

Innovationen

Was sind Innovationen?

Ein Arzneimittel ist aus Sicht des Arztes eine Innovation, wenn es zu einer therapeutischen Verbesserung für Patienten führt. Dabei werden verschiedene Formen unterschieden:

- Als Sprunginnovation wird ein therapeutischer Durchbruch bezeichnet - etwa wenn Patienten mit Krankheiten, für die es bislang keine Therapie gab, nun erfolgreich behandelt werden können oder wenn für eine Krankheit hinsichtlich wichtiger klinischer Endpunkte nun deutlich wirksamere Therapien zur Verfügung stehen.
- Weitaus häufiger als Sprunginnovationen sind aber Schrittinnovationen, die sich aus der Erforschung einer ganzen Klasse ähnlicher Wirkstoffe ergeben. Schrittinnovationen verbessern die Wirksamkeit meist graduell und / oder führen zu weniger der ungefährlicheren unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Für Ärzte ist ein differenziertes Angebot mehrerer Wirkstoffe der gleichen Wirkstoffklasse bedeutsam - es ermöglicht eine auf den individuellen Patienten abgestimmte Therapie. Dies gilt auch für die Entwicklung neuer Darreichungsformen.

Wo steht es im Gesetz?

GKV-Versicherte haben generell einen Anspruch auf Leistungen, die in ihrer Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (Paragraf 2 SGB V). Zugleich müssen Innovationen auch wirtschaftlich sein. In Paragraf 12 Absatz 1 SGB V heißt es: "Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen." Diese Pflicht wird zudem konkretisiert in den Vorschriften zur Festbetragsbildung (Paragraf 35), den Vorschriften für den Gemeinsamen Bundesausschuss (Paragrafen 91 bis 94) und zum **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der GKV** (Paragrafen 139 a bis c).

Wie sind Ärzte betroffen?

Der Gesetzgeber hat mit den Gesundheitsreformen der vergangenen Jahre immer wieder in die Arzneimittelversorgung eingegriffen - mit unterschiedlichen kurz- und mittelfristigen Auswirkungen für niedergelassene Ärzte und ihre Möglichkeiten, ihre Patienten zu behandeln. Die Hürden für Ärzte werden immer höher, wenn sie ihre Patienten von Innovationen profitieren lassen möchten und zugleich "wirtschaftlich" verordnen wollen:

- So hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Modernisierungsgesetz die Nutzenbewertung von Arzneimitteln eingeführt. Mit dem **GKV-Wettbewerbs-Stärkungsgesetz** ist 2007 die Kosten-Nutzen-Bewertung hinzugekommen. Dabei gibt das Gesetz dem **Gemeinsamen Bundesausschuss** großen Freiraum: Eine Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertung kann "für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden" (Paragraf 35 Absatz 1 SGB V). Auf Basis der Kosten-Nutzen-Bewertung können die Kassen einen **Höchstbetrag** festsetzen oder mit dem Hersteller vereinbaren. Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen macht das IQWiG; die von ihm vorgeschlagene Methodik ist umstritten. Bislang hat es noch kein Verfahren für eine erweiterte Kosten-Nutzen-Bewertung gegeben.
- Mit dem Wettbewerbsstärkungsgesetz hat der Gesetzgeber ein Verfahren der **Zweitmeinung** etabliert. Danach sollen Ärzte bei der Verordnung von teuren Spezialpräparaten die Meinung eines zweiten Kollegen einholen. Der Bundesausschuss legt fest, welche Arzneimittel betroffen sind und welche Qualifikation diese Ärzte haben sollen. Eine praktische Relevanz hat die Regelung bislang nicht.

Was ist.....

[GKV-Wettbewerbs-Stärkungsgesetz](#)

[Kosten-Nutzen-Bewertung](#)

[IQWiG;](#)