
Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access

Mario A. Pfannstiel · Roger Jaeckel
Patrick Da-Cruz
(Hrsg.)

Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access

Beiträge für Entscheider und Akteure

Herausgeber

Mario A. Pfannstiel
Fakultät Gesundheitsmanagement
Hochschule Neu-Ulm
Neu-Ulm, Deutschland

Patrick Da-Cruz
Fakultät Gesundheitsmanagement
Hochschule Neu-Ulm
Neu-Ulm, Deutschland

Roger Jaeckel
Fakultät Gesundheitsmanagement
Hochschule Neu-Ulm
Neu-Ulm, Deutschland

ISBN 978-3-658-15986-3 ISBN 978-3-658-15987-0 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-658-15987-0>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Gabler

© Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Gabler ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH und ist ein Teil von Springer Nature

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Vorwort

Die Entwicklungen im Bereich Market Access sind im Wesentlichen von den gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen und damit von Politik und den dafür beauftragten Institutionen bestimmt. Folglich üben die im SGB V enthaltenen Bestimmungen bezüglich des Zugangs zu neuen Produkten und Dienstleistungen maßgeblichen Einfluss auf Entscheidungsprozesse und Ergebnisse aus. Die Sichtweise von Market Access ist dabei nicht einseitig, sondern ist je nach Betroffenheit recht unterschiedlich. Neben der Industrieperspektive (Zugang und Erstattung) wird der Zugang zum Gesundheitssystem aus Patientensicht immer bedeutsamer. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird dabei als oberstes Selbstverwaltungsgremium eine sehr bedeutsame Rolle zuteil.

Mit dem in der letzten Legislaturperiode eingeführten Innovationsfonds verfolgt die Gesundheitspolitik einen positiven Ansatz, Nutzen stiftende Versorgungsleistungen im Rahmen eines strukturierten Bewertungsprozesses der Bevölkerung zur Verfügung zu stellen. Die Entstehung dieses Förderansatzes wird beschrieben und die Bedeutung für die Versorgungsakteure dabei hervorgehoben.

Aus aktuellem Anlass werden die für die Bundestagswahl 2017 veröffentlichten Wahlprogramme der etablierten Bundestagsparteien einer Market Access spezifischen Analyse unterzogen und die Frage beantwortet, welche Themen in der kommenden Legislaturperiode diesbezüglich im Fokus stehen werden. Die Erfahrung lehrt, dass die Vielzahl der beschlossenen Reformgesetze dabei maßgeblich Einfluss auf den Zugang zum Gesundheitssystem ausübt.

Ein spezieller Themenblock im Bereich Market Access stellt die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln dar. Seit Beginn des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 gibt es hinsichtlich der frühen Nutzenbewertung von innovativen Arzneimitteln eine Fülle an berechtigten Fragestellungen. Ob es sich dabei, wie von der Politik stets betont, um ein lernendes System handelt, das von Zeit zu Zeit auch tatsächlich anzupassen ist, wird im Speziellen nachgegangen. Letztlich verharrt die innovative Arzneimittelversorgung systembedingt im Spannungsfeld zwischen Zusatznutzen und Erstattung. Auf der Basis fachlicher Analysen und empirischer Erfahrungswerte erfolgt eine kritische Auseinandersetzung mit diesem Market-Access-Schwerpunkt.

Innovative Produkte und Dienstleistungen stellen zentrale Eckpfeiler für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung dar. Vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen verwundert es nicht, dass gesundheitsökonomische Analysen für Fragen der Erstattung durch Kostenträger eine zentrale Rolle spielen, um einen optimalen Einsatz der Ressourcen zu gewährleisten. Letztlich geht es natürlich auch darum, Anreize für echte Innovationen zu setzen und Scheininnovationen zu vermeiden. Bei Fragen der Erstattung müssen die unterschiedlichen Rahmenbedingungen der unterschiedlichen Sektoren berücksichtigt werden. Auch gilt es, die Unterschiede zwischen Arzneimitteln (klinische Studien) und Medizinprodukten (v. a. Zertifizierungsverfahren mit Fokus Produktsicherheit/-leistungsfähigkeit) sowie aktuelle regulatorische Veränderungen (EU-Medizinprodukteverordnung) zu berücksichtigen. Ob diese Veränderungen innovationsfördernd oder -hemmend wirken, wird sich zeigen. Unabhängig davon wird es für die Anbieter innovativer Produkte und Dienstleistungen immer wichtiger, Kompetenzen und Netzwerke im Kontext Market Access/HTA auf- und auszubauen sowie zur Verbesserung der Datenlage beizutragen.

Der Weg muss frei gemacht werden für neue Therapie- und Versorgungsformen, dabei müssen Hürden für schwierige Zulassungsprozeduren abgebaut werden. Die Industrie gilt als Treiber und fordert die Unterstützung durch öffentliche Finanzmittel. Die Krankenkassen müssen dafür sorgen, dass die neuen Produkte und Dienstleistungen bei den Nutzern ankommen und diese finanzierbar sind. Entscheidend ist, wie sich neue Geschäftsmodelle bei Therapie- und Versorgungsformen im Gesundheitsmarkt etablieren und positionieren. Ängste müssen bei den Nutzern abgebaut werden, dafür ist ein offener Dialog und die Vernetzung zwischen allen Beteiligten notwendig. Die bestehenden Informationen für Nutzer müssen ergänzt werden, um eine eingehende Beratung und Integration bei neuen Therapie- und Versorgungsformen sicherzustellen und um der Schattenwirtschaft den Raum zu nehmen.

Innovationen im Bereich digitale Gesundheitsversorgung müssen sich an den Nutzern orientieren und im Praxisalltag einen Mehrwert bieten. Sie müssen Rahmenbedingungen erhalten, die einen Marktzugang ermöglichen. Die Akteure im Gesundheitswesen sind dazu aufgerufen, innovative digitale Gesundheitsleistungen zu erkennen, zu fördern und zu nutzen. Chancen und Risiken, die sich aus ihnen ergeben, müssen einbezogen werden, um Zugangsmöglichkeiten zu schaffen. Das Ziel ist, von Digital-Health-Innovationen bei Produkten und Dienstleistungen und deren Veränderungen im Gesundheitsmarkt zu lernen und von ihnen zu profitieren, indem sie vom Gesundheitsmarkt in Anspruch genommen und erstattet werden können. Herausforderungen bestehen bei der Einordnung von Digital Health in das Medizinproduktegesetz, bei der Erstattung und bei der Prüfung von Sicherheit und Zuverlässigkeit von Digital-Health-Lösungen.

Die Beiträge in diesem Sammelband beziehen sich auf die zuvor beschriebenen Themengebiete, die nachfolgend eine Einordnung für den Leser dieses Sammelbandes erfahren (Tab. 1):

Tab. 1 Themengebiete des Sammelbandes. (Quelle: Eigene Darstellung 2017)

Themengebiet	Beitrag
Politik und Institutionen	1, 2, 3
Innovative Arzneimittelversorgung und AMNOG	4, 5, 6
Innovative Medizinprodukte	7, 8
Vergütung innovativer Gesundheitsleistungen	9
Neue Therapie- und Versorgungsformen	10, 11, 12, 13
Digital Health	14, 15, 16

Die Beiträge der einzelnen Autoren in diesem Sammelband sind wie folgt zusammengestellt: Zusammenfassung, Gliederung, Anschrift, Einleitung, Hauptteil, Schluss, Literaturverzeichnis und Autorenbiografie. Die Ausführungen und Erkenntnisse der Beiträge werden von jedem Autor in einer Schlussbetrachtung am Beitragsende zusammengefasst. Im Anhang wird ein Stichwortverzeichnis bereitgestellt, das zum besseren Verständnis des Sammelbandes dienen und die gezielte Themensuche beschleunigen soll.

Wir möchten uns bei den zahlreichen Autorinnen und Autoren des Bandes bedanken, die viele aktuelle und spannende Themen aus Praxis und Wissenschaft in den Band eingebracht haben. Weiterhin möchten wir uns ganz herzlich an dieser Stelle bei Claudia Hasenbalg und Bhuvana Ramachandran bedanken, die uns bei der Erstellung des Sammelbandes sehr mit ihren Ideen zum Layout unterstützt haben.

Neu-Ulm
im März 2018

Mario A. Pfannstiel
Roger Jaeckel
Patrick Da-Cruz

Inhaltsverzeichnis

Teil I Politik und Institutionen

1	Market Access im Spiegel der Bundestagswahl 2017	3
	Roger Jaeckel	
2	Eine innovative Gesundheitsversorgung und die Rolle des G-BA	17
	Patricia Ex und Stephan Balling	
3	Der Innovationsfonds	29
	David Reinhardt	

Teil II Innovative Arzneimittelversorgung und AMNOG

4	AMNOG: Das lernende System	47
	Hans-Holger Bleß	
5	Market Access: Innovative Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen Zusatznutzen und Erstattung	75
	Valeria Biermann und Oliver Schöffski	
6	Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V	113
	Carsten Schwenke und Susanne Schwenke	

Teil III Innovative Medizinprodukte

7	Sichtbarwerdung klinischer Studien von und mit Medizinprodukten: Entwicklung im Spiegel des Deutschen Registers für Klinische Studien	145
	Sabine Bohnet-Joschko, Claus Zippel und Frank Krummenauer	
8	Innovative Medizinprodukte und Market Access	165
	Cord Willhöft	

Teil IV Vergütung innovativer Gesundheitsleistungen

- 9 Analysen von Vergütungsszenarien unterstützen den Marktzugang:
Fallpauschalen, Zusatzentgelte und Innovationsfinanzierung** 181
Dominik Franz und Andreas Wenke

Teil V Neue Therapie- und Versorgungsformen

- 10 Moderne medizinprodukt-assoziierte Therapieformen:
Noch ein Fremdkörper im SGB V** 201
Ute Walter
- 11 Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV): Neue Wege für den
Marktzugang von Innovationen?** 217
Axel Munte, Sarah Wildenhain, Anna Sollacher und Sonja Froschauer
- 12 Innovationen in der HIV-Prävention: Welche Rolle
kann/darf/soll die PrEP haben?** 233
Robin Rüsenberg
- 13 Die künstliche Niere: Eine Zukunftsvision und ihre Marktfähigkeit** 247
Cornelia Blume

Teil VI Digital Health

- 14 Market Access von digitalen Start-Up-Produkten im deutschen
Gesundheitswesen** 269
Jessica Hanneken
- 15 Marktzugang für digitale Produkte aus der Perspektive eines
Krankenversicherers** 293
Andreas Meusch und Magdalena Krzyzanowski
- 16 Online-Psychotherapieprogramme als neue Therapieoption in der
Depression am Beispiel von deprexis[®]24** 307
Juris Ezernieks und Sabrina Kühn
- Sachverzeichnis** 321

Über die Herausgeber

Mario A. Pfannstiel ist Professor für Betriebswirtschaftslehre im Gesundheitswesen – insbesondere innovative Dienstleistungen und Services an der Hochschule Neu-Ulm. Er besitzt ein Diplom der Fachhochschule Nordhausen im Bereich „Sozialmanagement“ mit dem Vertiefungsfach „Finanzmanagement“, einen M.Sc.-Abschluss der Dresden International University in Patientenmanagement und einen M.A.-Abschluss der Technischen Universität Kaiserslautern und der Universität Witten/Herdecke im Management von Gesundheits- und Sozialeinrichtungen. Die Promotion erfolgte an der Sozial- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät und dem Lehrstuhl für Management, Professional Services und Sportökonomie der Universität Potsdam. An der Universität Bayreuth war er beschäftigt als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Strategisches Management und Organisation im Drittmittelprojekt „Service4Health“. Im Herzzentrum Leipzig arbeitete er als Referent des Ärztlichen Direktors. Seine Forschungsarbeit umfasst zahlreiche Beiträge, Zeitschriften und Bücher zum Management in der Gesundheitswirtschaft.

Prof. Dr. Mario Pfannstiel
Hochschule Neu-Ulm
Fakultät Gesundheitsmanagement
Neu-Ulm
E-Mail: mario.pfannstiel@hs-neu-ulm.de

Roger Jaeckel ist Honorarprofessor an der Hochschule Neu-Ulm an der Fakultät Gesundheitsmanagement und lehrt Gesundheitsökonomie, Ökonomie des Arzneimittel- und Medizintechnikmarktes und Europäische Gesundheitspolitik. Sein Studium der Verwaltungswissenschaft mit Diplomabschluss hat er an der Universität Konstanz absolviert. Darüber hinaus hat er ein Post-Graduiertenstudium an der Universität Leuven (Belgien) inne mit Abschluss zum European Master in Social Security. Hauptberuflich ist er seit April 2016 bei Baxter Deutschland als Market Access Director D.A.CH beschäftigt. Zuvor hat er 11 Jahre die Abteilung Gesundheitspolitik bei GlaxoSmithKline Pharma Deutschland geleitet. Nach dem Studium begann sein beruflicher Einstieg bei der Deutschen Angestellten-Krankenkasse als Krankenhausreferent und im Anschluss daran

erfolgt eine 15-jährige leitende Tätigkeit beim Verband der Angestelltenkrankenkassen in der Landesvertretung Bayern und dann als Leiter der Ersatzkassenverbände in Baden-Württemberg.

Prof. Roger Jaeckel
Market Access Director DACH
Unterschleißheim
Email: roger_jaeckel@baxter.com

Patrick Da-Cruz ist Professor für Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement an der Fakultät Gesundheitsmanagement der Hochschule Neu-Ulm (HNU) sowie wissenschaftlicher Leiter des MBA-Programms Führung und Management im Gesundheitswesen der HNU. Studium und Promotion erfolgten an den Universitäten Duisburg-Essen, Bayreuth und der Smurfit Graduate School of Business, Dublin. Vor seiner Tätigkeit an der HNU war Herr Da-Cruz bei namhaften Strategieberatungen im Bereich Pharma/Healthcare sowie in Führungsfunktionen in Unternehmen der Gesundheitswirtschaft im In- und Ausland tätig. Er ist regelmäßiger Referent auf Fachtagungen, Autor diverser Veröffentlichungen und engagiert sich ehrenamtlich in verschiedenen Fachgesellschaften des Gesundheitswesens.

Prof. Dr. Patrick Da-Cruz
Hochschule Neu-Ulm
Fakultät Gesundheitsmanagement
Neu-Ulm
E-Mail: Patrick.Da-cruz@hs-neu-ulm.de