (Ed.). Health care coverage: an international comparative study. Maidenhead, 2005, 88-113.
146. Niebuhr D, Rothgang H, Wasem J. Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in Deutschland, England und der Schweiz. Sozialer Fortschritt 2004; 8-9: 196-203.
147. Niebuhr D, Rothgang H, Wasem J, Greß S: Bestimmung des Leistungskataloges in der gesetzlichen Krankenversicherung. Düsseldorf, 2004.
148. Norden G. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Warum sich die Krankenhäuser im G-BA nicht durchsetzen können. Arzt und Krankenhaus 2005; 5: 134-136.
149. O'Malley S. The Australian experiment: the use of evidence based medicine for the reimbursement of surgical and diagnostic procedures (1998-2004). Australia and New Zealand Health Policy 2006; 3(3): 1-23.
150. Organisation for Economic Cooperation and Development. Health technology and decision making. The OECD health project. 2005. Paris.
151. Perleth M: Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Berlin, 2003.
152. Perleth M, Busse R, Schwartz FW. Regulation of health-related technologies in Germany. Health Policy 1999; 46: 105-126.

153. Pettiti D: Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis: methods for quantitative synthesis in medicine. Oxford, 1994.
154. Productivity Commission. Impacts of advances in medical technology in Australia. Productivity Commission research report. 2005. Melbourne.
155. Puttfarcken M. Wettlauf mit der Zeit. MedBiz - Magazin für Gesundheitswirtschaft 2006; (04): 4-7.
156. Raftery J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. British Medical Journal 2001; 323: 1300-1303.
157. Raftery J. Review of NICE`s recommendations, 1999-2005. British Medical Journal 2006; 332: 1266-1268.
158. Rawlins M. In Pursuit of Quality: the Natinal Institute for Clinical Excellence. The Lancet 1999; 353: 1079-1082.
159. Robinson R, NICE-HTA: External evaluation report published, www.healthpolicymonitor.org/result.pdf (31.01.2007).
160. Roeder N, Hensen P, Fiori W., Bunzemeier H, Franz D, ochell B. Zusatzentgelte im DRG-System 2005. f&w 2004; 21(6): 566-574.
161. Roeder N. Anpassungsbedarf der Vergütung von Krankenhausleistungen 2006. Gutachten im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft. 2005. Münster.
162. Roeder N, Rau F. Wie finanziert sich ein Krankenhaus unter DRG-Bedingungen? Arzt und Krankenhaus 2006; (4): 101-106.
163. Roeder N, Rochell B. G-DRG-System - Anpassungsnotwendigkeiten aus medizinischer Sicht. In: Klauber J, Robra BP, and Schellschmidt H (Eds.). Krankenhaus-Report 2003. Stuttgart, 2004, 69-100.
164. Rogers E: Diffusion of innovations, 5 ed. New York, 2003.
165. Rogers R, Williams S, Jarman B, Aylin P. "HRG drift" and payment by results. British Medical Journal 2005; 330: 563.
166. Rossier Markus A: Health care reform and rationing in Switzerland: The role of information in the formulation of the basic benefit package, faculty of Columbian School of Arts and Sciences of the George Washington University, Washington D.C., Diss. 2000.
167. Rothgang H, Niebuhr D, Wasem J. Evidenzbasierte Bestimmung des Leistungskatalogs im Gesundheitswesen? Das Beispiel des englischen National Institute for Clinical Excellence (NICE). ZeS-Arbeitspapier Nr. 02. 2004. Bremen.
168. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitsweisen. Gutachten 2005 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Koordination und Qualität im Gesundheitswesen. 2005. Berlin.
169. Scharnetzky E, Deitermann B, Hoffmann F, Glaeske G. GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report 2005. 2005. Bremen, Schwäbisch Gmünd.
170. Scharnetzky E, Deitermann B, Michel C, Glaeske G. GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report 2004. Auswertungsergebnisse der GEK-Heil- und Hilfsmitteldaten aus dem Jahre 2003. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 31. 2004. Bremen, Schwäbisch Gmünd.
171. Schimmelpfeng-Schütte R. Gemeinsamer Bundesausschuss: Deutschland auf dem Weg in ein dirigistisches Gesundheitssystem? Arzt und Kranknehaus 2005; (5): 137-141.
172. Schlottmann N. Die Anpassung der AR-DRGs und ihre Grenzen. Das Krankenhaus 2002; (1): 26-33.
173. Schneider H. Qualitätssicherung im Markt der Medizinprodukte: EU und nationale Handlungsmöglichkeiten. Die Krankenversicherung 2004; 56(4): 101-105.
174. Schneider S. Tarifbildung im schweizerischen Gesundheitswesen. Soziale Sicherheit 2001; 2: 56-60.
175. Schölkopf M, Stapf-Finé H. Die Krankenhausversorgung im internationalen Vergleich. Ein Überblick mit Schlussfolgerungen für die deutsche reformdiskussion. Journal of Public Health 2004; (12): 185-198.

176. Schwartz FW. Die Rolle formeller und informeller Beratungsgremien bei der Implementation neuer Technologien im deutschen Gesundheitswesen. Fortschritte in der Medizin und Erwartungen der Gesellschaft. Stuttgart, 1995, 255-267.
177. Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, Gesundheitssystem, www.obsan.ch/infos/news/d/obsan_panorama30-40_D.pdf (31.01.2007).
178. Secretary of State for Health. Government response to the Health Committee's report on the use of new medical technologies within the NHS. 2005. London.
179. Selbstverwaltung, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, www.g-drg.de (31.01.2007).
180. Smith R. NICE: a panacea for the NHS? British Medical Journal 1999; 318: 823-824.
181. Smith R. The failings of NICE. British Medical Journal 2000; 321: 1363-1364.
182. Spectaris. Branchenbericht 2005. Die optische, medizinische und mechatronische Industrie in Deutschland. 2005. Berlin.
183. Sprumont D, Gurtner F, Roduit G. Health care coverage setermintions in Switzerland. In: Jost T (Ed.). Health Care Coverage Determinations: An International Comparative Study. Maidenhead, 2005, pp 180-206.
184. State Government of Victoria, New technology/clinical practice funding, www.health.vic.gov.au/newtech/funding.htm (31.01.2007).
185. Statistisches Bundesamt: Statistisches Jahrbuch für die Bundesrepublik Deutschland 2005. Wiesbaden, 2005.
186. Stevens A, Milne R. Health technology assessment in England and Wales. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2004; 20(1): 11-24.
187. Stevens A, Milne R, Lilford R. Keeping pace with new technologies: systems needed to identify and evaluate them. British Medical Journal 1999; 319: 1-3.
188. Stroup D, Berlin J, Morton S, Olkin I, Williamson G, Rennie D, Moher D, Becker B, Sipe T, Thacker S. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. Journal of the American Medical Association 2000; 283(15): 2008-2012.
189. SwissDRG, Die Schweiz setzt auf das deutsche Spital-Tarifsystem G-DRG, www.swissdrg.org/assets/pdf/de/Pressemitteilung_Systemwahl_19_12_05-d.pdf (31.01.2007).
190. Swissmedic, Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung, www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html#grundlagen (31.01.2007).
191. Swissmedic, Vigilance Medizinprodukte: Melden von Vorkommnissen durch Anwender, www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-vig1-d.pdf (31.01.2007).
192. Therapeutic Goods Administration. Australian Medical Devices Guidance Document Number 26. How to apply for a conformity assessment certificate and/or an EC certificate of conformity under the EU-Australia MRA. 2006. Canberra.
193. Therapeutic Goods Administration, Regulation of therapeutic goods in Australia, www.tga.gov.au/docs/html/tga/tgaginfo.htm (31.01.2007).
194. Towse A, Pitchard C. NICE - is economic appraisal working? Pharmacoeconomics 2002; 3: 95-105.
195. Tullock G. The cost of medical progress. American Economic Review 1995; 85(2): 77-80.
196. von Rohden T. „Modernisierung im britischen und deutschen Gesundheitswesen - was können wir voneinander lernen?“. 2003. London.
197. Warda F. Das DIMDI - Erweiterung der gesetzlichen Aufgaben durch GMG. Die Krankenversicherung 2005; 57(3): 81-83.

198. Weedon D. Health Technology Assesment in Australia. The Medical Journal of Australia 1999; 171(551): 552.
199. Widmer T, Bisang K, Moser C. TARMED. Vorbereitung einer Wirkungsanalyse über die Einführung sowie die Wirkungen von TARMED. 2004. Bern.
200. Wigge P. Das Entscheidungsmonopol des Bundesausschusses Ärzte / Krankenkassen für Arzneimittel und neue medizinische Verfahren. Medizinrecht 1999; (11): 524-529.
201. Wildau H-J, Baumann M. Nach der Entwicklung droht die Kostenfalle. In: Oberender P, Schommer R, and Da-Cruz P (Eds.). Zukunftsorientiertes Management in der Medizinprodukteindustrie. Bayreuth, 2004, 163-173.
202. Wörz M, Perleth M, Schöffski O, Schwartz FW. Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen. Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten. 2002.
203. Zentner A. Wie beeinflussen andere Gesundheitssysteme die Gesundheitsreformentwicklung 2003 in Deutschland? Diskussionspapier 2005 / 1. 2005. Berlin.
204. Zimmermann-Acklin M. Rationierung im schweizerischen Gesundheitswesen. Überlegungen aus ethischer Sicht. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2005; 130: 2343-2346.
205. Zuck R. Hilfsmittel und die rechtliche Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses. Medizinrecht 2003; (6): 335-338.

8.3 Beispiel einer schriftlichen Befragung (NICE)



Questionnaire concerning the HTA-report
“Procedures and Criteria for the regulation of innovative non-medicinal
technologies into the benefit catalogue of solidly financed health care
insurances”

On behalf of



Please tick the appropriate box (or boxes). In open questions, please use the space under the questions. Supplementary comments or information are welcome. If you know further relevant sources, please contact us.

Definitions:

In this list of questions *innovative non-medicinal technologies* are both products (including devices) and procedures that are used for therapy or diagnostic purposes and that are so far not reimbursed within the NHS.

In this list of questions *Health Technology Assessment (HTA)* in a narrower sense is the extensive evaluation of new technologies regarding medical, economic and social aspects within a structured analysis. Therefore, a HTA-report evaluates an innovation comprehensively and accomplishes an information synthesis (e.g. by a systematic literature review). In a broader sense, HTA documents are considered also as all kinds of analysis that oppose effectiveness and costs.

Part I: Ways of already approved innovative non-medicinal technologies (not drugs) into the health benefit basket of the NHS

1. Over which ways can innovative non-medicinal technologies gain reimbursement by the National Health Service (NHS)?

- a) Evaluation by the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
 way exists way doesn't exist way unknown
- b) Individual decision of Primary Care Trusts (PCTs)
 way exists way doesn't exist way unknown
- c) Adaptation of the „Drug Tariff“ register
 way exists way doesn't exist way unknown
- d) General practitioner, if the innovation reduces costs
 way exists way doesn't exist way unknown
- e) Adaptation of Healthcare Resource Groups (HRG)
 way exists way doesn't exist way unknown
- f) Approval of „pass-through“ funding
 way exists way doesn't exist way unknown
- g) Funding by hospital's own resources
 way exists way doesn't exist way unknown
- h) Sponsorship by the industry
 way exists way doesn't exist way unknown
- i) Research projects at hospitals
 way exists way doesn't exist way unknown
- j) Reimbursement due to an individual application of a patient
 way exists way doesn't exist way unknown
- k) Decisions of courts
 way exists way doesn't exist way unknown
- l) Other ways: _____

2. Which is the most frequent way that innovative non-medicinal technologies can reach reimbursement by NHS?

Which is the fastest and/or slowest way? How long does this process take?

Slowest way: _____ duration: approx. _____

Fastest way: _____ duration: approx. _____

3. To whom should manufacturers or decision makers apply, if they want to reach NHS reimbursement for an innovative non-medicinal technology?

4. Do guidelines for single PCTs exist and under which conditions can they introduce an innovative non-medicinal technology themselves?

5. Can all physicians use innovative non-medicinal technologies immediately and independently upon approval, or can PCTs decide regionally?

If physicians can decide themselves, how are these innovations funded by the NHS?

6. Are there any mechanisms that observe the long-term effects (e.g. concerning cost effects, safety aspects, frequency of application) of innovative non-medicinal technologies already introduced into the NHS?
 yes no unknown

If yes: Which institutions are involved and what do the mechanisms look like?

Part II: Basis of decisions about the reimbursement of innovative non-medicinal technologies

7. According to your opinion, is Health Technology Assessment (HTA) a reasonable instrument for decisions concerning the reimbursement of innovative non-medicinal technologies?
 Doesn't make sense Makes sense in part Makes sense

Commentary: _____

8. According to your opinion, how often do the following arguments for NICE not to accept an application arise?

a) Application documents are not complete
 never rarely often unknown

b) NICE has not got enough capacity
 never rarely often unknown

c) The innovation is not suitable for evaluation
 never rarely often unknown

d) Others: _____
 never rarely often unknown

9. How long has HTA been used within NICE for decision making concerning the introduction of innovations?

10. According to your opinion, how often are the following HTA documents available for the decision-making concerning the introduction of innovative non-medicinal technologies within NICE?

a) Technology Assessments especially generated for the decision (e.g. HTA-reports)
 never rarely often always unknown

b) Already published Technology Assessments
 never rarely often always unknown

- c) Expert opinion
never rarely often always unknown
- d) Randomised controlled trials
never rarely often always unknown
- e) Other clinical trials
never rarely often always unknown
- f) Economic analysis
never rarely often always unknown
- g) Others: _____
never rarely often always unknown

11. According to your opinion, how much do the following points influence NICE`s decision-making concerning the introduction of an innovative non-medicinal technology into the health benefit basket of the NHS?

- a) Quality of the application documents
not a little strong unknown
- b) Quality of the innovation itself
not a little strong unknown
- c) Especially for the decision generated technology evaluations (e.g. HTA-reports)
not a little strong unknown
- d) Already published technology evaluations
not a little strong unknown
- e) Expert opinions
not a little strong unknown
- f) Published randomised controlled trials
not a little strong unknown
- g) Other published clinical trials
not a little strong unknown
- h) Published economic analyses
not a little strong unknown
- i) Personal opinion of committee members
not a little strong unknown
- j) Interests of represented institutions
not a little strong unknown
- k) Use of the innovation in other health systems
not a little strong unknown
- l) Other factors _____
not a little strong unknown

12. Who are the authors of HTA documents used in the NICE process?

- a) External experts
never rarely often always unknown

- b) Staff member of NICE
never rarely often always unknown
- c) International research groups or HTA organisations
never rarely often always unknown
- d) Others: _____
never rarely often always unknown

13. Are HTA documents available in other possible ways (see question 1 b) to k)) to support decisions concerning the introduction of innovative non-medicinal technologies into the NHS health benefit basket?

yes no unknown

If yes: Which documents? Who are the authors of the documents? How much do the available documents and other factors influence a decision, respectively?

way _____:

documents: _____

authors of the documents: _____

factors of influence: _____

way _____:

documents: _____

authors of the documents: _____

factors of influence: _____

etc.

Part III: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

14. How many technology appraisals does NICE accomplish on average per year?

What is the average duration of an appraisal?

15. How often does the Appraisal Committee meet per year?

16. How many applications for appraisals are not accepted by NICE per year?

How many are this in relation to the received applications?

17. How many of the appraised technologies have been recommended, refused or recommended with restrictions?

_____ appraisals of _____ were recommended or alternatively: _____%

_____ appraisals of _____ were refused or alternatively: _____

_____ appraisals of _____ were recommended with restrictions or alternatively: _____%

18. How often do the following institutions submit an application for an appraisal by NICE?

a. Experts and horizon scanning programme, respectively
never rarely often unknown

b. Department of Health
never rarely often unknown

c. Organisations of patients
never rarely often unknown

d. Manufacturers
never rarely often unknown

e. Others: _____
never rarely often unknown

19. Is there an internal valid definition at NICE of the terms "effectiveness" and "cost effectiveness"?

yes no unknown

If yes: Please attach. _____

20. Is it possible to submit an application again after a certain time in the case of a negative recommendation by NICE?

yes no unknown

If yes: After which time?

21. On which legal bases does NICE work?

22. What does happen if an innovation is reimbursed by HRG payments, but NICE afterwards decides that the innovation should not be reimbursed?

23. What does happen if an innovation is listed within in the "Drug tariff" index but NICE afterwards decides that the innovation should not be reimbursed?

24. What does happen if NICE recommends an innovation / device but this one hasn't been included in the „drug tariff“ index by the NHS Business Services Authority?

25. Who decides about the new members of the Appraisal Committee (public application)?

26. Is it possible that the "Final Appraisal Determination" can be refused by the appraisal programme director or other persons in charge?

yes no

If yes: What does happen?

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.