

careum

working paper 5

Wer ist am schnellsten?

*Globaler Wettbewerb um Produkt-
und Prozessinnovation –
welches sind die Erfolgsfaktoren?*

Bernhard Bührlen
Fraunhofer ISI, Karlsruhe

2009

Careum
Pestalozzistrasse 3
CH-8032 Zürich
Telefon +41 (0)43 222 50 00
Telefax +41 (0)43 222 50 05
info@careum.ch
www.careum.ch

A series of ten horizontal bars of varying lengths and shades of blue, stacked vertically on the left side of the page.

Impressum

Herausgeberin/Konzept: Careum
Inhalt: Bernhard Bührlen, Fraunhofer ISI, Karlsruhe
Review: Ilona Kickbusch, Brienz
Gestaltung: Agentur Frontal AG, Willisau
Produktion: Careum Verlag

«Wer ist am schnellsten?

Globaler Wettbewerb um Produkt- und Prozessinnovation –
welches sind die Erfolgsfaktoren?»

Bernhard Bührlen
Fraunhofer ISI, Karlsruhe

1

Einleitung

Innovationen sind für forschungs- und wissensintensive Industrien einer der Schlüssel zur Stärkung ihrer Position im internationalen Wettbewerb. Sie entstehen in Innovationssystemen, in denen verschiedenste Interessengruppen in einem interdisziplinären und kollektiven Prozess mit vielfältigen Rückkopplungsschleifen interagieren [1;2]. Um hierin erfolgreich zu sein, müssen nicht nur die Subsysteme (unter anderem Wissenschaft/Bildung, Industrie, Angebot/Nachfrage) wirksam funktionieren, sondern die Subsysteme müssen untereinander eng verknüpft sein. Nicht einzelne Faktoren oder Interessengruppen, sondern die Interaktion und Vernetzung von hocheffizienten Subsystemen und ihrer Teilnehmer sind entscheidend für die Innovationsfähigkeit. Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit zu stärken, schliesst dies fortdauernde Verbesserungen der Standortfaktoren auf der Seite des Angebots wie der Nachfrage ein, verbunden mit der Interaktion der Beteiligten entlang der gesamten Wertschöpfungskette [3;4].

Die Gesundheitsversorgung war immer angewiesen auf und zugleich getrieben von Innovationen, seien es neue Produkte oder Dienstleistungen, neue Prozesse oder Strukturen. Ausgeklügelte Strukturen wurden installiert, um neue Produkte und Prozesse zu entwickeln, zu bewerten und sie in den Markt einzuführen, einschliesslich der öffentlichen Förderung von Grundlagenforschung, Public-Private-Partnerships in der angewandten Forschung, Regulierung, Implementierung und Überwachung von klinischen Prüfungen, der Bewertung von Innovationen für die Marktzulassung und die Kostenerstattung, wie auch dem Wissenstransfer aus der Forschung in die klinische Praxis.

Der vorliegende Beitrag analysiert die Standortfaktoren im Sinne des Gesundheits-Innovationssystems für drei seiner Subsysteme: Klinische Forschung als der Schritt von der Grundlagenforschung hin zur Markteinführung, die Bewertung von Innovationen für die Routine-Einführung durch das Health Technology Assessment als eines der Mittel, um die Nachfrage der Gesundheitssysteme mit dem Angebot an neuen Technologien abzustimmen, und die Versorgung mit innovativen Gesundheitsleistungen als Prozess, der die Wünsche und Bedarfe der Patienten mit der bestverfügbaren Technologie in Übereinstimmung bringen soll.

1. Entwicklung von Innovationen

2

Klinische Forschung ist die kostenträchtigste Phase in der Entwicklung von Arzneimitteln. Klinische Prüfungen sind notwendig, um die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel nachzuweisen; diese Information wird benutzt, um den Antrag auf Marktzulassung zu erstellen. Neben dieser Bedeutung für den Hersteller bieten klinische Studien den Patienten, die auf eine neue Behandlungsmethode warten, den Zugang zu Verfahren, die in der Routineversorgung noch nicht angeboten werden. Zudem schafft die klinische Forschung Beschäftigung für hochqualifiziertes Personal. Klinische Forschung wird als Voraussetzung angesehen, mit gesundheitsbezogenen Herausforderungen wie der alternden Bevölkerung, weitverbreiteten Krankheiten und Ungleichheiten in der Gesundheit erfolgreich umzugehen [5].

Die Richtlinien für die klinische Arzneimittelforschung sind weitgehend international harmonisiert und gesetzlich festgeschrieben. Ihr Kern sind die Richtlinien für die gute klinische Praxis (good clinical practice, GCP). Andere Rahmenbedingungen, etwa die Einzelheiten der ethischen Begutachtung von Anträgen auf klinische Prüfung, die Ko-Finanzierung der klinischen Forschung durch Industrie und öffentliche Haushalte oder die Verfügbarkeit von hochqualifiziertem Personal und von ausreichenden Zahlen von Studienteilnehmern können jedoch durch nationale Gesetzgebung beeinflusst werden und deshalb von Land zu Land differieren.

Es werden unterschiedliche Ansätze verfolgt, um die Leistungsfähigkeit der nationalen Systeme der klinischen Forschung zu optimieren. Die folgenden Beispiele unterstreichen, dass den vielen Faktoren der klinischen Forschung, die verbessert werden sollen, unterschiedliche Prioritäten zugewiesen werden. Im Vereinigten Königreich zum Beispiel steuern zwei Institutionen die Forschung und Entwicklung (F&E) von Gesundheitsprodukten: Das Medical Research Council (MRC) befasst sich mit den wissenschaftlichen Grundlagen, während das National Institute for Health Research (NIHR) die klinische und angewandte Forschung abdeckt und Forschungsnetzwerke unterstützt. Eine Analyse der dortigen Gesundheitsforschung verlangte Verbesserungen in der Kooperation zwischen MRC und NIHR [6;7]. Daraufhin wurde ein neues «Efficacy and Mechanism Evaluation (EME) Programme» eingerichtet, das die Programme für die frühe Entwicklung mit dem Health Technology Assessment Programm des NIHR verknüpft. Dies zielt darauf ab, Innovationen schneller aus der Forschung in die Anwendung zu übersetzen [7;8].

In Schweden werden die Auswahl und die Arbeitsbedingungen von hochqualifizierten Forschern als Schlüsselfaktoren angesehen. Darüber hinaus wird eine stärkere Priorisierung der Forschungsaktivitäten, eine bessere Kooperation der Beteiligten und Verbesserungen in der Forschungsqualität bei der Rekrutierung von Forschern und in der Finanzierung der Studien gefordert [5]. Schweden hat inzwischen ein System für die Priorisierung von Forschungsthemen eingeführt, das nicht nur Forscher und Fördereinrichtungen, sondern auch externe Interessengruppen und Laien einbezieht [9].

Klinische Forschung ist die aufwändigste Phase im Innovationsprozess. Sie ist hoch reguliert, bietet aber für Hersteller, Forscher, Kliniker und Patienten gleichzeitig große Chancen

International werden unterschiedliche Ansätze verfolgt, um die klinische Forschung stärker mit der Grundlagenforschung und der Anwendung zu verbinden

Ähnlich wie das Vereinigte Königreich unterstützen die USA Strukturen für die Anwerbung von Patienten für klinische Studien auf regionaler oder auf Gemeindeebene. Dies erfordert neuartige Wege der Datenerhebung und Änderungen in den Studienprotokollen mit Einsatz moderner Informationstechnologie, sowie neue Formen der Zusammenarbeit zwischen Forschungsinstituten und Patientenorganisationen [10].

**Die Abstimmung der klinischen
Forschung auf die
Anforderungen der
Gesundheitssysteme
bleibt schwach**

Selbst innerhalb des Subsystems der klinischen Forschung weisen die nationalen Lösungen eine grosse Variation auf, was die unterschiedlichen Traditionen und Formen der Gesundheitsversorgung widerspiegelt, was aber auch zeigt, dass es angesichts der Heterogenität der zugrundeliegenden Gesundheitssysteme den einen besten Weg, die klinische Forschung zu organisieren, nicht gibt. Die Verknüpfungen der klinischen Forschung mit den anderen Subsystemen medizinischer Innovation sind schwach. Öffentliche Programme für translationale Forschung versuchen, die fehlende Lücke zwischen Grundlagen und anwendungsbezogener Forschung («from bench to bedside») innerhalb des Bereichs der Forschung und Entwicklung zu schliessen [11]. Um einen frühzeitigen Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln zu ermöglichen, d.h. um die klinischen Studien mit der Gesundheitsversorgung zu verbinden, plant die Regierung des Vereinigten Königreichs ein Programm, in dem die Anwendung neuer Behandlungsmethoden drei Jahre lang finanziert wird, obwohl diese noch keine positive Bewertung durch das NICE erhalten haben, damit in dieser Zeit zusätzliche klinische Daten gesammelt werden können [12]. Ein grosses Problem bleibt die mangelhafte Nutzung von Wissen, das in der Forschung entstanden ist, in der klinischen Praxis («information/prescription gap» [13]).

**Beim Übergang einer neuen
Technologie von der klinischen
Forschung in die Anwendung
müssen die Anforderungen an
ihre Sicherheit mit dem Nutzen
eines frühen Zugangs zur Be-
handlung abgewogen werden**

In frühen Phasen der biotechnologischen F&E korrelieren v.a. solche Politikmassnahmen mit höherer Leistungsfähigkeit, die sowohl die Forschungsbasis als auch die Kommerzialisierung unterstützen. Darüber hinaus ist es hilfreich, Instrumente einzusetzen, die sowohl die allgemeine Forschung als auch Biotechnologiespezifische Studien unterstützen [14]. Das deutsche Beispiel für die Umsetzung der EU-Richtlinie für klinische Prüfungen zeigt, dass es nicht erforderlich ist, Sicherheitsanforderungen zu reduzieren, um einen innovationsfreundlichen Regulierungsrahmen zu schaffen. Die Gesetzgebung zu klinischen Studien sollte eine ausreichende Flexibilität zulassen, um schnell auf bisher unbekannte Risiken neuartiger Technologien reagieren zu können. Dann müssen die generellen vorbeugenden Sicherheitsanforderungen nicht so hoch sein, dass sie Innovationen behindern. Allerdings stellt die dann erforderliche individuelle Bewertung des Risikos einer bestimmten Studie höhere Anforderungen an die Kompetenzen der Sponsoren, der Behörden und der klinischen Forscher. Ein einfacher Zugang von Patienten zu klinischen Studien erleichtert die schnelle Umsetzung klinischer Studien und nützt damit den Patienten, die auf innovative Verfahren warten, und gleichzeitig den Herstellern und den Forschern. Dies wird durch starke regionale Beziehungen zwischen Forschungszentren und den Erbringern von Gesundheitsleistungen gewährleistet, wie sie beispielsweise schon um viele klinische Forschungszentren im UK bestehen [15].

2. Einführung von Innovationen in die Regelversorgung

4

Innovationen müssen an vielen Punkten ihres Weges von der Grundlagenforschung bis zum Patienten von unterschiedlichen Beteiligten bewertet werden. Abhängig vom Entwicklungsstadium und den betroffenen Interessengruppen sind unterschiedliche Aspekte von Kosten und Nutzen für die Entscheidungsfindung bedeutsam. Zu diesen Bewertungsszenarien zählt etwa die Entscheidung des Herstellers, ob der erwartete Umsatz mit dem Produkt die hohen Investitionen für die klinische Forschung rechtfertigt, und die Evaluation von Regierungsseite, ob Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eine Marktzulassung erlauben. Eine Frage, die die Grösse des Marktes für das neue Produkt mitbestimmt, ist, ob es durch öffentliche Krankenversicherungen oder das öffentliche Gesundheitssystem bezahlt wird. Um solche Entscheidungen der Ressourcenallokation zu treffen, werden Krankenversicherungen und öffentliche Verwaltung durch das Health Technology Assessment (HTA) unterstützt [16].

Der Nutzen von HTA in der Evidenzbasierung der medizinischen Behandlung wird allgemein anerkannt. Durch seinen Beitrag zur Entscheidung über die Kostenerstattung als dem wichtigsten «Tor» zu den bedeutendsten Märkten, spielt das HTA eine wichtige Rolle dabei, wie der technologische Wandel im Gesundheitswesen ausgestaltet wird. Es ist allerdings noch nicht endgültig belegt, ob die existierenden öffentlichen HTA-Aktivitäten dies in einer insgesamt wünschenswerten und effizienten Weise erreichen [17;18].

In den meisten entwickelten Ländern wird HTA eingesetzt, um die Kostenerstattungsentscheidung zu unterstützen, und zu einem gewissen Anteil auch für die klinische Entscheidungsfindung. Während HTA grundsätzlich eine grosse Bandbreite von Themen hat, die hinsichtlich einer neuen Technologie untersucht werden können, nehmen viele HTA-Studien einen pragmatischen Standpunkt ein und fokussieren eine Teilmenge von Charakteristika, wie die klinische Wirksamkeit und die Kostenwirksamkeit. Das «traditionelle» HTA hat einen klaren Fokus auf die gesundheitsbezogenen Ergebnisse, manchmal ergänzt durch Kosten oder Effizienzerwägungen [16]. Die weiteren Aspekte von HTA, wie ethische, soziale, gesetzliche, organisatorische und andere systembezogene Aspekte der Verbreitung der Technologie, von denen viele weniger relevant für Kliniker und Kostenträger, aber bedeutsam für andere Interessengruppen wie Patienten oder Gesetzgeber sind, können zwar in den Assessments berücksichtigt werden, werden aber oft nicht ebenso explizit und weniger evidenzbasiert abgedeckt [19;20]. Die Beschränkung auf Kosten und gesundheitsbezogene Ergebnisse kann jedoch in einer Unterversorgung mit neuen Gesundheitstechnologien resultieren [4]. Den Blickwinkel einer HTA-Studie auf die Perspektive der Kostenträger (z.B. Krankenversicherungen) zu beschränken, birgt das Risiko von suboptimalen Entscheidungen aufgrund einer beschränkten Wahrnehmung weitergehender Nutzenaspekte [21].

Im OECD Health Project zu neuen und im Entstehen begriffenen gesundheitsbezogenen Technologien beeinträchtigt ein Mangel an guter Evidenz gute Politikmaßnahmen hinsichtlich der neuen Verfahren. Sowohl die Entscheidungs-

Innovationen werden an vielen Phasenübergängen aus unterschiedlichen Perspektiven formell und informell bewertet

Thematische Breite und Methoden des Health Technology Assessment sind nicht endgültig festgelegt

Ein Mangel an Evidenzbasierung beeinträchtigt die Entscheidungsfindung und damit teils den Zugang zu neuen Therapien

Öffentliche Einrichtungen wandeln sich von Torwächtern zu Unterstützern von Innovationen

findungsprozesse als auch die Art der Information, die für Entscheidungen herangezogen wird, sollten verändert werden, damit sie den besonderen Anforderungen neuer Technologien gerecht werden [17]. Mit dem Ziel, den Fortschritt vielversprechender Ideen durch die kritischen Entwicklungsstufen zu erleichtern und die fehlenden Daten zu erzeugen, überdenken die Regulierungsstellen ihre Rolle im Innovationsprozess. Dies beinhaltet eine Veränderung weg von der Rolle eines Torwächters, der nur die Evidenz für eine neue Technologie bewertet, hin zu einer kooperativeren und mehr erleichternden Rolle. Diese Neuorientierung der Politik hat ihren Niederschlag in Programmen wie der Roadmap des NIH [22], in der Critical Path Initiative der FDA [23], in der Road Map der EMEA [24], in der Innovative Medicines Initiative in Europa [25] und in weiterer Unterstützung der translationalen Forschung als Brücke zwischen Grundlagenforschung und klinischer Entwicklung [26] gefunden. Nationale Initiativen ergänzen die Generierung besserer Daten über neu entstehende Gesundheitstechnologien, wie z.B. in die Clinical Research Collaboration [27] sowie neue Forschungsstrukturen und -prozesse mit einem früheren HTA innerhalb des Entwicklungsprozesses [6] im Vereinigten Königreich, oder die Gesundheitsforschung innerhalb der deutschen Hightech-Strategie für Forschung und Entwicklung [28].

**HTA muss sich stärker
an den Nutzerinnen und
Nutzern orientieren**

Ein wichtiger Trend in der Bewertung innovativer Gesundheitstechnologien ist die breitere Einbeziehung der Nutzer, da es einer Verbreiterung der Debatte um kontroverse Verfahren, aber auch pragmatischeren Entscheidungen nutzen kann, wenn HTA-Berichte von Patienten, Gesundheitsdienstleistern und von anderen Gruppen genutzt und verbreitet werden [29-31]. Obwohl die Präferenzen von Patienten nicht systematisch in die quantitative Analyse neuer Technologien einbezogen wird, sind Patienten, Konsumenten oder Bürger auf verschiedene Weisen, z.B. in Konsumentenbeiräten, in Entscheidungen zur Kostenerstattung einbezogen [32]. In einem Verfahren, das ein Training und anschließenden intensiven Austausch mit Konsumenten beinhaltet, um sie in alle Phasen eines HTA-Prozesses einzubeziehen, fanden Oliver et al. [33] eine grosse Bereitschaft zur Teilnahme und einzigartige Beiträge der Konsumenten, die ansonsten unberücksichtigt geblieben wären.

**Neue Modelle des Health
Technology Assessment
werden erprobt, um einen
möglichst frühzeitigen Zugang
zu vielversprechenden
Methoden zu gewährleisten**

Trotz dieser ermutigenden Schritte ist die Rolle des HTA im Innovationsprozess längst noch nicht klar. Es bestehen grosse Lücken in der Evidenz, die gebraucht werden würde, um die vielen Entscheidungen aller am Innovationsprozess Beteiligten wirkungsvoll unterstützen zu können [34], und andererseits werden viele Bewertungen derselben Aspekte doppelt vorgenommen und die vorhandene Evidenz nur unzulänglich genutzt [32]. All dies beeinträchtigt das Funktionieren des Gesundheits-Innovationssystems. Zusätzlich zur Schaffung der notwendigen Evidenz gewähren einige Länder eine bedingte Kostenerstattung für Technologien, für die ein grosser Bedarf besteht, deren Kosten-Nutzen-Relation aber noch unklar ist, z.B. für die Anwendung nur in Spitälern oder in spezialisierten Zentren, oder nur unter der Bedingung, dass gleichzeitig weitere Forschung betrieben wird, um die Evidenzbasis zu verbreitern. Solche Programme werden als «Coverage with evidence development» bezeichnet [35] und bereits in vielen

Ländern wie z.B. UK, Frankreich und den Niederlanden angewandt. Andere Instrumente, um sowohl den frühen Zugang der Patienten zu benötigten Verfahren als auch den Zugang für die Hersteller zum Markt der öffentlichen Gesundheitsversorgung zu ermöglichen mit Technologien, deren Kostenwirksamkeit noch nicht vollständig nachgewiesen ist, sind herabgesetzte Erstattungsbeträge, wie sie z.B. im UK möglich sind, oder Systeme, in denen das Risiko eines Versagens der Therapie durch den Hersteller getragen wird [36]. Auf der anderen Seite sind auch die Hersteller inzwischen eher bereit, Fragen der Kostenerstattung offen mit den relevanten Behörden und Kostenträgern zu diskutieren [37], und Instrumente wie das Constructive Technology Assessment werden eingesetzt, die es erlauben, bereits in der Entwicklungsphase die Technologie optimal auf die Anforderungen der Nutzer abzustimmen [38;39].

Bei ausreichender Kontrolle der Produktsicherheit und bei informierter Einwilligung der Patienten in eine Therapie, für deren Wirksamkeit nur schwächere Nutzensnachweise vorliegen, können solche Strategien die Gesundheitsversorgung verbessern und die Märkte attraktiv genug halten, um Innovationen anzuregen. Je flexibler die Regulierer, Kostenträger und Nutzer die erwähnten Instrumente für einen frühzeitigen Marktzugang anwenden können, und je besser die Hersteller die spezifischen Anforderungen der Patienten und der anderen Nutzer berücksichtigen, umso schneller können Lücken in der Evidenzlage geschlossen werden und die Patienten von Gesundheitsinnovationen profitieren.

3. Innovative Gesundheitsleistungen

Es sind tiefgreifende Veränderungen im Gesundheitssystem erforderlich, um den großen Megatrends gewachsen zu sein

Während die industrialisierten Länder im Allgemeinen sehr leistungsfähig in der Behandlung akuter Krankheiten sind, ist ihre Fähigkeit, die Gesundheit zu erhalten und zu fördern zumindest fraglich, obgleich es gerade in Zeiten des demographischen Wandels, zunehmender Zahlen von chronisch Kranken und immer weiter wachsender Gesundheitsausgaben besonders wichtig wäre, die Populationen gesund zu halten. Tiefgreifende Änderungen sind erforderlich, um die Gesundheit der Bürger zu erhalten und zu verbessern und um die Gesundheitssysteme nachhaltig zu gestalten. Dies kann nur zum Teil durch inkrementelle Innovationen erreicht werden [40]. Veränderungen in der Epidemiologie und in den gesellschaftlichen Bedürfnissen werden immer substantielle Anstrengungen in F&E und eine stufenweise Anpassung der Prozeduren und der Regulierung erfordern. Allerdings existiert auch schon eine grosse Menge an Wissen über gute Verfahren für die Gesundheit, dieses Wissen wird aber zum grossen Teil in der Gesellschaft nicht angewandt, was bedeutet, dass die Entscheidungen, die für die individuelle Gesundheit oder für die Gesundheitspolitik relevant sind, nicht ausreichend Evidenzbasiert getroffen werden. Dieses Phänomen wird als «Wissen-Praxis-Lücke» [41], als «Wissen-Verhalten-Lücke» [42] oder auch als «Evidenz-Praxis-Lücke» [43] bezeichnet. Es muss dringend angegangen werden, um das vorhandene Wissen effizienter zu nutzen und damit besser auf die drängenden Herausforderungen vorbereitet zu sein.

Das Gesundheitswesen braucht eigenverantwortlich handelnde Nutzerinnen und Nutzer, die dabei optimal unterstützt werden müssen

Selbst die Regierungen haben oft nur einen begrenzten Einfluss auf die Gestaltung und die Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme [44]. Sie können deshalb oft nur die Rolle einnehmen, Innovationen zu erleichtern. Wer aber sollte dann die Innovationsprozesse steuern? Insbesondere im Gesundheitsbereich gewinnen die Nutzer aufgrund der besseren Verfügbarkeit von Information und der häufig geforderten Eigenverantwortung und zunehmenden Eigenleistungen stark an Bedeutung. Gesundheit ist nicht mehr ein Produkt, das von professionellen Gesundheitsdienstleistern bereitgestellt wird, sondern es wird von den Bürgern oder Patienten mit Unterstützung der Professionellen ko-produziert [45;46].

Eine stärkere Eigenverantwortung für die individuelle Gesundheit oder gar ein Gesundheitssystem, das auf der Souveränität der Nutzer basiert, erfordern eine Reihe von Voraussetzungen. Die Beziehung von Professionellen und Patienten muss sich radikal verändern [47]. Modelle für die partizipative oder gemeinsame Entscheidungsfindung werden bereits erprobt. Es reicht allerdings nicht aus, dass beide Seiten die praktischen Fähigkeiten dafür erwerben, sondern es ist erforderlich, dass die Selbstverständnisse und Rollendefinitionen sowohl der Patienten als auch der Professionellen sich verändern [48].

Bürger und Patienten müssen in die Lage versetzt werden, die vorhandenen Informationen und Dienste optimal zu nutzen. Neben der «Lesbarkeit» des Gesundheitssystems, was einschliesst, dass die Dienstleistungen verständlich, leicht zu handhaben und aus der Perspektive der Nutzer sinnvoll sind [49], müssen die Patienten geschult werden, um die Kompetenz zu erwerben, die

Leistungen entsprechend ihrer Wünsche und Bedürfnisse zu nutzen [50]. Die Basis dafür sollten die gesundheitspsychologischen Konzepte der Selbstwirksamkeitserwartung und des Kohärenzsinnns sein, welche den Bürgern helfen, ihre Gesundheit zu schützen [51].

Faktoren und konkrete Schritte, um einen derartigen Wechsel des Krankenversorgungs zu einem Gesundheitssystem zu erleichtern und zu ermöglichen, wurden auf dem «MetaForum Innovation im Gesundheitswesen» entwickelt. Sie umfassen einen Paradigmenwechsel von einer krankheitsorientierten zu einer gesundheitserhaltenden Strategie, Souveränität der Nutzer, das Prinzip der Gesundheit in allen Politikbereichen und acht Bereiche mit besonders vordringlichem Innovationsbedarf. Diese beinhalten mehr aktive Teilhabe, mehr Investitionen in Gesundheit, mehr Transparenz, mehr Ergebnisorientierung, mehr Nachhaltigkeit, mehr Integration, mehr Subsidiarität und mehr gesamtwirtschaftlichen und gesellschaftlichen Nutzen [52].

Es wird angenommen, dass eine stärkere Einbeziehung von engagierten und mit den ausreichenden Kompetenzen ausgestatteten Konsumenten zu einem weit effizienteren Gesundheitssystem und zu besseren gesundheitsbezogenen Ergebnissen führen würde [53]. Abgesehen von einer etwas erweiterten Berücksichtigung von Patienten in manchen Entscheidungsgremien und in der klinischen Praxis sind die Strukturen, um Interessen und Notwendigkeiten zwischen den verschiedenen Beteiligengruppen auszuhandeln, längst noch nicht ausreichend, um den veränderten Rollen und Anforderungen gerecht zu werden. Die Versorgungssysteme sind klar von anderen Handlungsfeldern in der Gesellschaft (Bildung, Wirtschaft) getrennt, obwohl diese eine wichtige Rolle dabei spielen sollten, die Gesundheitssysteme durch fundamentale Innovationsprozesse an die Erfordernisse der Gesellschaften anzupassen.

**Die Gesundheitssysteme
brauchen fundamentale
Innovationen**

Drei Thesen zum Wettbewerb um Gesundheitsinnovationen

Die kurze Übersicht zu drei Subsystemen des Gesundheits-Innovationssystems hat gezeigt, dass notwendige Verknüpfungen zwischen diesen Handlungsfeldern weitgehend fehlen, was konsistente und zielgerichtete Innovationsprozesse behindert. In manchen Ländern existieren Ansätze, diese Situation zu überwinden und dadurch einen relativen Vorteil im internationalen Wettbewerb zu erlangen, aber die Reichweite dieser Ansätze ist bislang auf spezielle Details im Netzwerk der Beteiligten beschränkt.

Über die weitgehend akzeptierten Grundsätze der Innovation hinaus werden Einstellungen hinsichtlich der folgenden drei Thesen die zukünftigen Diskussionen um Innovation für die Gesundheit bestimmen und damit auch die Wettbewerbsfähigkeit von Gesundheitsinnovationen beeinflussen:

1. Die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung erfordert auch in den Gesundheitssystemen Westeuropas fundamentale Änderungen

Obwohl es allgemein akzeptiert ist, dass die Versorgung bei bestimmten Krankheiten noch verbessert werden muss und dass dafür neue Produkte und Behandlungsverfahren benötigt werden, ist es noch offen, wie grundlegend die Veränderungen in unseren Gesundheitssystemen sein müssen. Während die Befürworter der aktuellen Strukturen glauben, dass nur schrittweise Änderungen erforderlich sind und dass die Rollen der Beteiligten und die Organisationsstrukturen allgemein beibehalten werden sollten («inkrementelle Innovation der Gesundheitsversorgung»), glauben andere, dass es notwendig ist, das Gesundheitswesen grundsätzlich zu überdenken und neu zu organisieren, um den Megatrends des demographischen Wandels, der chronischen Krankheiten, wachsender Gesundheitsausgaben, sich ändernder Lebensstile etc. wirkungsvoll begegnen zu können («radikale Innovation der Gesundheitsversorgung»). Eine Orientierung an Gesundheit anstatt an Krankheit, Nutzersouveränität und Gesundheit in allen Politikbereichen wären solche fundamentalen Veränderungen, einschliesslich völlig neuer Rollen für Patienten und Leistungserbringer und radikal neuer Geschäftsmodelle weitab von ambulanter und stationärer Krankenbehandlung.

2. Die Innovation der Innovationsprozesse selbst muss wesentlich weiter gehen, als wir es bislang erfasst haben

Ein Wechsel in der Perspektive von einer Orientierung an den Angebotsstrukturen hin zu den Bedürfnissen und Präferenzen der Nutzer ist nicht nur in der Erbringung von Gesundheitsleistungen, sondern auch in der Entwicklung von Innovationen erforderlich. Derzeit umfassen Innovationscluster im Allgemeinen nur Forscher und Hersteller, während Aspekte der Marktzulassung und Kostenerstattung, Bedingungen für die Einführung in die alltägliche Behandlungsroutine und die Präferenzen der Konsumenten oder Patienten kaum betrachtet werden. In den Zeiten von informierten Konsumenten, die sich ihres Bedarfs und ihrer Wahlmöglichkeiten wohl bewusst sind, können neue Produkte und

Prozesse nur dann erfolgreich sein, wenn sie mit dem Nutzer im Fokus entwickelt werden («User innovation»). Die Evidenz zu Kosten und Nutzen einer Innovation aus den verschiedenen Perspektiven aller Beteiligten muss sehr viel effizienter genutzt werden, und dazu sind neue Wege der Forschung und ihrer Nutzung notwendig.

3. Das Empowerment der Bürger und Patienten für die Erhaltung ihrer Gesundheit ist der Schlüssel zu effizienterer Gesundheitsinnovation

Innovation für Gesundheit benötigt eine bessere Koordination der verschiedenen Subsysteme (z.B. Grundlagen und klinische Forschung mit den Märkten). Leitprinzip dafür sollten die Wünsche und Bedürfnisse der Bürger, Kunden und Patienten sein, da diese über Versicherungsbeiträge, Steuern und Eigenleistungen letztlich alle Gesundheitsprodukte und Dienstleistungen finanzieren und ohne ihr Verständnis, ihre Zustimmung zu Verschreibungen und ihre aktive Ko-Produktion der eigenen Gesundheit die Gesundheitsversorgung ineffizient bleiben wird. Ein System das durch gut informierte und befähigte Bürger gesteuert wird anstatt durch die traditionellen Strukturen von Entscheidung, Finanzierung und Leistungserbringung wird wesentlich besser in der Lage sein, sich durch Innovationen an den Bedarf der Einzelnen und der Gesellschaft anzupassen. Dies wird erfordern, dass die Ressourcen auf Gesunderhaltung und Gesundheitsförderung umgelenkt werden, dass die Rollen der Leistungserbringer sich radikal von einer patriarchalischen Haltung hin zu einer dienenden und unterstützenden Funktion verändern, und dass Entscheidungsmacht in vermehrten demokratischen Prozessen von Experten zu den wirklich Betroffenen verlagert wird.

Literaturverzeichnis

1. Breschi S, Malerba F. Sectoral innovation systems: Technological regimes, Schumpeterian dynamics, and spatial boundaries. In: Edquist C, editor. *Systems of Innovation: Technology, institutions and organisations*. London: Pinter; 1997.
2. Malerba F. Sectoral systems of innovation and production. *Research Policy* 2002; 32:247-264.
3. Nusser M, Wydra S, Hartig J, Gaisser S. *Forschungs- und wissensintensive Branchen: Optionen zur Stärkung ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit*. Berlin: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, 2007.
4. The OECD Health Project: *Health Technology and Decision Making*. Paris: OECD, 2005.
5. Stendahl, O. *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*. 14-2-2008; cited 13-4-2008.. Available from: http://www.regeringen.se/download/3881eb4a.pdf?major=1&minor=97905&cn=attachmentPublDuplicator_0_attachment
6. Cooksey D. *A review of UK health research funding*. London: HMSO, 2006.
7. NIHR. *Efficacy and Mechanism Evaluation (EME) programme*. 2008; cited 19-8-2008. Available from: <http://www.eme.ac.uk/>
8. Walley T, Thakker RV. *Developments for funding clinical research in the UK*. *Lancet* 2008; 372(9638):518-519.
9. Clavisi O, Gruen R, Bragge P, Tavender E. *A systematic method of identifying and prioritising research questions*. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2008; 102:16.
10. National Institutes of Health. *NIH Roadmap for Medical Research – Re-engineering the Clinical Research Enterprise*. 24-10-2008; cited 24-11-2008. Available from: <http://nihroadmap.nih.gov/clinicalresearch/index.asp>
11. Adams JU. *Building the bridge from bench to bedside*. *Nat Rev Drug Discov* 2008; 7(6):463-464.
12. Hughes B. *Defining innovation*. *Nat Rev Drug Discov* 2009; 8(9):683-684.
13. Boissel J-P, Amsallem E. *Bridging the gap between therapeutic research results and physician prescribing decisions: knowledge transfer, a prerequisite to knowledge translation*. *Eur J Clin Pharmacol* 2004; 60:609-616.
14. Enzing C, Reiß T. *The Effectiveness of Biotechnology Policies in Europe*. *International Journal of Biotechnology* 2008; 10(4):327-340.
15. Bührlen B, Vollmar HC. *Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung – Wettbewerbs- und Regulierungsfragen*. Abschlussbericht. Berlin: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, 2009.
16. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U et al. *Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2008; 24(03):244-258.
17. The OECD Health Project: *Towards High-Performing Health Systems*. Paris: OECD, 2004.
18. Packer C, Simpson S, Stevens A. *International diffusion of new health technologies: A ten-country analysis of six health technologies*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006; 22(04):419-428.
19. Hutton J, Trueman P, Facey K. *Harmonization of evidence requirements for health technology assessment in reimbursement decision making*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2008; 24(04):511-517.
20. Johri M, Lehoux P. *The Great Escape? Prospects for Regulating Access to Technology Through Health Technology Assessment*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2003; 19(1):179-193.
21. Jönsson B. *Ten arguments for a societal perspective in the economic evaluation of medical innovations*. *The European Journal of health economics* 2009; 10(4):357-359.
22. Zerhouni E. *The NIH Roadmap*. *Science* 2003; 302(5642):63-72.
23. US Department of Health and Human Services. *Food and Drug Administration. Innovation or stagnation: challenge and opportunity on the critical path to new medical products*. Washington, DC: US Food and Drug Administration, 2004.
24. European Medicines Agency. *The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future*. London: EMEA, 2005.
25. Innovative Medicines Initiative. *The Innovative Medicines Initiative (IMI) strategic research agenda: Creating biomedical R&D leadership for Europe to benefit patients and society*. Brussels: IMI, 2008.
26. Office of Strategic Coordination (OSC). *Re-engineering the Clinical Research Enterprise*. 24-10-2008; cited 15-12-2008.. Available from: <http://nihroadmap.nih.gov/clinicalresearch/index.asp>
27. UK Clinical Research Collaboration (UKCRC). *What is the UKCRC?* 10-3-2008; cited 24-5-2009.. Available from: <http://www.ukcrc.org/aboutus/whatistheukcrc.aspx>
28. Bundesministerium für Bildung und Forschung. *Forschung und Innovation für Deutschland – Bilanz und Perspektive*. Berlin: BMBF, 2009.
29. Fattal J, Lehoux P. *Health technology assessment use and dissemination by patient and consumer groups: Why and how?* *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2008; 24(04):473-480.
30. FitzGibbon F, Brown A, Meenan BJ. *Assessment of User Perspectives of Cardiac Point of Care Technologies in Chest Pain Diagnosis*. *Proceedings of the 29th Annual International Conference of the IEEE EMBS*, August 23-26, 2007, Lyon, France 2007; 1762-1765.
31. Royle J, Oliver S. *Consumer involvement in the health technology assessment program*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004; 20(4):493-497.

32. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring value for money in health care – The role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2008.
33. Oliver S, Milne R, Bradburn J, Buchanan P, Kerridge L, Walley T et al. Involving consumers in a needs-led research programme: a pilot project. *Health Expect* 2001; 4(1):18-28.
34. Bührlen B. Innovation im Gesundheitssystem: Akteure und Ziele in der Gesundheitswirtschaft. In: Goldschmidt AJW, Hilbert J, editors. Gesundheitswirtschaft in Deutschland – Die Zukunftsbranche. Wegscheid: Wikom; 2009. p. 744-759.
35. Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with Evidence Development: An examination of conceptual and policy issues. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007; 23(04):425-432.
36. de Brantes F, D'Andrea G, Rosenthal MB. Should Health Care Come With A Warranty? *Health Aff* 2009; 28(4):w678-w687.
37. Hughes B. Payers growing influence on R&D decision making. *Nat Rev Drug Discov* 2008; 7(11):876-878.
38. Douma KFL, Karsenberg K, Hummel MJM, Bueno-de-Mesquita JM, van Harten WH. Methodology of constructive technology assessment in health care. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007; 23(2):162-168.
39. Hummel MJM, van Rossum W, Verkerke GJ, Rakhorst G. Assessing medical technologies in development. A new paradigm of medical technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2000; 16(4):1214-1219.
40. Christensen CM, Grossman JH, Hwang J. *The Innovator's Prescription – A Disruptive Solution for Health Care*. New York, NY: McGraw-Hill, 2009.
41. Graham ID, Logan J, Harrison MB, Straus SE, Tetroe J, Caswell W et al. Lost in knowledge translation: time for a map? *J Contin Educ Health Prof* 2006; 26(1):13-24.
42. Kennedy T, Regehr G, Rosenfield J, Roberts SW, Lingard L. Exploring the gap between knowledge and behavior: a qualitative study of clinician action following an educational intervention. *Acad Med* 2004; 79(5):386-393.
43. Lang ES, Wyer PC, Haynes RB. Knowledge translation: closing the evidence-to-practice gap. *Ann Emerg Med* 2007; 49(3):355-363.
44. Hurst J. Performance measurement and improvement in OECD health systems: Overview of issues and challenges. In: Smith P, editor. *Measuring Up: Improving Health System Performance in OECD Countries*. Paris: OECD; 2002. p. 35-54.
45. Kickbusch I. Die gesellschaftliche Innovationsdynamik für Gesundheit. In: Bührlen B, Kickbusch I, editors. *Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen*. Stuttgart: Fraunhofer IRB; 2008. p. 49-62.
46. Kickbusch I. Policy Innovations for Health. In: Kickbusch I, editor. *Policy Innovation for Health*. New York: Springer; 2009. p. 1-21.
47. Gray M. Making the future of healthcare. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2008; 102(4):231-233.
48. Scheibler F, Loh A. Therapeutische Effekte mit partizipativer Entscheidungsfindung – Ein Blick über die Studienlage. In: Klusen N, Fließgarten A, Nebling T, editors. *Informiert und selbstbestimmt – Der mündige Bürger als mündiger Patient*. Baden-Baden: Nomos; 2009. p. 66-79.
49. Großkinsky S. Der Patient als Subjekt in der Gesundheitsversorgung – Perspektive der Salutogenese. In: Klusen N, Fließgarten A, Nebling T, editors. *Informiert und selbstbestimmt – Der mündige Bürger als mündiger Patient*. Baden-Baden: Nomos; 2009. p. 17-33.
50. Nagel G. Patientenkompetenz im Gesundheitswesen der Schweiz am Beispiel der Onkologie. In: Klusen N, Fließgarten A, Nebling T, editors. *Informiert und selbstbestimmt – Der mündige Bürger als mündiger Patient*. Baden-Baden: Nomos; 2009. p. 97-108.
51. Bengel J, Belz-Merk M. Subjektive Gesundheitskonzepte. In: Schwarzer R, editor. *Gesundheitspsychologie*. Göttingen: Hogrefe; 1990. p. 105-115.
52. Bührlen B, Kickbusch I. Innovations for more health – Concluding document for the MetaForum «Innovation in Healthcare» 2007-2009. 24-8-2009; cited 24-8-2009. Available from: <http://www.metaforum-innovation.de>
53. Mulley AG. The role of the Patient in Medical Decision Making and Management: An American Perspective. In: Klusen N, Fließgarten A, Nebling T, editors. *Informiert und selbstbestimmt – Der mündige Bürger als mündiger Patient*. Baden-Baden: Nomos; 2009. p. 109-120.



