



## Gemeinsamer Bundesausschuss

# ***Innovationen im Gesundheitswesen – regulieren wir richtig?***

## Josef Hecken

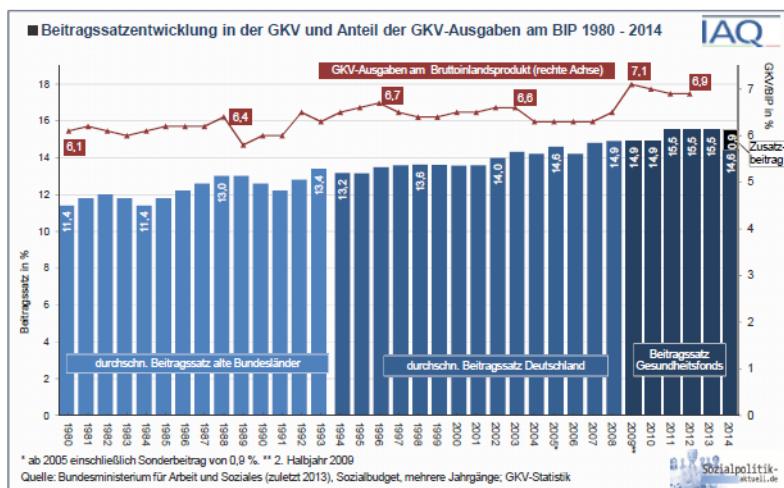
## Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA

## Zukunft im Blick - Ambulant kann mehr!

Symposium zur ambulanten medizinischen Versorgung

am 13.09.2017 in Magdeburg

## GKV-Ausgaben und Beitragssatzentwicklung

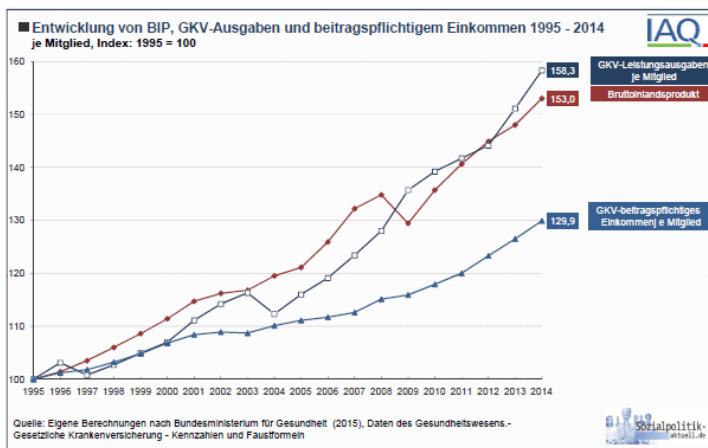


Quelle: Institut Arbeit und Qualifikation der Universität Duisburg-Essen



## Gemeinsamer Bundesausschuss

## GKV-Ausgaben und beitragspflichtige Einnahmen



Quelle: Institut Arbeit und Qualifikation der Universität Duisburg-Essen



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

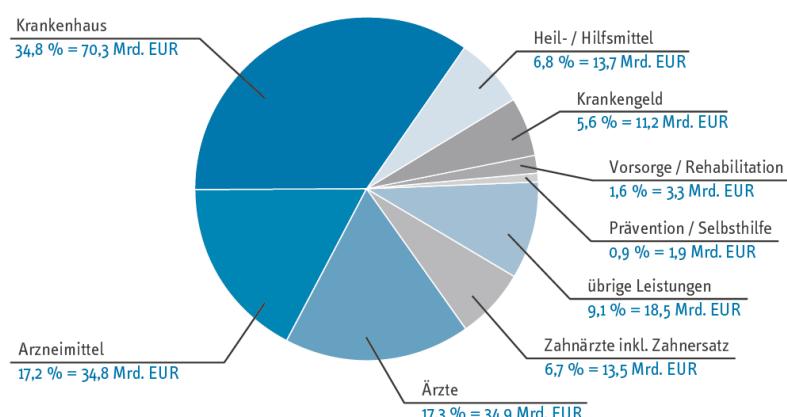
Seite 3 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## GKV-Leistungsausgaben 2015 in Mrd. € und Anteil in Prozent

GKV-Leistungsausgaben: 202,0 Milliarden EUR



Quelle: VDEK 2016/2017 Basisdaten des Gesundheitswesens.



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 4 |

Innovationen im Gesundheitswesen

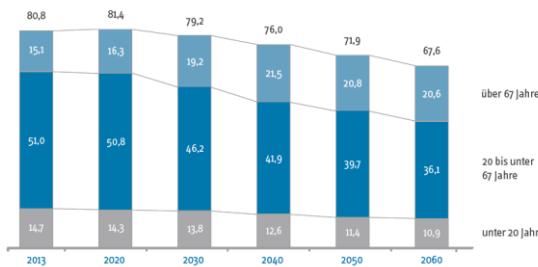
| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Herausforderungen: 1. Demographie

### Bevölkerungsentwicklung und Altersstruktur

nach Altersgruppen in Millionen

2013 – 2060, Bundesgebiet



Quelle: VDEK 2016/2017 Basisdaten des Gesundheitswesens nach StBA13, koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung.



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 5 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Herausforderungen: 2. Medizinisch-technischer Fortschritt

**(generelle Behandelbarkeit oder längere Behandelbarkeit durch second- oder third-line Therapien)**

Faustformel (Alter  $\leftrightarrow$  Ausgaben der GKV)

0	-	29	Jahre	: etwa 50% der Durchschnittsausgaben
30	-	64	Jahre	: knapp unter Durchschnittsausgaben
65	-	84	Jahre	: etwa 200% der Durchschnittsausgaben
85	-	...	Jahre	: etwa 500% der Durchschnittsausgaben



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

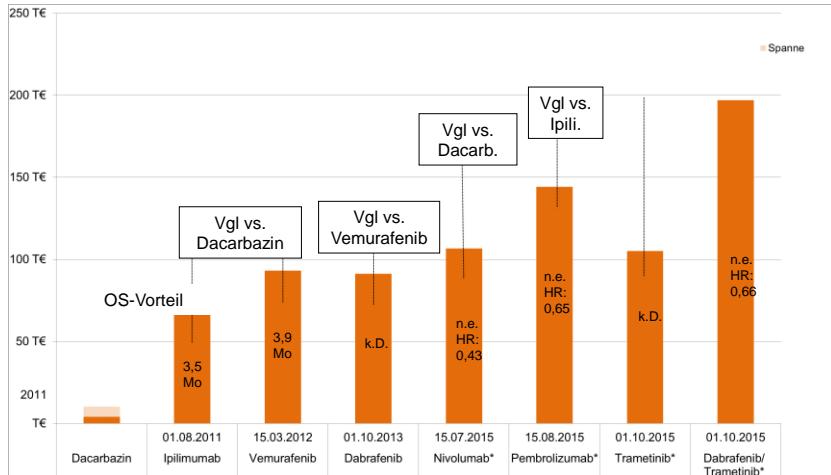
Seite 6 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Jahrestherapiekosten metastasiertes Melanom

Anzahl GKV-Population: bis zu ca. 4 500 Patienten



vs. = versus, OS = Gesamtüberleben, k.D. = keine Daten, n.e. = nicht erreichbar; Mo = Monate, HR = Hazard Ratio;

\* Erstattungsbetrag noch nicht verhandelt; \* Beschlussfassung steht noch aus; (ggf. weitere Vorteile in weiteren Endpunkt-kategorien, dargestellt nur OS-Vorteil)



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 7 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Lösungswege:

- 1) Offene Rationierung über QALYS (GB)
 

→ Unethisch und nicht dem Sozialstaatsprinzip vereinbar

- 2) Diskussion über künftigen (höheren) Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP

+

- Stringente (abstrakt-generelle) Nutzen- und Methodenbewertung
- Bildung wirtschaftlicher Einheiten
- Gemeinsame Betrachtung ambulanter und stationärer Bedarfsplanungen
- Qualitätssicherung mit stärkerem Augenmerk auf Diagnose- und Indikationsqualität (siehe: TAVI)
- Stärkere (konkret-individuelle) Betrachtung der Lebensqualität und des patientenindividuellen Value bei Therapieentscheidung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 8 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Zentrale Fragen:

- **Dürfen wir immer alles tun, was wir können?**  
(z.B. Gendiagnostik ohne Therapiemöglichkeiten)
- **Müssen wir immer alles tun, was wir dürfen?**  
(z.B. maximalinvasive Interventionen in End-of-life-Situationen statt watchfull waiting oder best supportive care?)
- **Gibt das (Finanzierungs-)System die richtigen Anreize für am Patientenwohl orientierte Therapieentscheidungen?**  
(Maximalinvasive Interventionen werden auch in End-of-life-Situationen ohne Probleme vergütet, niedrigschwellige Versorgung – best supportive care, Palliativversorgung, allgemeine Stabilisierung – verursacht hingegen Vergütungsprobleme).



## Zugang von Innovationen in die Regelversorgung des SGB V

### Kernvorschrift: Wirtschaftlichkeitsgebot § 12 SGB V

- ausreichend (streitig ob Minimal- oder Maximalstandard garantiert)
- wirtschaftlich
- zweckmäßig
- das Maß den Notwendigen nicht überschreitend

Arzneimittel



### §35a (AMNOG)

Frühe Nutzenbewertung parallel zum Markteintritt (vergleich mit zVt)

Methoden (Medizinprodukte)



### Stationär

Verbotsvorbehalt (§137c SGB V)  
(Ausnahme § 137h SGB V)



### Ambulant

Erlaubnisvorbehalt (§135 SGB V)  
(d.h. regelhafte  
Methodenbewertung oder  
Erprobung nach § 137e SGB V)



## Die Bedarfsplanung in Sachsen-Anhalt



### Bedarfsplanung Hausärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt

**Die hausärztliche Versorgung in Sachsen-Anhalt erfolgt mit 32 Mittelbereichen.**

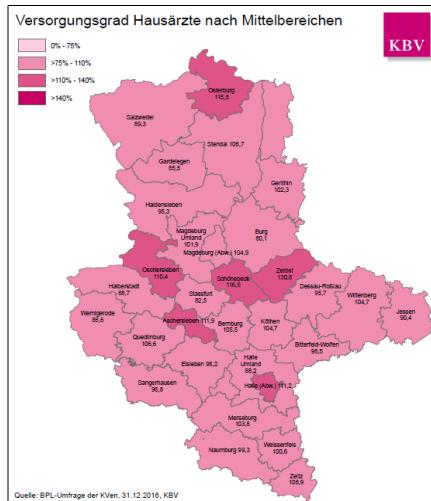
**Möglichkeit zur regionalen Abweichung beim Zuschnitt der Planungsbereiche in zwei Fällen:**

- **Halle und Magdeburg wurden geteilt in „Halle“ und „Halle Umland“ bzw. „Magdeburg“ und „Magdeburg Umland“.**

**Alle Mittelbereiche in Sachsen-Anhalt wiesen zum 31.12.2016 einen Versorgungsgrad für Hausärzte zwischen 80,1 % (Burg) und 130,8 % (Zerbst) auf**



## Bedarfsplanung Hausärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

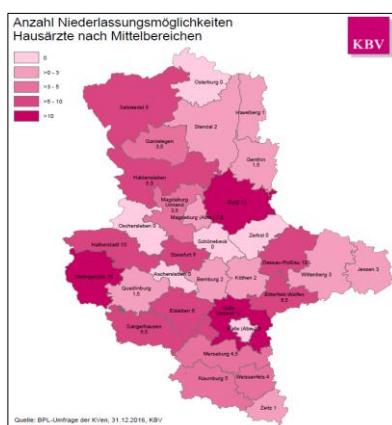
Seite 13 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Bedarfsplanung Hausärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt

Zum 31.12.2016 sind 26 der 32 Mittelbereiche in Sachsen-Anhalt für die Niederlassung von Hausärzten geöffnet. In Summe bestehen 133,5 Niederlassungsmöglichkeiten.



Eine **Unterversorgung wurde in keinem** der Mittelbereiche festgestellt. Allerdings hat der Landesausschuss in Sachsen-Anhalt in **12 Mittelbereichen eine drohende Unterversorgung** in der hausärztlichen Versorgung konstatiert. Zudem wurde in zwei Mittelbereichen (Eisleben und Quedlinburg) ein zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf festgestellt



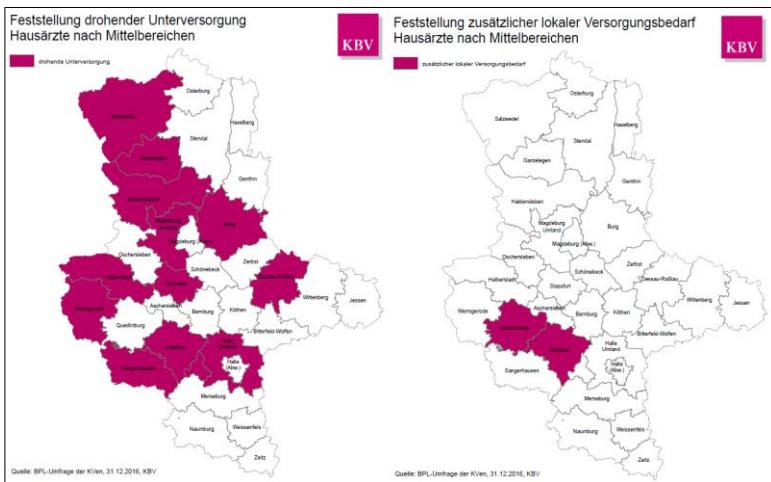
Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 14 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Bedarfsplanung Hausärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 15 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Bedarfsplanung Allgemeine fachärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt

Auf Ebene von 14 Kreisregionen beplant. Auch hier wurde von regionalen Abweichungsmöglichkeiten beim Zuschnitt der Planungsbereiche Gebrauch gemacht: Die amtliche Kreisregion Dessau-Roßlau, Stadt/ Anhalt-Bitterfeld (Typ 5) wurde geteilt in zwei Planungsbereiche „Anhalt-Bitterfeld“ und „Dessau-Roßlau“, jeweils mit Kreistyp 5.

**Niederlassungsmöglichkeiten** in der allg. fachärztlichen Versorgung bestehen vereinzelt, vor allem für Hautärzte (N=4,5).

**Unterversorgung mit Hautärzten** wird dann auch im Planungsbereich Mansfeld-Südharz festgestellt (Versorgungsgrad = 80,6 %).

**Drohende Unterversorgung** mit HNO-Ärzten wird im Planungsbereich Wittenberg festgestellt (Versorgungsgrad 121,1 %).



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 16 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Bedarfsplanung Allgemeine fachärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt

Arztgruppe	Planungsbereich	Anzahl Niederlassungs möglichkeiten
Augenärzte	Harz	1
Hautärzte	Altmarkkreis Salzwedel	1,5
Hautärzte	Börde	1
Hautärzte	Mansfeld-Südharz	1,5
Hautärzte	Stendal	0,5
Nervenärzte	Börde	1
Urologen	Altmarkkreis Salzwedel	0,5
Urologen	Stendal	1

Quelle: BPL-Umfrage der KVen, 31.12.2016, KBV



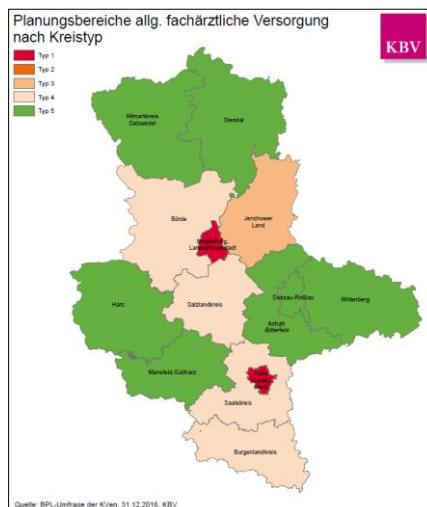
**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss

Seite 17 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Bedarfsplanung Allgemeine fachärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt



**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss

Seite 18 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Bedarfsplanung Spezialisierte fachärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt

Wird in den vier Raumordnungsregionen Altmark, Anhalt-Bitterfeld-Wittenberg, Halle/Saale und Magdeburg geplant. **Regionale Abweichungen beim Zuschnitt der Planungsbereiche liegen nicht vor.**

**Niederlassungsmöglichkeiten** bestehen vor allem in der Planungsregion Altmark (Anästhesist, Kinder- und Jugendpsychiater und Radiologen). Im Planungsbereich Magdeburg bestehen zudem vier Niederlassungsmöglichkeiten für Kinder- und Jugendpsychiater. Hier wurde auch durch den Landesausschuss eine drohende **Unterversorgung festgestellt (Versorgungsgrad 60,9 %).**

Feststellungen von **(drohender) Unterversorgung oder zusätzlichem lokalen Versorgungsbedarf** wurden für die spezialisierte fachärztliche Versorgung **nicht getroffen.**



## Bedarfsplanung Spezialisierte fachärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt

Arztgruppe	Planungsbereich	Anzahl Niederlassungsmöglichkeiten
Anästhesisten	Altmark	1
Kinder- und Jugendpsychiater	Altmark	1
Kinder- und Jugendpsychiater	Magdeburg	4
Radiologen	Altmark	1,5



## Bedarfsplanung Gesonderte fachärztliche Versorgung Sachsen-Anhalt

Planungsbereich für die gesonderte fachärztliche Versorgung ist die KV Sachsen-Anhalt.

Zum 31.12.2016 bestanden **6 Niederlassungsmöglichkeiten** für Physikalische- und Rehabilitationsmediziner in Sachsen-Anhalt.

**Unterversorgung, drohende Unterversorgung oder zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf** werden in Sachsen-Anhalt für die gesonderte fachärztliche Versorgung **nicht festgestellt**.



**Viele andere hochentwickelte Gesundheitssysteme haben lange vor Deutschland Nutzenbewertungsregime eingeführt**

Staatl. Einflussnahme	Preisbildung	Instrumente der Preisbildung	Schlüsseländer
	Gesundheitsökonomische Bewertung	Kosten-Effektivität; Kosten-Nutzen	Australien, Kanada, Korea, Schweden, Vereinigtes Königreich
	Basiert auf therapeutischer Bewertung	Komparatorbasierte Bewertung/ Referenzkategorien	Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Japan
	Versicherungsbasierte Verhandlung	Vertragsbildung i. R. d. Versicherungsmarktes	USA
			Auf dem Weg nach oben ?
	Karen Ignagni (EO of America's Health Insurance Plans) appeared to suggest a need to assess as standard the cost versus the effectiveness of every new treatment, which would be a move towards the use of cost-effectiveness health technology assessments used in Europe (APM NEWS 22.5.2014)		
	Weitgehend freie Preisbildung	Direkt zahlende Patienten	Brasilien, Russland, Indien, China, Mexico

Quelle: Eigene Darstellung nach ZNS Associates, 2013



# AMNOG international kein Sonderweg

## Nutzenbewertung patentgeschützter Arzneimittel

- 1) kein Tabubruch im internationalen Vergleich
- 2) kein Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung

### Zulassung beurteilt

- Sicherheit
- Wirksamkeit
- Qualität

### AMNOG beurteilt darüber hinaus

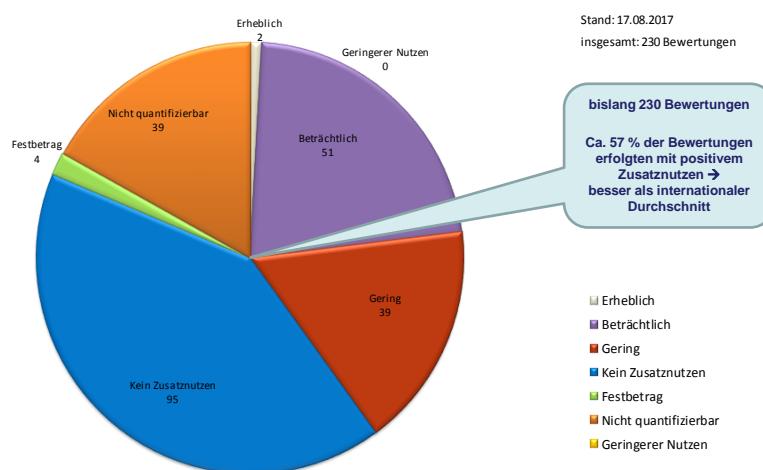
- *Mehrwert gegenüber anderen Therapieoptionen*

- 3) keine rein gesundheitsökonomische Bewertung (wie z. B. in GB) sondern komparatorbasierte Bewertung ohne Kostenobergrenze (vgl. Frankreich, Japan, Spanien, Italien)



# Das AMNOG erfüllt seinen Zweck (Stand 17.08.2017)

## Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V

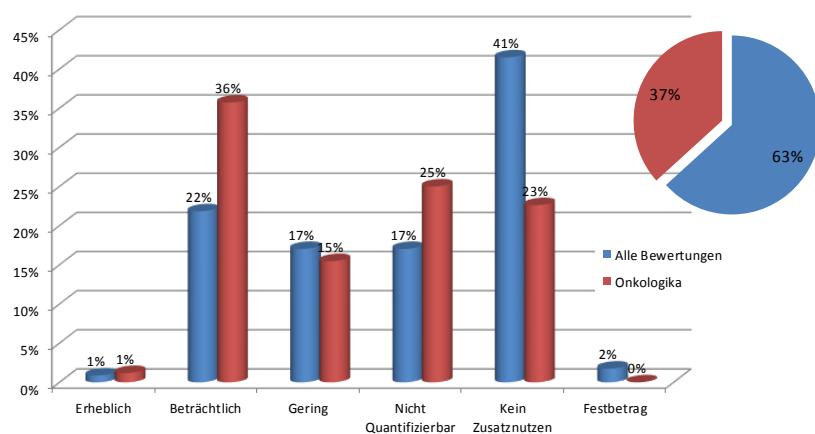


## Onkologische Wirkstoffe im Verfahren nach § 35a SGB V (Stand 17.08.2017)

Ergebnisse (höchste Kategorie)	Anzahl	Anteil unter bisher abgeschlossenen
Nicht quantifizierbar	21	25%
beträchtlich	30	36%
erheblich	1	1%
gering	13	15%
kein Zusatznutzen u.a. weil inhaltlich unvollständig oder kein Dossier eingereicht	19	23%
<b>Gesamtzahl</b>	<b>84</b>	<b>100%</b>

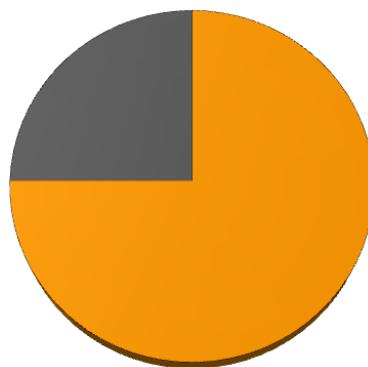


## Ergebnisse der Nutzenbewertungen im Vergleich (Stand 17.08.2017)



## Der Innovationsfonds

2016 bis 2019: 300 Mio. € p. a.



### Verwendung

- Förderung neuer Versorgungsformen: 225 Mio. € p.a.
- Förderung von Versorgungsforschung: 75 Mio. € p.a.



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 27 |

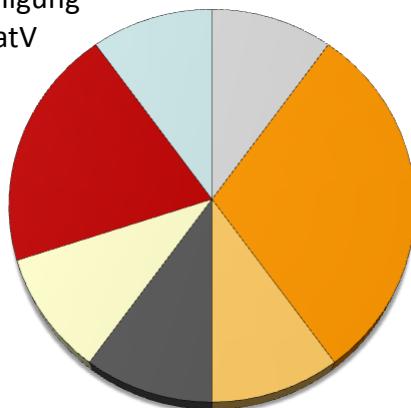
Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken



## Der Innovationsausschuss

Beteiligung  
PatV



Zusammensetzung: 10 Mitglieder

- 1 Unparteiischer  
Vorsitzender des G-BA
- 3 GKV-SV
- 1 KBV
- 1 KZBV
- 1 DKG
- 2 BMG
- 1 BMBF



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 28 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Allgemeine Reflektion 2017

- Rahmenbedingungen und Prozesse des Innovationsfonds, der Geschäftsstelle und der Ausschüsse sind implementiert.
- Erste Förderbekanntmachungen und Bewertungen für Versorgungsforschung und neue Versorgungsformen 2016 sind abgeschlossen.
- Begutachtungsprozesse sind implementiert.
- Förderbescheide für fast alle Projekte der ersten Welle sind ergangen. Auszahlung der Fördermittel hat begonnen.
- Zwei Förderwellen sind für 2017 geplant – eine Förderwelle ist im Februar 2017 bereits gestartet. Die Antragsbewertung läuft.



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 29 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

# Neue Versorgungsformen



## Förderung neuer Versorgungsformen

- Der Innovationsfonds fördert insbesondere Vorhaben,
  - die die sektorenübergreifende Versorgung verbessern und
  - die ein Umsetzungspotenzial aufweisen, sowie solche,
  - deren Ziel eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung ist.
- Die Vorhaben müssen auf geltender Rechtsgrundlage (insbesondere aufgrund von Selektivverträgen) erbracht werden.
- Der Innovationsfonds **fördert keine Produktinnovationen.**



## Förderung neuer Versorgungsformen

- Die Förderung setzt voraus, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluation) erfolgt.
- Das Evaluationskonzept soll auf einer validen und gesicherten Datengrundlage beruhen, damit
  - die Ergebnisse des Vorhabens und
  - dessen Effekte für die Versorgung im Hinblick auf eine dauerhafte Übernahme in die Versorgung beurteilt werden können.

Das Nähere zu Art, Umfang und Höhe der Förderungen ergibt sich aus den Förderbekanntmachungen.





# *Neue Versorgungsformen: Die Förderbekanntmachungen*



## **Themen Bereich neue Versorgungsformen, Förderbekanntmachung vom 8. April 2016**

### **Themenspezifischer Teil**

- Versorgungsmodelle in strukturschwachen oder ländlichen Gebieten
- Modellprojekte zur Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapiesicherheit
- Versorgungsmodelle unter Nutzung von Telemedizin, Telematik und E-Health
- Versorgungsmodelle für spezielle Patientengruppen:
  - ältere Menschen
  - Menschen mit psychischen Erkrankungen
  - pflegebedürftige Menschen
  - Kinder und Jugendliche
  - Menschen mit seltenen Erkrankungen

### **Themenoffener Teil**

- Projekte, die nicht themenspezifisch adressiert werden



## **Themen Bereich neue Versorgungsformen, Förderbekanntmachung vom 11. Mai 2016**

### **Themenspezifischer Teil**

- Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen
- Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung
- Verbesserung der Kommunikation von Patientinnen und Patienten, und Förderung der Gesundheitskompetenz sowie
- Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen.

### **Themenoffener Teil**

- Projekte, die nicht themenspezifisch adressiert wurden.



**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss

Seite 35 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## **Themen Bereich neue Versorgungsformen, Förderbekanntmachung vom 20. Februar 2017**

### **Themenoffener Teil**

- Projekte, die nicht themenspezifisch adressiert wurden



**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss

Seite 36 |

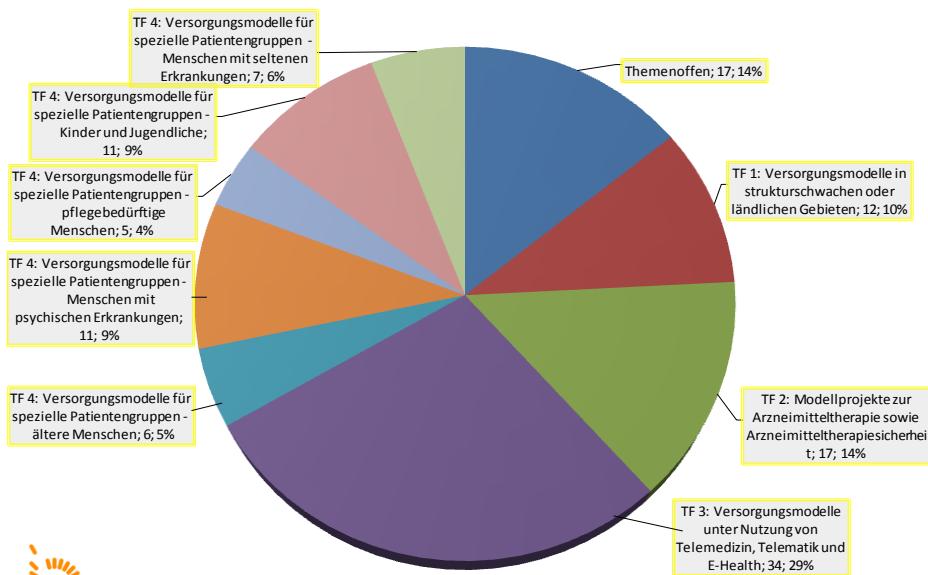
Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

# Neue Versorgungsformen: Was eingereicht und was gefördert wurde

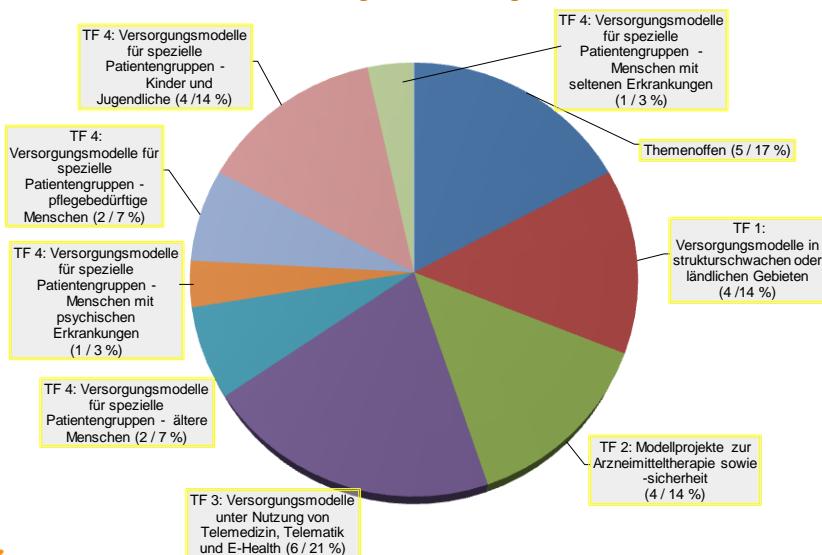


## Antragseingang 1. Welle neue Versorgungsformen Antragseingang insgesamt 120 Anträge



## Anzahl geförderte Projekte 1. Welle neue Versorgungsformen

Anzahl insgesamt 29 Anträge



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

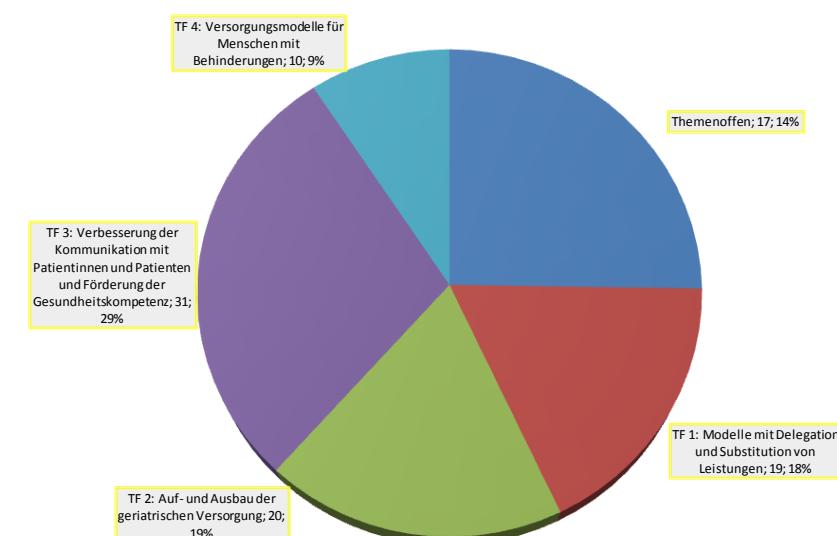
Seite 39 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Antragseingang 2. Welle neue Versorgungsformen

Antragseingang insgesamt 107 Anträge



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

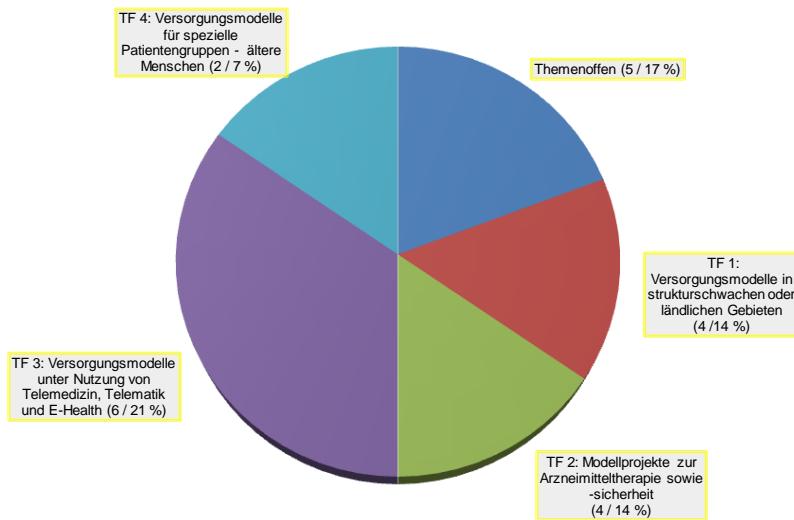
Seite 40 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Anzahl geförderte Projekte 2. Welle neue Versorgungsformen

Anzahl insgesamt 26 Anträge



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 41 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken



# Versorgungsforschung



## Wie war der thematische Aufbau der ersten Förderwelle?



## *Versorgungsforschung: Die Förderbekanntmachungen*



## Welche Themen wurden in der ersten Förderbekanntmachung Versorgungsforschung aufgerufen?

### Themenspezifischer Teil

- Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und Patientensicherheit in der Versorgung
- Verbesserung von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität für bestimmte Patientengruppen
- Innovative Konzepte patientenorientierter Pflege unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitsteilung und der Schnittstellen sowie der Integration ausländischer anerkannter Pflegefachkräfte in den Versorgungsalltag
- Verbesserung der Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung
- Ursachen, Umfang und Auswirkungen administrativer und bürokratischer Anforderungen im Gesundheitswesen auf die Patientenversorgung sowie Entwicklung geeigneter Lösungsansätze
- Einsatz und Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung

### Themenoffener Teil

- Projekte, die nicht themenspezifisch adressiert werden



**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss

Seite 45 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

## Themen Bereich Versorgungsforschung, Förderbekanntmachung vom 20. Februar 2017

### Themenoffener Teil

- Projekte, die nicht themenspezifisch adressiert wurden



**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss

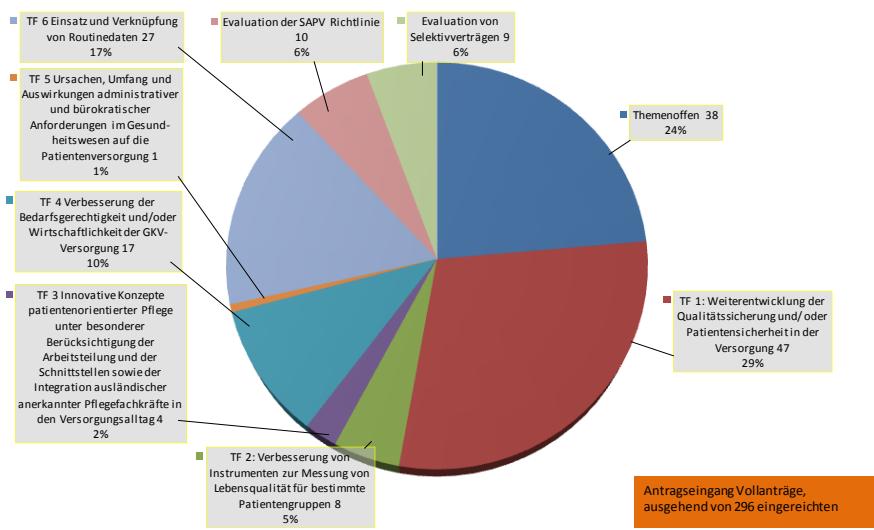
Seite 46 |

Innovationen im Gesundheitswesen

| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

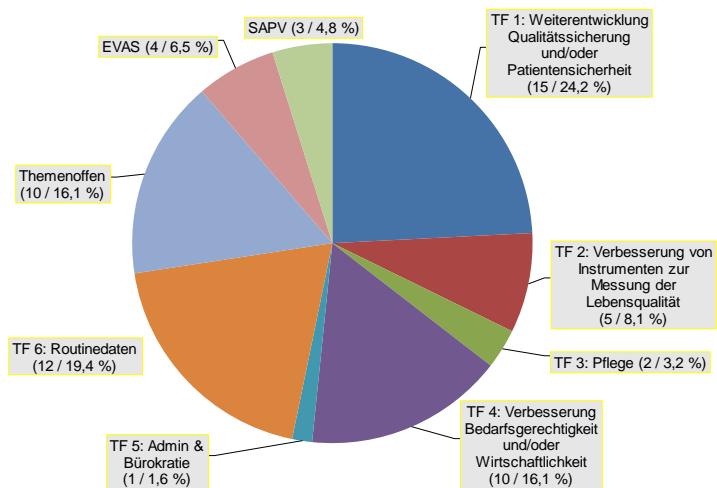
# Versorgungsforschung: Was eingereicht und was gefördert wurde

## Antragseingang Vollanträge 1. Welle Versorgungsforschung



## Anzahl geförderte Projekte 1. Welle Versorgungsforschung

Anzahl insgesamt 62 Anträge



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Seite 49 |

Innovationen im Gesundheitswesen

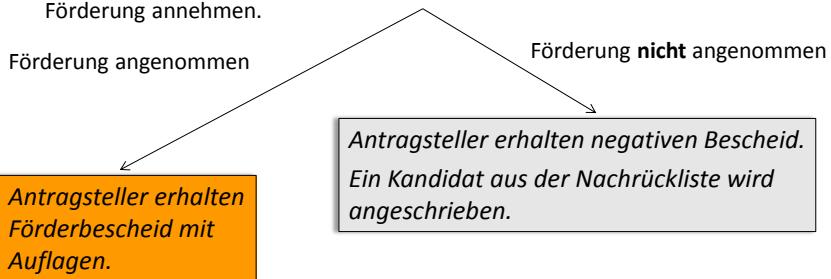
| 13.09.2017 | Prof. Josef Hecken

*Gut zu wissen*



## Wie erfahren die Antragsteller, ob sie gefördert werden?

1. Der Innovationausschuss hat darüber entschieden, welche Anträge unter welchen Voraussetzungen gefördert werden.
2. Die Antragsteller werden angeschrieben und darüber informiert, unter welchen Voraussetzungen sie gefördert werden (Mittelkürzungen, Auflagen bei Kostendarstellungen, Meilensteinplanung) und müssen sich erklären, ob sie die Förderung annehmen.



## Nochmaliger Hinweis

**Nicht  
förderfähig  
im  
Innovationsfonds**

Grundlagenforschung z. B.  
Genomsequenzierung

Produktinnovationen z. B. alleinige  
Herstellung von Medizinprodukten

Pharmakovigilanzstudien



# Stand der Dinge



## Was hat uns mit den ersten Ausschreibungen an Anträgen erreicht?

Bereich	Anträge	Euro
1. Welle Versorgungsforschung:	296 Skizzen 150 Vollanträge	304 Mio. (Skizzen)
2. Welle Versorgungsforschung	158	244 Mio.
1. Welle SAPV und EVAS:	19	12 Mio.
2. Welle EVAS:	5	5 Mio.
1. Welle neue Versorgungsformen:	120	868 Mio.
2. Welle neue Versorgungsformen:	107	485 Mio.
3. Welle neue Versorgungsformen:	69	260 Mio.
Summe:	924	2.178 Mio.



## Aufgaben für 2017

- Die Förderentscheidung über die zweite Welle Versorgungsforschung (einstufiges Verfahren) und die dritte Welle der neuen Versorgungsformen

Antragseingang	Anzahl Anträge	Fördervolumen*
Insgesamt	232	508 Mio.
NVF1_2017	69	260 Mio.
VSF1_2017	158	244 Mio.
EVAS_2017	5	5 Mio.

- Themenspezifische Förderbekanntmachungen zur Versorgungsforschung (drei Säulen) und zu neuen Versorgungsformen für den Herbst in Vorbereitung

