

Gesundheit
im Fokus



Wulf Rössler, Holm Keller,
Jörn Mook (Hrsg.)

Privatisierung im Gesundheitswesen

Chance oder Risiko?

Kohlhammer

Kohlhammer

Gesundheit im Fokus

Herausgegeben vom Innovations-Inkubator der Leuphana
Universität Lüneburg

Die geplanten und bereits erschienenen Bände in der Übersicht:

- Band 1: Wulf Rössler/Holm Keller/Jörn Moock (Hrsg.):
»Privatisierung im Gesundheitswesen. Chance oder Risiko?«
- Band 2: Wulf Rössler/Holm Keller/Jörn Moock (Hrsg.): »Betriebliches Gesundheitsmanagement. Herausforderung und Chance«

Wulf Rössler
Holm Keller
Jörn Mook (Hrsg.)

Privatisierung im Gesundheitswesen

Chance oder Risiko?

Verlag W. Kohlhammer

Dieses Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechts ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen und sonstigen Kennzeichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, dass diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht eigens als solche gekennzeichnet sind.

Es konnten nicht alle Rechtsinhaber von Abbildungen ermittelt werden. Sollte dem Verlag gegenüber der Nachweis der Rechtsinhaberschaft geführt werden, wird das branchenübliche Honorar nachträglich gezahlt.

1. Auflage 2015

Alle Rechte vorbehalten

© W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart

Gesamtherstellung: W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart

Print:

ISBN 978-3-17-024850-2

E-Book-Formate:

pdf: ISBN 978-3-17-024851-9

epub: ISBN 978-3-17-024852-6

mobi: ISBN 978-3-17-024853-3

Für den Inhalt abgedruckter oder verlinkter Websites ist ausschließlich der jeweilige Betreiber verantwortlich. Die W. Kohlhammer GmbH hat keinen Einfluss auf die verknüpften Seiten und übernimmt hierfür keinerlei Haftung.

Inhalt

Vorwort	7
1 Innovationen im Gesundheitswesen sind nur durch Privatisierung möglich? – Eine Antithese	11
<i>Edmund A.M. Neugebauer</i>	
2 Die Privatisierung öffentlicher Psychiatrischer Krankenhäuser spart Geld zum Nutzen der Patienten	19
<i>Axel Paeger</i>	
3 Wie viel Privatisierung in einem zweiten Gesundheitsmarkt verträgt das solidarische System der gesetzlichen Krankenversicherung?	30
<i>Rainer Hess</i>	
4 Neue Player im Gesundheitswesen – Steigerung der Effektivität oder der Kosten?	43
<i>Thomas Wein</i>	
5 Führt Privatisierung zu einer Schwächung des Engagements der freigemeinnützigen Träger?	57
<i>Wolfram Beins</i>	
6 Analytik in Versorgung und Versorgungsforschung	74
<i>Jana Schmidt, Maria Trottmann, Andreas Hapfelmeier, Katharina Larisch</i>	

7	Welche Chancen und Risiken bietet das Engagement privatwirtschaftlicher Organisationen im Gesundheitswesen?	90
	<i>Gerd Glaeske</i>	
8	Sozial- vs. Privatwirtschaft ist die falsche Perspektive: Die wirtschaftlichen Anreize bestimmen das Handeln	112
	<i>Helmut Hildebrandt</i>	
9	Patient im Mittelpunkt, Geld im Vordergrund – Die Diskussion um Privatisierung ist vor allem getrieben durch die Verteilung von Pfründen	132
	<i>Hans Joachim Salize</i>	
10	Wer nachhaltig handeln will, muss ganzheitlich denken . . .	141
	<i>Joachim Breuer</i>	
11	Effektive Vernetzung von Leistungserbringern durch Privatisierung	150
	<i>Nils Hellrung, Frank Schifferdecker-Hoch</i>	
12	Innovation in der Versorgung von Depressionen über das Internet	161
	<i>Mathias von Waldenfels</i>	
	Herausgeberverzeichnis	173
	Autorenverzeichnis	175

Vorwort

Gesundheit im Fokus

Lüneburgs Innovations-Inkubator im Dialog mit Gesundheitsexperten

Der Innovations-Inkubator der Leuphana Universität Lüneburg hat zum Ziel, kleine und mittelständische Unternehmen im ehemaligen Regierungsbezirk Lüneburg in Niedersachsen zu stärken. Ein Themenschwerpunkt dabei ist die Gesundheitswirtschaft mit dem Ziel, neue, innovative Ansätze zur Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen zu entwickeln und zu evaluieren. Im Rahmen dieses Schwerpunkts wurde im Jahr 2011, auf Initiative des Vizepräsidenten der Leuphana Universität Lüneburg Holm Keller und des wissenschaftlichen Leiters des Gesundheitskompetenzzentrums Prof. Wulf Rössler, die Tagungsreihe »Gesundheit im Fokus – Lüneburgs Innovations-Inkubator im Dialog mit Gesundheitsexperten« ins Leben gerufen¹. Ziel war die Schaffung einer Plattform, um mit regionalen und überregionalen Akteuren des Gesundheitssystems zu gesundheitsrelevanten Themen zu diskutieren. Dies fand großen Anklang und so stellten sich Experten aus Wissenschaft, Wirtschaft, öffentlichen Institutionen, aber auch aus Verbänden und anderen Interessensvertretungen einem breiten Plenum.

Das Leitthema »Privatisierung im Gesundheitswesen – Chance oder Risiko?« dieses ersten Bandes der Reihe »Gesundheit im Fokus« ist eine

1 Die in diesem Band enthaltenen Texte basieren auf den im Rahmen dieser Tagung in 2011 gehaltenen Vorträge.

kontrovers diskutierte Frage. Die Gesundheitssysteme der westlichen Industrienationen leiden häufig unter einer starken Fragmentierung ihres medizinischen Versorgungssystems. Die Ursachen hierfür sind vielfältig. Zu nennen sind insbesondere die zunehmende Spezialisierung in der Medizin, die starren Grenzen zwischen den verschiedenen Sektoren (ambulant, stationär, rehabilitativ) und die Dominanz kleiner Praxen in der ambulanten Versorgung. Der demografische Wandel verschärft die Situation zusätzlich. Darüber hinaus macht sich die Öffnung des europäischen Binnenmarktes für Dienstleistungen auch im Gesundheitsbereich bemerkbar und stetig wachsende Leistungserwartungen sind mit limitierten und teils sogar schwindenden Ressourcen nicht erfüllbar.

Vor diesem Hintergrund, dem demografischen Wandel und der damit einhergehenden Zunahme von Multimorbidität und chronischen Erkrankungen in der Versorgungspraxis, wird eine politische Debatte zur Zukunft des Gesundheitssystems geführt, die nach einer stärkeren Privatisierung verlangt. Diese Entwicklungen bringen Chancen, aber auch Risiken mit sich: Chancen durch eine zunehmende, positive Ausdifferenzierung von Versorgungsangeboten und eine damit einhergehende Verbesserung der Versorgungsqualität; Risiken, weil nur schwer abzuschätzen ist, inwieweit die mögliche Gewinnmaximierung für den einzelnen Leistungserbringer zu Lasten einer flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Versorgung gehen wird.

Sind Innovationen im Gesundheitswesen nur durch Privatisierung möglich? Führen Privatisierungen dazu, dass ökonomisch nicht attraktive Aufgaben und Patienten auf der Strecke bleiben? Wird die Diskussion um Privatisierung primär durch die Verteilung von Pfründen getrieben?

Zu diesen drei, aus dem Leitthema resultierenden gesundheitspolitischen Kernthesen referierten und diskutierten die Teilnehmer der ein-tägigen Veranstaltung in Lüneburg, deren Inhalte sich in den Beiträgen des Konferenzbandes widerspiegeln. Über die Tagung hinaus soll dieser ein wichtiger Wegweiser in Gesundheitsthemen sein. Denn es werden nicht nur aktuelle und drängende Fragen der Gesundheitspolitik und -wirtschaft aus unterschiedlichen Perspektiven betrachtet, sondern auch Lösungswege aufgezeigt.

Ohne die vielfältige Unterstützung wäre ein solches Buchprojekt nicht umsetzbar gewesen. Unser besonderer Dank gilt den Referenten der Veranstaltung und den Autoren der Beiträge sowie den vielen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Innovations-Inkubator der Leuphana Universität Lüneburg, die wesentlich zum Gelingen beigetragen haben. Wir möchten uns aber auch ganz herzlich bei Herrn Dr. Ruprecht Poensgen und Herrn Dominik Rose bedanken, die seitens des Verlages das Projekt mit großer Professionalität und Geduld betreut haben.

Wulf Rössler
Holm Keller
Jörn Moock

1 Innovationen im Gesundheitswesen sind nur durch Privatisierung möglich? – Eine Antithese

Edmund A.M. Neugebauer

1.1 Medizinische Innovationen

Innovation heißt wörtlich »Neuerung« oder »Erneuerung«. Das Wort ist vom lateinischen Verb innovare (erneuern) abgeleitet. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff unspezifisch im Sinne von neuen Ideen und Erfindungen und für deren wirtschaftliche Umsetzung verwendet. Im engeren Sinne resultieren Innovationen erst dann aus Ideen, wenn diese in neue Produkte, Dienstleistungen oder Verfahren umgesetzt werden, die tatsächlich erfolgreiche Anwendung finden und den Markt durchdringen¹. In einer Zeit des immer schnelleren medizinischen Fortschritts ist es Ziel, stets innovativ zu sein. Medizinische Innovationen versprechen technischen Fortschritt, versprechen Sicherheit, versprechen innovative Therapieansätze, die besser sind als »konventionelle« Methoden. Sie versprechen Arbeitsplätze und Innovationsfreudigkeit am Wirtschaftsstandort Deutschland. Innovation ist ein nicht geschützter Begriff. Innovation steht gleichermaßen für neue Produkte wie auch für den Prozess der Herstellung und die Verbreitung neuer Produkte oder Prozeduren. Dabei ist längst nicht alles, was unter Innovation vermarktet wird, auch eine echte Innovation, und nicht jede Innovation im Gesundheitswesen ist tatsächlich nützlich für den Patienten. Beispiele für chirurgische Innovationen sind eine neue Prozedur (z. B. laparoskopische Gallenblasenentfernung), eine signifikante Modifikation eines Standardverfahrens, eine neue Applikation

1 <http://de.wikipedia.org/wiki/Innovation>

oder eine neue Indikation für eine etablierte Technik oder eine alternative Kombination einer etablierten Technik mit einem anderen therapeutischen Verfahren, welches neu entwickelt und erstmals angewendet wurde².

Grundsätze für medizinische Innovationen sind:

- alle gesetzlich Versicherten sollen gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren;
- medizinische Innovationen sollen so schnell und so sicher wie möglich allen Versicherten zur Verfügung stehen;
- es sollen keine Leistungen rationiert werden.

Voraussetzung ist: Der patientenrelevante Nutzen der Innovation(en) muss evidenzbasiert belegt sein.

Bisher galt für die Einführung von Innovationen im Bereich der Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen folgende Regelung:

Im Krankenhausbereich konnten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Innovationen) eingeführt und finanziert werden, ohne dass vorher eine Anerkennung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erforderlich war (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nach § 137c SGB V: stationärer Sektor). Bevor Nutzen und Risiken abgeschätzt waren, wurden sie bereits in der stationären Versorgung außerhalb klinischer Studien angewendet und bezahlt. Hierdurch kann das Patientenwohl gefährdet sein! Im ambulanten Sektor fand eine Prüfung durch den G-BA auf Antrag vor Einführung der Methode in die vertragsärztliche Versorgung statt (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V).

Im neuen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VSG, Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Kranken-

2 Neugebauer EAM, Becker M, Buess GF, Cuschieri A, Dauben HP, Fingerhut A, Fuchs KH, Habermal B, Lantsberg L, Morino M, Reiter-Theil S, Soskuty G, Wayand W, Welsch T on behalf of the EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. EAES Surgical Endoscopy (2010) 24: 1594–1615 DOI 10.1007/s00464-009-0818-3.

versicherung, gültig seit Jan. 2012) legt der Gemeinsame Bundesausschuss die Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann insbesondere Eckpunkte für die Studiendurchführung (u. a. zu Patientenpopulation, Vergleichstherapie, Endpunkten, Beobachtungszeitraum) festlegen. Hierbei hat er insbesondere sicherzustellen, dass sich die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität als hinreichend praktikabel erweisen.

1.2 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Innovationen

Durch die klinische Bewertung muss belegt werden, dass die grundlegenden Anforderungen (§ 7 Medizinproduktegesetz) erfüllt sind. Der Hersteller muss nun den Nachweis erbringen, dass das Medizinprodukt die Anforderungen bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt und er muss unerwünschte Nebenwirkungen und die Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses beurteilen. Eine klinische Prüfung eines Medizinprodukts ist dann durchzuführen, wenn für die klinische Bewertung des betreffenden Medizinprodukts klinische Daten fehlen, die nicht durch Literaturrecherche, Erhebung klinischer Daten von äquivalenten Medizinprodukten oder klinischen Daten aus sonstigen klinischen Erfahrungen gewonnen werden konnten. Bezüglich der Umsetzung fand 2012 in Deutschland ein nationaler Strategieprozess »Innovationen in der Medizintechnik« statt (Initiatoren: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG)), der im November 2012 abgeschlossen wurde.

Grundsätzlich müssen Medizinprodukte ein CE-Kennzeichen tragen, um im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in den Verkehr gebracht werden zu können. Das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt muss die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitlicher Unbedenklichkeit

erfüllen und dies muss im Rahmen der Konformitätsbewertung schriftlich dokumentiert werden. Medizinprodukte, die der Richtlinie 93/42/EWG unterliegen, werden in die vier (Risiko)-Klassen I, IIa, IIb und III eingeteilt.

Mein Vorschlag zur Bewertung von Medizinprodukten der Klassen II b und III ist nachfolgend ausgeführt und bezieht sich vorwiegend auf chirurgische Innovationen. Die Kernaussage ist: »No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations«.³ In einer eigenen Arbeit werden die Grundprinzipien der IDEAL recommendations für das Innovationsmanagement im Bereich der endoskopischen Chirurgie aufgegriffen⁴. Hieraus ergeben sich für die Einführung und Bewertung von Innovationen vier Schritte: 1. Sicherheit und Machbarkeit (Schritt 1 und 2a), 2. Lernen und Bewerten (Schritt 2b und 3) und die Evaluation der Langzeitergebnisse (Schritt 4). Nachfolgend sind die Schritte und die anzuwendenden Methoden kurz ausgeführt.

Sicherheit und Machbarkeit

Schritt 1

Machbarkeit in wenigen selektierten Patienten

Methoden: Klare Beschreibung der selektierten Patienten mit Rationale, Ausführungen zu den Details des neuen Verfahrens, zu den Basisdaten,

3 McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, Nicholl J for the Balliol Collaboration. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *www.thelancet.com* Vol. 374 September 26, 2009.

4 Neugebauer EAM, Becker M, Buess GF, Cuschieri A, Dauben HP, Fingerhut A, Fuchs KH, Habermal B, Lantsberg L, Morino M, Reiter-Theil S, Soskuty G, Wayand W, Welsch T on behalf of the EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. *EAES Surgical Endoscopy* (2010) 24: 1594–1615 DOI 10.1007/s00464-009-0818-3.

den Kriterien zur Patientensicherheit und den Ergebnissen gleichzeitiger Patienten mit dem bisherigen Standardverfahren, Ethikkommission einbeziehen!

Outcome: Machbarkeitsdaten und Sicherheit

- ausführliche strukturierte Fallberichte

Schritt 2a

Weiterentwicklung Technik
Technisch ok in selektierten Patienten

Methoden: Kleines Team beherrscht neues Verfahren, keine großen Veränderungen mehr erwartbar, Verfahren ist praktikable Alternative zum Standardverfahren, Vergleich mit Standardverfahren noch informel.

Outcome: Verbesserungen in Prozess- und Patientensicherheitsdaten

- Fallserien (deskriptiv)

Lernen und Bewerten

Schritt 2b

Initialer informeller Vergleich mit Standardverfahren, neues Verfahren vergleichbar mit Standard in Prozess- und Kurzzeitoutcome

Methoden: Erweiterung der Einschlusskriterien, Erweiterung der Anwender/nur Zentren, Patientenzahl, Sicherstellung von Struktur und Organisation für Forschung, informeller Vergleich.

Outcome: Patientensicherheit und Kurzzeit-Outcome im Vergleich mit Standardverfahren, kontinuierliche Evaluation, Berücksichtigung von Lernkurveneffekten!

- prospektive Datenbank, Pilotstudie zur Machbarkeit

Schritt 3

Evaluation der neuen Technik im Vergleich mit Standard üblicherweise mit RCT mit selektierten Patienten

Methoden: Klare Definition der Indikation, Sicherstellung der Qualifikation der Anwender inkl. des Standardverfahrens (Trainingskonzept muss mit Entwickler erarbeitet werden), vollständige Info über Ausschlusspatienten.

Outcome: Patientennutzen (PROs), cost-effectiveness

- prospektive kontrollierte klinische Vergleichsstudie gegenüber adäquatem Standardverfahren am besten als RCT

Da randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) nicht notwendigerweise immer die beste Form der Evaluation darstellen⁵ und diese auch nicht immer machbar sind, kommt der Rolle von prospektiven Beobachtungsstudien und Registern eine zunehmende Bedeutung zu, um die Evidence-Lücke zu füllen⁶. Eine aus meiner Sicht echte Alternative ist die Kombination randomisierter und nicht-randomisierter Designs (registry-embedded RCTs) in großen Indikationsgebieten medizinischer Innovationen (Kardiologie, Orthopädie etc.). Aus der Kombination von Registern mit RCTs ergibt sich eine Vielzahl von Vorteilen (Mehrgewinn), um den Patientennutzen frühzeitig zu überprüfen:

- Integration einer/mehrerer RCTs in ein Register schafft Daten zur Wirkung einer Innovation UND zur Wirksamkeit (Nutzen/Anwendbarkeit) im Versorgungsalltag;

5 Ned S. Abraham, Christopher J. Byrne, Jane M. Young, Michael J. Solomon
Meta-analysis of well-designed non-randomized comparative studies of surgical procedures is as good as randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol.* 2010 Mar; 63(3):238–45. Epub 2009 Aug 27.

6 Dreyer NA, Garner S. Registries for robust Evidence. *JAMA* 302(7) 790–791 (2009).

- Repräsentativität der RCT-Population kann überprüft werden;
- gescreente, aber nicht eingeschlossene Patienten können parallel im Register erfasst werden;
- der Mehraufwand wird durch optimierten Erkenntnisgewinn gerechtfertigt;
- Register decken eine breite Population mit einer Vielzahl an Fragestellungen ab, die deskriptiv und statistisch durch Gruppenvergleiche beantwortbar sind;
- Register bilden eine gute Ausgangsbasis zur Planung einer RCT und sind geeignet, die Notwendigkeit ggf. weiterer RCTs zu rechtfertigen.

In diesem Zusammenhang ist es entscheidend, dass Register eine hohe Qualität aufweisen. Hierzu hat das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (www.dnvf.de) für Deutschland ein Methodenmemorandum verfasst, in dem die Qualitätskriterien für eine gute Registerpraxis niedergelegt sind⁷. Der Stellenwert von Registern liegt neben dem o. g. Einsatzgebiet in besonderer Weise in der Evaluation der Langzeitergebnisse.

Langzeitergebnisse

Schritt 4

Monitoring zur Evaluation des Langzeit-Outcomes, nationale(s) Audit/Datenbank

Methoden: Die breite klinische Einführung nach Prüfung der Efficacy sollte durch einen strukturierten systematischen Monitoringprozess begleitet werden.

7 Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Mathis S, Rustenbach SJ, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EAM. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2010, 72: 824–839.