

Brandt/Waldschmitt

innovating healthcare



Wie Start-ups gemeinsam mit Krankenkassen
im Gesundheitsmarkt durchstarten

Brandt/Waldschmitt (Hrsg.)

**Innovating Healthcare – Wie Start-ups gemeinsam
mit Krankenkassen im Gesundheitsmarkt durchstarten**

Innovating Healthcare – Wie Start-ups gemeinsam mit Krankenkassen im Gesundheitsmarkt durchstarten

von

Dr. Florian Brandt

Dr. Elmar Waldschmitt

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Bei der Herstellung des Werkes haben wir uns zukunftsbewusst für umweltverträgliche und wiederverwertbare Materialien entschieden.

Der Inhalt ist auf elementar chlorfreiem Papier gedruckt.

ISBN 978-3-86216-965-8

© 2023 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg
www.medhochzwei-verlag.de

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

Satz: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld
Umschlaggestaltung: medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg
Umschlagumsetzung: kreativmedia KONZEPTION & DESIGN, Hückelhoven
Druck: ADverts printing house, Riga

Vorwort

Seit 2017 unterstützen wir Digital-Health-Start-ups mit unserem „Krankenkassen-Joint-Venture“, dem Healthy Hub, auf ihrem Weg in den deutschen Gesundheitsmarkt. In regelmäßig stattfindenden Wettbewerben können Gründerinnen und Gründer* sich mit ihren innovativen Ideen um eine Partnerschaft mit der BIG direkt gesund, der IKK Südwest, der mhplus Krankenkasse sowie der SBK Siemens-Betriebskrankenkasse bewerben. Darüber hinaus bieten wir Workshops an, in denen sich Jungunternehmer über Marktbesonderheiten sowie die GKV-Welt informieren und mit Gleichgesinnten zusammenkommen. In seiner Zielgruppe ist der Healthy Hub inzwischen zu einer gefragten Institution geworden. Nach unzähligen Gesprächen und mehreren Hundert Geschäftsmodellanalysen haben wir allerdings festgestellt, dass das Wissen um wesentliche Funktionsprinzipien des Gesundheitsmarkts und auch der Krankenkassen oft nur schwach ausgeprägt ist. Diese Lücke wollen wir mit diesem Buch schließen. Unser zentrales Anliegen: Eine nachhaltige Verbesserung der Gesundheitsversorgung im kooperativen Schulterschluss zwischen Start-ups und Krankenkassen!

Der primär adressierte Leser ist innovativer (Jung-)Unternehmer und möchte mit seiner Geschäftsidee den sog. ersten Gesundheitsmarkt erschließen. Mit knapp 90 % aller dort versorgten Patienten hält die GKV hieran den überwiegenden Anteil. Allerdings gelten in der GKV bisweilen andere „Spielregeln“ als in anderen Märkten, was die Markterschließung stark erschwert. Zudem werden Kaufentscheidungen hier nicht vom Patienten selbst, sondern vom Arzt (im Wege einer Verordnung) bzw. einer Krankenkasse (im Wege einer freiwilligen Kostenübernahme) getroffen. Im Hinblick auf Versorgungsinnovationen ist regelmäßig letzteres der Fall. Somit haben Partnerschaften mit gesetzlichen Krankenkassen sowie das

* Es wird großen Wert auf die Gleichberechtigung der Geschlechter gelegt. Das in diesem Buch im Folgenden verwendete generische Maskulinum wird ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit neutral für alle Geschlechter gleichermaßen verwendet.

Wissen, wie man hierzu kommt, für die Zielgruppe eine immense, in gewisser Hinsicht sogar existenzielle Bedeutung.

Das Buch bietet Orientierung beim Aufbau von Know-how über das GKV-Marktumfeld, die Rolle der gesetzlichen Krankenkassen und deren Perspektiven. Hierdurch legt es einen Grundstein für nachhaltige Partnerschaften mit Kassen und hilft bei der Überwindung von Markteintrittsbarrieren. Insgesamt wollen wir hierdurch ein partnerschaftliches Verhältnis zwischen Start-ups und Krankenkassen fördern und die Diffusion sinnvoller Innovationen im Gesundheitswesen beschleunigen. All das kann zu einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung beitragen.

Wir wünschen viel Spaß beim Lesen!

Florian & Elmar

Stimmen aus dem Gesundheitsmarkt



„Die Kassen sind eine treibende Kraft im Digital-Health-Bereich und können jungen Unternehmen helfen, ihre Ideen in die Versorgung zu bringen. Genau dort, wo sie die Versorgung optimieren und den Patienten Nutzen stiften. Das tun wir seit Jahren gerne, weil unsere Versicherten gute und wegweisende Versorgungslösungen zu schätzen wissen.“

Peter Kaetsch, Vorstandsvorsitzender, BIG direkt gesund

„Mit etwa 640.000 Versicherten zählt die IKK Südwest zu den größten Krankenkassen in Rheinland-Pfalz, Hessen und im Saarland. Ihrem Selbstverständnis als innovativer Systemgestalterin folgend, übernimmt sie proaktiv Verantwortung für die Gesundheitsversorgung von heute und von morgen. Die Förderung von Innovatoren und Start-ups hat hierbei höchste Priorität, liefern sie doch smarte Lösungen für zentrale Herausforderungen unserer Zeit. Das Buch nimmt die Leser mit hinter die Kulissen und gibt spannende Einblicke ins Innovationsmanagement der Krankenkassen. Hierdurch fördert es eine partnerschaftliche Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung auf Augenhöhe.“

Prof. Dr. Jörg Loth & Daniel Schilling, Vorstand,
IKK Südwest



„Was Krankenkassen für junge Innovatoren tun können, wird bisweilen vor lauter ‚DiGA‘ übersehen. Dabei haben wir Möglichkeiten, gemeinsam wirklich neue und innovative Wege zu gehen.“

Stefan Montag, Leiter des Bereichs Versorgung und Gesundheitsökonomie sowie Stellvertreter des Vorstands,
mhplus Krankenkasse

„Wir wollen Gesundheitsversorgung neu denken und benötigen dafür innovative Partner, mit denen wir die Patientenperspektive in der Versorgung konsequent umsetzen. Mit diesem integrativen und partnerschaftlichen Ansatz entwickeln wir seit Jahren wegweisende Versorgungslösungen zum Wohle unserer Kunden.“

Dr. Gertrud Demmler, Vorständin, SBK Siemens-Betriebskrankenkasse



„Versorgungsinnovationen kommen im Gesundheitswesen generell nur schwierig und mit großer Zeitverzögerung an. Gerade beim Marktzugang sind sie auf alternative Finanzierungsmodelle angewiesen. Im Zusammenspiel von innovationsinteressierten Krankenkassen, Leistungserbringern und Technologieanbietern können die geeignetsten Einsatzfelder und Ablaufpläne für Versorgungsinnovationen gemeinsam herausgearbeitet werden und die Interessen der einzelnen Organisationen zielführend zur Deckung gebracht werden, sodass Innovationen den Patienten zu Gute kommen und gleichzeitig die Kosten für das Gesundheitssystem senken können. Dieses Buch ist sehr wichtig, da mit seiner Hilfe das Rad für den Marktzugang von Versorgungsinnovationen nicht unnötigerweise wiederholt neu erfunden werden muss.“

Dr. Peter Haug, Chief Strategy Officer & Co-Founder, Noscendo GmbH

„Der schnelle Transfer von Innovationen aus der Forschung in die Patientenbehandlung ist an den Universitätskliniken auf den ersten Blick gut etabliert. Was aber regelhaft alle Beteiligten vor große Herausforderungen stellt, ist die fehlende Refinanzierung. Eine Kooperation mit Krankenkassen und Healthcare-Unternehmen kann diese Lücke schließen. Ohne solche Kooperationen stellt die meist langwierige Überführung von Innovationen in die Regelversorgung gerade für Start-ups, die Keimzelle von neuen Entwicklungen und Innovationen, eine riesige Hürde dar, da diese die Einführungsphase finanziell nicht so stark subventionieren können. Dieses Buch bietet Hilfestellungen und Lösungen für alle Player im Gesundheitswesen an, um die notwendigen Strategien zu entwickeln und Lösungen abseits der Standardpfade zu finden.“

Dr. med. André Michel, M.Sc., Leiter Ressort Krankenversorgung, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz





„Mit Versorgungsinnovationen und digital unterstützten Therapien könnte vielen aktuellen Herausforderungen des Gesundheitswesens begegnet und die Versorgung von Patient*innen schonender gestaltet und verbessert werden. Das Problem in Deutschland: Innovationen haben es aufgrund regulatorischer Hürden, langwieriger Marktzugangsverfahren und oftmals fehlender Erstattung sehr schwer, in die Regelversorgung zu gelangen. Die oftmals einzige Alternative: gemeinsame Pilotprojekte einzelner Krankenkassen und Krankenhäuser mit

innovativen Medizintechnik-Unternehmen, wie am Beispiel des Selektivvertrages zur minimal-invasiven stereotaktischen Laserablation im Gehirn bei medikamentenresistenter Epilepsie beschrieben wird. Das Buch bietet damit Praxisbeispiele, die aufzeigen, wie essenziell strategische Partnerschaften zwischen unterschiedlichen Akteuren des Gesundheitswesens sind, und macht zudem deutlich, warum es so wichtig ist, die Rahmenbedingungen für Versorgungsinnovationen in Deutschland zu verbessern.“

Dorothee Stamm, Government Affairs Director DACH/Geschäftsführerin, Medtronic GmbH & Univ.-Prof. Dr. med. Felix Rosenow, MHBA, Leiter Epilepsiezentrum Frankfurt Rhein-Main, Universitätsklinikum der Goethe-Universität Frankfurt

„Preventicus ermöglicht großangelegte Screenings, um behandlungsbedürftige Arrhythmien rechtzeitig zu erkennen – ganz einfach mit dem Smartphone oder mit Wearables. Damit solche Innovationen auch in Deutschland Realität werden, ist die Zusammenarbeit mit Krankenkassen unverzichtbar. Der Healthy Hub ist ein ganz besonderes Format, das einen intensiven Dialog mit den Krankenkassen ermöglicht und uns sehr dabei geholfen hat, im deutschen Gesundheitsmarkt durchzustarten. Dass zukunftsorientierte Kooperationen zwischen Start-ups und Krankenkassen mit diesem Buch weiter gestärkt werden, freut uns sehr!“

Christoph Eisert, Head of New Business Development, Preventicus GmbH





„Neue digitale Anwendungen können die Gesundheitsversorgung deutlich verbessern. Die App von Preventicus bietet die Möglichkeit, mit dem Smartphone den Herzrhythmus aufzuzeichnen sowie bisher nicht erkanntes und nicht therapiertes Vorhofflimmern zu erkennen und damit das Risiko von Schlaganfällen um ein Vielfaches zu reduzieren. So geht Vorsorge heute, wenn Start-ups gemeinsam mit Krankenkassen und niedergelassenen Ärzten kooperieren und Versorgungsinnovationen damit direkt dem Patienten zugutekommen.“

Bärbel Annegret Vogel, Fachärztin für Innere Medizin/Kardiologie, Kardiologie am Fischmarkt, Erfurt

Inhalt

Vorwort	5
Stimmen aus dem Gesundheitsmarkt	7
Abbildungsverzeichnis	15
Abkürzungsverzeichnis	17
Executive Summary	23
1 Einführung in Gebiet und Buch	29
1.1 Zielgruppe und Gegenstand	29
1.2 Gesundheitswirtschaft und erster Gesundheitsmarkt	30
1.2.1 Definitiorische Abgrenzung	30
1.2.2 Ökonomische Eckdaten	32
1.2.3 Prägende Herausforderungen und Entwicklungen des Gesundheitswesens	35
2 Grundlagen der GKV	43
2.1 Die GKV und ihre Besonderheiten	43
2.1.1 Grundprinzipien und zentrale Akteure	43
2.1.2 Leistungen und Leistungserbringer	46
2.1.3 Finanzierung und Vergütung	55
2.1.4 Marketingmanagement in der GKV	59
2.1.5 Der Weg von Innovationen in die GKV	62
2.2 Krankenkassen und ihre Rolle in der GKV	66
2.2.1 Entwicklung der Krankenkassenlandschaft	66
2.2.2 Geschäftsmodell und ökonomischer Kontext	69
2.2.3 Aufbauorganisation und Zuständigkeiten	74
2.2.4 Innovationsmanagement aus der Krankenkassenperspektive	76

3	Marktzugang durch Kooperationen mit gesetzlichen Krankenkassen	81
3.1	Chancen, Potenziale und Anwendungsbereiche	81
3.2	Typische Kooperationsgrundlagen	85
3.2.1	Satzungsleistungen	86
3.2.2	Selektivverträge	88
3.2.3	Innovationsfonds	95
3.2.4	Sonstige Innovationsförderung	100
3.3	Restriktionen	106
3.3.1	Medizinethik	106
3.3.2	Datenschutz und Datensicherheit	107
3.3.3	Vergaberecht	111
4	Die Zusammenarbeit mit Krankenkassen – Hinweise aus der Praxis	113
4.1	Versorgung innovativ gestalten: die Versorgungsperspektive.....	113
4.1.1	Allgemeine Hinweise zum Einstieg	113
4.1.2	Innovationen im praktischen Versorgungsalltag denken ..	114
4.1.3	Versorgungslücken schließen und Versorgung verbessern	117
4.1.4	Versorgungsinnovationen in unterschiedlichen Leistungsbereichen	117
4.2	Merkmale erfolgversprechender Versorgungsinnovationen aus Kassensicht.....	128
4.2.1	Zielgruppe präzise definieren	128
4.2.2	Kundennutzen und -zufriedenheit schaffen	130
4.2.3	Partnernetzwerke knüpfen.....	132
4.2.4	Wirksamkeit nachweisen.....	133
4.2.5	Ökonomische Rahmenbedingungen der Kassen beachten	133
4.2.6	Auf die Kernleistung konzentrieren	136
4.3	Wichtige Nebenbedingungen erfolgversprechender Partnerschaften	137
4.3.1	Versorgungslösungen müssen einsatzbereit sein	137
4.3.2	Die Kassen müssen das Vergaberecht beachten.....	138
4.3.3	Outsourcing, Datenschutz, Datensicherheit & KI-Nutzung.	144
4.3.4	Integration von Versorgungslösungen in IT-Infrastrukturen	148
4.4	Vom Konzept zum Projekt.....	152
4.4.1	Welche Kasse ist die richtige?	152

4.4.2	Wer ist der richtige Ansprechpartner?	154
4.4.3	Wo sind die richtigen Ansprechpartner anzutreffen?	157
4.4.4	Das Team hinter der Versorgungslösung	159
4.4.5	Pitch Deck – der erste Eindruck zählt	160
4.4.6	Was darf von den Kassen erwartet werden?	164
4.4.7	Time to Market	166
4.4.8	Vermeidbare Fehler	168
4.4.9	Zusammenarbeit mit anderen Sozialversicherungsträgern & der PKV	174
5	Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit – Evaluation aus Sicht der Krankenkassen	179
5.1	Bewertung des diagnostischen Nutzens	181
5.2	Bewertung des therapeutischen Nutzens	189
5.3	Bewertung des ökonomischen Nutzens	194
5.4	Qualitative Planungs- und Prozessevaluation	199
6	Erfolgreich kooperieren: Best-Practice-Beispiele	203
6.1	PREVENTICUS – Vorhofflimmern erkennen, Schlaganfälle vermeiden	203
6.1.1	Hintergrund, Gegenstand und Zielsetzung	203
6.1.2	Versorgungsnutzen	205
6.1.3	Umsetzung in Forschung und Praxis	210
6.2	DISQVER – Präzisionsmedizin in der Infektionsdiagnostik	211
6.2.1	Hintergrund, Gegenstand und Zielsetzung	211
6.2.2	Versorgungsnutzen	213
6.2.3	Umsetzung in Forschung und Praxis	217
6.3	SLTA – Kleiner Eingriff, große Wirkung: Minimalinvasive Epilepsie-OP	219
6.3.1	Hintergrund, Gegenstand und Zielsetzung	219
6.3.2	Versorgungsnutzen	220
6.3.3	Umsetzung in Forschung und Praxis	222
6.4	Fazit – Innovation durch Kooperation	223
	Quellen, weiterführende Literatur und Anmerkungen	225
	Die Autoren	255

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1.1:	Die Gesundheitswirtschaft und ihre Teilbereiche	31
Abb. 1.2:	Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern im Jahr 2020...	32
Abb. 1.3:	Gesundheitsausgaben und Lebenserwartung im OECD-Ländervergleich	33
Abb. 1.4:	Anzahl Kodierungen im Krankenhausbereich (Januar bis Mai 2019/2020)	40
Abb. 1.5:	Anteil der Videosprechstunden in der ambulant-ärztlichen Versorgung (Prä-/Post-COVID-19).....	42
Abb. 2.1:	Beziehungsdreieck der GKV-Akteure	44
Abb. 2.2:	Leistungen der GKV	47
Abb. 2.3:	Regulärer Versorgungspfad	52
Abb. 2.4:	Finanzierungssystem der GKV	55
Abb. 2.5:	GKV-Ausgaben nach Leistungsbereichen im Jahr 2020 (in Mrd. Euro).....	57
Abb. 2.6:	Weg von Produkt- und Leistungsinnovationen in die GKV ...	62
Abb. 2.7:	Entwicklung der Krankenkassenlandschaft (Angaben zum Stichtag 01.01.).....	67
Abb. 2.8:	Versorgungsmanagement als Kernfunktion gesetzlicher Krankenkassen	70
Abb. 2.9:	Aufbauorganisation einer Krankenkasse (Ausschnitt)	74
Abb. 2.10:	Managementziele in gesetzlichen Krankenkassen	76
Abb. 3.1:	Klassische Anwendungsfälle von Start-up-Kassen- Kooperationen	83
Abb. 3.2:	Aufbau eines Selektivvertrags nach § 140a SGB V.....	92
Abb. 3.3:	Funktionsweise des Innovationsfonds	95

Abb. 3.4:	Projektphasen im Innovationsfonds.....	98
Abb. 3.5:	Ablauf eines Wettbewerbs im Healthy Hub	104
Abb. 5.1:	Gesundheitsökonomisches Kosten-Effektivitäts-Diagramm ...	179
Abb. 5.2:	Berechnung der diagnostischen Genauigkeit	182
Abb. 5.3:	Grenzwertoptimierungskurve.....	183
Abb. 5.4:	Grundprinzip therapeutischer Wirksamkeitsstudien.....	190
Abb. 5.5:	Alternativen der Vergleichsgruppenbildung	192
Abb. 5.6:	Durchführung von Kosten-Nutzen-Analysen durch Krankenkassen	196
Abb. 5.7:	Aufbau eines Interviewleitfadens.....	201
Abb. 6.1:	Smartphone-basiertes VHF-Screening-Programm	205
Abb. 6.2:	Messung des Herzrhythmus mit der Preventicus Heartbeats-App und hieraus resultierende Ergebnisberichte ..	207
Abb. 6.3:	Wirkmechanismus und ökonomische Implikationen des Preventicus-Screeningprogramms	209
Abb. 6.4:	Infektionsdiagnostischer Prozess mithilfe des DISQVER- Verfahrens	212
Abb. 6.5:	Konventionelle Infektionsdiagnostik.....	214
Abb. 6.6:	Break-Even-Analyse zur Vermeidung von Nierenversagen bei Sepsis-Patienten durch das DISQVER-Verfahren	216
Abb. 6.7:	Beispielfälle der Anwendung des DISQVER-Verfahrens	218
Abb. 6.8:	Stereotaktische Laserthermoablation mithilfe des VISUALASE-Systems	220

Abkürzungsverzeichnis

Ø	Durchschnitt
<	kleiner
>	größer
≤	kleiner oder gleich
≥	größer oder gleich
§/§§	Paragraf/Paragrafen
%	Prozent
Abb.	Abbildung
Abs.	Absatz
AG	Aktiengesellschaft
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
ANBest-IF	Allgemeine Nebenbestimmungen bei Förderungen aus dem Innovationsfonds
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ARDS	Acute Respiratory Distress Syndrome
Art.	Artikel
BAnz	Bundesanzeiger
BÄO	Bundesärzteordnung
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
Beschl.	Beschluss
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BKK	Betriebskrankenkasse
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag Ärzte
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

BSG	Bundessozialgericht
bspw.	beispielsweise
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
Buchst.	Buchstabe
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
COVID	Coronavirus disease
CRT	Cluster-randomized trial
DAV	Deutscher Apothekerverband
Destatis	Statistisches Bundesamt
d. h.	das heißt
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiPA	Digitale Pflegeanwendung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DRG	Diagnosis Related Groups
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EKG	Elektrokardiogramm
ePA	Elektronische Patientenakte
EU	Europäische Union
e. V.	eingetragener Verein
et al.	und andere
f./ff.	folgende (Singular)/folgende (Plural)
FDP	Freie Demokratische Partei
F&E	Forschung und Entwicklung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HeilM-RL	Heilmittel-Richtlinie
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
HWG	Heilmittelwerbegesetz
HzV	Hausarztzentrierte Versorgung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
i. H. v.	in Höhe von
IKK	Innungskrankenkasse
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i. S. d.	im Sinne des
i. S. v.	im Sinne von
IT	Informationstechnologie
i. V. m.	in Verbindung mit
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHZG	Krankenhauszukunftsgesetz
KI	Künstliche Intelligenz
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KKWerbeV	Krankenkassen-Werbemaßnahmen-Verordnung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
LE	Leistungserbringer
LED	Light Emitting Diode (Leuchtdiode)

LKK	Landwirtschaftliche Krankenkasse
Mio.	Millionen
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
Mrd.	Milliarden
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NGS	Next Generation Sequencing
NOAK	Neue orale Antikoagulation bzw. neue orale Antikoagulanzen
Nr.	Nummer
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
NVF	Neue Versorgungsform
OAK	Orale Antikoagulation bzw. orale Antikoagulanzen
o. ä.	oder ähnlich
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
o. g.	oben genannte
OP	Operation
P4P	Pay for Performance
p. a.	pro anno (pro Jahr)
PDSC	Patientendaten-Schutz-Gesetz
PKV	Private Krankenversicherung
PPG	Photoplethysmografie
PROM	Patient Reported Outcome Measure
PREM	Patient Reported Experience Measure
QALY	Quality-adjusted life years
RCT	Randomized controlled trial
RKI	Robert Koch-Institut
Rn.	Randnummer
ROI	Return on Investment
S.	Seite bzw. Satz (im Zusammenhang mit „§“)
SGB IV	Viertes Buch Sozialgesetzbuch
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SLTA	Stereotaktische Laserthermalablation

s. o.	siehe oben
SoFa	Sozialversicherungsfachangestellter
sog.	sogenannte/sogeannter/sogeanntes
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands
SVLFG	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
SWD	Stepped-Wedge-Design
To bzw. T_n	(Mess-)Zeitpunkt nach 0 bzw. n Zeiteinheiten
TI	Telematikinfrastruktur
u. a.	unter anderem
u. g.	unten genannt
USD	United States Dollar
USP	Unique Selling Proposition
USt.	Umsatzsteuer
UVgO	Unterschwelvenvergabeordnung
v.	von bzw. vom
vgl.	vergleiche
VgV	Vergabeverordnung
VHF	Vorhofflammern
VSF	Versorgungsforschung
VVG	Versicherungsvertragsgesetz
z. B.	zum Beispiel
ZPP	Zentrale Prüfstelle Prävention
z. T.	zum Teil

Executive Summary

Kapitel 1: Einführung in Gebiet und Buch

Dieses Buch ist für all diejenigen gedacht, die das Gesundheitswesen voranbringen wollen. Sie wollen die unmittelbare Patientenversorgung weiterentwickeln und im Erfolgsfall zu einer Verbesserung der Effektivität und/oder Effizienz im jeweils adressierten Versorgungs- bzw. Indikationsbereich beitragen (im weiteren Verlauf wird dies als „Versorgungsinnovation“ bezeichnet). Ein Schwerpunkt liegt auf solchen Versorgungsinnovationen, die in der GKV etabliert werden sollen und für die systemseitig kein standardisiertes Markteintrittsverfahren existiert. Da die Gesundheitsversorgung in Deutschland für den weit überwiegenden Teil der Patienten in der GKV stattfindet (knapp 90 %), hängt die Markteinführung solcher Versorgungsinnovationen in besonderer Weise von erfolgreichen Kooperationen mit gesetzlichen Krankenkassen ab. Die Krankenkassen treffen hier, stellvertretend für die bei ihnen versicherten Patienten, die „Kaufentscheidung“ und können Start-ups damit einen Zugang zum Gesundheitsmarkt bieten. Umgekehrt haben aber auch die Krankenkassen ein vitales Interesse an Kooperationen mit Healthcare-Start-ups und Innovatoren. Schließlich übernehmen sie eine wichtige Funktion als smarte „Problemlöser“ im Umgang mit den aktuellen Herausforderungen des Gesundheitswesens wie der Alterung der Gesellschaft, dem Fachkräftemangel oder dem Digitalisierungstau.

Kapitel 2: Grundlagen der GKV

Das Marktumfeld der GKV ist geprägt durch diverse Besonderheiten. So müssen Patienten für die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen in der Regel nicht selbst zahlen. Die Kosten übernimmt die Krankenkasse. Die finanzielle Absicherung des Krankheitsrisikos ist obligatorisch (allgemeine Krankenversicherungspflicht). Die Höhe des Versicherungsbeitrags richtet sich in der GKV nach dem Einkommen und nicht nach dem individuellen Erkrankungsrisiko (Solidaritätsprinzip). Die Versicherungsbeiträge stehen den Krankenkassen nicht 1:1 zur Verfügung, sondern gehen in einen Umverteilungsmechanismus ein (Morbi-RSA), der strukturelle Risikounterschiede zwischen den Kassen ausgleichen soll. Welche Leistung von welchem

Leistungserbringer zu welchem Preis erbracht werden kann, ist weitestgehend vorgegeben. Ebenso sind die Beziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen sowie der Marktzugang für Versorgungsinnovationen streng reguliert.

Die Krankenkassen befinden sich spätestens seit Einführung des Rechts auf freie Kassenwahl im Jahre 1996 im Wettbewerb. Eine wettbewerbliche Differenzierung über das Leistungsportfolio ist aufgrund des weitestgehend vorgegebenen Leistungsumfangs allerdings nur begrenzt möglich. Die wichtigsten Differenzierungsinstrumente einer Krankenkasse sind: Markenauftritt, Servicequalität, Zusatzbeitrag und Zusatzleistungen. Im Hinblick auf das Letztgenannte kommen Versorgungsinnovationen im Rahmen von Start-up-Kassen-Kooperationen ins Spiel. Entsprechende Ansprechpartner finden sich innerhalb der Unternehmensorganisation einer Krankenkasse üblicherweise im sog. Versorgungsmanagement, in größeren Kassen teilweise in spezialisierten Innovationsabteilungen. Anbieter von Versorgungsinnovationen sollten bei der Kassenansprache plausibel darlegen, inwiefern die Kasse mithilfe der Versorgungsinnovation einen Marketing-, Service- und Versorgungsnutzen realisieren kann.

Kapitel 3: Marktzugang durch Kooperationen mit gesetzlichen Krankenkassen

Die Kooperation mit einer Krankenkasse birgt für Start-ups und Innovatoren vielfältige Chancen im Rahmen der Markterschließung:

- Sie erhalten Zugang zu Fachexperten und zum Kassennetzwerk.
- Die Reichweite der Kasse kann für die Zielgruppenansprache genutzt werden.
- Für die Evaluation der Versorgungsinnovation stehen „Echtdaten“ zur Verfügung (sog. Real World Evidence).
- Die Kooperation dient der Finanzierung des eigenen Geschäftsmodells.

Im streng regulierten Setting „GKV“ bedürfen solche Kooperationen, mit denen Versorgungsinnovationen in Verkehr gebracht werden sollen, natürlich einer einschlägigen Rechtsgrundlage. Die inzwischen gängigste ist ein sog. Selektivvertrag, oft auf Basis einer „besonderen Versorgung“ nach

§ 140a SGB V. Im Rahmen derartiger Verträge können Krankenkassen „selektiv“, also mit ausgewählten Leistungserbringern, eine besondere Versorgung ihrer Versicherten vereinbaren, die von der regulären Versorgung abweicht bzw. über diese hinausgeht. Auf diese Weise kann die GKV um neue Leistungen erweitert und von neuen Leistungserbringern erschlossen werden. Auch können neue Formen der Zusammenarbeit oder prozessuale Neuerungen erprobt werden. Vergütungsmodell und Vergütungshöhe können zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer individuell verhandelt werden. Im Selektivvertrag ist vieles möglich, internationale ethische Standards, technische Integrationserfordernisse sowie datenschutz- und vergaberechtliche Vorgaben sind jedoch auch hier zu beachten.

Kapitel 4: Die Zusammenarbeit mit Krankenkassen – Hinweise aus der Praxis

Aus der Sicht der Krankenkassen stehen Versorgungsinnovationen nicht für sich alleine, sondern sind stets Teil eines bestimmten Versorgungszusammenhangs. Sie sind insbesondere dann für Krankenkassen interessant, wenn es gelingt, Versorgung zu verbessern und Versorgungslücken zu schließen. Versorgungsinnovationen finden in den unterschiedlichen Leistungsbereichen der Kassen unterschiedliche Rahmenbedingungen vor. Mit diesen Rahmenbedingungen sollten sich Innovatoren frühzeitig beschäftigen. Erfolgreiche Versorgungslösungen zeichnen sich durch eine Reihe positiver Merkmale aus: Sie schaffen in ihren Zielgruppen ein hohes Maß an wahrgenommenem Nutzen und Kundenzufriedenheit, sie verfügen bereits über eine gewisse Evidenz und sie können auf ein Partnernetzwerk zurückgreifen, das an der Markteinführung mitwirkt. Erfolgreiche Innovatoren berücksichtigen zudem die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der Kassen und konzentrieren sich zunächst auf ein klar beschriebenes Kerngeschäft.

Die praktische Zusammenarbeit mit einer Krankenkasse beginnt mit einer Recherche, welche Kasse am besten für ein gemeinsames Projekt geeignet ist und welche Personen innerhalb der Kasse hierbei behilflich sein können. Die richtigen Ansprechpartner für Innovatoren sind oft auf einschlägigen Veranstaltungen anzutreffen. Bei der Kassenansprache ist ein kompaktes Pitch-Deck mit den wichtigsten Informationen in jedem Fall hilfreich. Wenn im Pitch-Deck und ggf. auch im Zuge der weiteren Zusammenarbeit klar