David Herr
Dr. Constanze Lessing

Bedarfsgerechte Versorgung: Der Sachverständigenrat zu Arzneimitteln, Medizinprodukten und Rehabilitationsleistungen

Das Konzept der Bedarfsgerechtigkeit folgt der Idee einer nach objektiven Kriterien ausgewogenen Verteilung von Gütern und Leistungen innerhalb einer Gesellschaft. Eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung meint demnach, dass – objektiv besehen – alle Bürgerinnen und Bürger die Versorgungsleistungen erhalten, die unter qualitativen und quantitativen Gesichtspunkten für sie erforderlich sind. Dabei sind Aspekte wie Wirksamkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit von sowie gleicher Zugang zu Versorgungsleistungen von besonderer Bedeutung. Dort, wo Bedarfsgerechtigkeit nicht gegeben ist, können Unter-, Über- und Fehlversorgung die Folge sein. In seinem aktuellen Gutachten 2014 zur bedarfsgerechten Versorgung geht der Sachverständigenrat der Frage nach, wie das Gebot der Bedarfsgerechtigkeit in einzelnen Leistungsbereichen weiter ausgestaltet werden kann. Im Mittelpunkt stehen dabei die gegenwärtige Leistungsfähigkeit und die künftigen Entwicklungsmöglichkeiten in der Arzneimittelversorgung, der Versorgung mit Medizinprodukten und der medizinischen Rehabilitation. Als wesentliche Voraussetzung für gezielte Steuerungsmaßnahmen in allen drei Bereichen wird die Verfügbarkeit evidenzbasierter Wissensgrundlagen angesehen.

>> Nach Angaben der OECD wurden im Jahr 2011 14,1% aller nationalen Gesundheitsausgaben in Deutschland für Arzneimittel aufgebracht (OECD 2013). Mit einem Anteil von 1,6% am Bruttoinlandsprodukt lagen die deutschen Arzneimittelausgaben damit zwar im internationalen Mittelfeld, gleichzeitig überstiegen sie das Niveau von einigen wirtschaftlich ähnlich entwickelten Ländern wie z.B. Österreich, den Niederlanden oder der Schweiz (ebd.). Da außerdem der Anteil an Eigenzahlungen der privaten Haushalte hierzulande sehr gering ausfällt, wirken sich die Aufwendungen für Arzneimittel vor allem bei den Krankenversicherungen aus. So rangierten sie im Jahr 2013 mit einem Anteil von 16% an allen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung auf dem dritten Platz.

In seiner Analyse zur bedarfsgerechten Ausgestaltung der Arzneimittelversorgung stellt der Sachverständigenrat daher besonders auf den Regelungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherungen ab. Schwerpunkte liegen hierbei auf regionalen Unterschieden in der Arzneimittelverordnung, der Nutzenbewertung gemäß dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sowie der Arzneimitteldistribution.

Zusammenfassung

In seinem aktuellen Gutachten 2014 geht der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen der Frage nach, wie das Gebot der Bedarfsgerechtigkeit in einzelnen Leistungsbereichen weiter ausgestaltet werden kann. Im Mittelpunkt steht dabei die Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung, der Versorgung mit Medizinprodukten und der medizinischen Rehabilitation. Der Rat analysiert den Arzneimittelmarkt sowie regionale Unterschiede im Verordnungsverhalten, zudem spricht er Empfehlungen für die Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel und für die Rahmenbedingungen des Apothekenmarkts aus. Für die Medizinprodukte stellt er ein Konzept zur Neuordnung der Regulierung und Erstattungsfähigkeit vor. Dieses zielt auf eine Vereinheitlichung von Zuständigkeiten und Verfahrenswegen, um im Sinne der Patientensicherheit Wirksamkeit, Nutzen und Risiken von Medizinprodukten lückenlos und objektiv beurteilen und nachverfolgen zu können. Im Bereich der medizinischen Rehabilitation beschäftigt sich der Rat mit der Finanzierung der Leistungen, mit unterschiedlichen Fallklassifikationssystemen, innovativen Reha-Modellen sowie mit den Eigeneinrichtungen der Kostenträger. Als wesentliche Voraussetzung für gezielte Steuerungsmaßnahmen in allen drei Bereichen wird die Verfügbarkeit evidenzbasierter Wissensgrundlagen angesehen.

Schlüsselwörter

Sachverständigenrat, bedarfsgerechte Versorgung, Arzneimittel, Medizinprodukte, Rehabilitation

Regionale Unterschiede

Zur Preisregulierung von Arzneimitteln gibt es in Deutschland eine Vielzahl von Instrumenten, welche besonders bei den verordnenden niedergelassenen Ärzten ansetzen. Regionale Unterschiede im Verordnungsverhalten können Hinweise darauf geben, an welchen Stellen steuernde Maßnahmen aus gesundheitsökonomischer Perspektive sinnvoll wären. Vor diesem Hintergrund erfolgt im Rahmen des Gutachtens 2014 die regionale Analyse des Verordnungsverhaltens z.B. bei Antibiotika, Methylphenidat und Medikamenten der so genannten PRISCUS-Liste (potenziell inadäquate Medikamente für ältere Menschen). Der Rat kommt dabei zu dem Ergebnis, dass regionale Unterschiede methodisch darstellbar und in der Versorgung tatsächlich nachweisbar sind. Allerdings sind die Datengrundlagen und Methoden zur Durchführung dieser Analysen oft noch zu wenig ausgereift, um fundierte Aussagen über die Ursachen regionaler Ungleichverteilungen zu treffen. Hier wäre eine Weiterentwicklung im Sinne einer Regionalisierung bevölkerungsrepräsentativer Gesundheitskennzahlen wünschenswert.

Ungeachtet dessen kann und sollte die Steuerung von Arzneimittelverordnungen vor allem auf regionaler Ebene, d.h. durch die verantwortlichen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) erfolgen.

Eine Befragung des Rates unter allen KVen (n=17) ergab, dass Zielvereinbarungen mit den niedergelassenen Ärzten in Bezug auf qualitative und quantitative Parameter sowie Angebote zur Informationsvermittlung in allen KV-Regionen existieren. Auch Pharmakotherapieberatung wird von allen KVen angeboten. Sie wurde jedoch 2012 im KV-Vergleich sehr unterschiedlich in Anspruch genommen, mit einer Spanne von unter einer bis über neun jährlichen Anfragen pro betreutem Arzt. Im Mittel wurde weniger als eine Anfrage pro Quartal je Arzt gestellt. Als künftige Herausforderungen wurden seitens der KVen Richtgrößenprüfungen bzw. Regresse am häufigsten genannt. Auch aus Sicht des Rates können Richtgrößenprüfungen niederlassungshemmend wirken, so dass diesbezüglich Anpassungen empfohlen werden. Sie sollten die Bildung homogener Praxisgruppen als Berechnungsgrundlage und eine Deckelung der maximalen Regresshöhe auf nicht existenzgefährdende Summen (z. B. 20.000 Euro) beinhalten.

Bewertung innovativer Arzneimittel

Neue, patentgeschützte Arzneimittel verursachen die höchsten Kosten im deutschen Arzneimittelmarkt. Um valide Informationen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis dieser Arzneimittel zu gewinnen und damit echte Innovationen von Präparaten ohne Zusatznutzen unterscheiden zu können, wurde mit Inkrafttreten des AMNOG 2011 das Verfahren der frühen Nutzenbewertung eingeführt (G-BA 2013). In seinem aktuellen Gutachten hat der Rat deshalb untersucht, welchen Zusatznutzen die 63 bis zum 1. April 2014 bewerteten Präparate mit insgesamt 101 Untergruppen vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) attestiert bekamen. Dabei ergab sich für 13/101 Untergruppen ein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen beträchtlichen und bei 20/101 für einen geringen Zusatznutzen. Ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen wurde für 12/101 Untergruppen festgestellt, wobei es sich hier häufig um innovative Präparate ohne zweckmäßige Vergleichstherapie handelt. Dem stehen 55/101 Bewertungen ohne Zusatznutzen gegenüber. In einem Fall wurde sogar ein geringerer Nutzen als bei der Vergleichstherapie festgestellt. Aus Sicht des Rates hat sich das Instrument der Nutzenbewertung bisher bewährt, um die Versorgungsqualität zu gewährleisten und Kostensteigerungen einzudämmen. Er empfiehlt jedoch mehrere Weiterentwicklungen; unter anderem sollten im Rahmen der Preisfindung Kosten-Nutzen-Analysen als zusätzliches Entscheidungskriterium zugelassen werden.

Als weiterhin erstrebenswert erachten die Sachverständigen auch die zwischenzeitlich (aus primär verfahrenspraktischen Gründen) wieder aufgehobene Bewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes; von Präparaten also, die vor Inkrafttreten des AMNOG zum 01. Januar 2011 auf den Markt gekommen sind. Neben der ökonomischen Relevanz verweisen sie auf den medizinischen Nutzen der Bewertungsergebnisse und empfehlen daher, von der weiter vorhandenen Möglichkeit einer Bewertung relevanter Bestandsmarktarzneimittel nach § 139a SGB V Gebrauch zu machen.

Über die bisherigen Regelungen des AMNOG hinaus besteht aus Sicht des Rates eine grundsätzliche Notwendigkeit, die Bewertung von Arzneimitteln auf der Basis evidenzbasierten Wissens weiter voranzutreiben. So sollten mögliche Synergien einer gemeinsamen Evidenzgenerierung durch verschiedene europäische Institutionen geprüft werden. Auch erscheint es wenig nachvollziehbar, dass Arzneimittel, die ausschließlich im stationären Bereich zum Einsatz kommen, bisher keiner systematischen Nutzenbewertung unterzogen werden.

Zur Verbesserung des Zugangs zu den Ergebnissen der evidenzbasierten Medizin schlägt der Sachverständigenrat schließlich die Gründung eines „Instituts für Gesundheitswissen“ vor, z.B. unter Federführung des Deutschen Cochrane Zentrums. Seine Aufgabe sollte darin bestehen, unabhängig aufbereitete Informationen über Arzneimittel, Medizinprodukte und therapeutische Verfahren der (Fach-)Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

Reform des Apothekenmarktes

Reformbedarf sieht der Rat schließlich auch für den Apothekenmarkt, welcher durch die bestehenden Regulierungen zurzeit von hoher Angebotsdichte und begrenztem Preiswettbewerb geprägt ist (von der Schulenburg/Hodek 2010). Neben einer Aufhebung von Fremd- und Mehrbesitzverbot wird eine Reform der Apothekerhonorierung und hier die Einführung apothekenindividueller Handelsspannen vorgeschlagen. Durch eine an den eigenen Kostenstrukturen und Gewinnvorstellungen der Apotheken orientierte Kalkulation würde ein Preiswettbewerb im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente entstehen. Zudem würden Anreize zur besseren Verteilung der Angebotsstrukturen gesetzt. Eine weitere Form der Weiterentwicklung wäre die Einbindung von Apotheken in die integrierte Versorgung. Ihnen fielen dann beispielsweise Aufgaben eines gezielten Medikationsmanagements zu.

Versorgung mit Medizinprodukten

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Anwendung von Medizinprodukten beliefen sich im Jahr 2011 auf geschätzte 17,6 Mrd. Euro (BVMed 2014). Dabei wird die Zahl aller Medizinprodukte auf gegenwärtig 400.000 bis 500.000 geschätzt. Die Vielfalt dieser Produkte reicht von Pflastern, Verbandmitteln und OP-Bestecken über Rollstühle und Hörgeräte oder Stents bis hin zu Implantaten und Großgeräten. Mit einem Umsatz von 22,3 Mrd. Euro im Jahr 2012 bilden die Hersteller von Medizinprodukten in Deutschland einen wichtigen Wirtschaftszweig.

Nationales und europäisches Recht regeln die Zulassung und Marktaufsicht von Medizinprodukten, wobei der Grundsatz des freien Warenverkehrs besteht. So gelten auf europäischer Ebene die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte, 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. In Deutschland regelt das Medizinproduktegesetz (MPG) die Umsetzung des europäischen Rechtsrahmens auf nationaler Ebene. Ergänzt wird es durch eine Reihe von Verordnungen, z.B. zum Einrichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV), zur klinischen Prüfung (MPKPV) oder zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken (MPSV). Dem einzelnen Mitgliedsstaat obliegt schließlich auch die Finanzierung und Preisregulierung innerhalb des eigenen Gesundheitssystems.

Medizinprodukte werden nach ihrem Risikopotenzial in vier Klassen eingeteilt (I: niedriges Risikopotenzial, IIa: mittleres Risikopotenzial, IIb: erhöhtes Risikopotenzial, III: hohes Risikopotenzial). Diese Einteilung folgt dem Kriterium der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und bringt damit als übergeordnete Zielsetzung die Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes von Patientinnen und Patienten zum Ausdruck. Jedoch besteht ein z.T. erheblicher Verbesserungsbedarf bei der Umsetzung. Dies wurde nicht zuletzt durch die Vorkommnisse mit PIP-Brustimplantaten deutlich, durch die zahlreiche Patientinnen zu Schaden kamen. Auf EU-Ebene wird daher zurzeit über eine Verordnung zur Schaffung eines neuen Rechtsrahmens zur Gewährleistung der Medizintechniksicherheit beraten (Europäische Kommission 2012).

Vor diesem Hintergrund stellt der Sachverständigenrat ein eigenes Konzept zur Neuordnung und Regulierung des Medizinproduktemarktes vor. Mit seinen Empfehlungen zielt er dabei auf eine Vereinheitlichung von Zuständigkeiten und Verfahrenswegen, um im Sinne der Patientensicherheit Wirksamkeit, Nutzen und Risiken von Medizinprodukten lückenlos und objektiv nachverfolgen zu können.

Markteintritt

Die Zulassung von Medizinprodukten erfolgt im Zuge einer Konformitätsbewertung (Nachweis grundlegender Anforderungen und klinische Bewertung) und ist derzeit auf europäischer Ebene dezentral organisiert. Konkret heißt dies, dass sogenannte Benannte

Stellen, die auf nationaler Ebene zugelassen und bei der Europäischen Kommission gemeldet sind (73 in Europa, davon 14 in Deutschland), im Auftrag jedes Herstellers eine Bewertung durchführen können. Nach erfolgreicher Durchführung erhält der Hersteller eine Konformitätsbescheinigung und ist zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung berechtigt, mit welcher er erklärt, dass sein Medizinprodukt den geltenden Anforderungen genügt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren beinhaltet verschiedene Module, die in Abhängigkeit von der Risikoklasse des jeweiligen Medizinprodukts zu wählen sind. Immer gefordert ist eine klinische Bewertung, für die ein Hersteller entweder auf klinische Prüfungen gleichwertiger Produkte verweisen oder eigene Daten erheben kann. Die Durchführung eigener Studien bedarf in Deutschland der Zustimmung durch eine Ethikkommission und der Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Mindestanforderungen für die Durchführung solcher Studien existieren nicht, Daten über Zahl und Art der gestellten Anträge sind nicht öffentlich verfügbar.

Ein gewichtiger Nachteil des derzeitig dezentralen Verfahrens besteht darin, dass es nicht erlaubt, einen Überblick über die Zulassung neuer Medizinprodukte auf dem europäischen Markt zu gewinnen. Auch scheinen die Anforderungen an den Nachweis der klinischen Wirksamkeit unzulänglich. Der Sachverständigenrat schlägt daher eine Neuordnung im Rahmen eines EU-weiten zentralen und unabhängigen Zulassungsverfahrens für Medizinprodukte mindestens der Klassen IIb und III vor. Dazu sollte eine zentrale Zulassungsstelle bei der European Medicines Agency (EMA) angesiedelt und durch die Errichtung zentraler unabhängiger Stellen auf nationaler Ebene flankiert werden. Ein Beleg der klinischen Wirksamkeit sollte in der Regel auf der Basis randomisiert kontrollierter Studien mit patientenrelevanten Endpunkten erbracht werden, welche vor Studienbeginn in einem öffentlich zugänglichen Register anzumelden sind. Über ein solches Register sollten zudem Ergebnisberichte nach klar definierten und hinreichenden Standards veröffentlicht werden.

Marktbeobachtung

Ebenso wie die Zulassung wird auch die Marktbeobachtung von Medizinprodukten (von der Herstellung bis zur Anwendung) durch europäisches und nationales Recht geregelt. Für die Vigilanz besonders relevant ist die nach MPSV für Hersteller und Anwender bestehende Verpflichtung, Vorkommnisse, die „unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnte(n) oder führen könnte(n)“, an das BfArM zu melden. Diese Vorschrift ist allerdings bei den praktisch Tätigen, wie Ärzten und Pflegenden, nur wenig bekannt. Das BfArM hat die Aufgabe, diese Meldungen zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und erforderliche Maßnahmen zu koordinieren. Entscheidung und Umsetzung liegen anschließend bei den zuständigen Landesbehörden.

Auf nationaler Ebene werden Vigilanzdaten – darunter auch Vorkommnismeldungen – in mehreren nichtöffentlichen Datenbanken des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammengetragen. Seit 2010 besteht auf europäischer Ebene zudem die Verpflichtung aller Vertragsstaaten, Informationen zur Regulierung von Medizinprodukten an die Datenbank EUDAMED zu übermitteln, die ebenfalls nicht öffentlich zugänglich ist.

Nach Auffassung des Rates sollten die bestehenden Vigilanzsysteme mit Blick auf die Sicherheit und den Schutz von Patientinnen und Patienten weiterentwickelt werden. Er empfiehlt die Etablierung einer öffentlich zugänglichen Plattform, in der alle Medizinprodukte mit Informationen zur Zulassung, zum Produkt und zu eventuellen Vorkommnissen erfasst werden. Zur Identifizierung von Patienten, bei denen aufgrund eines Produktmangels ein Schaden auftreten oder aufgetreten sein könnte, spricht er sich für die Einrichtung eines EU-weiten zentralen Registers bei der zu etablierenden EU-Zulassungsstelle aus. Der Informationsweg zur Identifizierung der betroffenen Patienten könnte in Analogie zu den Regelungen für Blutprodukte ausgestaltet werden.

Erstattungsfähigkeit

Im deutschen GKV-System hängt die Versorgung mit Medizinprodukten prinzipiell von einer Aufnahme in den allgemeinen Leistungskatalog und damit vom Kriterium der Erstattungsfähigkeit ab. Das Spannungsfeld, das sich hierbei auftut, liegt in dem Anspruch, neue Methoden einerseits schnell und flächendeckend einzuführen und dabei andererseits das Gebot des wissenschaftlichen Nutzennachweises einzuhalten. Im Versorgungsalltag des deutschen Gesundheitssystems erscheint die Einhaltung beider Grundsätze umso schwieriger, als es ein Nebeneinander von sogenanntem „Erlaubnisvorbehalt“ für die ambulante vertragsärztliche Versorgung und sogenanntem „Verbotsvorbehalt“ für die stationäre Versorgung gibt. Demgemäß dürfen niedergelassene Ärzte eine Methode nur dann zulasten der GKV anwenden, wenn Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zuvor festgestellt wurden. Hingegen ist Krankenhäusern die Anwendung aller Methoden erlaubt, sofern der G-BA diese nicht ausdrücklich von der Erstattung ausgeschlossen hat.

Aus Sicht des Sachverständigenrates sollte die vorherige Prüfung von Wirksamkeit und Qualität eine Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten sein – mindestens für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III. Dieser Grundsatz sollte sowohl für die ambulante als auch für die stationäre Versorgung gelten und würde eine systematische Bewertung neuer Methoden innerhalb akzeptabler Fristen ermöglichen, um Patienten vor unwirksamen oder gar schädlichen Medizinprodukten zu schützen. Eine Aufnahme in die Regelversorgung sollte nur erfolgen, wenn ein positives Nutzen-Schadens-Verhältnis in der jeweiligen Indikation belegt ist.

Zur konkreten Ausgestaltung empfiehlt der Rat die Einführung eines neuen Bewertungsverfahrens durch den G-BA. Hersteller wären demnach bei Zulassung oder Erweiterung der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes verpflichtet, die Feststellung entweder einer technischen Äquivalenz oder einer klinischen Äquivalenz oder einer klinischen Überlegenheit zu beantragen und dem G-BA die dafür erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Diese sollten in jedem Fall die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes, die Kosten für die GKV und die Anforderungen einer qualitätsgesicherten Anwendung beinhalten, außerdem Nachweise zum Nutzen entweder im Sinne der technischen/klinischen Äquivalenz oder der klinischen Überlegenheit. Diese Nachweise sollten in Form klinischer Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin beigebracht werden und sollten Grundlage für die anschließende Nutzenbewertung sein. Im Falle der technischen/klinischen Äquivalenz sollte eine Erstattung zum bisherigen Niveau der Vergleichsmethode gewährt werden. Im Falle

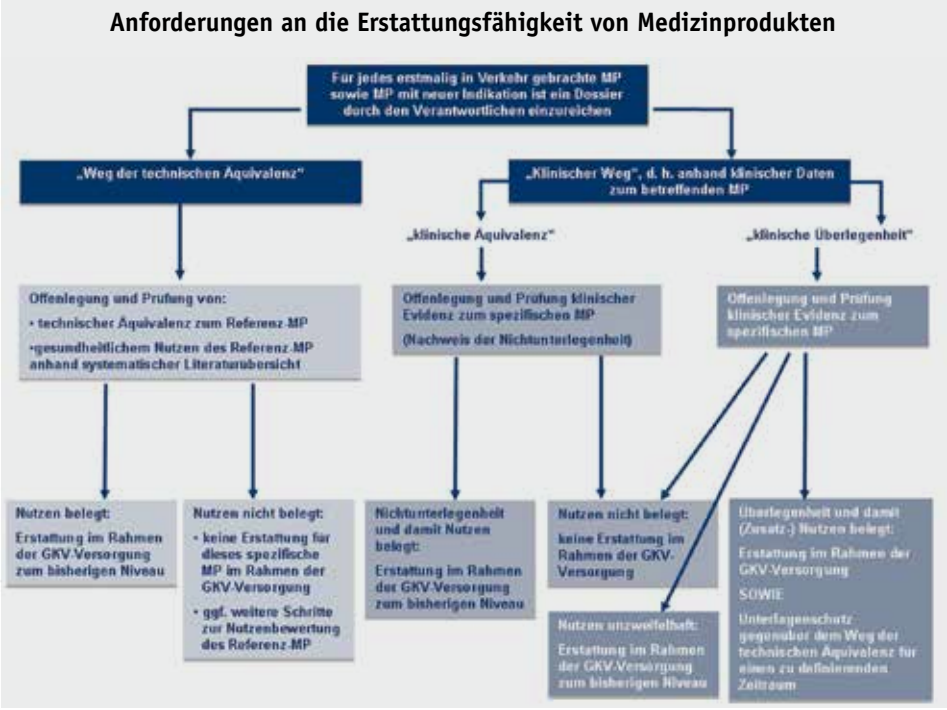


Abb. 1: Vorschlag des Sachverständigenrates zu Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten höherer Risikoklasse.

der klinischen Überlegenheit sollte die Vergütung dem belegten Zusatznutzen Rechnung tragen. Abbildung 1 zeigt eine Übersicht der vorgeschlagenen Neuerungen.

Medizinische Rehabilitation

Mit einem Ausgabenvolumen von 8,71 Mrd. Euro für medizinische Rehabilitation und Vorsorge und einem Anteil von 2,9% an allen Gesundheitsausgaben im Jahr 2012 stellt der Rehabilitationsmarkt einen vergleichsweise kleinen Leistungsbereich innerhalb des deutschen Gesundheitssystems dar (G-BE 2013). Jedoch ist die Zahl der Reha-Fälle und die Höhe der Ausgaben in den vergangenen Jahren kontinuierlich angestiegen, womit die durch das Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetz (WFG) 1997 eingeführten Maßnahmen zur Ausgabenregulierung zusehends an ihre Grenzen geraten. So ist absehbar, dass weitergehende Reformen notwendig sind, um dem Bedarf einer älter werdenden Gesellschaft künftig in angemessener Weise gerecht zu werden. Der Rat empfiehlt daher eine umfassende Weiterentwicklung der medizinischen Rehabilitation unter fairen Wettbewerbsbedingungen und auf der Grundlage wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse. In seinem aktuellen Gutachten widmet er sich insbesondere den Themen der Finanzierung und Honorierung, der Evidenzbasierung, innovativen Versorgungskonzepten und dem Betrieb von Eigeneinrichtungen.

Finanzierung und Honorierung

Das Amortisationsmodell der Rentenversicherung zeigt, dass sich eine erfolgreiche medizinische Rehabilitation durchschnittlich bereits dann amortisiert, wenn durch sie eine drohende Erwerbsminderung um mindestens 4 Monate hinausgeschoben wird (DRV 2013). Im Leistungssektor der medizinischen Rehabilitation existiert zugleich ein komplexes Zuständigkeitssystem, in dem verschiedenen Sozialleistungsträgern teilweise parallele Aufgaben zugewiesen sind. Diese Verteilung von Aufgaben und Zuständigkeiten kann zu Fehlanreizen führen, besonders in Fällen, bei denen das Unterlassen einer Rehabilitation im eigenen Zuständigkeitsbereich Folgekosten zulasten eines anderen Trägers auslöst. Eine solche Konstellation besteht im Bereich der Pflegebedürftigkeit: zwischen gesetzlichen Krankenversicherungen, die Reha-Maßnahmen zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit finanzieren müssen, und Pflegekassen, die die Kosten einer Pflegebedürftigkeit zu tragen haben. Zur Umsetzung des Grundsatzes „Reha vor Pflege" wäre es deshalb sinnvoll, die Pflegeversicherung in den Kreis der Reha-

Literatur

Augurzky, B., Reichert, A. und Scheuer, M. (2011): Faktenbuch Medizinische Rehabilitation 2011. RWI- Materialien (66), Essen.
Bundesrechnungshof (2012): Bemerkungen 2012 zur Haushalts- und Wirtschaftsführung des Bundes, Bonn.
BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e.V.) (2014): Branchenbericht Medizintechnologien 2014, www.bvmed.de/branchenbericht (Abruf: 02.02.2015).
Deutscher Bundestag (2014): Plenarprotokoll 18/17, Stenographischer Bericht, 20.02.2014, dip21.bundestag.de/dip21/btp/18/18017.pdf (Abruf: 02.02.2015)
DRV (Deutsche Rentenversicherung Bund) (2013): Reha-Bericht 2013 – Die medizinische und berufliche Rehabilitation der Rentenversicherung im Licht der Statistik, Berlin.
Europäische Kommission (2012): Evaluation of the „European DAtabank on MEdical Devices", 11. October 2012, ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/eudamed_evaluation_en.pdf (Abruf: 02.02.2015).
G-BE Bund (2013): Leistungsfälle und Leistungstage von Rehabilitationsmaßnahmen der GKV- Versicherten – KG 5-Statistik; www.gbe-bund.de/ (Abruf: 28.03.2014)
Klingelhöfer, H. und Lätzsch, A. (2003): Wirtschaftlichkeitsvergleich ambulante versus stationäre Rehabilitation. Gesundheitswesen 65(3): 163-166.
Pfister, F. und Neubauer, G. (2009): Die stationäre medizinische Rehabilitation: Struktur, Finanzierung und Trends. Die BG (09): 418-422.
Hüppe, A. und Raspe, H. (2014): Evidenzbasierung in der medizinischen Rehabilitation: eine systematische Literaturübersicht am Beispiel der Indikation chronischer Rückenschmerz, http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Aktuelles/2014/Review_Evidenzbasierung_in_der_Rehabilitation.pdf (Abruf: 02.02.2015)
Schweikert, B., Korber, K. und Leidl, R. (2011): Kosten und Lebensqualität bei ambulanter vs. stationärer kardiologischer Rehabilitation – ein gesundheitsökonomischer Ansatz. Bericht zur rehabilitationswissenschaftlichen Forschung Nr. 2, München.
Von der Schulenburg, J.-M. und Hodek, J.-M. (2010): Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland. Gesundheits- und Sozialpolitik 64(1): 19-31.

Träger aufzunehmen und einen finanziellen Ausgleich zwischen Pflege- und Krankenkassen herzustellen (z.B. hälftige Aufteilung der Ausgaben). Eine weitergehende Lösung wäre die Integration von Pflege- und Krankenversicherung.

Angesichts des demografischen Wandels muss aus Sicht des Rates auch das im Zuge des WFG 1997 eingeführte Reha-Budget angepasst werden. Das Budget definiert eine Obergrenze der zulässigen Ausgaben der Rentenversicherung für Leistungen zur Teilhabe. Steigerungsraten waren danach bisher nur in Höhe der voraussichtlichen Entwicklung von Bruttolöhnen und -gehältern möglich. Bereits heute reichen die Mittel nicht mehr aus, den demografisch bedingten Kostenanstieg für Aufwendungen in der medizinischen Rehabilitation zu kompensieren. Mit dem im Mai 2014 verabschiedeten Gesetz über Leistungsverbesserungen in der gesetzlichen Rentenversicherung wurde deshalb eine Anpassung des Reha-Budgets und die Einführung einer Demografiekomponente vorgenommen (Deutscher Bundestag 2014). Der Sachverständigenrat begrüßt dies als ersten sinnvollen Schritt. Er empfiehlt jedoch die Ergänzung um eine Morbiditätskomponente und um eine Komponente zur Darstellung des medizinischen Fortschritts, zudem die Berücksichtigung von Veränderungen beim Renteneinstiegsalter und der Lebensarbeitszeit.

Das bisherige Vergütungssystem von Rehabilitationsmaßnahmen basiert auf vollpauschalierten Tagessätzen (überwiegend Rentenversicherung) und Fallpauschalen (überwiegend Krankenversicherung) und ist weniger differenziert als im Akutbereich. In der aktuellen Ausgestaltung tragen vor allem Leistungserbringer das Risiko der Fallschwere. Gleichzeitig sind Anreize zur effizienten Leistungserbringung nur schwach ausgeprägt (König 2008, Pfister/Neubauer 2009). Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Rat die Entwicklung eines differenzierten Patienten- bzw. Fallklassifikationssystems. Die Vergütung könnte dann z. B. in Form differenzierter Tagespauschalen ausgestaltet werden und zusätzlich Pay-for-Performance-Vergütungsanreize berücksichtigen.

Evidenzbasierung

Eine vom Sachverständigenrat anlässlich seines aktuellen Gutachtens in Auftrag gegebene Übersichtsarbeit belegt, dass die derzeitige Daten- und Studienlage zum medizinischen und ökonomischen Nutzen der medizinischen Rehabilitation in Deutschland unzureichend ist (Hüppe/Raspe 2014). Insbesondere fehlen vergleichende Untersuchungen zum Nutzen alternativer Behandlungsvarianten in der Rehabilitation. Auch entsprechen viele Studien nur eingeschränkt den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Der Rat empfiehlt deshalb die verstärkte Förderung einer trägerübergreifend organisierten Rehabilitationsforschung. Sie sollte darauf ausgerichtet sein, innovative Versorgungskonzepte zu entwickeln, zu erproben und wissenschaftlich zu evaluieren.

Innovative Rehakonzepte

Angesichts einer älter werdenden Gesellschaft mit einer wachsenden Vielzahl von individuellen Lebenskonzepten sollte hinterfragt werden, ob die bestehende Praxis, Rehabilitationsmaßnahmen mehrheitlich stationär zu erbringen, langfristig die bedarfsgerechteste ist. Der Sachverständigenrat empfiehlt, ein Angebot an differenzierten Behandlungskonzepten zu entwickeln. Dabei sieht er besonderen Bedarf für den Ausbau ambulanter Strukturen, da die bereits steigende Zahl ambulant erbrachter Rehabilitationen auf ausgeprägte Nutzerpräferenzen hindeutet und leichtere Fälle zudem kostengünstiger behandelt werden können (Klingelhöfer/Lätzsch 2003; Schweikert et al. 2011). Auch können Personen erreicht werden, die aufgrund familiärer oder beruflicher Verpflichtungen andernfalls keine Reha in Anspruch nähmen (Augurzky et al. 2011). Daneben sollte ein Ausbau integrierter Versorgungskonzepte vornehmlich auf die sektorenübergreifende Koordinierung und örtliche Vernetzung abstellen. Die Bildung von Zentren könnte dabei im städtischen Raum vor allem von Krankenhäusern und im ländlichen Raum von Reha-Einrichtungen ausgehen und in Form lokaler Gesundheitszentren organisiert werden.

Eigeneinrichtungen der Reha-Kostenträger

Der Betrieb von Eigeneinrichtungen kann zu einer Verminderung des Qualitäts- und Preiswettbewerbs führen. Mit dieser Kritik sehen sich vor allem die Rehabilitationseinrichtungen der Rentenversicherung konfrontiert (Bundesrechnungshof 2010), von denen es im Jahr 2012 deutschlandweit 78 gab. Der DRV bieten diese Kliniken den Vorteil, dass sie unkontrollierten Fahlzahlsteigerungen entgegensteuern kann. Dem stehen allerdings eine intransparente Zuweisungspraxis sowie der Vorwurf einer Bevorteilung und unprofitablen Bewirtschaftung entgegen. Zur Lösung des Problems spricht sich der Rat für eine klare Trennung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern aus, ggf. auch durch eine Privatisierung bzw. Kommunalisierung bestehender Einrichtungen. <<

Needs-based Health Care

In its 2014 report, the Advisory Council on the Assessment of Developments in the Health Care System looks at how the concept of needs-based health care can be further developed in specific sectors. It focuses on pharmaceuticals, medical devices and rehabilitation. The Council analyses the pharmaceuticals market and regional differences in pharmaceuticals provision. Moreover, it recommends a further development of the benefit assessment of innovative drugs and of the framework of the drug store / pharmacy market. As regards medical devices, the Council proposes a new regulatory framework which aims at harmonising the responsibilities and procedures in the approval and monitoring of medicinal products. The purpose is to allow for a thorough and objective assessment of the effectiveness, benefits and risks of specific medical devices, putting patient safety first. As regards rehabilitation, the Council deals with the financing of services, different case classification concepts, innovative service models and with the rehabilitation centres run by the statutory pension insurance fund. The availability of evidence-based knowledge is identified as a central prerequisite for targeted regulations in all three sectors.

Keywords

Advisory Council, needs-based health care, pharmaceuticals, medical devices, rehabilitation

Autorenerklärung

David Herr und Dr. Constanze Lessing sind wissenschaftliche Referenten in der Geschäftsstelle des Sachverständigenrates Gesundheit. Die dargestellten Daten zur Arzneimittelverordnungssteuerung wurden im Rahmen der Erstellung des Gutachtens 2014 des Sachverständigenrates und mit freundlicher Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen erhoben. Die Autoren haben keine Interessenkonflikte.

David Herr
ist wissenschaftlicher Referent in der Geschäftsstelle des Sachverständigenrates Gesundheit. Während des Medizinstudiums war er gesundheitspolitisch bei der Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland (bvmd) und in Brüssel tätig. Anschließend arbeitete er als Arzt in der Psychiatrischen Klinik der Universität zu Köln.
Kontakt: david.herr@bmg.bund.de



Dr. Constanze Lessing
ist wissenschaftliche Referentin in der Geschäftsstelle des Sachverständigenrates Gesundheit in Berlin. Nach Studium und Promotion zur Dr. phil. in Münster war sie in der Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe NRW und beim Aktionsbündnis Patientensicherheit in Witten tätig, später als Geschäftsführerin des Instituts für Patientensicherheit der Universität Bonn.
Kontakt: constanze.lessing@bmg.bund.de



©Schafgans DGPh