

1 „Die Innovationsstrategie der GKV am Beispiel der PET/CT“

2 **Petersberger Gespräch zum Aspekt der Innovationsimplementierung**

3 *Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender/Dr. Jürgen Zerth*

4

5 **Wie kann eine adäquate Implementierungsstrategie für medizinischen Fortschritt im**  
6 **Gesundheitswesen aussehen? Diese Frage stand im Mittelpunkt des zweiten**  
7 **Petersberger Gesprächs zum Thema „Finanzierung des technischen Fortschritts:**  
8 **PET/CT in der praktischen Anwendung“ unter der Leitung von Prof. Peter**  
9 **Oberender (Universität Bayreuth)<sup>1</sup>. Die Experten plädierten einheitlich für ein**  
10 **schnellstmögliches Herangehen an ein strukturiertes Entscheidungsverfahren im**  
11 **Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).**

12 Der Bayreuther Gesundheitsökonom Peter Oberender legte in einem Einführungsvortrag  
13 die Grundproblematik der Implementierung moderner technologischer Verfahren dar.  
14 Deren Implementierung werde nochmals verschärft, wenn es sich um diagnostische  
15 Verfahren handelt, das Beispiel PET/CT könne hierfür Pate stehen. Die  
16 gesundheitsökonomische Beurteilung von Innovationsstrategien liege, so Oberender, auf  
17 der Hand. Einerseits zeigen verschiedene gesundheitsökonomische Studien deutlich, dass

---

<sup>1</sup> Teilnehmer waren Frau Birgit Fischer, stellv. Vorstandsvorsitzender Barmer Ersatzkasse; Frau Dr. Kornelia Kittel, selbständige Gynäkologin in Berlin; Prof. Dr. Dirk Elling, Chefarzt der Frauenklinik Lichtenberg; Dr. Hartmut Günther, Leiter der Stabstelle Strategisches Vertrags- und Versorgungsmanagement der Techniker Krankenkasse; Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses; Prof. Dr. Wolfgang Mohnike, Diagnostisch Therapeutisches Zentrum am Frankfurter Tor in Berlin; Prof. Dr. h. c. Herbert Rebscher, Vorsitzender des Vorstandes der Deutschen Angestellten Krankenkasse, Rolf Stuppardt, Vorstandsvorsitzender des IKK Bundesverbandes; Moderiert wurde die Veranstaltung von Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender, Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth.

1 eine soziale Krankenversicherung produktive Innovationen begünstigt und Innovationen in  
2 den Organisationsprozess nachfrageseitig benachteiligt, wenn der einzelne Versicherte für  
3 die Diffusion einzelner Verfahren nur Ansatzweise monetär belastet ist und die durch die  
4 technologische Innovation begünstigte Mengenentwicklung auf die  
5 Versichertengemeinschaft überwälzen kann (Moral Hazard). Darüber hinaus wird gerade  
6 dieser Effekt bestärkt, wenn angebotsseitig ein Mengenwachstum durch fehlerhafte  
7 Anreizsysteme oder ungenügende Kostenverantwortung des Leistungserbringers befördert  
8 wird. Dazu kann noch das Qualitätsproblem angeführt werden, dass insbesondere durch  
9 ungenügende Struktur- und Prozessqualität bei der Umsetzung einer Produktinnovation  
10 gegeben sein kann.

11 Diagnostische Innovationen sind vor diesem Hintergrund besonderen Herausforderungen  
12 ausgesetzt, da die gesundheitsökonomische Effizienz nur beim richtig-positiven Fall  
13 gegeben ist, was die Korrelation mit Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringer  
14 unmittelbar deutlich macht. Gleichwohl zeigen verschiedenartige  
15 gesundheitsökonomische Untersuchungen deutlich, dass PET/CT kosteneffektiv bei  
16 ausgesuchten Indikationen wie etwa Mamma-Ca und Prostata-Ca sein kann. Daher sei es  
17 für jedes Gesundheitssystem wichtig, die Frage zu beantworten, welchen Wert das  
18 Sicherungssystem dafür ausgeben möchte.

19 Eine tragfähige Strategie einer nachhaltigen Innovationsfinanzierung muss, abgeleitet an  
20 der ordnungspolitischen Verortung der Finanzierungsverantwortung für den inkrementalen  
21 Nutzen- und Kosteneffekt, sowohl den Patienten, vor allem aber auch den  
22 Leistungserbringer durch finanzielle und organisatorische Anreizsysteme institutionell  
23 besser vorbereiten. Was jedoch fehle, sei ein gesellschaftlicher Umgang und daraus  
24 abgeleitet eine Auseinandersetzung mit der Frage, nach welchen nachvollziehbaren

1 Verfahren, Investitionen im Kontext der GKV langfristig eingeordnet werden können. Ein  
2 Auseinanderfallen von unterschiedlichen Regelungen bezüglich des ambulanten und  
3 stationären Sektors könne nicht hilfreich sein.

#### 4 **PET/CT als inhaltliche und organisatorische Innovation**

5 Prof. Mohnike wies bei seinen Ausführungen zum Einsatz von PET/CT in der Nachsorge  
6 von Hochrisikopatienten beim Mamma-Ca auf die funktionalen wie therapeutischen  
7 Optionen des PET/CT-Verfahrens hin. Da durch PET/CT sowohl die morphologische  
8 Struktur als auch die Funktionalität einer diagnostischen Problemstellung beschrieben  
9 werden kann, zeige sich die Effektivität des Verfahrens im adäquaten Einsatz bei  
10 ausgesuchten Diagnoseoptionen, etwa dem nicht-kleinzelligen Lungen-Ca, dem Mamma-  
11 Ca. oder dem Prostata-Ca. Insbesondere die Studienlage zur Nachsorge bei  
12 Hochrisikopatienten mache deutlich, dass Voraussetzung einer entsprechenden  
13 angemessen Stadiierung PET/CT helfen könne

- 14 • ein genaueres Staging
- 15 • Kontrolle des bisherigen therapeutischen Handelns und ggf. eine Änderung  
16 Therapie

17 herbeizuführen. Beim Mamma-Ca lässt sich beispielsweise, so Mohnike, der Verdacht auf  
18 ein Rezidiv im Vergleich zum CT viel besser darstellen (Sensitivität bei PET/CT ca. 85 %  
19 bei CT ca. 70 %).

20 Gerade die Strategien und die Umsetzung in der diagnostischen Nachsorge zeigen die  
21 Problematik eines zum Teil ungenügenden Umgangs mit diagnostischen Prozeduren auf,  
22 wusste Prof. Elling zu berichten. Bei der Berücksichtigung, dass die  
23 Metastasierungshäufigkeit bezüglich der Detektion von Fernmetastasen insbesondere zwei  
24 Jahre nach der Erstdiagnose besonders groß sei, gelte es den diagnostischen Prozess als

1 komplementäre Strategie zur Therapie stärker herauszuarbeiten. In diesem Sinne sind  
2 bildgebende Verfahren, insbesondere der gezielte Einsatz von PET/CT, eine Möglichkeit  
3 fehlerhafte Therapiepfade rechtzeitig zu ergründen und gegebenenfalls, bei  
4 Berücksichtigung der Beeinträchtigungen für den Patienten und auch für das  
5 Gesundheitssystem, beispielsweise im Zusammenhang mit einer Chemo-Therapie,  
6 adäquate Therapieempfehlungen durch eine aussagefähige Diagnostik zu entwickeln.  
7 Der Umgang mit PET/CT mache es daher aber erforderlich, neben der notwendigen  
8 Strukturqualität auch die Prozessqualität und somit die Einbindung in qualitätsorientierte  
9 Versorgungsstrategien zu gewährleisten. In Deutschland erreiche der Einsatz der PET/CT-  
10 Untersuchungen bezüglich des Bevölkerungsstandes im Europäischen Umfeld einen nur  
11 erschreckend niedrigen Wert. Die Ursache liege nicht nur im Problem der Honorierung,  
12 diese bereite auch im stationären Sektor Probleme bei ungenügender Abbildung von  
13 entsprechenden Leistungen im DRG-System, sondern vor allem auch in der Bereitschaft  
14 zur Umsetzung adäquater diagnostischer Strategien.

15 Anhand instruktiver Fallbeispiele aus der Praxis bei Mamma-Ca-Patientinnen konnte Frau  
16 Dr. Kittel zeigen, dass ein zeitlich wie organisatorisch nicht adäquat abgestimmtes  
17 Diagnose- und Therapiemanagement sowohl für den Patienten aber auch für die Qualität  
18 des Gesundheitssystems selbst abträglich sind. Vor diesem Hintergrund müssten  
19 diagnostische Innovationen wie etwa PET/CT nicht als stationäre oder ambulante  
20 Diagnoseoptionen angesehen werden sondern problemadäquat eingesetzt werden. Im  
21 Bereich der Mamma-CA-Diagnose seien natürliche Ansprechpartner die teilweise noch im  
22 Aufbau befindlichen Brustzentren bzw. adäquate gynäkologische Schwerpunktpraxen.

23 **Institutionelle Struktur befördert nur bedingt Prozessorientierung**

1 Dr. Rainer Hess, der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschuss, verwies auf die  
2 grundsätzliche Problematik, wie es gelingen kann, durch institutionelle Verfahren, „gute“  
3 von „schlechten“ Innovationen zu unterscheiden. Er müsse auch konzedieren, dass die  
4 bisherigen Strukturen der Innovationsbewertung einen zeitgemäßen Umgang mit  
5 Innovationsproblemen zu ansatzweise zulassen. Einerseits sei es notwendig, bei  
6 Konkurrenz unterschiedlicher Methoden um knappe solidarisch finanzierte Mittel, strenge  
7 Evidenzkriterien für die Bewertung von Medizininnovationen zu fordern. Andererseits  
8 müsse diese Forderung die Generierung derartiger Beweise auch befördern helfen. Er  
9 vermisse derartige Vorschläge (Ansätze), dies sei aber in erster Linie eine Aufgabe der  
10 Spitzenverbände des Gesundheitswesens, hier einen strukturierten Ansatz der  
11 Innovationsbewertung vorzulegen, dem ein konsensbasiertes Vorgehen folgen muss.

12 Diese Vorlage nahm Prof. Rebscher unmittelbar auf und machte auch am Beispiel des  
13 PET/CT deutlich, dass gegenwärtig das Zulassungsproblem und das Honorierungsproblem  
14 viel zu streng getrennt gesehen werden. Im Zusammenhang mit den Brustzentren und  
15 damit verbundenen Qualitätseffekten in Struktur wie Prozess mache es sehr viel Sinn, über  
16 die grundsätzliche Zulassung entsprechender Diagnosetechnologie zu diskutieren, wenn  
17 einerseits die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Leistungserbringern so  
18 gewährleistet sei, um eine Basis für eine evidenzorientierte Bewertung zu schaffen.

19 Andererseits solle auch künftig nicht mehr über „ambulante“ Innovation und „stationäre“  
20 Innovation gesprochen werden, wenn es gelingt, Qualitäts- und Ergebniskriterien  
21 entsprechend zu verknüpfen. Ein derartiges Vorgehen fand Zustimmung bei allen  
22 Vertretern der Krankenversicherungen in dieser Runde. Rolf Stuppardt, dessen  
23 Verantwortungsbereich es auch ist, die Innovationsproblematik auf Ebene der  
24 Spitzenverbände zu moderieren und voranzutreiben, verwies darauf, dass es der falsche

1 Weg wäre, weiterhin eher zufallsorientiert auf Innovationsbewertungen zu setzen oder bei  
2 Markteinführungen gar zu warten, bis ein entsprechendes Gutachten durch das Institut für  
3 Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt worden sei. Viel  
4 wichtiger müsse es sein, gemeinsam mit dem IQWiG Musterstrategien für ausgesuchte  
5 Leistungserbringer zu entwickeln, die nach einem transparenten Verfahren Innovationen  
6 testen können und Basis für eine nachgelagerte Innovationsbewertung durch den GBA auf  
7 Basis der IQWiG-Expertise sind.

8 In diesem Kontext, so die Schlussfolgerung von Birgit Fischer, seien die  
9 Krankenversicherungen selbst aufgefordert, ihre Vorstellungen für ein Verfahren zu  
10 entwickeln, das als Basis einer strukturierten Innovationsbewertung dienen kann. Die  
11 Implementierung von PET/CT stellt nach dem Dafürhalten von Dr. Hartmut Günther ein  
12 ideales Feld für entsprechende Erprobungsstrategien dar. Die bisherigen Möglichkeiten,  
13 über Modellprojekte neue Diagnose- und Therapieverfahren zu testen, seien nicht  
14 ausgereift und mit vielen Schwierigkeiten verbunden. Gleichwohl können die Beteiligten  
15 selbst ohne weitere gesetzgeberische Korrektur Ideen für eine „tragfähige  
16 Überbrückungsstrategie“ der Innovationsbewertung entwickeln, die auch dazu beitragen  
17 könne, die Effektivität und Effizienz der Bewertung im GBA zu erhöhen, meinte Dr. Hess  
18 Hierzu machte Prof. Mohnike darauf aufmerksam, dass der IQWiG nur auf diesem Wege  
19 evidenzbasierte Daten überhaupt erhalten könne. Dr. Hess wies in diesem Zusammenhang  
20 auch auf die Möglichkeiten des § 20 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA hin, der  
21 gewisse Spielräume für eine Übergangszeit bis zu einer Entscheidung des G-BA eröffne.

## 22 **Fortentwicklung der Individualverträge als potenzieller Lösungsansatz**

23 Die Möglichkeiten dezentraler Vertrags- und Versorgungsformen stünden, so alle  
24 Kassenvertreter unisono, nicht gegen sondern parallel zu einem strukturierten Vorgehen

1 der Innovationsbewertung. Es wird in Zukunft wichtig werden, dass mit einem  
2 transparenten und einheitlichen Verfahren von Innovationsbewertungen die verschiedenen  
3 Kassen ihre Schwerpunkte der Innovationsbewertung herausarbeiten und unter  
4 Mitwirkung des IQWiG unter dem Dach des G-BA zu einem Konsens gelangen. So  
5 schloss die Runde mit der einhelligen Feststellung, dass PET/CT-Anwendungen gerade  
6 bezüglich der wichtigen Indikationsbereiche Mamma-Ca und Prostata-Ca ein interessantes  
7 Initial für eine entsprechende Innovationsbewertung sein könnten.