

# RPG

Band 23 | Heft 1 | 2017

1 | 2017

## RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ **Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda**  
„Jede Ergänzung des RSA (sollte) sicher vor Manipulationen sein“: Zum Kodierwettbewerb der Krankenkassen

■ **Zur Diskussion gestellt**  
Medizinisch-technischer Fortschritt als Ergebnis des Systemwettbewerbs zwischen GKV und PKV

■ **Pflege und E-Health**  
Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung, insbesondere in der Pflege – der Weg zu einer neuformulierten Arbeitsteilung

**Selbstmanagement von informeller Pflege durch e-Health**

**Digitale Lösungen zwischen Zukunftsmusik und Versorgungssicherstellung im ländlichen Raum: Erfahrungsbericht aus dem Medical Valley**

### HERAUSGEBER

V. Ulrich  
G. Marckmann,  
J. Taupitz  
E. Wille  
S. Moser  
J. Stoschek (Schriftleiter)

### MITHERAUSGEBER

S. Böhm  
B. Brennecke  
A. Elmer  
R. von Eisebeck  
G. Fischer  
O. Kirst  
M. Linz  
K. Maag  
G. Noelle  
H. Platzer  
U. A. Richter  
G. Schneider  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

### Autoren des Heftes

J. Baas  
U. Fachinger  
T. Genett  
N. Loskamp  
M. Mähs  
V. Möws  
S. Nobis  
D. Schaffer  
S. Schmidt  
F. Schulze Ehring  
J. Stoschek  
J. Zerth

PLANIMED

# GRPG

GESELLSCHAFT FÜR RECHT UND POLITIK  
IM GESUNDHEITSWESEN E. V.

Norbert Loskamp, Timm Genett, Daniel Schaffer, Frank Schulze Ehring

# Medizinisch-technischer Fortschritt als Ergebnis des Systemwettbewerbs zwischen GKV und PKV

## Die Rolle der Privaten Krankenversicherung (PKV)

### 1 Einleitung

Das deutsche Gesundheitswesen gehört „zu den besten der Welt“.<sup>1</sup> Das Leistungs- und Versorgungsniveau ist hoch, die Wartezeiten sind kurz. Das bestätigen internationale Studien und bescheinigen dabei eine überdurchschnittlich hohe Teilhabe am medizinischen Fortschritt.<sup>2</sup> Dass das so ist, verdankt das deutsche Gesundheitssystem unter anderem einer spezifischen Innovationsmotorik, die unmittelbar im Systemwettbewerb zwischen der sozialstaatlichen Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der privatwirtschaftlichen Privaten Krankenversicherung (PKV) wurzelt.

Im Leistungswettbewerb zwischen GKV und PKV folgt die GKV der Logik der Sachleistung und Kostensteuerung. Die kostenerstattende PKV gewährleistet dagegen weitestgehend Therapiefreiheit im Rahmen der medizinischen Notwendigkeit. In Folge dieser und anderer Systemunterschiede zwischen GKV und PKV entstehen Versorgungsunterschiede, die ab Entstehungszeitpunkt transparent und damit (gegenüber den Versicherten, der Öffentlichkeit und der Politik) begründungspflichtig werden. Das gilt insbesondere für den Zugang zum medi-

zinisch-technischen Fortschritt. Übernimmt nämlich bei medizinischen Innovationen ein Versicherungssystem eine „Vorreiterrolle“, muss sich im Systemwettbewerb das jeweilig andere Versicherungssystem mit eben dieser Innovation auseinandersetzen und gegebenenfalls reagieren.

Dass der Systemwettbewerb zwischen GKV und PKV letztlich ein hohes und innovatives Versorgungsniveau für alle sichert, darauf verweisen regelmäßig wichtige Akteure des Gesundheitswesens: „Die niedrigen Markteintrittsbarrieren und das relativ flexible Vergütungssystem in der PKV fördern eine schnelle Einführung von Innovationen. Auf der anderen Seite führt der Schwerpunkt, der in der GKV auf Wirtschaftlichkeit und Evidenz gelegt wird, zu notwendigen Qualitätsnachweisen und auch zu Prozessinnovationen. Von diesem Qualitätsgewinn profitieren alle Patienten.“ [Gesundheitsökonom J. Wasem (2016)]<sup>3</sup> Und: „... der Systemwettbewerb hat immer wieder zu Verbesserungen für gesetzlich und privat Versicherte geführt.“ [Bundesgesundheitsminister H. Gröhe (2016)]<sup>4</sup> Sowie: „Die Existenz der PKV führt mit einem hohen Leistungsversprechen dazu, dass

auch das GKV-System versucht, einen hohen Versorgungsstandard trotz aller Sparbemühungen aufrechtzuerhalten. So fördert die PKV Innovationen bei Diagnostik und Therapie, genehmigt sie schnell und setzt damit die Krankenkassen in der Regel unter Zugzwang.“ [Präsident der Bundesärztekammer F. U. Montgomery (2017)]<sup>5</sup>

Letztlich schützt der Systemwettbewerb nicht nur vor Leistungskürzungen, sondern auch vor innovationsfeindlicher Trägheit. Medizinische, technische oder organisatorische Neuerungen in dem einen System fordern das jeweils andere Versicherungssystem heraus. Die PKV nimmt dabei im Systemwettbewerb mit der GKV häufig die Rolle eines initialen Innovationsmotors ein. Die vorliegende Arbeit analysiert und skizziert diese Vorreiterrolle der PKV anhand von Strukturunterschieden und Innovationsbeispielen, die auf unterschiedlichste Art und Weise aufzeigen, wie und warum medizinisch-technische Innovationen Eingang ins Versorgungssystem gefunden haben. Dabei wird insbesondere mit Blick auf die Innovationsbeispiele klar, dass in der PKV eine schnelle und häufig überproportionale Finanzierung und Erstattung medizinischer Innovationen die **Regel** ist, wenngleich im Einzelfall tarifabhän-

1 Nahles, A. (2011), Bundesministerin für Arbeit und Soziales, SPD-Fachkonferenz, 17.10.2011.

2 Vgl. dazu u.a. Schreyögg, J. (2011), Finkenstädt, V.; Niehaus, F. (2013).

3 Vgl. Wasem, J. (2016), in: [http://veranstaltungen.handelsblatt.com/health/innovationen-im-gkv-pkv-system/\(abgerufen 24.01.2017\)](http://veranstaltungen.handelsblatt.com/health/innovationen-im-gkv-pkv-system/(abgerufen%2024.01.2017)).

4 Vgl. Gröhe, H. (2016), in: Rheinische Post 27.12.2016.

5 Vgl. Montgomery, F. U. (2017), in: Ärzte-Zeitung vom 24.01.2017.  
H. Gröhe, in: Rheinische Post 27.12.2016.

gige **Ausnahmen** bestehen können. In der Gesetzlichen Krankenversicherung indes gilt die Umkehrung von Regel und Ausnahme. Der verlangsamte Zugang zu Innovationen und das vergleichsweise niedrige Finanzierungsniveau sind die Regel, die im Ausnahmefall, zum Beispiel durch selektive Verträge, durchbrochen werden kann.

Die Logik der Innovationsmotorik stellt sich je nach Versorgungsbereich grundsätzlich unterschiedlich dar. Im Folgenden wird deshalb zwischen ambulant-ärztlicher Versorgung (Abschnitt 2.1), stationärer Versorgung (Abschnitt 2.2), Arzneimittel (Abschnitt 2.3), zahnärztlicher Versorgung (Abschnitt 2.4) und Pflegeleistungen (Abschnitt 2.5) unterschieden. Abschnitt 3 fasst die Ergebnisse zusammen.

## 2 Innovationsmotorik im GKV-PKV-Systemwettbewerb nach Versorgungsbereichen

Die Innovationsmotorik im GKV-PKV-Systemwettbewerb unterscheidet sich je nach Versorgungssektor. Strukturell lässt sie sich dabei anhand von zwei grundsätzlichen Kategorien erfassen – das Fehlen von Eingangs-Hürden und die erweiterte und nicht-budgetierte Refinanzierungsbasis.

Die sektoral differenzierten **Eingangs-Hürden** für Innovationen sind im System der GKV relativ hoch. Einschränkungen wie zum Beispiel der Erlaubnisvorbehalt eines dem System der GKV zuzuordnenden Gremiums – dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) – sind in der PKV explizit nicht vorgesehen. In PKV muss eine Innovation im Wesentlichen wissenschaftlich anerkannt, zugelassen und medizinisch notwendig sein. Die PKV übernimmt nicht nur im vertraglichen Umfang die Kosten

für Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden und Arzneimittel, die wissenschaftlich überwiegend anerkannt sind. Sie leistet darüber hinaus auch neue oder innovative Methoden und Arzneimittel, die sich in der Praxis als erfolgversprechend bewährt haben oder die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stehen (§ 4 Abs. 6 MB/KK).<sup>6</sup>

Die **erweiterte und nicht-budgetierte Refinanzierungsbasis** für Innovationen in der PKV ist auf höhere Preise nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), fehlende Festbetragsregelungen für Arzneimittel oder nicht existente Mengengrenzungen zurückzuführen. Typische Verordnungsrestriktionen wie in der GKV, die den Absatz beziehungsweise die Anwendung von Innovationen u.a. auch deshalb ausschließen, weil sie weniger wirtschaftlich als andere sind, kennt die PKV nicht. Durch die PKV entsteht damit eine Mischfinanzierung, die den Anbietern von medizinischen Innovationen ein betriebswirtschaftlich vertretbares Investment erleichtert oder dieses Investment überhaupt erst ermöglicht.

### 2.1 Ambulant-ärztlicher Versorgungsbereich

#### 2.1.1 Innovationen ohne Erlaubnisvorbehalt

Bei Einführung von Innovationen ins System der GKV nimmt die Institution des G-BA eine zentrale Stellung ein. Der G-BA bewertet Innovationen hinsichtlich ihres Nutzens und der Wirtschaftlichkeit und kann letztendlich mit seiner Richtlinienkompetenz bestimmen, welche neuen Leistungen in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden und welche nicht. Der G-BA kann zudem festlegen,

6 Vgl. § 4 Abs. 6 der Musterbedingungen des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (MB/KK).

unter welchen Bedingungen und von welchem Leistungserbringer mit welcher Qualifikation eine Innovation zu Lasten der GKV erbracht werden kann.

Im ambulanten Sektor der GKV gilt grundsätzlich der sogenannte **Erlaubnisvorbehalt** des G-BA.<sup>7</sup> Neue vertragsärztliche Leistungen müssen ausdrücklich durch den G-BA beschlossen worden sein, um Eingang in die ambulante Versorgung der GKV zu finden. Anschließend muss eine Innovation in der GKV durch den Bewertungsausschuss explizit und i.d.R. mit eigener Gebührenordnungsposition in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen werden. Vorübergehend kann die Abrechnung in der GKV nach der GOÄ (mittels Analogbewertung) erfolgen.<sup>8</sup> Der Erlaubnisvorbehalt und die anschließende Aufnahmedauer einer Innovation in den EBM führen im System der GKV zu Aufnahmeverfahren von bis zu 10 Jahren und länger. Zahlreiche Experten weisen auf diesen Tatbestand ausdrücklich hin. „*Es dauert bis zu zwölf Jahre, bis eine Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) gelandet ist*“, stellt zum Beispiel der Gesundheitsökonom Wasem fest.<sup>9</sup>

In der privatärztlichen Vergütung existiert für Innovationen ein sehr viel liberaleres System.<sup>10</sup> Ambulante Markteintrittshürden wie Erlaubnisvorbehalte gibt es in der PKV nicht. Darüber hinaus fällt die Finanzierung von Innovationen im System leichter. Durch die in der GOÄ mögliche Analogabrechnung (§ 6 Abs. 2 GOÄ) können Ärzte neue Behandlungsmöglichkeiten direkt abrechnen, auch wenn keine explizite Gebührenposition

7 Vgl. § 135 Abs. 1 SGB V.

8 Der GOÄ kommt im System der GKV eine Überbrückungsfunktion zu, ohne die die GKV ein Abwicklungsproblem hätte.

9 Wasem, J. (2016), in: Ärzte Zeitung, Nutzen und Risiken sind unterschiedlich verteilt, 09.05.2016.

10 Vgl. Ärzte Zeitung, Nutzen und Risiken sind unterschiedlich verteilt, 09.05.2016.

existiert. Dies gilt auch für die von PKV und Bundesärztekammer angestrebte Novellierung der GOÄ. Nach der gemeinsamen Rahmenvereinbarung soll in der neuen GOÄ das Instrument der Analogbewertung fortgeschrieben werden. Die PKV garantiert weiterhin durch ihre Finanzierungssystematik den Leistungserbringern im ambulanten ärztlichen Versorgungsbereich einen Mehrumsatz von aktuell 5,99 Mrd. Euro.

Gleichwohl profitiert die PKV auch von der im System der GKV implementierten Methodenbewertung. Die Nachweise zur Evidenz von Innovationen im Rahmen des G-BA-Verfahrens kommen letztendlich auch immer den Privatversicherten zu Gute. Diese **Spill-Over-Effekte** in Richtung PKV beziehen sich nicht nur auf den zu erwartenden Nutzen einer Innovation, sondern auch auf Qualitäts- und Sicherheitsaspekte. Denn mit einer Methodenbewertung gehen zumeist auch Qualitätsanforderungen an die Leistungsanbieter einher. Im Ergebnis profitiert die GKV im ambulanten Bereich von der frühen und umfassenden Innovationseinführung der PKV, die PKV wiederum von Erkenntnissen zur Evidenz neuer medizinischer Behandlungsmöglichkeiten: Ein Systemwettbewerb zu Gunsten eines gemeinsamen Versorgungssystems zum Vorteil aller Versicherten.<sup>11</sup>

Der lange Weg von Innovationen über den Erlaubnisvorbehalt des G-BA in den ambulanten Leistungskatalog der GKV und die gleichzeitig korrektiv wirkende Rolle der PKV als Innovationsmotor lässt sich im ambulanten-ärztlichen Bereich anhand vieler Innovationsbeispiele aus der Diagnostik und der Therapie zeitlich und inhaltlich konkretisieren. Dabei sind insbesondere Beispiele von Innovationen geeignet, deren Nutzen erwiesen ist, die sich etabliert haben oder die inzwischen

in die Regelversorgung der GKV übergegangen sind. In diesem Zusammenhang ist dann von einer ex-post-Darstellung zu sprechen. Davon zu unterscheiden sind Diagnostika oder Behandlungen, die in der Gegenwart neu/innovativ sind. Bei diesen Beispielen ist von einer ex-ante-Darstellung zu sprechen. Eine ausführliche G-BA-Beispiel-Historie lässt sich hier (noch) nicht erzählen.

### 2.1.2 Beispiele für Innovation im ambulanten Versorgungssystem

#### **Beispiel: Positronen-Emissions-Tomographie-CT (PET-CT)**

**Hintergrund:** Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bzw. die weiterentwickelte PET-CT ist ein diagnostisches Verfahren zur detaillierten Darstellung von Tumoren. Es werden Schnittbilder des Körpers (bzw. einzelner Organe) durch die Verteilung einer (zum Beispiel injizierten) schwach radioaktiv markierten Substanz erzeugt und damit biochemische und physiologische Funktionen abgebildet. Krebsgewebe werden dann aufgrund eines gesteigerten Stoffwechsels der Tumorzellen erkannt.

**Situation in der GKV:** Die PET-CT weist im historischen Rückblick eine sehr lange Beratungs- und Beschlusszeit im G-BA auf. Erstmals wurde 1998 durch den AOK-Bundesverband ein Antrag auf ambulante Zulassung gestellt, der vier Jahre später – bei einem an sich „vielversprechenden Verfahren“ – aufgrund feh-

lender wissenschaftlicher Studien abgelehnt wurde.<sup>12</sup>

Als Reaktion auf die ambulante Nichtzulassung ist im Jahr 2003 von den gesetzlichen Krankenkassen der Leistungsausschluss aus dem stationären Sektor beantragt und 2005 für bestimmte Indikationen (u. a. Teilbereiche beim kleinzelligen Lungenkarzinom) vom G-BA beschlossen worden (sog. Verbotsvorbehalt des G-BA). Gleichzeitig wurde bei abweichenden Indikationen (u. a. beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom) die stationäre Leistungspflicht der GKV bestätigt. Daraufhin hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beim G-BA erneut einen Antrag zur indikationsabhängigen Aufnahme der PET-CT in die ambulante Versorgung gestellt.

---

<sup>12</sup> Vgl. hier und nachfolgend: G-BA, Positronen-emissionstomographie SCLC, Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren nach § 137c SGB V, Stand: 26.05.2008, abgerufen unter: <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-682/2008-05-26-Abschluss-PET-SCLC.pdf>; G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging) und über eine Änderung eines Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging) vom 19.02.2015, abgerufen unter: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3135/2015-02-19\\_KHMe-RL\\_PET-PET-CT%20Interimstaging%20mal%20Lymphome\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3135/2015-02-19_KHMe-RL_PET-PET-CT%20Interimstaging%20mal%20Lymphome_TrG.pdf); G-BA-Abschlussbericht Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interimstaging) vom 15.05.2015, abgerufen unter: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3138/2015-02-19\\_MVV-RL\\_PET-PET%20CT\\_mal\\_Lymphome\\_ZD.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3138/2015-02-19_MVV-RL_PET-PET%20CT_mal_Lymphome_ZD.pdf); G-BA Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie beim kleinzelligen Lungenkarzinom vom 19.06.2008, abgerufen unter: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-651/2008-06-19-RMvV-SCLC\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-651/2008-06-19-RMvV-SCLC_TrG.pdf); Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006, abgerufen unter: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1181/KHMe-RL\\_2016-02-18\\_iK-2016-05-07.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1181/KHMe-RL_2016-02-18_iK-2016-05-07.pdf).

<sup>11</sup> Vgl. Köster, A.-D. (2014), S. 47.

2007 wurde schließlich der Aufnahmeantrag vom G-BA positiv beschieden. In den Jahren 2008 bis 2013 sind vom G-BA – bei gleichzeitigem Erlass restriktiver Qualitätsanforderungen – die Indikationsgebiete der PET-CT sukzessive erweitert worden (u. a. im Bereich Lunge bzw. Lungenkarzinom, malignes Lymphom). Gleichzeitig erfolgten aber auch Leistungsausschlüsse beziehungsweise Verfahrensaussetzungen bei Subindikationen der genehmigten Krankheitsbilder. Derartige Verfahrensaussetzungen sind möglich, wenn noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass aussagekräftige Studien in Zukunft vorliegen könnten.

**Situation in der PKV:** Erst seit Januar 2016 gibt es für die PET-CT eine eigene EBM-Gebührenordnungsposition für die vom G-BA zugelassenen Indikationen. Im Rückblick sind damit die Unterschiede zur PKV unverkennbar. Während der mehr als 15 Jahre dauernden Beratung über die indikationsabhängige Zulassung der PET-CT in der ambulanten GKV-Versorgung hat die PKV unabhängig vom Ort der Leistungserbringung, also sowohl in Krankenhäusern als auch in ambulanten Krebszentren, die PET-CT erstattet, wenn sie medizinisch gerechtfertigt erschien.<sup>13</sup> Damit kann im System der PKV diese Art von Diagnostik bei weit mehr Indikationen als im System der GKV angewendet werden.

#### **Beispiel: Kapselendoskopie**

**Hintergrund:** Die Kapselendoskopie ist ein Untersuchungsverfahren, bei dem mit Hilfe eines auf die Ausmaße einer schluckbaren Kapsel verkleinerten Videoendoskops (Kapselendoskop) der Darm bildlich dargestellt werden kann. Nach

<sup>13</sup> Vgl. u.a. zu den zukünftigen Potentialen der PET/CT Muhammad Wasif Saif et. al., Role and Cost Effectiveness of PET/CT in Management of Patients with Cancer, in: Yale Journal of Biology and Medicine, Juni 2010, 83(2), S. 53–65.

dem Schlucken wird die Kapsel durch die natürliche Darmbewegung weitergeleitet und übermittelt dabei videoendoskopische Bilder drahtlos an ein Aufzeichnungssystem außerhalb des Körpers. Insbesondere bei der Untersuchung des Dünndarms schließt die Kapselendoskopie eine diagnostische Lücke. Aufgrund der Lage und Länge ist der Dünndarm für eine endoskopische Darstellung schwer zugänglich. Die Kapselendoskopie macht eine gezieltere Therapieentscheidung möglich. Die Kapselendoskopie eignet sich besonders gut für die ambulante Anwendung.<sup>14</sup>

**Situation in der GKV:** Im Mai 2007 hat der AOK-Bundesverband einen Antrag auf die Aufnahme der Kapselendoskopie in die ambulante Versorgung gestellt. Im Januar 2008 hat der G-BA das Beratungsverfahren eingeleitet. Seit November 2010 wird die Kapselendoskopie bei unklaren Blutungen des Dünndarms von der GKV übernommen.<sup>15</sup> Voraussetzung ist unter anderem, dass andere Diagnoseverfahren keine andere Ursache der Blutung festgestellt haben und definierte Qualitätsstandards eingehalten werden. Seit Juli 2014 existiert für die Kapselendoskopie eine eigene EBM-Ziffer.

<sup>14</sup> Andere Faktoren, wie z. B. Komorbiditäten oder Schwere des Krankheitsbildes können jedoch auch eine Durchführung im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfordern. Im stationären Bereich ist die Kostenerstattung inzwischen über Fallpauschalen (DRG-System) geregelt.

<sup>15</sup> Vgl. hierzu: G-BA Abschlussbericht Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms, Stand: 11. November 2011, abgerufen unter [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1449/2010-11-11\\_MVV-RL-Kapselendoskopie\\_ZD.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1449/2010-11-11_MVV-RL-Kapselendoskopie_ZD.pdf); Bundesministerium für Gesundheit, Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms, BAnz. Nr.17 (S. 374) vom 01.02.2011, abgerufen unter [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1233/2010-11-11\\_MVV-RL-Kapselendoskopie\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1233/2010-11-11_MVV-RL-Kapselendoskopie_BAnz.pdf); Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms, abgerufen unter [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1448/2010-11-11\\_MVV-RL-Kapselendoskopie\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1448/2010-11-11_MVV-RL-Kapselendoskopie_TrG.pdf).

**Situation in der PKV:** Unabhängig von den Verfahrensverläufen in der GKV hat die PKV im Regelfall die Kosten der innovativen Kapselendoskopie bei unklaren Darmblutungen schon seit Markteinführung im Jahr 2001 übernommen, wenn die unklare Blutung nicht mittels konventioneller Verfahren abgeklärt werden konnte. Für die Innovation musste keine gesonderte Eingangs-Hürde überwunden werden. Durch die in der GOÄ mögliche Analogabrechnung (§ 6 Abs. 2 GOÄ) waren Ärzte von Anfang an in der Lage, die Kapselendoskopie privatärztlich abzurechnen.

**Sonstiges:** Bei Indikationen jenseits unklarer Darmblutungen wird die Kapselendoskopie bislang sowohl von der GKV als auch PKV nur in begründeten Einzelfällen nach vorheriger Abklärung mit der Versicherung übernommen. Dies betrifft zurzeit auch die Durchführung einer Dickdarm-Kapselendoskopie im Rahmen einer Darmkrebsvorsorge und -früherkennung. Die PKV erstattet bislang nur unter bestimmten Umständen eine so durchgeführte Darmkrebsvorsorge. In der GKV muss ein Einzelfallantrag auf Erstattung gestellt werden. Seit August 2013 untersucht zudem die AOK Bayern in einem Modellprojekt die Verbesserung der Darmkrebs-Vorsorge mittels Kapselendoskopie.

#### **Beispiel: Optische Kohärenztomographie (OCT)**

**Hintergrund:** Die OCT ist ein innovatives Diagnoseverfahren, das dem Augenarzt die einzelnen Netzhautschichten im Querschnitt zeigt und eine Beurteilung aller Netzhautschichten erlaubt. Von diagnostischem Vorteil ist die OCT insbesondere bei der Untersuchung des Augenhintergrundes bzw. des hinteren Augenabschnittes sowie bei der Messung der Augenzuglänge. Sie wird für die Therapiesteuerung der intraokularen Injektions-

therapie mit Gefäßwachstumshemmern (Anti-VEGF-Therapie) schon seit vielen Jahren als bester Indikator betrachtet. Alternative und herkömmliche Diagnoseverfahren sind in diesem Zusammenhang nur unzureichend in der Lage, die feine Schichtstruktur der Netzhaut abzubilden.

**Situation in der GKV:** Die OCT ist schon in den späten 1980ern und frühen 1990ern entwickelt worden. Trotzdem wird die OCT in der GKV nicht erstattet. Das Verfahren ist aus der ambulanten ärztlichen Leistung in der GKV ausgeschlossen und wird von Augenärzten gesetzlich Versicherten nur als Individuelle Gesundheitsleistung (IGEL) zur Selbstzahlung angeboten.

Im März 2015 hat der GKV-Spitzenverband einen Bewertungsantrag an den G-BA gestellt. Der G-BA hat ein Prüfverfahren eingeleitet. Der Antrag bezieht sich auf zwei (häufig vorkommende) Augenkrankheiten: Die neovasculäre („feuchte“) altersbedingte Makuladegeneration sowie das Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Bereich der Makula) im Zusammenhang mit der Diabetischen Retinopathie (DR). Alle weiteren möglichen Indikationsgebiete der OCT bleiben unberücksichtigt.<sup>16</sup>

**Situation in der PKV:** Im Regelfall erstattet die PKV die OCT in der ambulanten Diagnostik zum Beispiel im Rahmen der Behandlung der nAMD. Es ist kein gesondertes Zulassungsverfahren notwendig, wenn der Einsatz der OCT medizinisch notwendig ist. Eine Eingangs-Hürde für das System der PKV gibt es insofern nicht. Darüber hinaus kön-

nen Augenärzte die Diagnostikmethode relativ einfach mittels Analogziffer über die GOÄ abrechnen.<sup>17</sup> Im Ergebnis wird die OCT schon mehrere Jahre vor einer möglichen Übernahme in die ambulante Regelversorgung der GKV von der PKV „getragen“ und im Versorgungssystem gehalten. Den Anbietern der innovativen OCT wird ein betriebswirtschaftlich vertretbares Investment erleichtert oder dieses Investment erst ermöglicht.

### **Beispiel: Genexpressionstest bei Brustkrebs**

**Hintergrund:** Nach der vollständigen Entschlüsselung der menschlichen DNA sind in der Krebsdiagnostik und -therapie Fortschritte erzielt worden. Teil dieser Entwicklung sind gentechnische Analysemethoden. Dabei handelt es sich z. B. um gentechnische Brustkrebs-Untersuchungen, die die Ansprechwahrscheinlichkeit eines Tumors auf eine Chemotherapie beziehungsweise deren Notwendigkeit ermittelt. Damit kann betroffenen Frauen unter Umständen eine belastende Chemotherapie erspart bleiben beziehungsweise eine adäquatere Behandlung gefunden werden.<sup>18</sup>

**Situation in der GKV:** Die Genexpressionstests der heute gebräuchlichen zweiten Generation sind in den USA um das Jahr 2004, in Deutschland – je nach Hersteller – um das Jahr 2010 eingeführt worden. Bei Brustkrebs konnten Versicherte der GKV diese Tests in der Vergangenheit seit April 2015 lediglich im Rahmen der sogenannten ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung

(ASV) bei Tumorgrößen ab 2 cm erhalten.<sup>19</sup> Frauen mit kleineren Tumoren hatten keinen Anspruch. Seit einer Neufassung der ASV-Richtlinie im August 2016 zahlt die GKV nun im Rahmen der ASV uneingeschränkt Genexpressionstest für Brustkrebspatientinnen, da eine Restriktion der Beschränkung der ASV auf schwere Verlaufsfälle zuvor gestrichen wurde. Darüber hinaus hat eine flächendeckende Einführung in die „normale“ GKV-Regelversorgung bis heute nicht stattgefunden.

Im Herbst 2014 hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der wissenschaftlichen Prüfung der angebotenen Genexpressionstests bei Brustkrebs beauftragt. Ein Vorbericht ist im November 2015 veröffentlicht worden. Für den Abschlussbericht sollen nach Verlautbarungen des IQWiG die für 2016/2017 erwarteten Ergebnisse von drei Studien einbezogen werden. Beschlussfassungen des G-BA sind erst nach Vorlage des Abschlussberichts zu erwarten. Das IQWiG hat bisher die vorläufigen Ergebnisse der sogenannten MINDACT-Studie zu bestimmten Genexpressionstests ausgewertet. „Insgesamt kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass für keinen der derzeit angebotenen Biomarker ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen

16 Vgl. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der optischen Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie des Makulaödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie (DR) gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), abgerufen unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2236/2015-04-16\\_135-SN\\_Einleitung-Beratungsverfahren\\_OCT.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2236/2015-04-16_135-SN_Einleitung-Beratungsverfahren_OCT.pdf).

17 Hierfür wird die Position A 7011, GOÄ-Nr. 423 entsprechend Beschluss des Zentralen Konsultationsausschusses für Gebührenordnungsfragen bei der Bundesärztekammer – BÄK aus dem Jahr 2002 angegeben.

18 Vgl. u.a. Genomic Health (2006), Medicare Contractor Establishes Reimbursement Coverage Policy for Genomic Health's Oncotype DX™ Breast Cancer Test vom 13.01.2006, abgerufen unter: <http://investor.genomichealth.com/Release-Detail.cfm?ReleaseID=184309>

19 Die Abrechnung erfolgte gemäß des Beschlusses des erweiterten Bewertungsausschusses nach GOÄ und wird außerbudgetär vergütet (Kosten ca. 1.700 – 2.800 Euro); vgl. Richtlinie ASV-RL, Stand: 17. Dezember 2015 des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V; auch PM des Bundesverband Deutscher Pathologen vom 10.02.2015.

eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mammakarzinom vorliegt.“<sup>20</sup>

Die Ergebnisse des IQWiG werden jedoch sowohl in der Wissenschaft als auch in der Praxis kontrovers diskutiert und teils offen in Frage gestellt. Das IQWiG wartet nun für eine weitergehende Beurteilung weitere Studienergebnisse ab. Mit diesen ist frühestens im Jahr 2017 zu rechnen. Infolgedessen wird der G-BA seine endgültige Entscheidung mit Blick auf die erwarteten Studien vorerst aussetzen oder nur für bestimmte Testverfahren treffen können.<sup>21</sup> Jenseits der ASV bleiben für GKV-Patientinnen momentan nur die Einzelfallentscheidung der Krankenkassen auf mögliche Kostenübernahme,<sup>22</sup> selektivvertragliche Regelungen einzelner Krankenkassen<sup>23</sup> oder die Teilnahme bestimmter Krankenkassen

an gesonderten Modellprojekten für ihre Versicherten.<sup>24</sup>

**Situation in der PKV:** Während der Einsatz von Genexpressionstests bei Brustkrebs bei gesetzlich versicherten Patientinnen in der Vergangenheit von der Tumorgroße (und dann auch nur in der ASV) oder von Einzelfallentscheidungen der Krankenkassen abhing und damit außerhalb der ASV nicht in der Regelversorgung zur Verfügung steht, übernimmt die PKV im Regelfall Genexpressionstests bei Brustkrebs. Eine PKV-Eingangs-Hürde gibt es nicht. Tarif-abhängige Abweichungen sind möglich.

**Beispiel: Computertomographie des Herzens (Cardio-CT)**

**Hintergrund:** Die Cardio-CT kommt seit der Jahrtausendwende – zunächst in der Forschung und dann im Krankenhaus – zum Einsatz. Das ambulant noch nicht etablierte Verfahren ist eine schonende Alternative zur bisherigen Diagnostik, v. a. der invasiv durchgeführten Herzkatheter-Untersuchung. Bei der Cardio-CT werden mit Hilfe von Röntgenstrahlen Schichtaufnahmen des Herzens angefertigt. Zwar ist die Cardio-CT nicht für jeden Anlass das Mittel der Wahl – sie ist nach bisherigen Erkenntnissen aber gut geeignet, eine behandlungsbedürftige Herzkranzgefäßkrankheit auszuschließen (guter negativer Vorhersagewert).

**Situation in der GKV:** Die Kosten für eine Cardio-CT werden von der GKV in der ambulanten Regelversorgung grundsätzlich nicht übernommen. Es liegt für die Cardio-CT weder ein Genehmigungsbeschluss seitens des G-BA noch ein Antrag auf ein Prüfungsverfahren vor.

Eine Übernahme in die GKV-Regelversorgung ist damit zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abzusehen. Lediglich auf der Ebene einzelner Kassen bieten sich für gesetzlich Versicherte Ausnahmen. Vereinzelt werden im Rahmen selektiver Verträge – zum Beispiel bei der TK – die Kosten der Cardio-CT übernommen.<sup>25</sup>

**Situation in der PKV:** Bei der ambulanten Leistungserbringung der Cardio-CT nach Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) fallen Kosten in Höhe von ca. 400 Euro an. Diese Kosten werden Privatpatienten bei medizinischer Notwendigkeit im Regelfall erstattet. Die PKV bietet damit für die Leistungserbringer der Cardio-CT nicht nur eine sichere Refinanzierungsbasis, sondern weckt im Systemwettbewerb bei den gesetzlichen Kassen Anreize, im Leistungsvergleich mit der PKV auf die Vorreiterrolle der PKV unter anderem mittels selektiver Verträge zu reagieren.

**Beispiel: Messung der Fraktionellen Flussreserve (FFR)**

**Hintergrund:** Die Messung der Fraktionellen Flussreserve (FFR) ist ein im Jahr 1998 eingeführtes diagnostisches Verfahren, das sowohl ambulant als auch stationär erbracht werden kann. Es wird bei Koronarer Herzkrankheit (KHK) eingesetzt und misst den Druck vor und hinter einer Gefäßverengung unter pharmakologischer Belastung. Damit lässt sich feststellen, ob die Gefäßverengung eine gesundheitsschädliche Durchblutungsstörung unter Belastung auslöst oder nicht. Auf dieser Basis können unter anderem weitere Therapieschritte – zum Beispiel das Setzen von Stents – vorbereitet beziehungsweise vermieden werden. Der überwiegende Nutzen ist in mehre-

20 Vgl. IQWiG (2016), Pressemitteilung „Biomarkertests bei Brustkrebs – Entscheidung über Chemotherapie bleibt schwierig“ vom 05.12.2016, abgerufen unter: <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/biomarkertests-bei-brustkrebs-entscheidung-uber-chemotherapie-bleibt-schwierig.7700.html>

21 Vgl. Ärzte Zeitung (2016), „Biomarker-Tests bei Brustkrebs: Nutzen nicht belegt“ vom 06.12.2016, abgerufen unter: [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/versorgungsforschung/article/925401/biomarker-tests-brustkrebs-nutzen-nicht-belegt.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/versorgungsforschung/article/925401/biomarker-tests-brustkrebs-nutzen-nicht-belegt.html)

22 Allein 2014 wurden für das Testverfahren unter den Namen Oncotype® mehr als 5.000 Anträge auf Erstattung bei der GKV gestellt; vgl. Tagesspiegel vom 11.03.2015.

23 Die Techniker Krankenkasse schloss als erste Krankenkasse einen Selektivvertrag ab, der ihren Versicherten die Inanspruchnahme von Genexpressionstests am Klinikum der TU München Rechts der Isar ermöglichte, weitere Krankenkassen haben ebenfalls Selektivverträge abgeschlossen; vgl. hierzu Trillium Krebsmedizin Heft 03/2015, abgerufen unter: <http://www.trillium.de/heft-32015/diagnostik-in-der-onkologie-genexpressions-assays-beim-mammakarzinom.html>; die Knappschaft schloss als erste Krankenkasse bundesweit einen Selektivvertrag ab, vgl. hierzu Gesundheit Adhoc vom 24.01.2017: <http://www.gesundheit-adhoc.de/knappschaft-erstattet-als-erste-gesetzliche-krankenkasse-bundesweit-genexpressionstest-fuer-frauen.html>

24 Die AOK Rheinland/Hamburg beteiligte sich seit 2012 an einem Modellprojekt zu Genexpressionstests; vgl. hierzu gemeinsame Pressemitteilung der Westdeutschen Studiengruppe (WSG) sowie von Genomic Health vom 27.03.2012, abgerufen unter: <http://www.wsg-online.com/cms/controls/document/docrender.aspx?ID=249>

25 Vgl. u.a. TK, Leistungen, abgerufen unter: <https://www.tk.de/tk/spezielle-behandlungsangebote/herz-kreislauf-erkrankungen/herz-ct-und-herz-mrt/454316>

ren Studien belegt. Die Methode wird von den europäischen Richtlinien zur Patientenversorgung (ESC-Guidelines) mit dem höchsten Evidenzgrad empfohlen.<sup>26</sup>

**Situation in der GKV:** In der GKV wird die FFR-Messung lediglich im Rahmen der stationären Versorgung erstattet. Seit dem Jahr 2001 sind die Kosten der Untersuchung in die stationären Fallpauschalen einbezogen. Seit 2014 wird die FFR-Messung auch als rein diagnostischer Ein-Tages-Fall im stationären Bereich vergütet.<sup>27</sup> Auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hat der G-BA die FFR im August 2015 als Beratungsthema angenommen.<sup>28</sup> Die FFR ist aktuell Gegenstand der Beratungen im G-BA-Unterausschuss „Methodenbewertung“.<sup>29</sup> Eine Übernahme in die ambulante Regelversorgung der GKV ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abzusehen.

**Situation in der PKV:** Unabhängig von der Situation in der GKV hat die PKV im Regelfall die Kosten der Messung der FFR sowohl bei ambulanter als auch stationärer Leistungserbringung seit Markteinführung im Jahr 1998 übernommen. Für die Innovation muss keine gesonderte ambulante Eingangs-Hürde überwunden werden. Im Zusammenhang mit einer Berechnung einer Koronarangiographie nach Ziffer 628 GOÄ ist die fraktionelle Flussreserve bereits abgegolten. In anderen Fällen sind die Ärzte durch die in der GOÄ mögliche Analogabrechnung (§ 6 Abs. 2 GOÄ) von Anfang an in der Lage gewesen, die ambulante

Messung der FFR privatärztlich abzurechnen.

### **Beispiel: Diagnostik des Prostatakrebses mittels MRT und Fusionsbiopsie**

**Hintergrund:** Prostatakrebs ist eine der häufigsten Krebserkrankungen bei Männern in Deutschland. Um eine möglichst zielgerichtete und präzise Diagnostik zu ermöglichen, wurde in den letzten Jahren zunehmend die Methode der Magnetresonananztherapie (MRT) genutzt. In der multiparametrischen MRT-Darstellung kann die Gewebestruktur weit genauer differenziert werden als in der Ultraschalldarstellung, so dass für rund 30% der durch PSA-Test auffälligen Befunde eine Biopsie überflüssig wird. Wird eine Biopsie vorgenommen, ist die Fusionsbiopsie die Methode, um eine zuverlässige Diagnosestellung bei Verdacht auf Prostatakrebs (nicht als Prostata-Vorsorgeuntersuchung) herbeizuführen. Bei der herkömmlichen Prostatabiopsie werden ultraschallgesteuert aus allen Bereichen der Prostata Proben durch den Arzt entnommen. Da mit dem Ultraschall Prostatumoren nicht in gleichem Maße wie mit anderen Verfahren (insb. MRT) von gesundem Gewebe abgrenzbar sind, ist mit der herkömmlichen Prostatabiopsie im Vergleich zur Fusionsbiopsie keine zielgerichtete Probenentnahme möglich. Die Fusionsbiopsie spielt in Echtzeit die Ergebnisse einer Kernspintomographie in das Ultraschallbild ein, wodurch tumorverdächtige Stellen der Prostata beim Patienten gezielter biopsiert werden können und die Untersuchung für die Patienten schonender und sicherer vollzogen werden kann.<sup>30</sup> Obwohl es noch an vollständiger Evidenz fehlt, ist die medi-

zinische Notwendigkeit in der Praxis bei entsprechender Indikation gegeben.

**Situation in der GKV:** Das multiparametrische MRT bzw. die Fusionsbiopsie sind in der GKV keine Leistungen der Regelversorgung und damit ohne entsprechende Gebührenordnungspositionen im EBM. Die Fusionsbiopsie kann demnach für GKV-Versicherte nur über Umwege, zum Beispiel auf Grundlage entsprechender einzelvertraglicher (selektiver) Regelungen einzelner gesetzlichen Krankenkassen, zur Verfügung stehen.

**Situation in der PKV:** Wenngleich es im Einzelfall zu tarifabhängigen Ausnahmen kommen kann, ist in der PKV eine schnelle Erstattung der Fusionsbiopsie die Regel. Die Abrechnung kann nach GOÄ erfolgen. Ärzte waren von Anfang an in der Lage, die Fusionsbiopsie durch die in der GOÄ mögliche Analogabrechnung (§ 6 Abs. 2 GOÄ) privatärztlich abzurechnen.

## **2.2 Stationärer Versorgungsbereich**

### **2.2.1 Innovationsmotorik trotz Verbotsvorbehalt**

Für den medizinisch-technischen Fortschritt im stationären Leistungsbereich ist die GKV relativ offen. Anders als in der ambulanten Versorgung gilt kein Erlaubnis-, sondern der sogenannte **Verbotsvorbehalt** des G-BA. Im Kern heißt das, dass innovative Diagnostika, Therapien oder Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung solange zu Lasten der GKV abgerechnet werden können, bis der G-BA sie ausdrücklich ablehnt und ausschließt. Die Vergütung einer Innovation erfolgt bis zur Aufnahme in eine DRG-Fallpauschale über sogenannte NUB-Entgelte (*Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*), sofern ein entsprechender Antrag bewilligt wurde.

26 ESC-Guideline: Vgl. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (Hrsg.), ESC-Pocket Guidelines Myokardrevaskularisation, S. 30.

27 Vgl. u.a. INEK (2013), Abschlussbericht Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2014 vom 18.12.2013, S. 62 ff.

28 Vgl. <https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2310/>.

29 Methodenbewertung (Stand 03.06.2016): [http://www.kbv.de/html/themen\\_1612.php](http://www.kbv.de/html/themen_1612.php).

30 Vgl. National Cancer Institute (NCI) (2015), Pressemitteilung zu Fusionsbiopsie, <https://www.cancer.gov/news-events/press-releases/2015/prostatefusiontargetedbiopsyjama>.



Für die PKV gelten diese Vergütungsregelungen grundsätzlich analog.

Angesichts der gleichen Vergütungsregeln zwischen GKV und PKV lässt sich damit festhalten, dass bei der stationären Behandlung von Privatversicherten – soweit Innovationen nach DRGs oder NUB-Entgelten bezahlt werden – kein Finanzierungsvorteil besteht. Trotzdem kommt der PKV strukturell auch im stationären Sektor auf dreierlei Wegen die Rolle eines Innovationsmotors zu.

Erstens: Durch die Behandlung Privatversicherter fließt den Krankenhäusern ein Mehrumsatz in Höhe von zurzeit jährlich 690 Mio. € zu. Dieser Mehrumsatz der Privatpatienten beruht insbesondere auf wahlärztlichen Behandlungen (Einzelzimmer & Zweibettzimmer & Chefarztbehandlung). Die Mehrumsätze im wahlärztlichen Bereich eröffnen dem Krankenhaus eine zusätzliche Finanzierungsbasis für das Versorgungsangebot und Innovationen im Krankenhaus.

Zweitens: Bei Ausschluss von stationären Leistungen durch den G-BA kommt gleichwohl die Kostenübernahme der PKV für diese im System der GKV ausgeschlossenen Behandlungsmethoden in Betracht. Das ist u.a. dann der Fall, wenn der Ausschluss für die GKV aus wirtschaftlichen Gründen erfolgt oder die Studienlage nach Ansicht des G-BA nicht aussagekräftig genug ist, um den Nutzen eines neuen Verfahrens oder einer neuen Therapie zu bestimmen. Diese im Patienteninteresse erweiterten Behandlungsoptionen für die Versicherten der PKV sind allerdings ausgeschlossen bzw. erfordern eine intensive Aufklärung des Patienten, wenn mit ihnen erhöhte Risiken einhergehen.

Drittens: Die PKV übernimmt – anders als die GKV – innovative diagnostische Verfahren oder Behandlungsmethoden, wenn diese ambulant im Krankenhaus erbracht werden. Die Abrechnungs-

grundlage ist dann die GOÄ. Hieraus ergibt sich eine stationäre Innovationsmotorik auf ambulantem Umweg. Die Abrechnungsflexibilität mit Privatversicherten an der stationär-ambulanten Schnittstelle eröffnet dem Krankenhaus eine Mischfinanzierung, die seine finanziellen Möglichkeiten für Investitionen in das Versorgungsangebot und in Innovationen verbessern. Die Privatpatienten werden – mit der PKV als Kostenerstatter – als ambulante Patienten auch im Krankenhaus zum „Innovationsmotor“. Das kommt sowohl gesetzlich als auch privat Versicherten zu Gute.

### 2.2.2 Beispiel für Innovationen im stationären Versorgungssystem

Die Möglichkeit der Krankenhäuser, über den wahlärztlichen Umweg (Mehrumsatz) unter anderem in eine moderne medizinische Infrastruktur zu investieren, wird hinlänglich genutzt, weil ein Investitionsstau „durch die angespannte Finanzlage der für die Investitionsfinanzierung zuständigen Bundesländer entstanden ist. Hier versuchen die Krankenhäuser, einen partiellen Ausgleich durch die Verwendung von Abführungen aus Privatliquidationen und Wahlleistungsentgelten für Unterkunft und Verpflegung zu erreichen. Von diesen zusätzlich erwirtschafteten Mitteln profitieren weit überwiegend in der Versorgung auch GKV-Versicherte.“ [Gesundheitsökonom J. Wasem (2016)]<sup>31</sup>

Die stationäre Innovationsmotorik der PKV über den ambulanten Umweg ist dagegen in der wissenschaftlichen Literatur angesichts der grundsätzlich für GKV und PKV gleichermaßen geltenden DRG-Vergütung bisher kaum reflektiert worden. Die Rolle der PKV wird hier erstmals anhand eines Innovationsbeispiels

konkretisiert und betriebswirtschaftlich mit Zahlen unterlegt.

#### **Beispiel: Hochintensiver fokussierter Ultraschall (HIFU)**

**Hintergrund:** Beim ultraschallgesteuerten hochintensiven fokussierten Ultraschall (*high-intensity focused ultrasound, HIFU*) wird durch die gezielte Bündelung von hochenergetischen Ultraschallwellen pathologisches Gewebe erhitzt und zerstört. Die Steuerung wird dabei durch parallele Ultraschalldarstellung vorgenommen oder durch Magnetresonanztherapie. Zunehmende Bedeutung erlangt das Verfahren vor allem bei der Therapie von Uterusmyomen und bei der Therapie der Adenomyose. Der Einsatz erfolgt aber auch bei der Behandlung bösartiger Tumore in Leber und Pankreas sowie bei Knochentumoren und Knochenmetastasen. Der Einsatz bei weiteren Erkrankungen wird erforscht.

**Anschaffungs- und Betriebskosten:**<sup>32</sup> Die Anschaffung eines HIFU-Gerätes kostet inkl. Mehrwertsteuer rund 1 Mio. €. Die Finanzierungskosten betragen damit – fremdfinanziert bei einem angenommenen Zinssatz von 2,8 % p.a. und einer Volltilgung innerhalb von 8 Jahren – rund 140.000 jährlich. Personal- und Stromkosten schlagen mit 95.000 € bzw. 20.000 € jährlich zu Buche. Der Servicekosten u.a. für Einweisung, Schulung und Wartung sind mit 115.000 € inkl. Mehrwertsteuer zu veranschlagen.

**Situation in der GKV:** Die gesetzlichen Krankenkassen erstatten HIFU – jenseits von einzelvertraglichen Regelungen – nur im Rahmen der stationären DRG-Vergütung. Unter bestimmten Bedingungen ist auf Antrag eine Erstattung über

31 Vgl. Wasem, J. (2016), in: [http://veranstaltungen.handelsblatt.com/health/innovationen-im-gkv-pkv-system/\(abgerufen 24.01.2017\)](http://veranstaltungen.handelsblatt.com/health/innovationen-im-gkv-pkv-system/(abgerufen%2024.01.2017)).

32 Die Anschaffungs- und Betriebskosten von HIFU basieren auf einer betriebswirtschaftlichen Schätzung, die mit Hilfe von Experten aus dem medizinisch-technischen Bereich nachvollzogen worden ist.

GOÄ-Analogziffer möglich.<sup>33</sup> Bei der Indikation benigner Prostatahyperplasie ist das HIFU-Verfahren vom G-BA ausgeschlossen worden.<sup>34</sup> Je gesetzlich Versicherten beträgt der kalkulatorische Anteil für die HIFU-Behandlung aus der DRG-Vergütung rund 300 €.<sup>35</sup> Voraussetzung ist eine stationäre Übernachtung – im Verbund mit anderen Behandlungen. Mit Datum vom 19. Januar 2017 hat der G-BA beschlossen für dieses Behandlungsverfahren eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen.<sup>36</sup>

**Situation in der PKV:** Die PKV erstattet das HIFU-Verfahren sowohl bei stationärer (DRG) als auch bei ambulanter Leistungserbringung im Krankenhaus, wenn ein entsprechender patientenrelevanter Nutzen bei ambulanter Behandlung (z.B. Wahlfreiheit) vorliegt. Dabei fällt die ambulant-stationäre Vergütung über die GOÄ mit 3.000 € bis 3.500 € höher aus als im Rahmen der stationären DRG-Vergütung.<sup>37</sup> Die PKV eröffnet damit den Krankenhäusern auf ambulante Umweg – vorausgesetzt die entsprechenden Indikationen sind gegeben

33 Aktuell genehmigt die Erstattung der ambulanten Behandlung dem Vernehmen nach die TK.

34 Vgl. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006, a.a.O.

35 Quelle: ausgewählte PKV-Unternehmen.

36 Erfolgen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse, erfolgt eine Überprüfung, ob ihr Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist oder ob sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Die Bewertung erfolgt im Kontext einer erstmaligen Anfrage eines Krankenhauses auf zukünftige Erstattung beim Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus (InEK); die Bewertung erfolgt nur dann, wenn die Methode neu im Sinne des § 137h SGB V ist. Beschluss des G-BA zur Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V bei HIFU: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2846/2017-01-19\\_137h\\_BVh-16-002\\_USgHIFU-7-Indikationen.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2846/2017-01-19_137h_BVh-16-002_USgHIFU-7-Indikationen.pdf)

37 Abrechnung u.a. bei Uterus Myom über die GOÄ-Ziffern 5720 + 5854, Quelle: ausgewählte PKV-Unternehmen.

**Tabelle 1: Investitions- und Finanzierungsrechnung eines Hochfokussierten Ultraschalls (HIFU) im Krankenhaus\***

p.a.	mit DRG-Patienten	DRG-Patienten + ambulante PKV-Patienten (Anteil 2,42 %) <sup>7</sup>
<b>Einnahmen davon:</b>	<b>300.000 €</b>	<b>370.160 €</b>
<b>Behandlung DRG-Patienten<sup>5</sup></b>	<b>300.000 €</b>	<b>292.740 €</b>
<b>ambulante Behandlung von PKV-Patienten<sup>6</sup></b>	<b>0 €</b>	<b>77.420 €</b>
<b>Ausgaben davon:</b>	<b>370.000 €</b>	<b>370.000 €</b>
<b>Finanzierung<sup>1</sup></b>	<b>140.000 €</b>	<b>140.000 €</b>
<b>Personal</b>	<b>95.000 €</b>	<b>95.000 €</b>
<b>Strom</b>	<b>20.000 €</b>	<b>20.000 €</b>
<b>Service<sup>4</sup></b>	<b>115.000 €</b>	<b>115.000 €</b>
<b>Gewinn/Verlust</b>	<b>- 70.000 €</b>	<b>+ 160 €</b>

\* Quelle: Ausgewählte Experten aus dem medizinisch-technischen Bereich, verschiedene PKV-Unternehmen 1 bei Anschaffungskosten von 1 Mio. € und einem Zins von 2,8 % bei Volltilgung über 8 Jahre | 4 Servicekosten u.a. für Einweisung, Schulung und Wartung. | 5 DRG-Pauschale in Höhe von 300 €. | 6 Ambulant-stationäre Vergütung über GOÄ u.a. bei Uterus Myom nach GOÄ-Ziffern 5720 + 5854 in Höhe von ca. 3.200 €. | 7 Annahme: bei 2,42 % der behandelten Patienten liegt die Voraussetzung (Indikation + patientenorientierter Nutzen) für eine ambulante HIFU-Behandlung im Krankenhaus vor.

– eine Refinanzierungsbasis. Sie ermöglicht zu Gunsten der DRG-Patienten eine Mischfinanzierung oder Quersubventionierung des stationären Einsatzes.

**Investitions- und Finanzierungsrechnung mit DRG-Patienten aus GKV und PKV:** Mit HIFU können 4 Patienten pro Tag behandelt werden.<sup>38</sup> Das entspricht bei 250 Arbeitstagen im Jahr 1.000 Behandlungsfällen. Sind alle Behandlungsfälle DRG-Patienten, entstehen im Krankenhaus Einnahmen von 300.000 € jährlich.<sup>39</sup> Abzüglich der Anschaffungs- und Betriebskosten liegt der Jahresverlust des Krankenhauses durch den Betrieb eines HIFU-Gerätes bei 70.000 €.

**Investitions- und Finanzierungsrechnung mit DRG-Patienten + ambulanten**

**PKV-Patienten:** Mit ausschließlich stationären DRG-Patienten würde sich die Anschaffung und der Betrieb eines HIFU-Gerätes nicht amortisieren. Es würden jährliche Verluste in Höhe von 70.000 € (siehe oben) geschrieben. Anders stellt sich die Situation dar, wenn Privatpatienten berücksichtigt werden können, bei der sowohl die entsprechende Indikation als auch ein patientenorientierter Nutzen nicht (nur) für eine stationäre, sondern (auch) für eine ambulant-stationäre HIFU-Behandlung im Krankenhaus gegeben ist. Unter diesen Umständen amortisiert sich der Betrieb eines HIFU-Gerätes für ein Krankenhaus, wenn bei entsprechender Indikation mindestens 2,42 % der Patienten als ambulant-stationäre PKV-Patienten mit HIFU behandelt werden. Ab dieser Schwelle liegt der Gewinn von HIFU im Krankenhausbetrieb bei knapp über null Euro (160 €).

38 Angaben von Experten aus dem medizinisch-technischen Bereich.

39 Als Annahme ist hier ein kalkulatorischer Anteil an der DRG-Vergütung in Höhe von 300 € zu Grunde gelegt worden.

## 2.3 Arzneimittel

### 2.3.1 Verordnungs- und

#### Versorgungsunterschiede

Mit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) werden die Preise neuer Arzneimittel zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem PKV-Verband verhandelt. Der vereinbarte Preis der neuen Medikamente gilt dann auch für Privatversicherte. Auf den ersten Blick gelten für die GKV und PKV hier die gleichen Regeln.

Mit dem im AMNOG-Verfahren vereinbarten identischen Erstattungspreis für bewertete neue Arzneimittel geht aber keineswegs eine identische Verordnungs- und Versorgungspraxis für GKV- und PKV-Versicherte einher. Ursache für die zahlreichen Verordnungs- und Versorgungsunterschiede sind die umfassenden Steuerungsinstrumente, die der Arzt bei Verschreibungen für GKV-Versicherte zu beachten hat. Unter anderem drohen im System der GKV Arzneimittelregresse. Der Arzt ist bei Versicherten der GKV daran gehalten, in hohem Maße den Preis der Medikamente bei seiner Verordnungspraxis zu beachten, um finanzielle Nachteile für sich als Leistungserbringer zu vermeiden. Auf regionaler Ebene existieren verschiedene Instrumente der Versorgungs- und Ausgabensteuerung, die das ärztliche Verordnungsverhalten beeinflussen. So existierten beispielsweise bundesweit sogenannte Richtgrößenprüfungen. Überschreitet der Arzt im Arzneimittelbereich ein sogenanntes GKV-Richtgrößenvolumen, das bereits im Vorfeld festgelegt wird, kann zu Lasten des Arztes ein Regress ausgesprochen werden.<sup>40</sup> Dieses Instrument ist

40 Bei Überschreitung der im Vorfeld festgelegten Richtgrößenvolumina um mehr als 15 Prozent erfolgt eine „Beratung“, ab 25 Prozent kann dem Arzt gegenüber ein Regress ausgesprochen werden (Grundsatz „Beratung vor Regress“).

mit dem 2015 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) flexibilisiert worden, so dass nun eine Vielzahl regionaler Regelungen der Verordnungssteuerung auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen besteht.

Der Arzt ist bei Privatversicherten nicht an die Regulierungsinstrumente der GKV gebunden. Gleichzeitig sind Privatversicherte nicht von Eigenbeteiligungen bei Arzneimittelpreisen über den GKV-Festbeträgen betroffen. Die Kostenerstattung endet in der PKV nicht beim Festbetrag.<sup>41</sup> Diese und andere grundsätzliche Unterschiede zur GKV, deren Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen, führen in vielen Bereichen der Arzneimittelversorgung zu Versorgungsunterschieden, die sich unter anderem auch im Tatbestand widerspiegeln, dass Privatversicherte – im Vergleich zu gesetzlich Versicherten – auch nach der AMNOG-Gesetzgebung häufiger innovative Medikamente erhalten.

So liegt der durchschnittliche Marktanteil der Privatversicherten bei den neuen Medikamenten des 2014er Jahrgangs bei 13,8 % und damit deutlich über dem Privatversichertenanteil in der Gesamtbevölkerung (11,2 %).<sup>42</sup> Vor allem Medikamente, denen vom G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung ein beträchtlicher Zusatznutzen attestiert wurde, spielen in der PKV eine deutlich größere Rolle als in der GKV. Für die Medikamente mit beträchtlichem Zusatznutzen laut G-BA aus den Jahren 2011 bis 2013 ergibt sich

41 Bei Arzneimitteln mit einem Preis über dem Festbetrag muss der GKV-Versicherte einen Teil der Kosten des Arzneimittels selbst aufbringen. Dieses Preissignal wird wahrgenommen. Es führt dazu, dass gerade chronisch Kranke darauf verzichten, das möglicherweise für sie (in der Anwendung) geeignetere Präparat zu beziehen. Ein derartiges Problem stellt sich in der PKV nicht. Die Selbstbeteiligungen, die manche PKV-Tarife vorsehen, wirken verzerrungsfrei über alle Arzneimittel. Die PKV erstattet die Kosten von Arzneimitteln unabhängig von den Festbeträgen der GKV.

42 Vgl. Wild, F. (2016), Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2014.

ein PKV-Marktanteil von 16,2 Prozent.<sup>43</sup> Diese Versorgungsunterschiede bei neuen Arzneimitteln stehen für eine größere Wahl- und Therapiefreiheit sowie Innovationsfreundlichkeit der Privaten Krankenversicherung. In der Folge werden im System der Privaten Krankenversicherung (PKV) Innovationen im Arzneimittelbereich dadurch gefördert, dass sie trotz einheitlicher Preise überproportional finanziert werden.

### 2.3.2 Beispiele für Innovation im Bereich der Arzneimittel

#### *Beispiel: Kurzwirksame Insulinanaloge (v. a. bei Typ II-Diabetikern)*

*Hintergrund: Kurzwirksame Insulinanaloge haben – im Vergleich zu Humaninsulin – eine kürzere Wirkdauer. Durch den schnellen Wirkeintritt besteht keine Notwendigkeit für den Patienten, einen Spritz-Ess-Abstand zu berücksichtigen. Die Flexibilität in der Lebensführung steigt erheblich. Der Patient kann das Insulin erst unmittelbar vor oder unter Umständen unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Durch die kürzere Wirkdauer müssen keine Zwischenmahlzeiten zur Vermeidung eines starken Absinkens des Blutzuckerspiegels wenige Stunden nach Verzehr einer Mahlzeit eingenommen werden. Dies reduziert die Gefahr einer Gewichtszunahme. Neben einer Erhöhung der Lebensqualität nimmt die Therapiezufriedenheit der Patienten zu. Diese und andere Vorteile von kurzwirksamen Analoginsulin werden in den Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) anerkannt.<sup>44</sup>*

43 Vgl. Wild, F. (2015), Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2013.

44 Vgl. Matthaei S., Bierwirth R., Fritsche A., Gallwitz B., Haring H., Joost H. et al. (2008), Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Update der Evidenz-basierten Leitlinien der DDG (2008), 1–75.

**Situation in der GKV:** Im System der GKV liegt der Fokus weniger auf dem Patientennutzen als auf dem therapeutischen Nutzen. In diesem Zusammenhang ist das IQWiG im Jahr 2006 zu dem Schluss gekommen, dass die kurzwirksamen Analog-Insuline bei Menschen mit Typ 2 Diabetes verglichen mit Humaninsulin keinen nachgewiesenen therapeutischen Zusatznutzen bringen. Die Behandlungskosten mit Insulinanaloga lägen etwa 30 Prozent über denen von Humaninsulin. Der G-BA hat sich dieser Bewertung angeschlossen. Die Behandlung von Patienten mit Diabetes Typ 2 könne mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig erfolgen wie mit einem kurzwirksamen Insulinanalogon. Der G-BA hat daraufhin kurzwirksame Insulinanaloga von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen.

Angesichts des unbestreitbaren Patientennutzens von kurzwirksamen Insulinanaloga u.a. im Bereich Lebensqualität hat die Beschlusslage des G-BA zahlreiche Selektiv- und Vergütungsverträge zwischen Krankenkassen (insbesondere mit vielen freiwillig Versicherten) und Arzneimittelherstellern ausgelöst.<sup>45</sup> Kurzwirksame Insulinanaloga wurden für einen Teil der GKV-Versicherten wieder zugänglich. 2013 hat der G-BA den Ausschluss-Beschluss aus dem Jahr 2006 aufgehoben und die kurzwirksamen Insulinanaloga in eine Festbetragsgruppe eingeordnet.

**Situation in der PKV:** Unabhängig von den Verfahrensverläufen in der GKV hat die PKV die Kosten der innovativen kurzwirksamen Insulinanaloga von Anfang an erstattet. Die Beschlüsse und Bewertungen des G-BA haben keine Rolle gespielt. Die PKV bietet damit für die

Verordnung kurzwirksamer Insulinanaloga von vornherein nicht nur eine sichere Refinanzierungsbasis, sondern weckt im Systemwettbewerb bei den gesetzlichen Kassen Anreize, im Leistungsvergleich mit der PKV auf die Vorreiterrolle der PKV unter anderem mittels selektiver Verträge zu reagieren.

### **Beispiel: Augenmedikament Jetera® (Ocriplasmin)**

**Hintergrund:** Der Wirkstoff Ocriplasmin (Handelsname Jetera®) ist seit Mai 2013 zur Behandlung der altersbedingten fortschreitenden vitreomakulären Traktion zugelassen. Hierbei handelt es sich um eine unvollständige partielle hintere Glaskörperabhebung, die zu einem Loch in der Netzhaut des Auges und damit zu einer Netzhautablösung mit deutlicher Verminderung der Sehschärfe führen kann. Die Behandlung mit Ocriplasmin kann im Vergleich zur Standardbehandlung (beobachtendes Abwarten) die Sehschärfe erheblich verbessern. Darüber hinaus wird durch die Behandlung mit Ocriplasmin seltener eine operative Entfernung des Glaskörpers notwendig.

**Verordnungs- und Versorgungssituation in der GKV:** Im Jahr 2013 bescheinigte der G-BA Jetera® einen zum Teil beträchtlichen Zusatznutzen.<sup>46</sup> Trotz des vom G-BA festgestellten beträchtlichen Zusatznutzens und der entsprechenden Beschlusslage des G-BA werden GKV-Versicherte im Krankheitsfall seltener mit Jetera® (Ocriplasmin) versorgt und behandelt. Obwohl 88,8 % der Bevölkerung gesetzlich versichert ist, liegt bei Jetera® der Marktanteil der gesetzlich Versicherten bei nur 44,5 %.<sup>47</sup>

46 Vgl. G-BA (2013): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM -RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V –Ocriplasmin vom 17. Oktober 2013.

47 Vgl. Wild, F. (2015), Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2013, Tabelle 27, S. 63.

**Verordnungs- und Versorgungssituation in der PKV:** Privatversicherte haben einen besseren, überproportionalen Zugang zum Wirkstoff Ocriplasmin. Obwohl der PKV-Versichertenanteil in der Bevölkerung bei nur 11,2 % liegt, beträgt bei Jetera® der Marktanteil der Privatversicherten 55,5 %.<sup>48</sup>

### **Beispiel: Prostatakrebsmedikament Zytiga® (Abirateron)**

**Hintergrund:** Der Wirkstoff Abirateron (Handelsname Zytiga®) ist seit 2011 zugelassen zur Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei Männern und stellt u.a. für Patienten, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist, eine neue mögliche Therapieoption dar. Davon profitieren Patienten, für die bislang nur ein „aktives Überwachen“ bis zum Fortschreiten der Erkrankung und der Zunahme von Beschwerden als Therapieoption bestand. Die Lebenserwartung oder die Krankheitsfolgen können deutlich verbessert werden. Ein weiterer Vorteil ist, dass das Medikament geschluckt werden kann und nicht als Infusion verabreicht werden muss.<sup>49</sup> Der Wirkstoff Abirateron ist im Jahr 2012 einer frühen Nutzenbewertung durch das IQWiG unterzogen worden. Es ergaben sich Anhaltspunkte für einen beträchtlichen Zusatznutzen.<sup>50</sup> Der G-BA hat sich dem Urteil des IQWiG mit Beschluss vom März 2012 angeschlossen.<sup>51</sup>

### **Beispiel: Brustkrebsmedikament Perjeta® (Pertuzumab)**

**Hintergrund:** Der Wirkstoff Pertuzumab (Perjeta®) ist seit April 2013 zur Behand-

48 Vgl. Wild, F. (2016), Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2014, Tabelle 5, S. 13.

49 Vgl. Windt, R., Boesch, D., Glaeske, G. (2014), Innovationsreport 2014, S. 34.

50 Vgl. Pressemitteilung IQWiG Januar 2012.

51 Vgl. dazu [www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/19/#tab/nutzenbewertung](http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/19/#tab/nutzenbewertung).

45 Als eine der ersten gesetzlichen Krankenkassen vereinbarte die Techniker Krankenkasse (mit einem hohen Anteil an freiwillig Versicherten) gesonderte Vergütungsverträge mit den Herstellern von kurzwirksamen Insulinanaloga.

Tabelle 2: Verordnungs- und Versorgungsunterschiede von gesetzlich und privat versicherten Patienten im Bereich der innovativen Arzneimittel mit beträchtlichem Zusatznutzen

Beispiele	Zusatz-Nutzen nach G-BA	Hauptindikation	PKV		GKV	
			Marktanteil nach Umsatz	Anteil an Versicherten	Marktanteil nach Umsatz	Anteil an Versicherten
Jetera® (Ocriplasmin)	beträchtlich	vitreomakuläre Traktion	55,5 %	11,2 % <sup>1</sup>	44,5 %	88,8 % <sup>4</sup>
Zytiga®						
(Abirateron)	beträchtlich	Prostatakarzinom	17,3 %	13,1 % <sup>2</sup>	82,7 %	86,9 % <sup>5</sup>
Perjeta®						
(Pertuzumab)	beträchtlich	Brustkrebs	20,1 %	8,6 % <sup>3</sup>	79,9 %	91,4 % <sup>6</sup>
Xtandi® (Enzalutamid)	beträchtlich	Prostatakarzinom	21,0%	13,1 % <sup>2</sup>	79,0 %	86,9 % <sup>5</sup>
Yervoy® (Ipilimumab)	beträchtlich	Hautkrebs	29,3 %	11,2 % <sup>1</sup>	70,7 %	88,8 % <sup>4</sup>

\* Quelle: Wild, F. (2016), Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2014, WIP, Köln. Wild, F. (2015), Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2013, WIP, Köln.; 1 Anteil der PKV-Versicherten an der Bevölkerung | 2 Anteil der männlichen PKV-Versicherten an der männlichen Bevölkerung | 3 Anteil der weiblichen PKV-Versicherten an der weiblichen Bevölkerung | 4 Anteil der GKV-Versicherten an der Bevölkerung | 5 Anteil der männlichen GKV-Versicherten an der männlichen Bevölkerung | 6 Anteil der weiblichen GKV-Versicherten an der weiblichen Bevölkerung.

lung bei fortgeschrittenem Brustkrebs zugelassen, u.a. wenn sich Metastasen gebildet haben oder der Brustkrebs lokal erneut aufgetreten ist und nicht operiert werden kann. Die Behandlung mit Perjeta® kann bei metastasierenden Brustkrebs die Überlebenszeit der Patientinnen zum Teil erheblich verlängern. Im Jahr 2013 bescheinigte der G-BA Perjeta® einem beträchtlichen Zusatznutzen.<sup>52</sup>

**Verordnungs- und Versorgungssituation in der GKV und PKV: vgl. Tabelle 2.**

**Beispiel: Prostatakrebsmedikament Xtandi® (Enzalutamid)**

**Hintergrund:** Der Wirkstoff Enzalutamid (Handelsname Xtandi®) ist seit Juni 2013 zur Behandlung des metastasierenden kastrationsresistenten Prostatakarzinoms zugelassen. Die Behandlung mit Xtandi® ermöglicht für bestimmte Patientengrup-

pen – im Vergleich zur Vergleichstherapie – eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens. Darüber hinaus dauert es bei einer Behandlung mit Xtandi® länger, bis sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität merklich verschlechtert. Im Jahr 2015 hat der G-BA den Wirkstoff Enzalutamid (Handelsname Xtandi®) zusammenfassend wie folgt bewertet: „Für erwachsene Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist, liegt für Enzalutamid ein Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen vor.“<sup>53</sup>

**Beispiel: Hautkrebsmedikament Yervoy® (Ipilimumab)**

**Hintergrund:** Der Wirkstoff Ipilimumab (Yervoy®) ist seit Juli 2011 in Deutschland für Patientinnen und Patienten zugelassen, die an einem fortgeschrittenen schwarzen Hautkrebs (Melanomen) erkrankt sind. Ipilimumab wird zur Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen eingesetzt, die nicht mehr operierbar sind oder Metastasen gebildet haben. Es aktiviert das Immunsystem, den Krebs zu bekämpfen. Bei der Behandlung mit dem neuen Hautkrebsmedikament ergeben sich bisher nicht erreichte deutliche Verbesserungen des therapielevanten Nutzens, da eine Verlängerung der Überlebensdauer erreicht wird. Der G-BA hat im Jahr 2012 das Ausmaß des Zusatznutzens von Ipilimumab für die Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, die bereits zuvor eine Therapie erhalten haben, als beträchtlich eingeschätzt.<sup>54</sup>

52 Vgl. G-BA (2013): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Pertuzumab vom 01. Oktober 2013.

53 Vgl. G-BA (2015): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Enzalutamid.

54 Vgl. G-BA (2012): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ipilimumab.

### 2.4 Zahnärztliche Versorgung

#### 2.4.1 Innovationen ohne Erlaubnisvorbehalt und Festzuschuss

Auch in der zahnärztlichen Versorgung der GKV gilt der **Erlaubnisvorbehalt** des G-BA. Neue vertragszahnärztliche Leistungen müssen ausdrücklich durch den G-BA beschlossen worden sein, um Eingang in die zahnärztliche Versorgung der GKV zu finden. Anschließend muss eine zahnärztliche Innovation in der GKV explizit eine eigene Ziffer im Bewertungsmaßstab Zahn (BEMA) erhalten. Vorübergehend kann die Abrechnung in der GKV nach der Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) (mittels Analogbewertung) erfolgen. Der Erlaubnisvorbehalt und die anschließende Aufnahmedauer einer Innovation in den BEMA führen im System der GKV zu langwierigen Aufnahmeverfahren.

In der privatärztlichen Vergütung existiert für zahnärztliche Innovationen ein sehr viel liberaleres System. In der PKV werden innovative Verfahren – sofern medizinisch notwendig und wissenschaftlich anerkannt – erstattet. Ambulante Markteintrittshürden wie Erlaubnisvorbehalte gibt es nicht. Darüber hinaus fällt die Finanzierung von zahnärztlichen Innovationen im System leichter. Durch die in der GOZ mögliche Analogabrechnung (§ 6 Abs. 1 GOZ) können Zahnärzte neue Behandlungsmöglichkeiten direkt abrechnen, auch wenn keine explizite Gebührenposition existiert.

Das für zahnärztliche Innovationen sehr viel durchlässigere System der PKV zeigt sich insbesondere im Bereich des Innovationsfeldes des Zahnersatzes. Seit 2005 zahlt die GKV beim Zahnersatz nur noch sogenannte (befundorientierte) Festzuschüsse.<sup>55</sup> Je nach Befund wird ein fixer Betrag gezahlt, der sich an der „zweck-

mäßigsten“ Behandlungsform (Regelversorgung) orientiert – unabhängig vom gewählten Zahnersatz. Der Festzuschuss entspricht ungefähr 50 % der Kosten der einfachsten zahnärztlichen Regelversorgung. Bei nicht in den Richtlinien des G-BA gelisteten zahnärztlichen Befunden oder einer nicht vorliegenden „Ausnahmeindikation“ zahlt die GKV keinen Festzuschuss.

Die PKV erstattet dagegen – je nach Versicherungsvertrag – bis zu 100 Prozent der anfallenden Kosten für (innovativen) Zahnersatz. Die konkrete Höhe ist vertragsabhängig. Dabei leistet die Private Krankenversicherung befundunabhängig und auch nicht nach „Ausnahmeindikationen“. Ausschlaggebendes Kriterium ist allein die zahnmedizinische Notwendigkeit.

Angesichts der Rahmenbedingungen im Zahnbereich ist die PKV bei neuen zahnärztlichen Behandlungen und Zahnersatz – zusammen mit dem Selbstzahler – der zentrale Innovationsmotor. Ausdruck dieses Tatbestandes ist die (steigende) Nachfrage von gesetzlich Versicherten nach ergänzenden privaten Zahnzusatzversicherungen. Während im Jahr 2005 bei Einführung des Festzuschusses die Zahl der privaten Zahnzusatzversicherungen noch bei 7,8 Mio. Verträgen lag,<sup>56</sup> existieren im Jahr 2015 fast 15 Mio. private Zahnzusatzversicherungen.<sup>57</sup> Das entspricht einem Anstieg von 92 % in 10 Jahren. Mit Blick auf diese Entwicklung kann die PKV als Vollversicherung und die private Zusatzversicherung im Bereich Zahn und Zahnersatz auch als „Innovationsversicherung“ bezeichnet werden.

#### 2.4.2 Beispiele für Innovation im Bereich der zahnärztlichen Versorgung

##### Beispiel: ICON® – Kariesinfiltration (ohne Bohren)

**Hintergrund:** Die Ende des letzten Jahrzehnts entwickelte Kariesinfiltration (ICON®) bietet die Möglichkeit, beginnende Karies frühzeitig zu stoppen, ohne gesunde Zahnschubstanz zu opfern. Dabei dringt ein „Infiltrant“, ein hochflüssiger Kunststoff, in die Schmelzkaries ein und blockiert die Diffusionswege für kariogene Säuren. Das Verfahren kann im Approximallbereich ebenso wie auf Glattflächen eingesetzt werden. ICON® schließt damit die Behandlungslücke zwischen Prävention und Füllungstherapie.

**Situation in der GKV:** Die Kariesinfiltration (ICON®) war und ist bisher nicht Gegenstand von Beratungen im G-BA. ICON® wird dementsprechend von den gesetzlichen Krankenkassen nicht übernommen. Lediglich auf der Ebene einzelner Kassen bieten sich für gesetzliche Versicherte Ausnahmen. Vereinzelt werden im Rahmen von Bonusprogrammen und Modellprojekten – zum Beispiel bei der BKK Mobil Oil – Zuschüsse für die Kariesinfiltration (ohne Bohren) gewährt.<sup>58</sup> Dabei ist die Behandlung allerdings stark einschränkend an die Zugehörigkeit zur Kasse und an die Zusammenarbeit mit vertraglich gebundenen Zahnärzten geknüpft.

**Situation in der PKV:** Wenngleich es im Einzelfall zu tarifabhängigen Ausnahmen kommen kann, ist in der PKV eine Erstattung der Kariesinfiltration (ICON®) die Regel, das heißt die Privatversicherten haben die Möglichkeit, sich die Kosten der Behandlung im Rahmen des tariflichen Umfangs erstatten zu lassen. Ambulante Markteintrittshürden

55 Vgl. § 55 Abs. 1 SGB V.

56 Vgl. PKV-Zahlenbericht (2005).

57 Vgl. PKV-Rechenschaftsbericht (2015).

58 Vgl. [www.bkk-mobil-oil.de/krankenversicherung/leistungen/behandlungen/kariesinfiltration.html](http://www.bkk-mobil-oil.de/krankenversicherung/leistungen/behandlungen/kariesinfiltration.html)

wie Erlaubnisvorbehalte gibt es nicht. Die PKV bietet damit für ICON® nicht nur eine sichere Refinanzierungsbasis, sondern weckt im Systemwettbewerb bei den gesetzlichen Kassen Anreize, im Leistungsvergleich mit der PKV unter anderem mittels Bonusprogrammen oder Modellprojekten zu reagieren.

### Beispiel: Zahnimplantate

**Hintergrund:** Zahnimplantate werden in den Kieferknochen eingesetzt. Durch ihre Verwendbarkeit als Träger von Zahnersatz übernehmen Zahnimplantate die Funktion künstlicher Zahnwurzeln. Hierzu werden sie entweder mittels Schraubgewinde in den Kieferknochen eingedreht oder eingesteckt. Sie verbinden sich innerhalb von 3 bis 6 Monaten mit dem umgebenden Knochen zu einer festen, äußerst belastungsfähigen Trägereinheit. Die moderne Entwicklung der Implantologie begann 1967 mit der Entdeckung der Biokompatibilität der Titanoberfläche. Erst 1982 erfolgte in Deutschland die wissenschaftliche Anerkennung. Im Jahre 1988 wurden die mit der Implantologie verbundenen zahnärztlichen Leistungen in die GOZ aufgenommen und beschrieben. Seitdem sind Zahnimplantate fortschreitend weiterentwickelt worden. Innovative Zahnimplantate sind heute Ausdruck des medizinisch-technischen Fortschritts in der zahnmedizinischen Versorgung.

**Situation in der GKV:** Implantate werden in der GKV grundsätzlich nicht erstattet. Erstattet beziehungsweise mit Festzuschüssen begünstigt wird lediglich der Zahnersatz auf dem Implantat (sog. Suprakonstruktion) – dies aber auch nur dann, wenn bestimmte „Ausnahmeanforderungen“ vorliegen. An der Regelversorgung orientierte Festzuschüsse für eine Suprakonstruktion gibt es zum Beispiel für eine Brücke im Falle der Einzel-

zahnücke oder für eine Totalprothese im Falle eines reduzierten Kiefers.

**Situation in der PKV:** Die PKV erstattet Implantate bei medizinischer Notwendigkeit. Dabei orientiert sich die PKV nicht an der Regelversorgung, sondern an den tatsächlich entstandenen Kosten (zahnärztliches Honorar sowie Material- und Laborkosten). Das heißt: Der Privatpatient, der beispielsweise eine Lücke von zwei Zähnen hat, bekommt anteilig (je nach Tarif) zwei Implantate zuzüglich der Suprakonstruktion von der Privaten Krankenversicherung (PKV) erstattet.

### Beispiel: (Ein- oder zweiflüglige) einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst

**Hintergrund:** Ein- oder zweiflüglige einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst sind seit Jahren eine wissenschaftlich anerkannte Therapiemethode, mit der insbesondere Lücken im Schneidezahnbereich versorgt werden können. Adhäsivbrücken sind festsitzender Zahnersatz, bei dem ein Brückenglied mit einem Klebeflügel an der Schmelzoberfläche der benachbarten Pfeilerzähne verankert wird. Die Brücken dienen dem Ersatz fehlender Schneidezähne. Der besondere Vorteil einer solchen Versorgung ist die Schonung der Zahnhartsubstanz, da die Zähne nur geringfügig beschliffen werden müssen. Das Ergebnis ist ästhetisch überzeugend.<sup>59</sup>

**Situation in der GKV:** Die Verwendung von ein- oder zweiflügligen einspannigen Adhäsivbrücken mit Metallgerüst zum Ersatz eines Schneidezahnes als GKV-Leistung war bis zum Jahr 2016 grundsätzlich nur bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren möglich. Nachdem der G-BA im Februar 2016 eine entsprechende Anpassung der Zahnersatz-Richtlinie verabschiedet hat,

steht diese Leistung ab dem 1. Juli 2016 jedem gesetzlich Versicherten als Regelversorgung zur Verfügung. Damit entspricht die GKV-Regelversorgung im Bereich Zahnersatz wieder dem aktuellen Stand zahnmedizinischer Erkenntnisse.<sup>60</sup>

**Situation in der PKV:** Seit Beginn der Entwicklung von modernen Adhäsivbrücken in den 90er Jahren erstattet die PKV – unabhängig vom Alter der Versicherten – diese Art von Zahnersatz bei medizinischer Notwendigkeit. Dabei orientiert sich die PKV nicht an der Regelversorgung, sondern an den tatsächlich entstandenen Kosten (zahnärztliches Honorar sowie Material- und Laborkosten).

## 2.5 Pflege und Pflegeberatung

Für Versicherte der Sozialen (SPV) und Privaten Pflegepflichtversicherung (PPV) gibt es im Pflegefall keine Leistungs- und Vergütungsunterschiede. Deshalb beziehen sich Innovationen im Bereich Pflege nicht immer, aber oft auf die Rahmenbedingungen der Pflege. Im **Ideenwettbewerb** zwischen der PKV/PPV und GKV/SPV sind diese Rahmenbedingungen sukzessive verbessert worden. Innovationen sind dann das Ergebnis dieses Ideenwettbewerbs. Der PKV kann man dabei regelmäßig eine führende Rolle zuweisen.

### Beispiel: Pflegeberatung (compass®)

**Hintergrund:** In Deutschland haben seit Januar 2009 alle Menschen mit Pflege-, Versorgungs- oder Betreuungsbedarf, die Leistungen nach SGB XI beziehen oder diese beantragt haben, einen durch das Pflege-Weiterentwicklungsgesetz (PFWG, 2008) garantierten Rechtsanspruch (§ 7a SGB XI) auf eine unabhängige und individuelle Pflegeberatung. Auf Wunsch können Angehörige mit einbezogen werden. Die Beratung ist kostenlos und soll Hilfe-

59 Vgl. Presseinformation Kassenärztliche Bundesvereinigung (2016).

60 Vgl. Presseinformation Kassenärztliche Bundesvereinigung (2016).

stellung bei der Auswahl und Inanspruchnahme von bundes- oder landesrechtlich vorgesehenen Sozialleistungen sowie sonstigen Hilfsangeboten bieten. Dazu gehört nicht nur eine Analyse des persönlichen Hilfebedarfs, sondern auch der Anspruch auf Erstellung eines individuellen Versorgungsplans und Hinweise zu dem dazu vorhandenen örtlichen Leistungsangebot sowie dessen Durchführung und Überwachung oder Anpassung.<sup>61</sup>

**Situation in der GKV:** Die gesetzlichen Pflegekassen kommen dem Rechtsanspruch auf Pflegeberatung unter anderem durch die Errichtung sogenannter Pflegestützpunkte (§ 92c SGB XI) nach. Die Betroffenen und/oder die Angehörigen müssen die Pflegestützpunkte selbst aufsuchen. Die föderale Organisation der Pflegestützpunkte hat dazu geführt, dass die Anzahl der Pflegestützpunkte in den einzelnen Bundesländern stark variiert – ein flächendeckendes Netz solcher Stützpunkte gibt es nicht. Beide Tatbestände – die Nichtexistenz eines flächendeckenden Netzes von Pflegestützpunkten als auch der immobile Charakter der Stützpunkte – widersprechen dem Lebensalltag der Betroffenen und stellen eine erhebliche Hürde bei der Bewältigung des Pflegealltags dar.<sup>62</sup> Das PKV-Alternativkonzept der aufsuchenden Pflegeberatung (siehe unten) hat den Gesetzgeber inzwischen dazu bewogen, mit dem Pflege-Neuausrichtungsgesetz den aufsuchenden, mobilen Hausbesuch im Lebensalltag der Betroffenen als Standardangebot auch für gesetzlich Versicherte in das Sozialgesetzbuch aufzunehmen.

**Situation in der PKV:** Als Alternative zu den Pflegestützpunkten hat die Private Pflegeversicherung die aufsuchende Pflegeberatung entwickelt. Ihr Tochterunter-

nehmen *compass*<sup>®</sup> Private Pflegeberatung bietet eine kostenlose telefonische Beratung für alle Versicherten (unabhängig von ihrem Versichertenstatus) und leistet zudem ein bundesweit flächendeckendes Angebot von Besuchen vor Ort bei den betroffenen Privatversicherten. Im Wettbewerb mit den Pflegestützpunkten der GKV orientiert sich die PKV mit der aufsuchenden, mobilen Pflegeberatung an den Bedürfnissen der Betroffenen. Der Gesetzgeber hat mittlerweile – nach Einführung im System der PKV – für alle Pflegebedürftigen, unabhängig von ihrer Zugehörigkeit zu GKV oder PKV, die Möglichkeit einer aufsuchenden Pflegeberatung eingeführt.

### **Beispiel: Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP)**

**Hintergrund:** Die Diskussion über (bessere) Qualität in der ärztlichen Versorgung ist schon seit mehreren Jahrzehnten Mega-Thema der Gesundheitspolitik. Die Optimierung der Qualität der Pflege sowie die Verbesserung der Versorgungspraxis in der Pflege stellt dagegen ein lange vernachlässigtes Feld der Qualitätsdiskussion dar. Es fehlte eine multidisziplinäre Institution, die (bestehendes) Wissen aus Theorie und Praxis vernetzt und zu einer qualitativen Weiterentwicklung der Pflege beiträgt.

**Situation in der GKV und PKV:** Als Ergebnis des Ideenwettbewerbs zwischen GKV und PKV hat die PKV Ende 2009 das Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP) als gemeinnützige Stiftung gegründet. Der Stifterauftrag an das ZQP umfasst zweierlei: Zum einen eine kritische Bestandsaufnahme der Methoden und Verfahren der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements in der Pflege, zum anderen die Entwicklung von praxisorientierten Konzepten für eine qualitativ hochwertige und an den Bedürfnissen ausgerichtete Versor-

gung älterer, hilfsbedürftiger und behinderter Menschen.<sup>63</sup>

Als operative Stiftung verwirklicht das ZQP den Stifterauftrag durch eigene Projekte, die von den Mitarbeitern der Stiftung konzipiert und in der Umsetzung begleitet werden. Um jedes ZQP-Projekt zudem mit dem notwendigen Fachwissen optimal zu realisieren, vergibt das ZQP Aufträge an externe wissenschaftliche Institute und arbeitet mit anderen gemeinnützigen Einrichtungen, mit Patientenorganisationen sowie sonstigen relevanten Akteuren im Gesundheits- und Sozialwesen zusammen.<sup>64</sup>

Die Arbeit des ZQP nutzt sowohl gesetzlich als auch privat Versicherten. Die Arbeitsergebnisse des ZQP werden kostenlos der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt und die Vernetzung mit den Erfahrungen des praktischen Pflegealltags organisiert. Das ZQP ist als gemeinnützige Stiftung einzig und allein dem Wohl der Allgemeinheit verpflichtet.<sup>65</sup>

## **3 Zusammenfassung und Schlussfolgerung**

Die Teilhabe der Versicherten am medizinischen Fortschritt ist eines der wesentlichen Kriterien für die Qualität der medizinischen Versorgung. Gesundheitssysteme bemessen sich auch daran, wie schnell sie in der Lage sind, Innovationen in die Regelversorgung zu überführen. International betrachtet steht Deutschland beim Zugang zu Innovationen sehr gut da. Versicherte und Patienten haben einen schnellen und umfassenden Zugang zu Innovationen.

Dass dies so ist, ist auch dem Systemwettbewerb aus GKV und PKV zu verdanken.

62 Vgl. Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP), u.a. <http://www.zqp.de/index.php?pn=about>.

63 Vgl. Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP), u.a. <http://www.zqp.de/index.php?pn=about>.

64 Vgl. Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP), u.a. <http://www.zqp.de/index.php?pn=about>.

61 Vgl. Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP), u.a. <https://www.zqp.de/index.php?pn=care&id=9>.

62 Vgl. Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP), u.a. <https://www.zqp.de/index.php?pn=care&id=9>.



Abbildung: Initiale Innovationsmotorik nach Versorgungsbereichen

<p><b>Ambulant-ärztlicher Bereich</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GKV-Eingangshürde: Erlaubnisvorbehalt des G-BA</li> <li>• „Es dauert bis zu 12 Jahre, bis eine Leistung im EBM gelandet ist.“ (Quelle: Wasem)</li> <li>• PKV: Innovationen ohne Erlaubnisvorbehalt</li> <li>• Spill-Over-Effekte zwischen PKV/GKV und GKV/PKV</li> <li>• Innovations-Beispiele: Positronen-Emissions-Tomographie; Genexpressionstests bei Brustkrebs</li> </ul>	<p><b>Stationärer Bereich</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mischfinanzierung an der stationär-ambulanten Schnittstelle</li> <li>• Abrechnung über GOÄ statt DRG</li> <li>• Mehrumsatz durch Wahlleistung</li> <li>• Innovations-Beispiel: Hochfokussierter Ultraschall (HIFU)</li> </ul>
<p><b>Zahnärztliche Versorgung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GKV-Eingangshürde: Erlaubnisvorbehalt (G-BA); Festzuschüsse bei Zahnersatz</li> <li>• PKV: PKV als Innovationsversicherung</li> <li>• Innovations-Beispiel: Zahnimplantate</li> </ul>	<p><b>Arzneimittel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GKV: Rabattverträge, Richtlinien, Richtgrößen, Regressgefahr, Eigenbeteiligungen bei Arzneimittelpreisen</li> <li>• Versorgungs- und Ordnungsunterschiede: Privatversicherte erhalten häufiger innovative Arzneimittel</li> <li>• Innovations-Beispiel: kurzwirksame Insulinanaloga; Perjeta® (Pertuzumab)</li> </ul>
<p><b>Pflege und Pflegeberatung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ideenwettbewerb: compass®; ZQP</li> </ul>	

Übernimmt nämlich bei medizinischen Innovationen ein Versicherungssystem eine „Vorreiterrolle“, muss sich im Systemwettbewerb das jeweilig andere Versicherungssystem mit eben dieser Innovation auseinandersetzen und gegebenenfalls reagieren. Letztlich schützt der Systemwettbewerb nicht nur vor Leistungskürzungen, sondern auch vor innovationsfeindlicher Trägheit. Medizinische, technische oder organisatorische Neuerungen in dem einen System fordern das jeweils andere Versicherungssystem heraus.

Die PKV nimmt im Systemwettbewerb mit der GKV häufig die Rolle eines initialen Innovationsmotors ein. Dabei stellt sich die Logik der Innovationsmotorik je nach Versorgungsbereich unterschiedlich dar. Die relevanten Strukturmerkmale inklusive Innovationsbeispiele im Überblick: Siehe Abbildung Initiale Innovationsmotorik nach Versorgungsbereichen. Insbesondere mit Blick auf die Innovationsbeispiele wird klar, dass in der PKV eine schnelle und häufig überproportionale Finanzierung und Erstattung medizinischer Innovationen die *Regel* ist, wenngleich tarifabhängige *Ausnahmen* bestehen können. In der GKV indes gilt

die Umkehrung von Regel und Ausnahme. Der verlangsamte Zugang zu Innovationen und das verhältnismäßig niedrige Finanzierungsniveau sind die Regel, die im Ausnahmefall, zum Beispiel durch selektive Verträge, durchbrochen werden kann. Im Ergebnis lässt sich das innovationsfreundliche Umfeld der PKV für (Produkt-)Innovationen anhand von zahlreichen Innovationsbeispielen belegen und strukturell begründen. Damit ist die PKV ein zentraler Wettbewerbsfaktor für einen schnellen und umfassenden Zugang zu Innovationen in Deutschland sowohl für gesetzlich als auch für privat Versicherte.

Im Gegensatz zur GKV gibt es in der PKV im Umgang mit Innovationen keine sektoral zersplitterten Regelungen. Die Markteintrittsbarrieren und -kosten für innovative Leistungen sind niedrig(er). Das Vergütungssystem ist flexibel und für Innovationen offen. (Neue) Leistungen werden grundsätzlich nicht-budgetiert finanziert.

Der Fokus der GKV auf Wirtschaftlichkeit und Evidenz wiederum setzt starke Anreize für Qualitätsnachweise sowie Prozess- und Organisationsinnovationen. Hiervon profitieren auch Privatversi-

cherte. Beide Systeme nehmen deshalb auch eine gegenseitige Korrektivfunktion ein. Der Systemwettbewerb innerhalb einer gemeinsamen Versorgungsstruktur ist deshalb nicht nur im ureigenen und herausragenden Interesse der Patienten und Versicherten, sondern er führt auch im internationalen Vergleich zu einem Mehrwert für das deutsche Gesundheitswesen, den es ohne die fortlaufende Koexistenz von GKV und PKV nicht gäbe.

## Literaturverzeichnis

BKK Mobil Oil, abgerufen unter [www.bkk-mobil-oil.de/krankenversicherung/leistungen/behandlungen/kariesinfiltration.html](http://www.bkk-mobil-oil.de/krankenversicherung/leistungen/behandlungen/kariesinfiltration.html) (01.07.2016).

Bundesverband Deutscher Pathologen (2015), Pressemitteilung, 10.02.2015.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (Hrsg.), ESC-Pocket Guidelines Myokardrevaskularisation. Finkenstädt, V.; Niehaus, F. (2013), Rationierung und Versorgungsunterschiede in Gesundheitssystemen – ein internationaler Überblick, Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Köln.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms, abgerufen unter [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1448/2010-11-11\\_MVV-RL-Kapselendoskopie\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1448/2010-11-11_MVV-RL-Kapselendoskopie_TrG.pdf).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Positronenemissionstomographie SCLC, Zusammenfassende Dokumentation, Beratungsverfahren nach § 137c SGB V, Stand: 26.05.2008.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHM-RL): Positronenemissionstomographie (PET).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Abirateronacetat, [www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/19/#tab/nutzenbewertung](http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/19/#tab/nutzenbewertung).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Beschluss über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der optischen Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie des Makulaödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie (DR) gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), abgerufen unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2236/2015-04-16\\_135-SN\\_Einleitung-Beratungsverfahren\\_OCT.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2236/2015-04-16_135-SN_Einleitung-Beratungsverfahren_OCT.pdf).

Gemeinsamer Bundesausschuss (2006), Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006, a.a.O.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2011), Abschlussbericht Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms, Stand: 11. November 2011, abgerufen unter [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1449/2010-11-11\\_MVV-RL-Kapselendoskopie\\_ZD.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1449/2010-11-11_MVV-RL-Kapselendoskopie_ZD.pdf).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2011), Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms, BAnz. Nr.17 (S. 374) vom 01.02.2011, abgerufen unter [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1233/2010-11-11\\_MVV-RL-Kapselendoskopie\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1233/2010-11-11_MVV-RL-Kapselendoskopie_BAnz.pdf).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2012), Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ipilimumab.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2013), Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ocriplasmin vom 17. Oktober 2013.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2013), Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Pertuzumab vom 01. Oktober 2013.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2015), Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Enzalutamid.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2015), Richtlinie ASV-RL über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2017), Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung folgender Erkrankungen: Endometriose des Uterus, Leiomyome des Uterus sowie für folgende nicht chirurgisch behandelbare Neubildungen: Bösartige Neubildungen des Pankreas, bösartige Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge, sekundäre bösartige Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge, bösartige Neubildungen des Knochens und des Gelenknorpels sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen, sekundäre bösartige Neubildungen des Knochens und des Knochenmarkes vom 19. Januar 2017, abgerufen unter [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2846/2017-01-19\\_137h\\_BVh-16-002\\_USgHIFU-7-Indikationen.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2846/2017-01-19_137h_BVh-16-002_USgHIFU-7-Indikationen.pdf).

Genomic Health (2006), Medicare Contractor Establishes Reimbursement Coverage Policy for Genomic Health's Oncotype DX™ Breast Cancer Test vom 13.01.2006, abgerufen unter: <http://investor.genomichealth.com/ReleaseDetail.cfm?ReleaseID=184309>.

Genomic Health, Westdeutsche Studiengruppe WSG (2012), gemeinsame Pressemitteilung zu Beteiligung der AOK Rheinland/Hamburg an Modellprojekt zu Genexpressionstests vom 27.03.2012, abgerufen unter: <http://www.wsg-online.com/cms/controls/document/docrender.aspx?ID=249>.

Gesundheit Adhoc (2017), Knappschaft erstattet als erste gesetzliche Krankenkasse bundesweit Genexpressionstests für Frauen, vom 24.01.2017, abgerufen unter: <http://www.gesundheit-adhoc.de/knappschaft-erstattet-als-erste-gesetzliche-krankenkasse-bundesweit-genexpressionstest-frauen.html>.

INEK (2013), Abschlussbericht Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2014.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2012), IQWiG, Pressemitteilung Januar 2012.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2016), IQWiG, Pressemitteilung „Biomarkertests bei Brustkrebs – Entscheidung über Chemotherapie bleibt schwierig“ vom 05.12.2016, abgerufen unter: <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/biomarkertests-bei-brustkrebs-entscheidung-uber-chemotherapie-bleibtschwierig.7700.html>.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Methodenbewertung (Stand 03.06.2016): [http://www.kbv.de/html/themen\\_1612.php](http://www.kbv.de/html/themen_1612.php).

Köster, A.-D. (2014), Der Systemwettbewerb als Innovationsmotor, in: Welt der Krankenversicherung 2-3/2014, S. 45-49.

Matthaei, S.; Bierwirth, R.; Fritsche, A.; Gallwitz, B.; Haring, H.; Joost, H. et al. (2008), Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Update der Evidenzbasierten Leitlinien der DDG (2008), 1–75.

Montgomery, F. U. (2012), Präsident der Bundesärztekammer, 115. Ärztetag, 22.05.2012.

National Cancer Institute (NCI) (2015), Pressemitteilung zu Fusionsbiopsie, <https://www.cancer.gov/news-events/press-releases/2015/prostatefusiontargetedbiopsyjama>.

Nahles, A. (2011), Bundesministerin für Arbeit und Soziales, SPD-Fachkonferenz, 17.10.2011.

Niehaus, F. (2015), Der überproportionale Finanzierungsbeitrag privat versicherter Patienten im Jahr 2013, Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Köln.

Pfeiffer, D. (2008), Vorstandsvorsitzende GKV-Spitzenverband, in: Tagesspiegel vom 01.07.2008.

Roll, K.; Stargardt, T.; Schreyögg, J. (2011), Effect of type of insurance on waiting time for outpatient care, Hamburg Centre for Health Economics, Research Paper 2011/03, Hamburg.

Statistisches Bundesamt (2011), Mikrozensus 2011.

Techniker Krankenkasse, Leistungen, abgerufen unter: <https://www.tk.de/tk/spezielle-behandlungsangebote/herz-kreislauf-erkrankungen/herz-ct-und-herz-mrt/454316>.

Trillium Krebsmedizin (2015), Diagnostik in der Onkologie – Genexpressionstests-Assays beim Mammakarzinom, abgerufen unter: <http://www.trillium.de/heft-32015/diagnostik-in-der-onkologie-genexpressions-assays-beim-mammakarzinom.html>.

Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV), Musterbedingungen (MB/KK).

Verband der Privaten Krankenversicherung (2005), PKV-Zahlenbericht.

Verband der Privaten Krankenversicherung (2015), PKV-Rechenschaftsbericht.

Wasem, J. (2016), in: Ärzte Zeitung, Nutzen und Risiken sind unterschiedlich verteilt, 09.05.2016.

Wasif, S. et al. (2010), Role and Cost Effectiveness of PET/CT in Management of Patients with Cancer, in: Yale Journal of Biology and Medicine, Juni 2010, 83(2), S. 53–65.

Wild, F. (2015), Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2013, Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Köln.

Wild, F. (2016), Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2014, Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Köln.

Windt, R., Boesch, D., Glaeske, G. (2014), Innovationsreport 2014.

Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP), <http://www.zqp.de/index.php?pn=about>.

Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP), <https://www.zqp.de/index.php?pn=care&id=9>.

### Autoren

**Norbort Loskamp,**

**Timm Genett,**

**Daniel Schaffer,**

**Frank Schulze Ehring**

**Verband der Privaten**

**Krankenversicherung**

**Glinkastraße 40**

**10117 Berlin**