



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

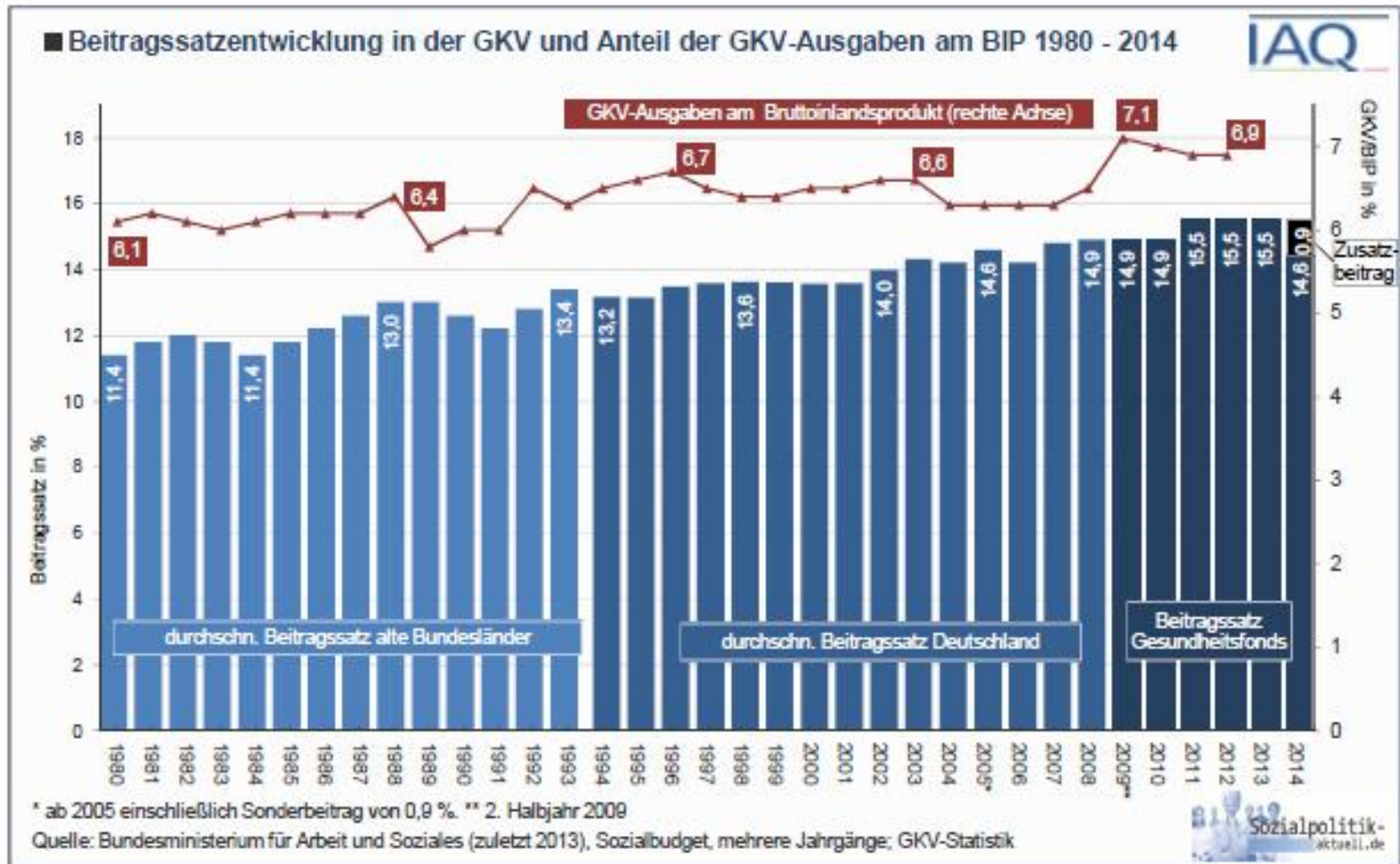
Innovationen im Gesundheitswesen – regulieren wir richtig?

Josef Hecken

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

Gesundheitspolitische Veranstaltung
„Innovation im Gesundheitswesen - zwischen Fortschritt,
Evidenz und Wirtschaftlichkeit“
am 05.07.2017 in Stuttgart

GKV-Ausgaben und Beitragssatzentwicklung



Quelle: Institut Arbeit und Qualifikation der Universität Duisburg-Essen

Gemeinsamer
Bundesausschuss

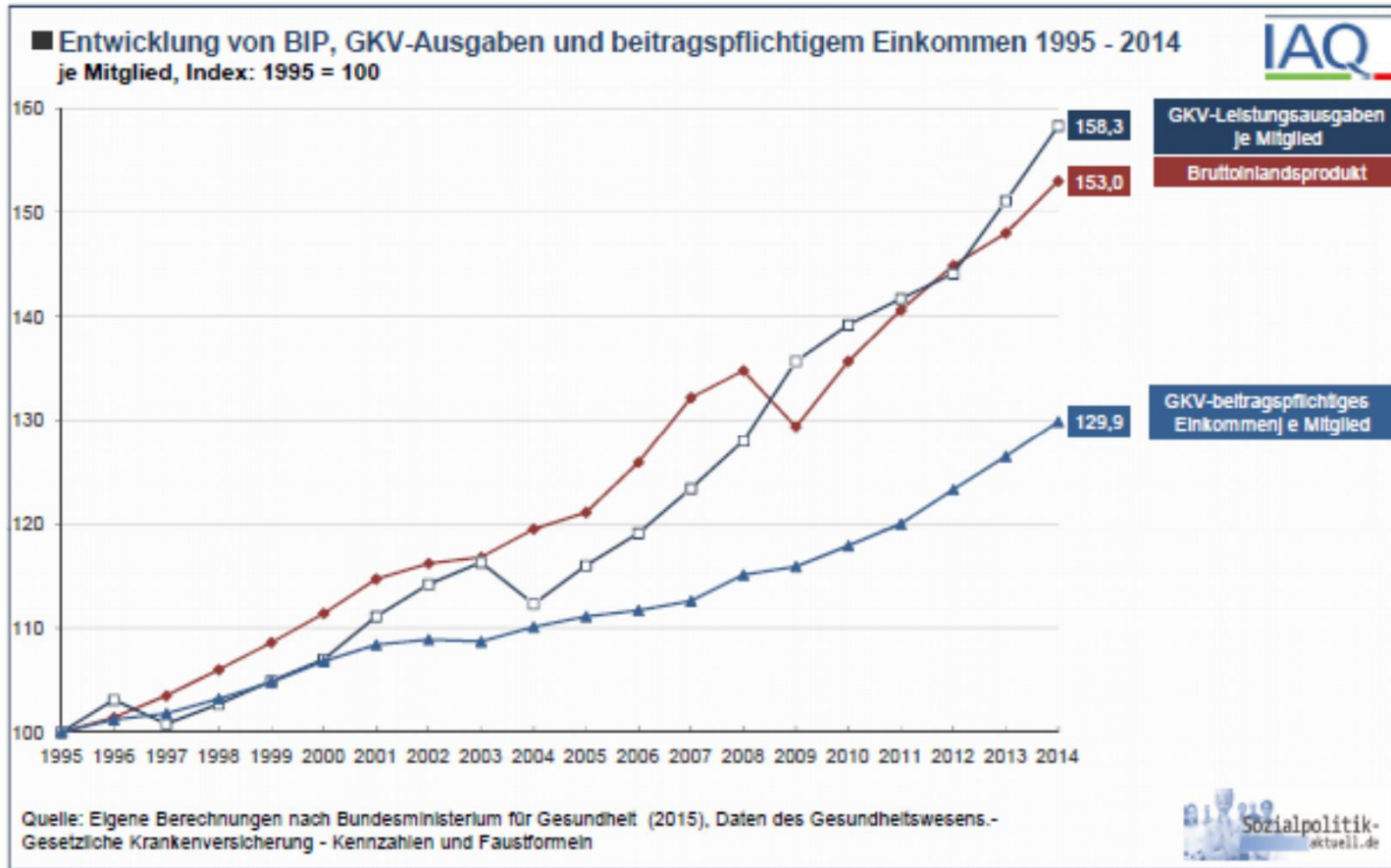
Innovationsausschuss

Seite 2 |

Gesundheitspolitische Veranstaltung zu Innovationen

| 05.07.2017 | Prof. Josef Hecken

GKV-Ausgaben und beitragspflichtige Einnahmen



Quelle: Institut Arbeit und Qualifikation der Universität Duisburg-Essen

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Innovationsausschuss

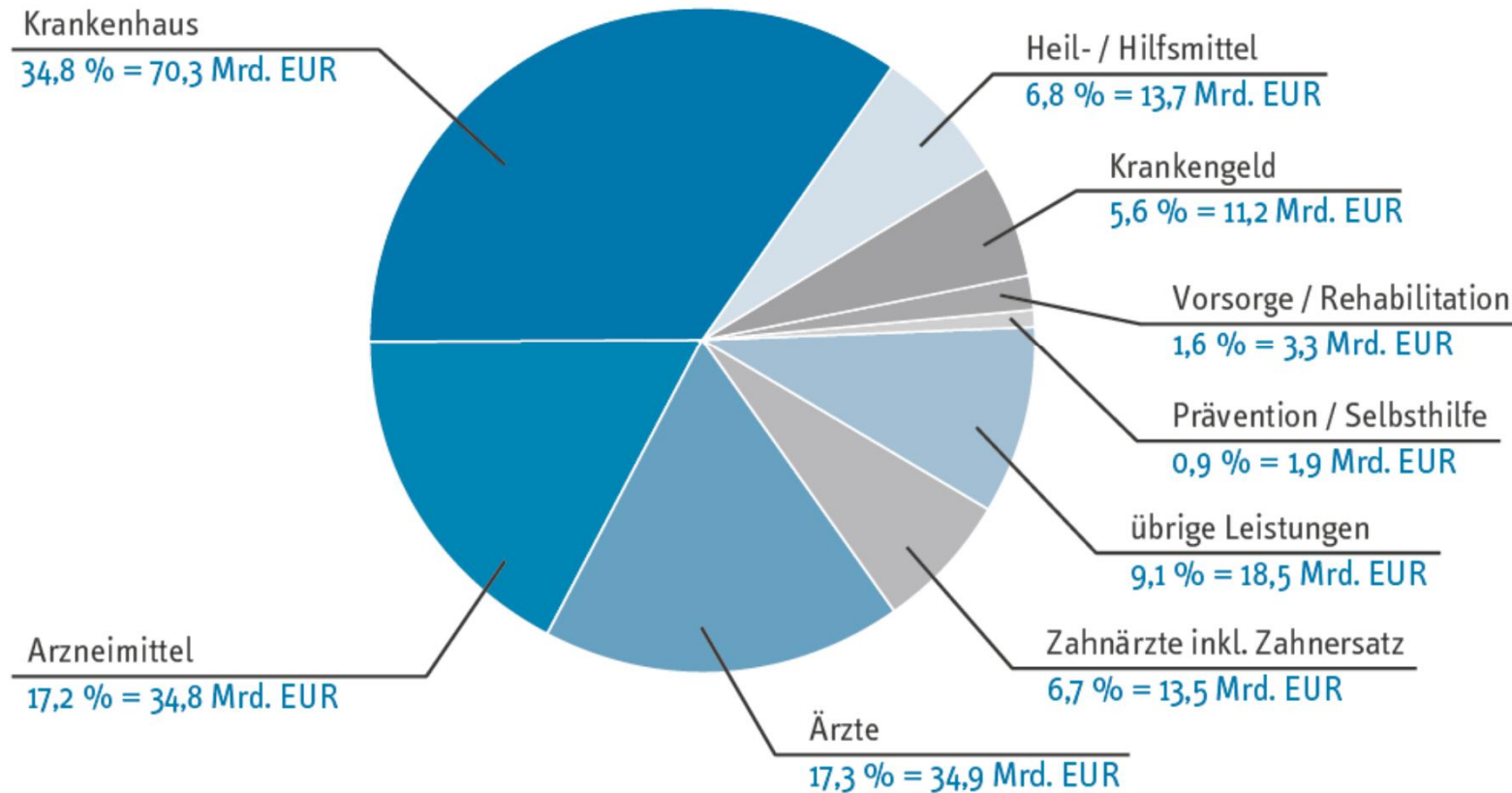
Seite 3 |

Gesundheitspolitische Veranstaltung zu Innovationen

| 05.07.2017 | Prof. Josef Hecken

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

GKV-Leistungsausgaben: 202,0 Milliarden EUR

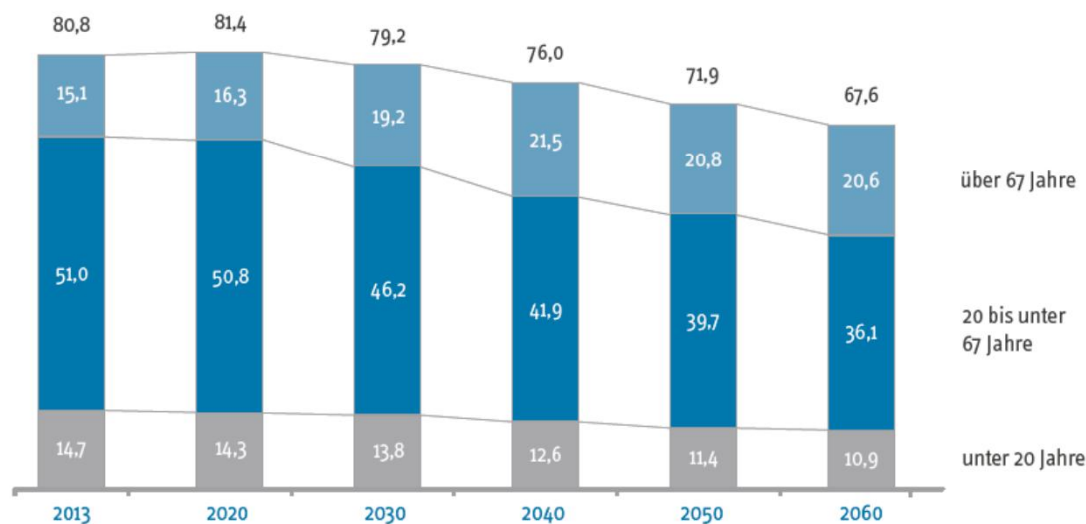


Herausforderungen: 1. Demographie

Bevölkerungsentwicklung und Altersstruktur

nach Altersgruppen in Millionen

2013 – 2060, Bundesgebiet



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



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Innovationsausschuss

Seite 5 |

Gesundheitspolitische Veranstaltung zu Innovationen

| 05.07.2017 | Prof. Josef Hecken

Herausforderungen:

2. Medizinisch-technischer Fortschritt

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

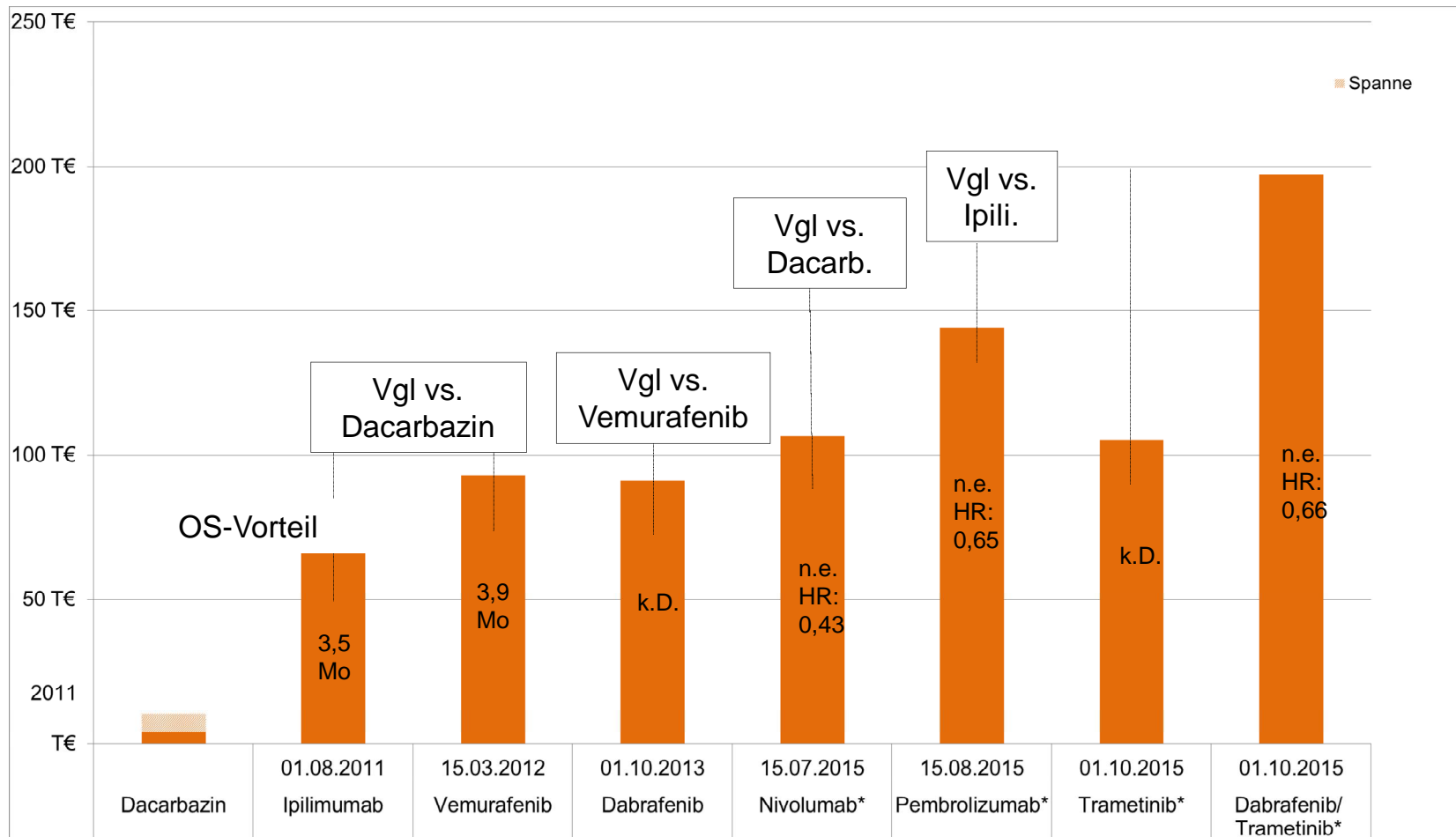
Faustformel (Alter  Ausgaben der GKV)

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



Jahrestherapiekosten metastasiertes Melanom

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



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

* Erstattungsbetrag noch nicht verhandelt; ¹ Beschlussfassung steht noch aus; (ggf. weitere Vorteile in weiteren Endpunktkategorien, dargestellt nur OS-Vorteil)



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Innovationsausschuss

Seite 7 |

Gesundheitspolitische Veranstaltung zu Innovationen

| 05.07.2017 | 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



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, niedrighschwellige 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)

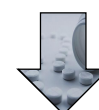
Frühe Nutzenbewertung parallel zum Markteintritt (Vergleich mit zVt)

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)



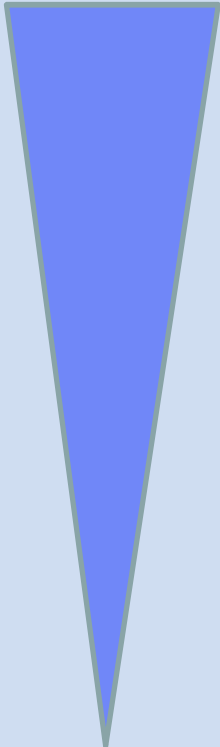
**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Innovationsausschuss Seite 10 |

Gesundheitspolitische Veranstaltung zu Innovationen

| 05.07.2017 | Prof. Josef Hecken

Viele andere hochentwickelte Gesundheitssysteme haben lange vor Deutschland Nutzenbewertungsregime eingeführt

Staatl. Einflussnahme	Preisbildung	Instrumente der Preisbildung	Schlüsselländer
	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 ?		
	Weitgehend freie Preisbildung	Direkt zahlende Patienten	Brasilien, Russland, Indien, China, Mexico

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)



Gemeinsamer

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

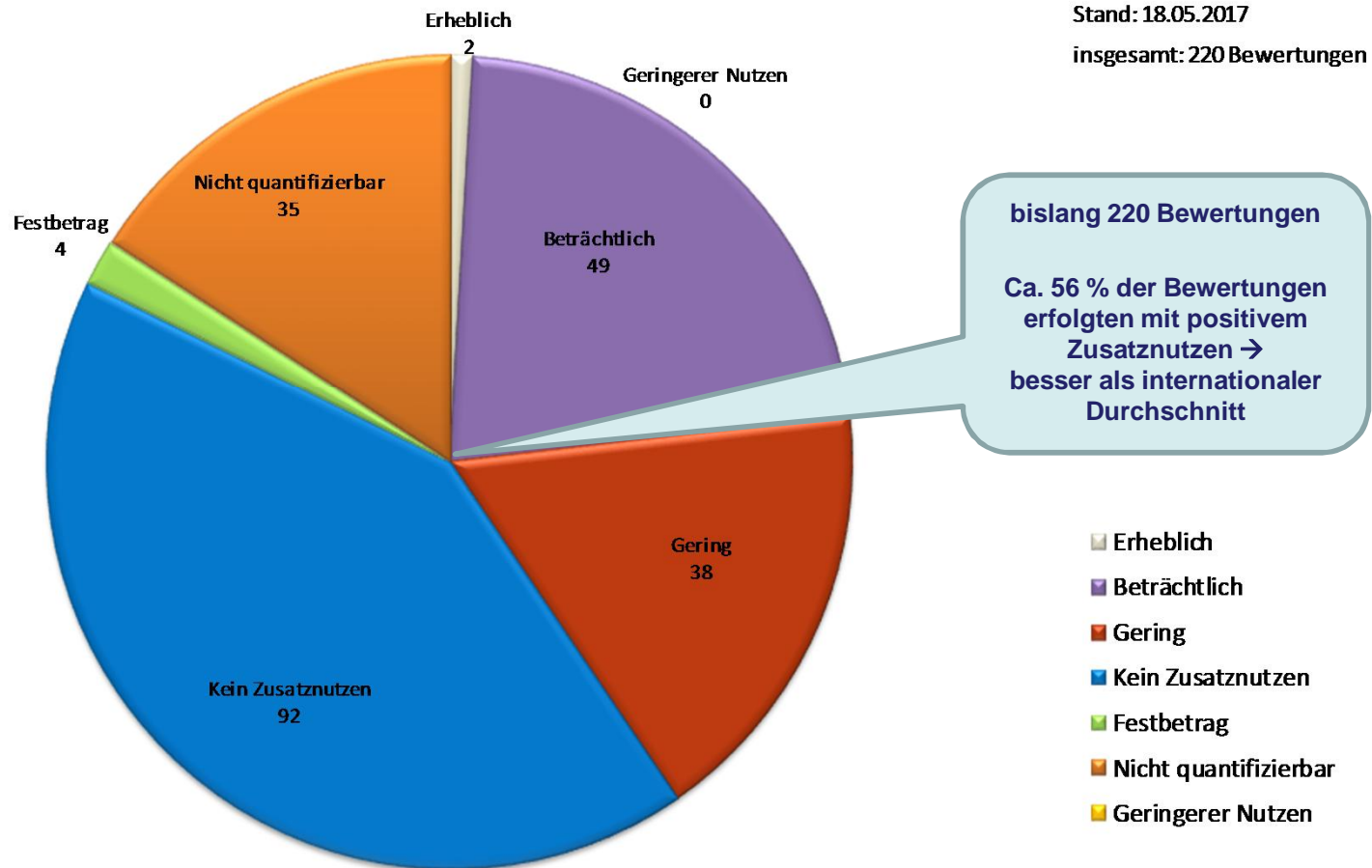
- *Mehrwert gegenüber anderen Therapieoptionen*

- 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 18.05.2017)

Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V

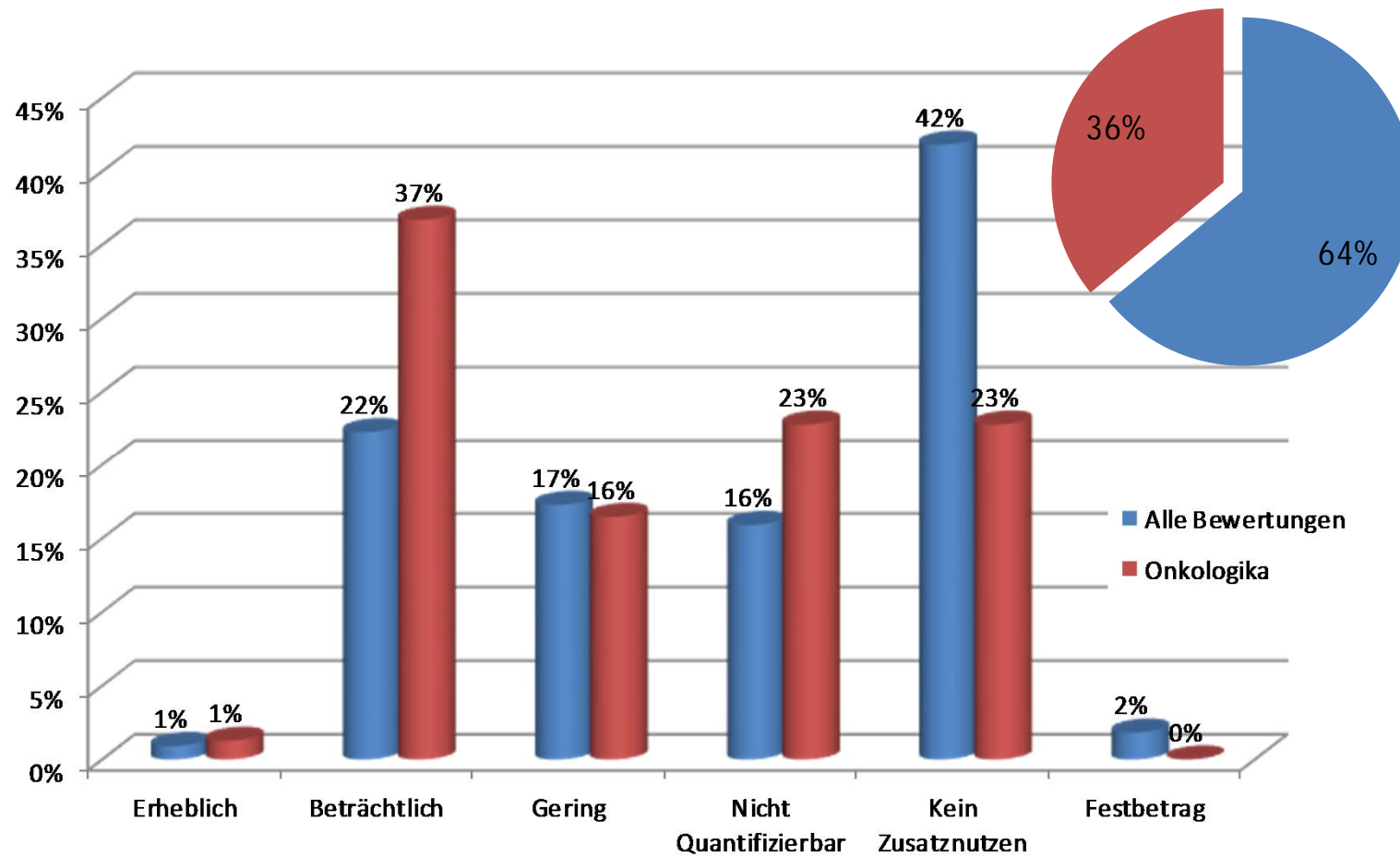


Onkologische Wirkstoffe im Verfahren nach § 35a SGB V (Stand 18.05.2017)

Ergebnisse (höchste Kategorie)	Anzahl	Anteil unter bisher abgeschlossenen
Nicht quantifizierbar	18	23%
beträchtlich	29	37%
erheblich	1	1%
gering	13	16%
kein Zusatznutzen u.a. weil inhaltlich unvollständig oder kein Dossier eingereicht	18	23%
Gesamtzahl	79	100%

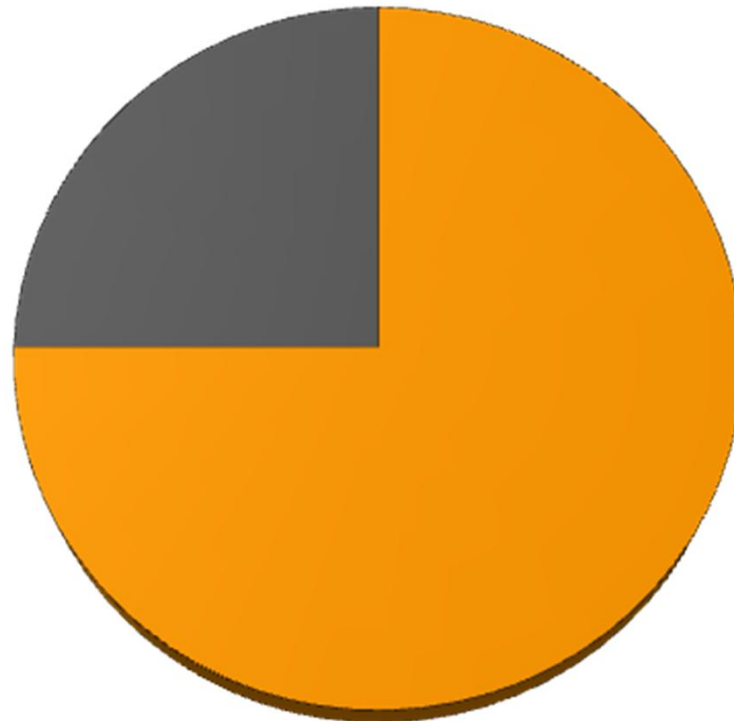


Ergebnisse der Nutzenbewertungen im Vergleich (Stand 18.05.2017)



Der Innovationsfonds

2016 bis 2019: 300 Mio. € p. a.



Verwendung

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

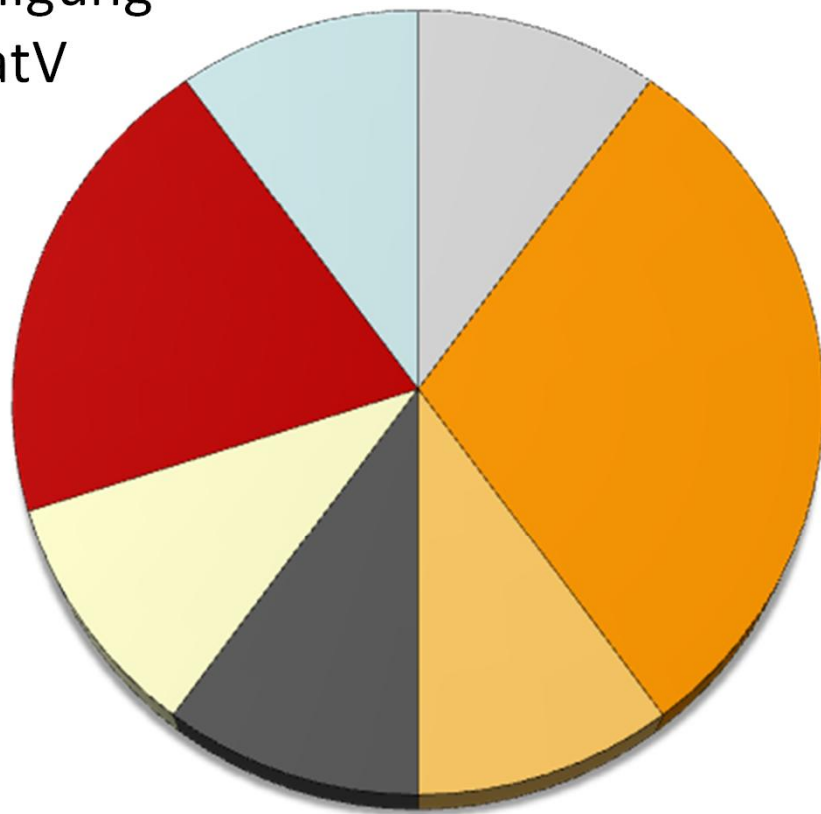




Der Innovationsausschuss

Zusammensetzung: 10 Mitglieder

Beteiligung
PatV



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



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.
- Erste Förderbescheide sind ergangen.
- Zwei Förderwellen sind für 2017 geplant – eine Förderwelle ist im Februar 2017 bereits gestartet.





***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.



Themen Bereich neue Versorgungsformen, Förderbekanntmachung vom 8. April 2016

Themenspezifischer Teil

- Versorgungsmodelle in strukturschwachen oder ländlichen Gebieten
- Modellprojekte zur Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapie-sicherheit
- 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.



Themen Bereich neue Versorgungsformen, Förderbekanntmachung vom 20. Februar 2017

Themenoffener Teil

- Projekte, die nicht themenspezifisch adressiert wurden.

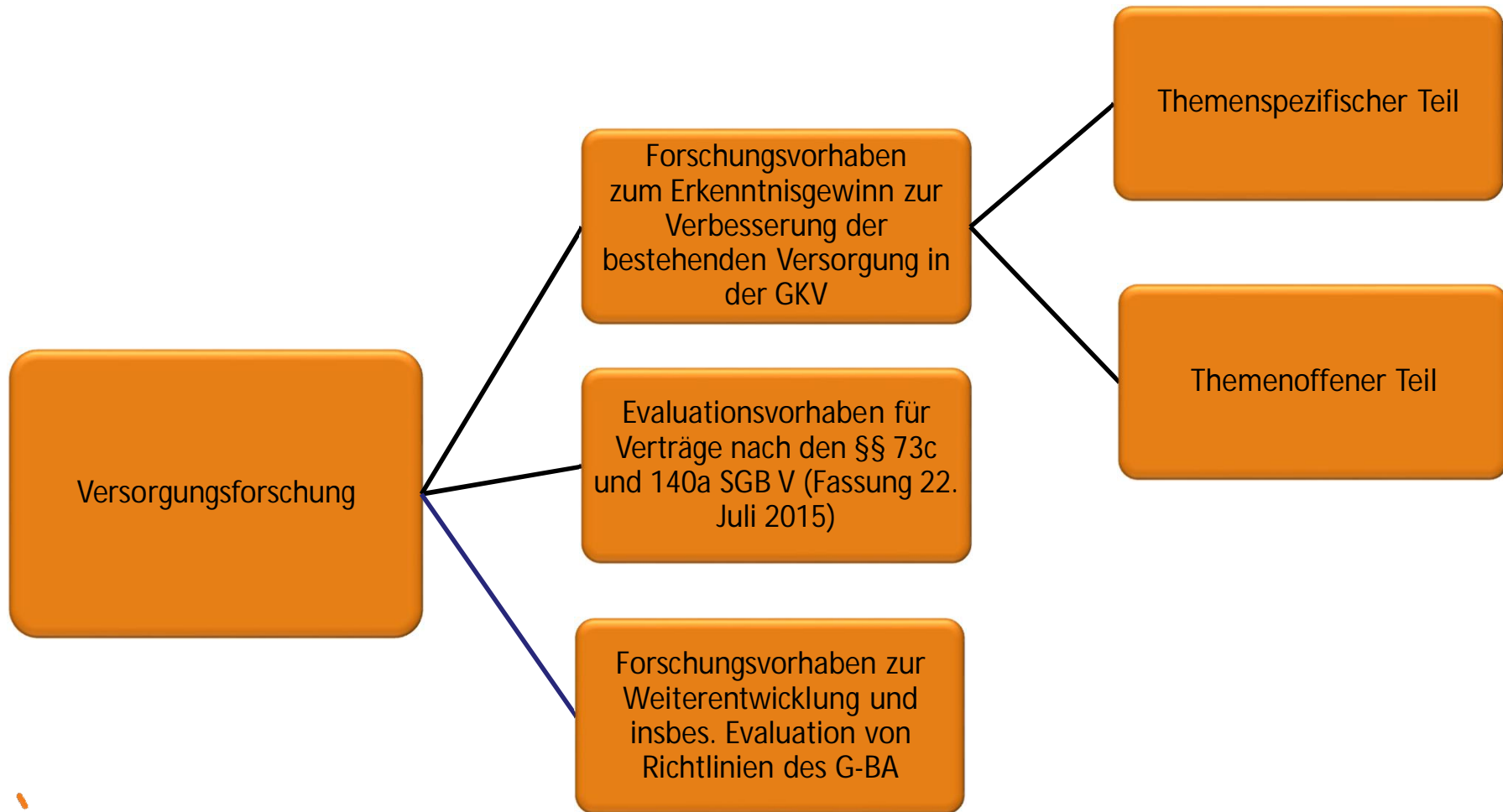




Versorgungsforschung



Wie war der thematische Aufbau der ersten Förderwelle?



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



Themen Bereich Versorgungsforschung, Förderbekanntmachung vom 20. Februar 2017

Themenoffener Teil

- Projekte, die nicht themenspezifisch adressiert wurden.



Was wurde eingereicht?



Was hat uns mit den ersten Ausschreibungen an Anträgen erreicht?

Projektskizzen Versorgungsforschung:	304 Mio.
SAPV und EVAS:	12 Mio.
1. Welle neue Versorgungsformen:	868 Mio.
2. Welle neue Versorgungsformen:	485 Mio.
Summe:	1.669 Mio.



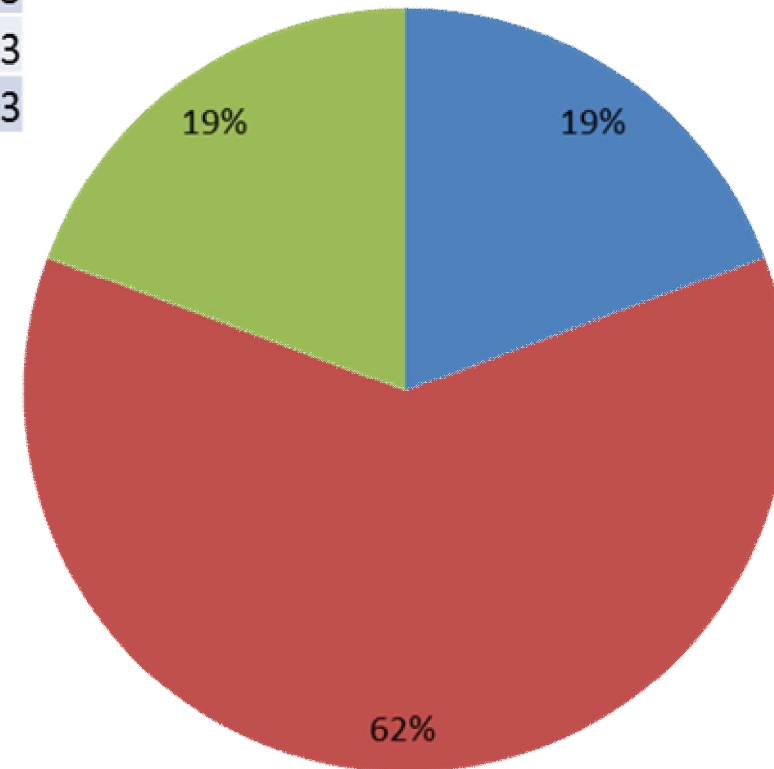
Neue Versorgungsformen – 1. Förderwelle

Gesamtübersicht beantragte Fördermittel

■ < 1. Mio € ■ 1 - 10 Mio. € ■ > 10 Mio. €

Fördersummen	Anzahl Anträge
< 1 Mio. Euro	23
1 - 10 Mio. Euro	73
> 10 Mio Euro	23

Das insgesamt beantragte Fördervolumen beläuft sich auf **880 Millionen Euro**. Dies übersteigt die tatsächlich in 2016 zu vergebende **Förder-summe von 225 Millionen um ein Vielfaches**.

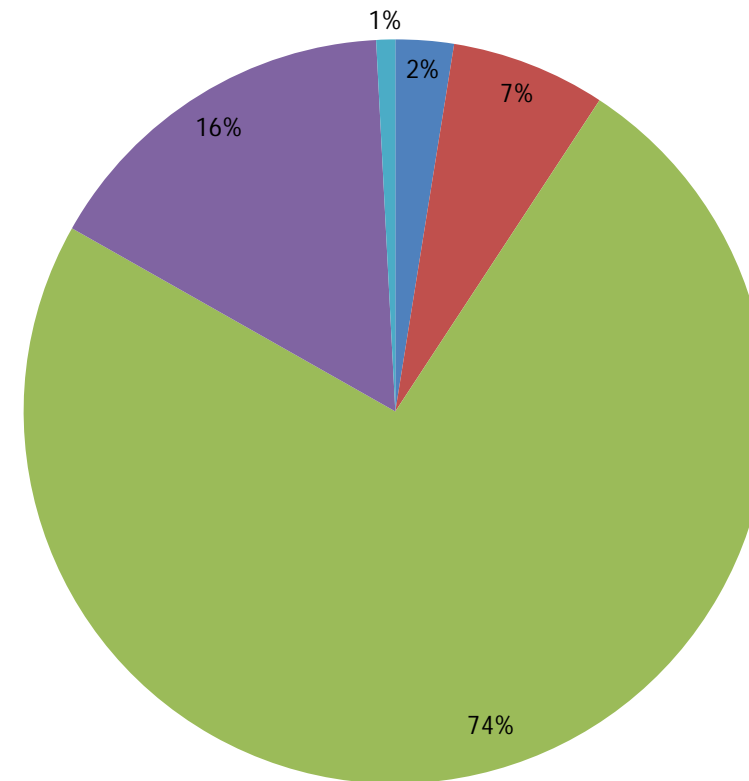


Neue Versorgungsformen – 1. Förderwelle

Gesamtübersicht beantragte Laufzeiten

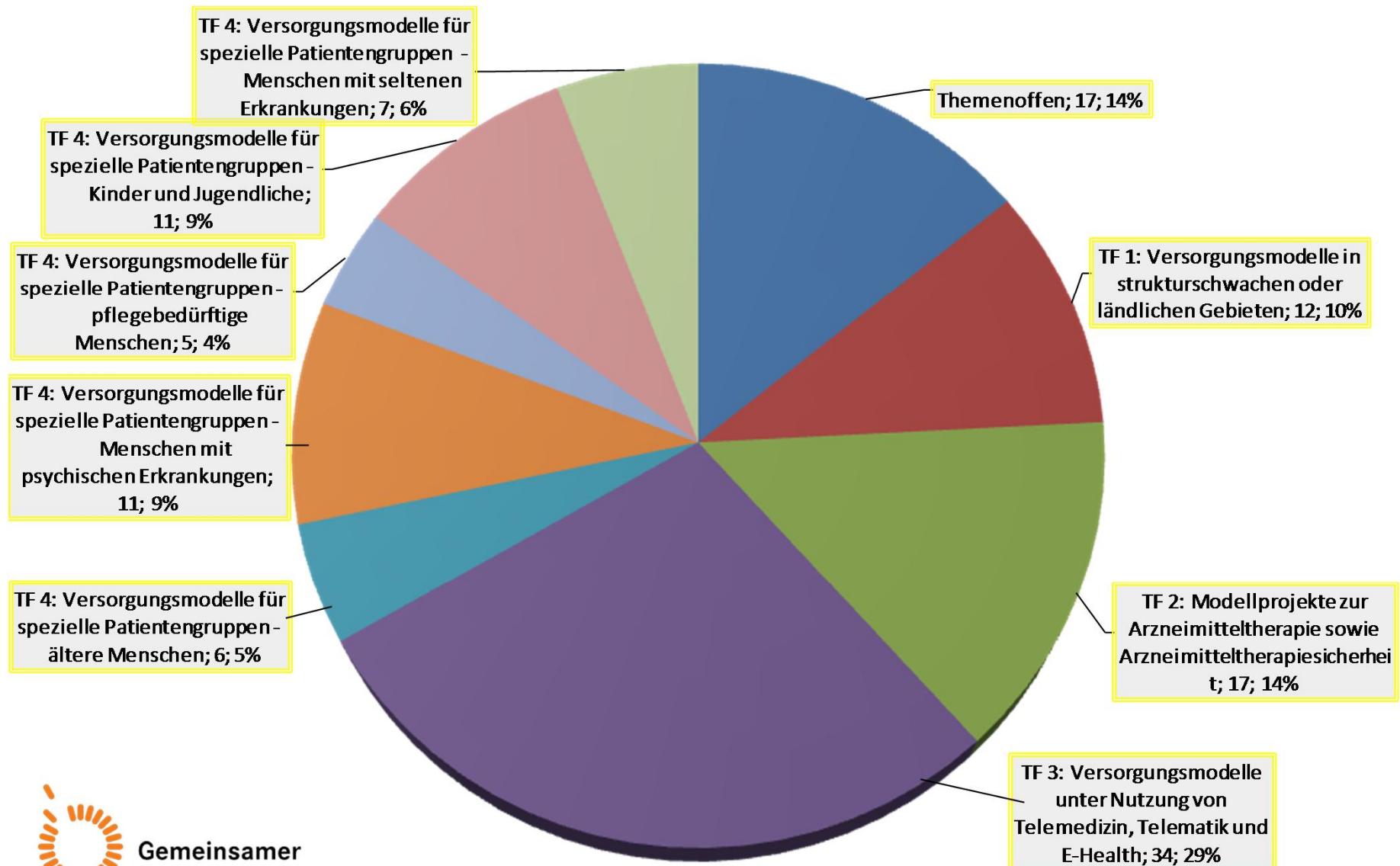
■ 18 - 23 Monate ■ 24 - 31 Monate ■ 36 Monate ■ 39-48 Monate ■ 60 Monate

Laufzeit	Anzahl
18 - 23 Monate	3
24 - 31 Monate	8
36 Monate	88
39 - 48 Monate	19
60 Monate	1



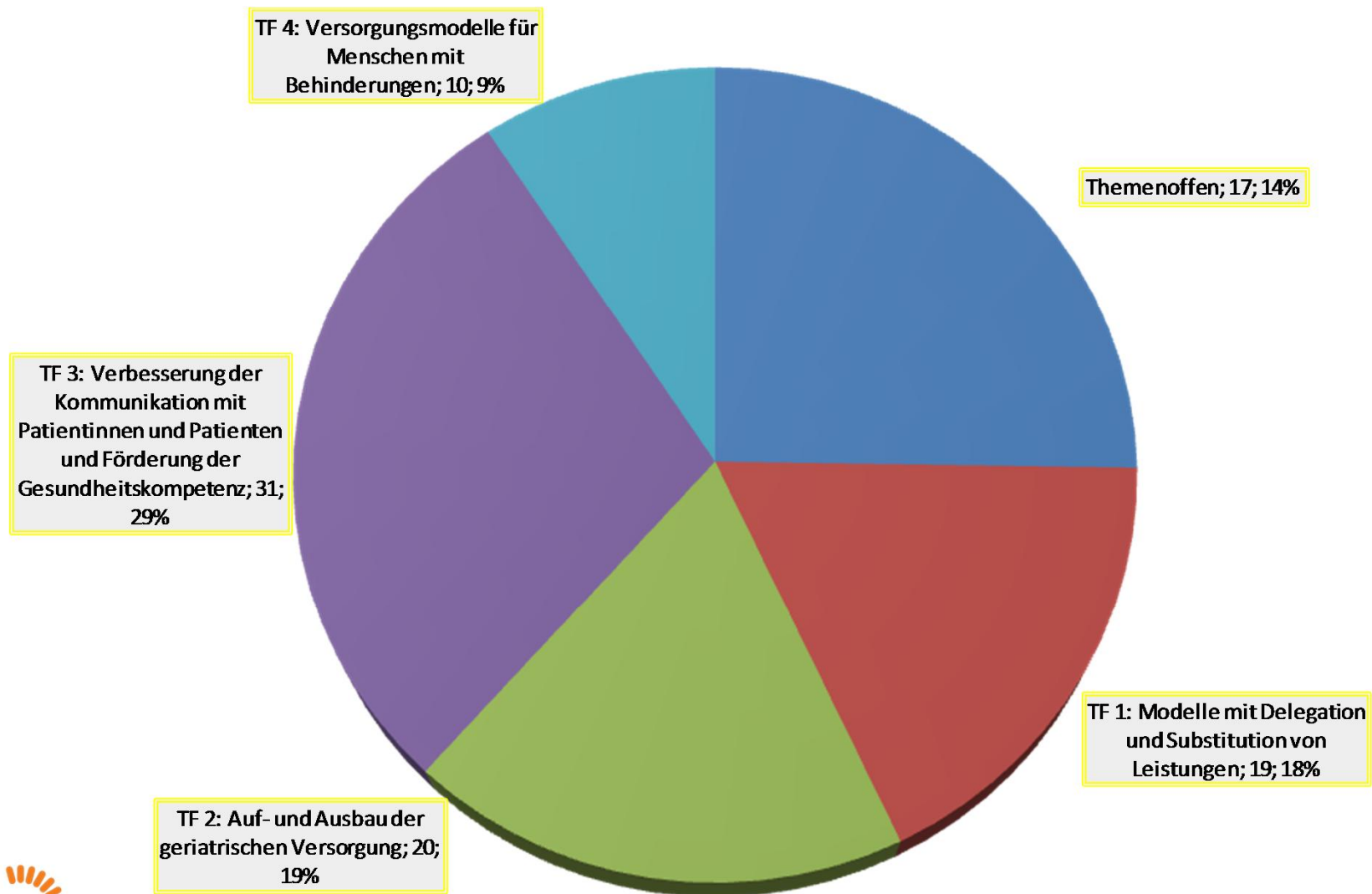
Antragseingang 1. Welle neue Versorgungsformen

Antragseingang insgesamt 120 Anträge



Antragseingang 2. Welle neue Versorgungsformen

Antragseingang insgesamt 107 Anträge



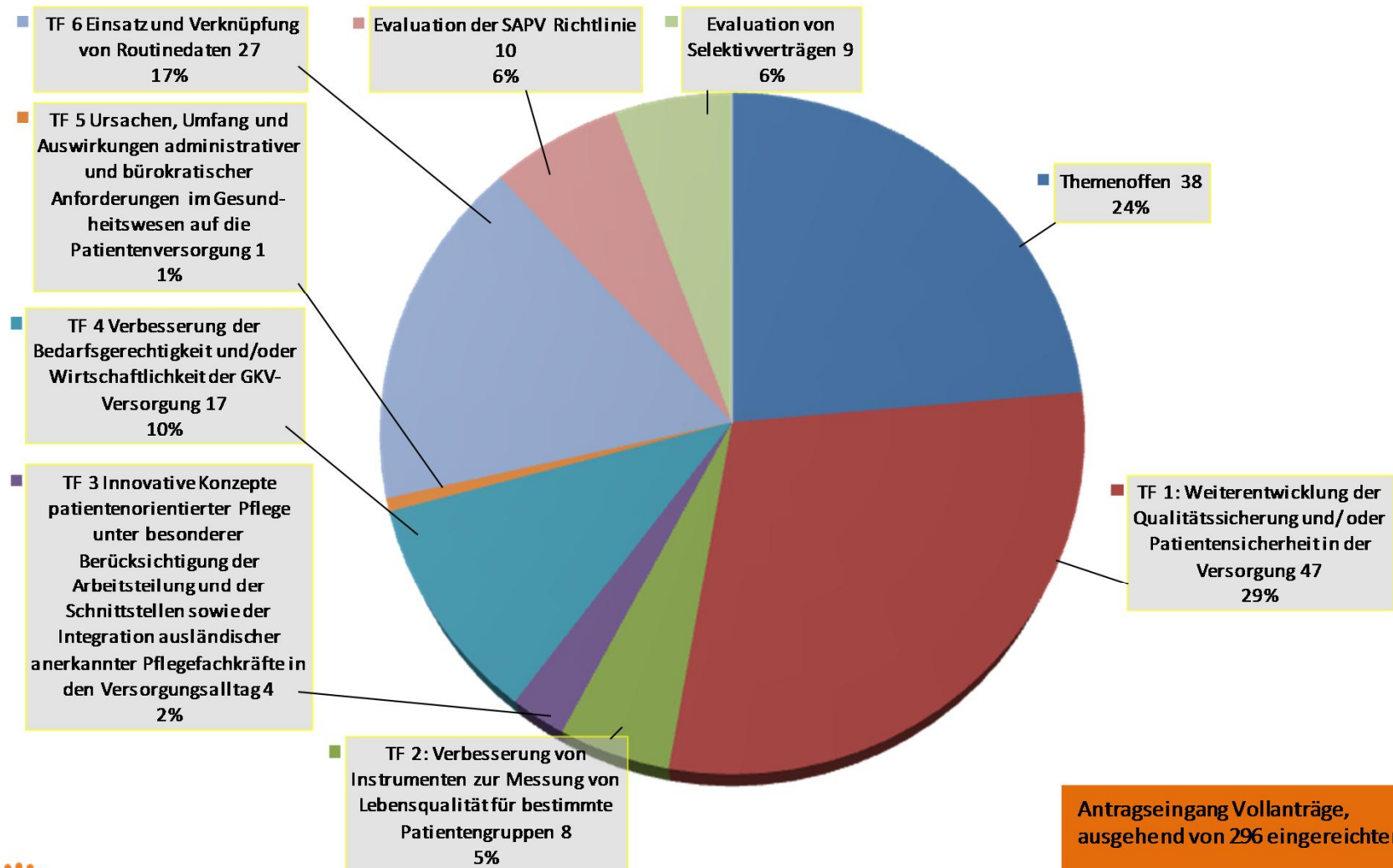
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Innovationsausschuss Seite 34 |

Gesundheitspolitische Veranstaltung zu Innovationen

| 05.07.2017 | Prof. Josef Hecken

Antragseingang Vollanträge 1. Welle Versorgungsforschung

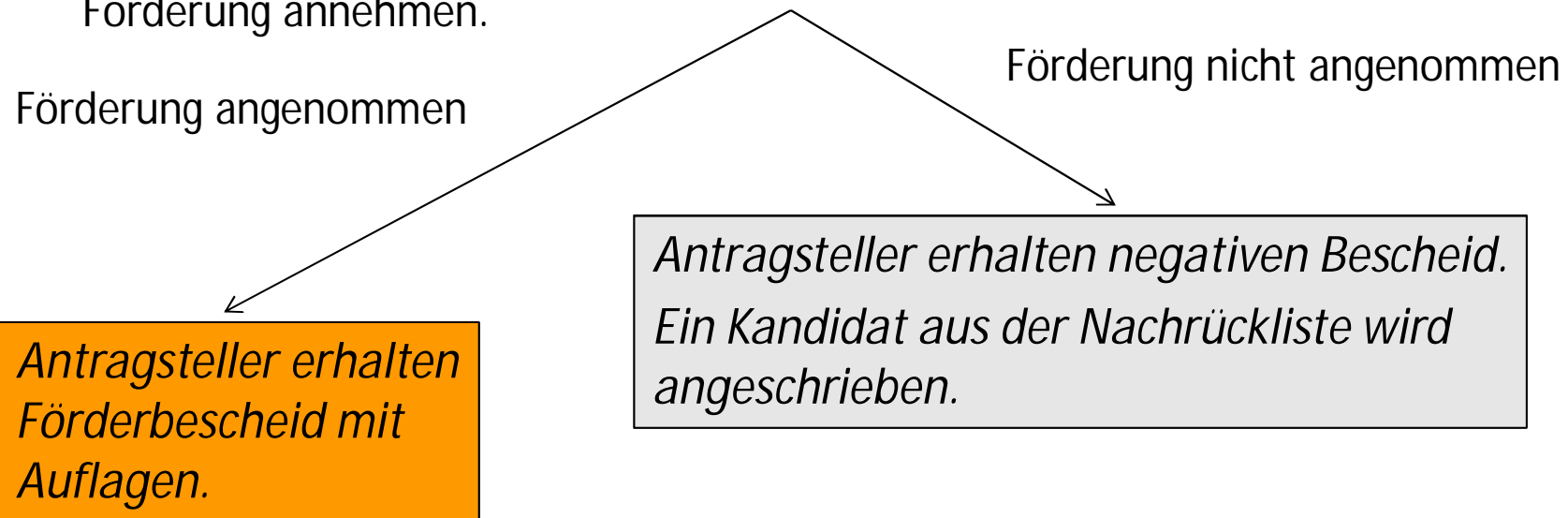


Was wurde entschieden und wie sieht die Zukunft aus?



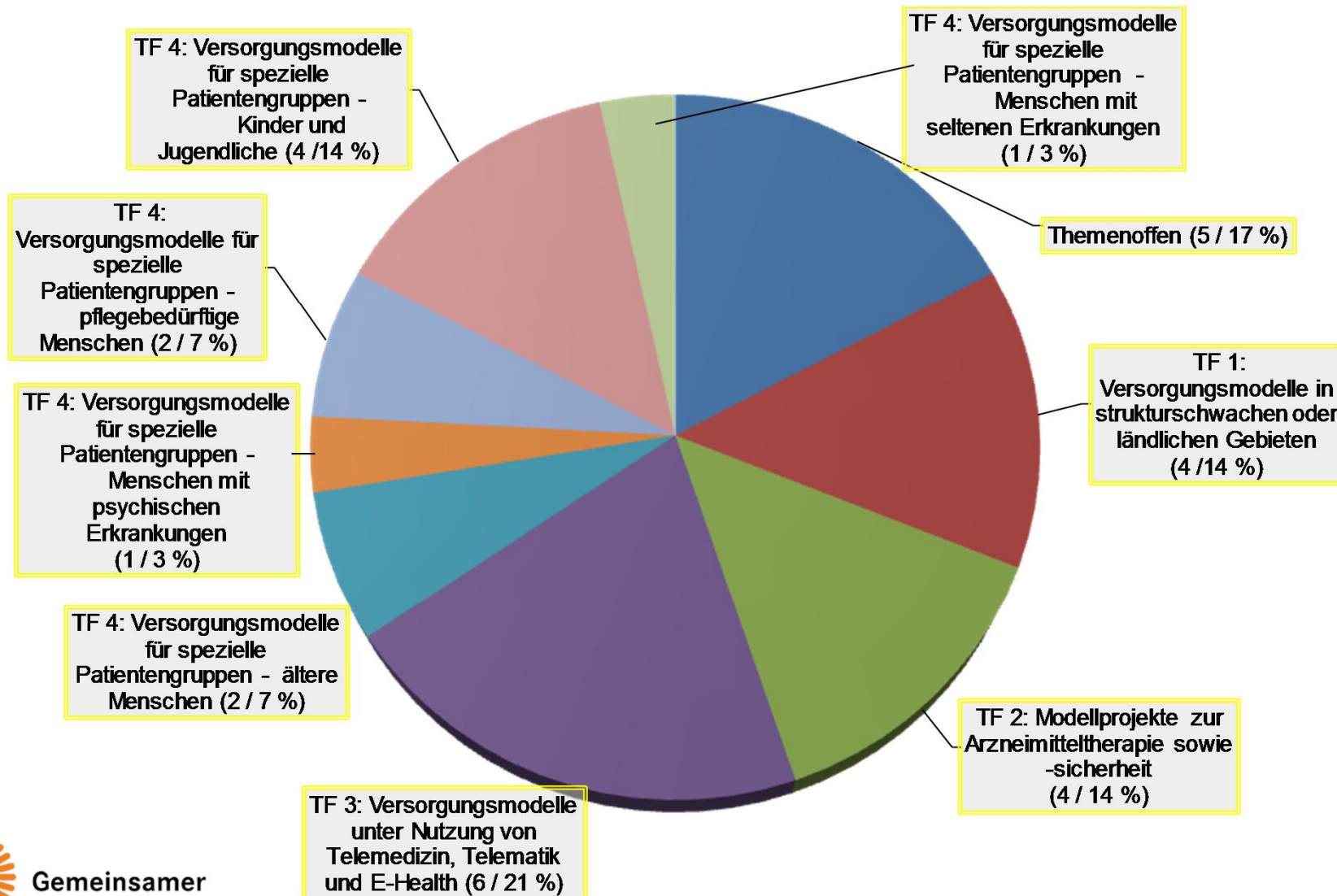
Wie erfahren die Antragsteller ob sie gefördert werden?

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.



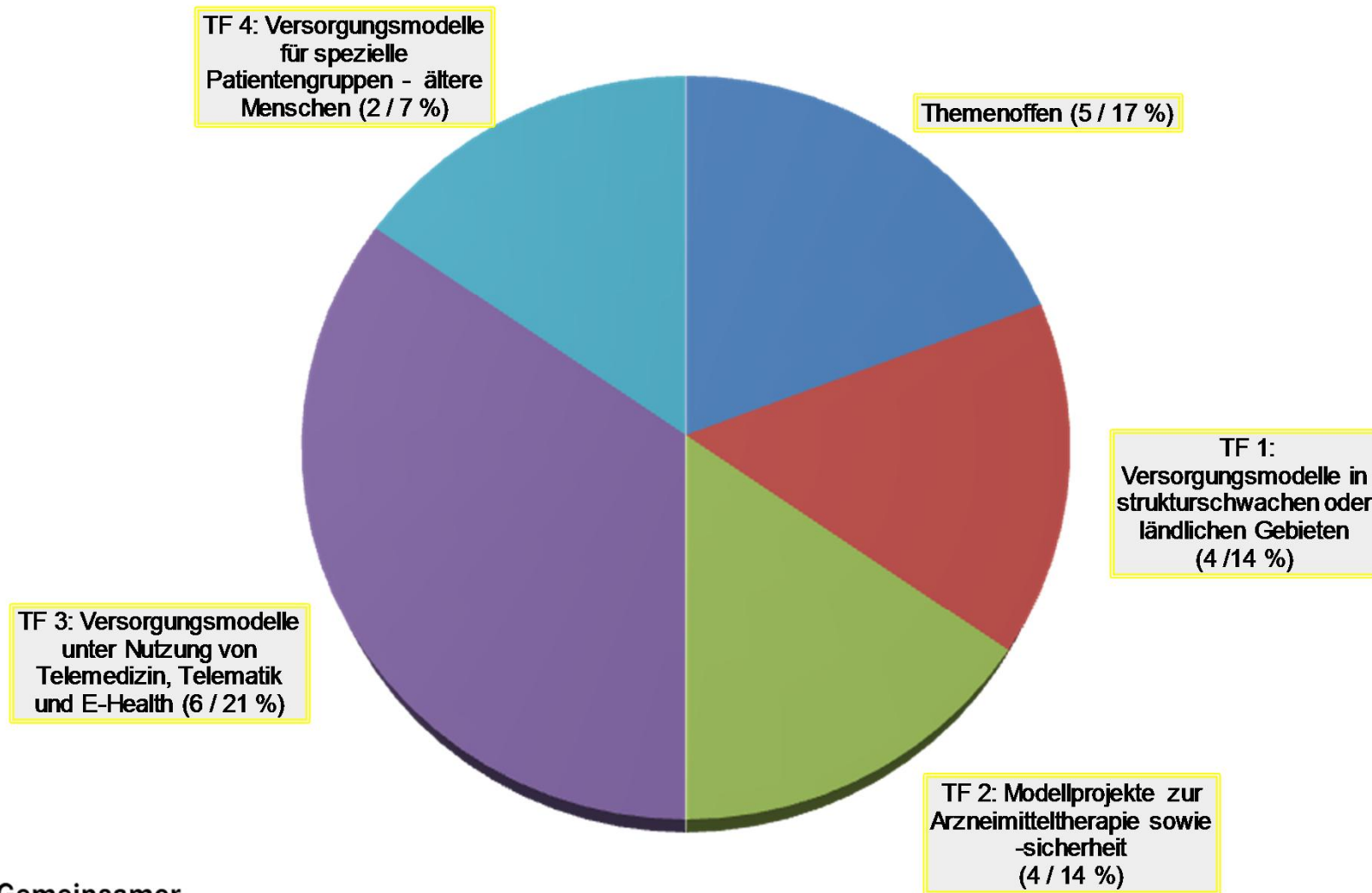
Anzahl geförderte Projekte 1. Welle neue Versorgungsformen

Anzahl insgesamt 29 Anträge



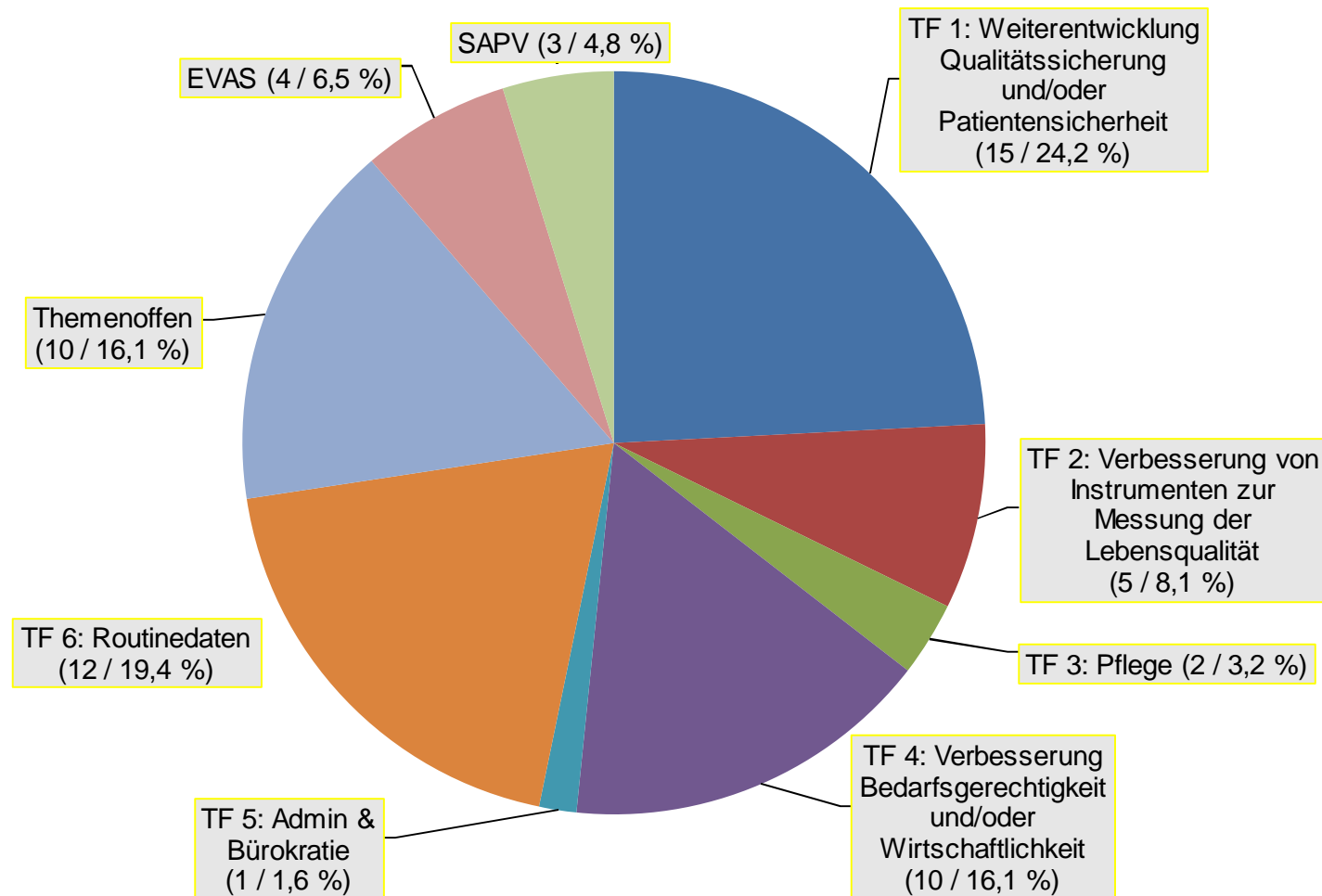
Anzahl geförderte Projekte 2. Welle neue Versorgungsformen

Anzahl insgesamt 26 Anträge



Anzahl geförderte Projekte 1. Welle Versorgungsforschung

Anzahl insgesamt 62 Anträge



Nochmaliger Hinweis

Nicht
förderfähig
im
Innovationsfonds



Grundlagenforschung z. B.
Genomsequenzierung

Produktinnovationen z. B. alleinige
Herstellung von Medizinprodukten

Pharmakovigilanzstudien



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Innovationsausschuss

Seite 41 |

Gesundheitspolitische Veranstaltung zu Innovationen

| 05.07.2017 | Prof. Josef Hecken

Was ist für 2017 geplant?

- Die Förderentscheidung über die zweite Welle neue Versorgungsformen: IST ERFOLGT
- Förderbekanntmachungen zu beiden Blöcken
 - Versorgungsforschung (mit den 3 Säulen)
 - Neue Versorgungsformen

Anfang des Jahres jeweils themenoffene und in der zweiten Jahreshälfte themenspezifische Ausschreibungen

- Als Verfahrensablauf ist anders als bislang auch für die Versorgungsforschung ein einstufiges Verfahren denkbar

