



Innovationen in der Krankenhausversorgung – NUB-Verfahren und Methodenbewertung

10

Anja Hoffmann und Thomas Kersting

Inhaltsverzeichnis

10.1	Innovationen in der Krankenhausversorgung	192
10.2	Finanzierung von medizinischen Leistungen im Krankenhaus	195
10.3	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung	197
10.3.1	Das NUB-Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG	198
10.3.2	Entwicklung des NUB-Verfahrens	200
10.3.3	Vorteile des NUB-Verfahrens	202
10.3.4	Kritik am NUB-Verfahren	203
10.4	Innovationsförderung bei Potenzialbescheid – die Erprobung nach § 137e SGB V	203
10.5	Schlussbetrachtung	204
	Literatur	205

Zusammenfassung

Medizinische Innovationen werden in Deutschland grundlegend unter dem Begriff „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ – kurz NUB – zusammengefasst. Die Integration von NUB in den Erstattungskanon der gesetzlichen Krankenversicherung ist maßgeblich bestimmt durch den Versorgungskontext, in dem die innovative Leistung erbracht werden soll. Da die stationäre Versorgung durch den Gesetzgeber primär als geeignetes Umfeld für die Anwendung von NUB angesehen wird, wurde hier mit Einführung des G-DRG-Systems im Jahr 2003/2004 das NUB-Verfahren

A. Hoffmann (✉)
IGES Institut GmbH, Berlin, Deutschland
E-Mail: Anja.hoffmann@iges.com

T. Kersting
IMC clinicon, Berlin, Deutschland
E-Mail: Thomas.kersting@imc-clinicon.de

implementiert, das eine schnelle Innovationsfinanzierung garantieren soll. Demgegenüber steht die zunehmende Forderung von Krankenkassen, schon bei der Einführung neuer Methoden hohe Evidenzmaßstäbe zu erfüllen. Der vorliegende Beitrag erläutert die zugrunde liegenden Systematiken und die sich ergebenden Problemfelder im Bereich der Erstattung von Innovationen.

10.1 Innovationen in der Krankenhausversorgung

Neue Entwicklungen werden in allen Bereichen der Wirtschaft als Innovationen bezeichnet, meist unabhängig davon, ob diese der ursprünglichen Definition gerecht werden oder nicht. Der Begriff leitet sich von dem lateinischen Wort *innovare* („erneuern, verändern“) ab (Langenscheidt 2018). Gemeinhin handelt es sich um die planvolle Erneuerung von Prozessen oder Produkten mit dem Ziel der Optimierung bereits Bestehendem oder der Schaffung von etwas vollständig Neuem. Mit Bezug auf den Nutzen sollten Innovationen per se immer mit einem Mehrwert einhergehen (Bauer 2010).

Bei medizinischen Innovationen findet die Bewertung des Mehrwertes vor allem anhand der Wirksamkeit und Sicherheit für den Patienten statt. Das heißt, dass eine Innovation bei gleicher Effektivität entweder bislang nicht therapierbare Krankheiten adressiert oder wirksamer, sicherer für Patienten/Anwender, einfacher anzuwenden und/oder ggf. preisgünstiger als die bisher zur Anwendung kommende Behandlung ist (Bauer 2010).

In Deutschland werden medizinische Innovationen in der sozialrechtlichen Betrachtung grundlegend unter dem Begriff „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ – kurz NUB – zusammengefasst. Dabei handelt es sich um eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen, bereits in die Versorgung eingeführten Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (BSG 1998).

Wann es sich um eine NUB handelt, wie diese in den Markt gelangt und ob bzw. wann diese durch die gesetzliche Krankenversicherung erstattet wird, ist abhängig von dem betreffenden Versorgungsbereich. Differenziert werden muss nach dem Einsatz der NUB in der ambulanten, vertragsärztlichen Versorgung und der stationären Behandlung im Krankenhaus (Tab. 10.1).

Anhand der Definition für NUB lässt sich erkennen, dass sich diese grundsätzlich zwischen den Versorgungssektoren ambulant und stationär unterscheidet. Zwar steht der Begriff in beiden Sektoren grundsätzlich im Zusammenhang mit der Erstattungsfähigkeit einer Leistung in der GKV, unterscheidet sich jedoch in der Art der Leistung. In der ambulanten Versorgung sind Arzneimittel von den Regelungen der NUB ausgenommen, da die Arzneimittelversorgung gesondert nach § 31 SGB V geregelt ist. Eine Bewertung des (Zusatz-)Nutzens und der Wirtschaftlichkeit findet bei neuen, innovativen Arzneimitteln gleichwohl regelhaft statt. Seit Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes

Tab. 10.1 Leistungserbringungs- und Erstattungsgrundsätze von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten und stationären Versorgung. (Quelle: Eigene Darstellung nach G-BA (2013))

	Ambulant	Stationär
Gesetzesgrundlage	§ 135 SGB V	§ 137c SGB V
Erstattungsprinzip	Verbot mit Erlaubnisvorbehalt	Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt
Definition neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode	- Keine abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM - Im EBM enthaltene Leistung, deren Indikation oder Art der Erbringung wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat	- Leistungen, die noch nicht sachgerecht mit den DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelten vergütet werden
Marktzugang	- Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V, das auf Antrag einer Vertragspartei durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt werden kann	- NUB dürfen im Rahmen des GKV-Systems erbracht werden, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig sind, außer sie wurden nach § 137c Abs. 1 SGB V ausgeschlossen
Erstattungsgrundlage	- EBM	- DRG, Zusatzentgelte, NUB-Entgelte

Anmerkung: EBM – Einheitlicher Bewertungsmaßstab

(AMNOG) im Jahr 2011 muss mit erstmaligem Inverkehrbringen eines neuen Wirkstoffes der Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt werden. Nach Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgt dann in Abhängigkeit vom Ausmaß des Zusatznutzens die Preisverhandlung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und den Kostenträgern. Demnach unterliegen ausschließlich „neue Untersuchungs- und Behandlungs-Methoden“ dem § 135 SGB V. Dabei umfasst der Begriff „Methode“ auch bzw. insbesondere all jene Behandlungen, bei denen ein Medizinprodukt Anwendung findet.

Grundsatz des stationären, auf Fallpauschalen basierenden Vergütungssystems ist die Erstattung der Behandlungskosten durch die GKV anhand von retrospektiv kalkulierten Pauschalen, die alle Leistungen, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden, abdecken. Dies umfasst kalkulatorisch sowohl die Betriebskosten als auch die medizinischen Leistungen der Diagnostik und Therapie (auch medizinische und nicht-medizinische Infrastrukturkosten). Somit sind alle während eines Krankenhausaufenthaltes verabreichten Arzneimittel und durchgeführten Methoden einschließlich der dabei zur Verwendung kommenden Medizinprodukte von der entsprechenden Fallpauschale kostenkalkulatorisch und vergütungstechnisch umfasst. Die Regelung für NUB

im stationären Bereich weist deshalb explizit darauf hin, dass NUB nur diejenigen Leistungen umfassen, die mit den DRG-Fallpauschalen oder Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden – demnach sowohl Arzneimittel als auch Methoden.

Ambulante Versorgung

In der ambulanten Versorgung gilt das „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“: so dürfen NUB nur zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) erbracht werden, wenn für diese bereits eine Erstattungsposition im Verzeichnis der vertragsärztlichen ambulanten Leistungen und Leistungen der Psychotherapeuten, dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), existiert. Weiterhin sind Hilfsmittel erstattungsfähig, die Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses der GKV sind oder Methoden, deren Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in einem Methodenbewertungsverfahren nachgewiesen wurden. Der (therapeutische) Nutzen ist dabei definiert als Ausmaß der Beeinflussung des patientenrelevanten Nutzens, insbesondere bezogen auf Morbidität, Mortalität und Lebensqualität (G-BA 2018c). Da eine Erstattungsposition i. d. R. für neue innovative Behandlungsmethoden nicht vorhanden ist, ist demnach die Durchführung eines Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 SGB V unabdingbar. Ein solches Verfahren ist laut Gesetz innerhalb von drei Jahren abzuschließen. Die praktischen Erfahrungen zeigen jedoch, dass die Verfahrensdauer zumeist mehr als drei Jahre in Anspruch nimmt (G-BA 2016, 2018a, b), was dazu führt, dass Innovationen den Patienten zeitlich verzögert erreichen.

Stationäre Versorgung

Im Gegensatz dazu ist die stationäre Versorgung durch die „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ geprägt, was grundsätzlich eine schnellere Einführung von Innovationen ermöglicht. Der § 137c SGB V wurde im Jahr 2000 mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz eingeführt. Ziel war es, den medizinischen Fortschritt in den Krankenhäusern zu sichern und die im Rahmen von Krankenhausbehandlungen erbrachten Leistungen auf Antrag

„nach den Maßstäben und Kriterien evidenz-basierter Medizin daraufhin zu prüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind“ (Deutscher Bundestag 1999).

Im Laufe der vergangenen Jahre wurde dieses durch Innovationsförderung geprägte System jedoch systematisch angepasst, da es vermehrt zu Streitigkeiten zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern bzgl. der Vergütung von NUB und – dem folgend – sozialrichterlichen Entscheidungen kam (Clemens 2018). Aufgrund dessen wurde 2012 der Begriff des Potenzials erstmal in § 137c Abs. 1 SGB V integriert. Dieser besagt, dass für Methoden, bei denen im Rahmen der Bewertung durch den G-BA kein Nutzen, aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erwiesen wurde, eine Erprobung nach § 137e SGB V durch den G-BA initiiert werden kann. In 2015 wurde § 137c SGB V dann um einen Absatz 3 ergänzt, der konkretisiert, dass Methoden, die noch nicht Gegenstand

eines Methodenbewertungsverfahrens sind, zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewendet werden dürfen, „wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig“ sind.

Im Rahmen der stationären Leistungserbringung von NUB ist insbesondere die Finanzierung ein primärer Aspekt, da mit Einführung des DRG-Systems in Deutschland eine auf durchschnittlichen Fallkosten basierende Vergütungssystematik eingeführt wurde. Vor diesem Hintergrund hat der Gesetzgeber eine Sonderregelung installiert, welche die Berücksichtigung von neuen, innovativen und kostenintensiven Methoden ermöglicht.

Sonderfall: Arzneimittel nicht immer als NUB gewertet

Im Hinblick auf die Erstattung in den Versorgungssektoren muss eine Differenzierung stattfinden, wann es sich um eine NUB handelt. In der ambulanten GKV-Versorgung bezieht sich der Begriff der NUB ausschließlich auf Methoden. Bei diesen Methoden können (müssen aber nicht) zwangsläufig auch Medizinprodukte eingesetzt werden. Verschreibungspflichtige Arzneimittel hingegen werden direkt über die GKV erstattet und unterliegen im ambulanten Versorgungssegment nicht den Regelungen für NUB. Im stationären Bereich hingegen gelten alle noch nicht sachgerecht vergüteten Leistungen als NUB. Somit findet hier das NUB-Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntg auch in Bezug auf Arzneimittel Anwendung.

10.2 Finanzierung von medizinischen Leistungen im Krankenhaus

Die Krankenhausfinanzierung in Deutschland beruht auf dem dualen Prinzip, bei dem Investitionskosten durch die Bundesländer und Betriebskosten durch die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-Spitzenverband) bezahlt werden. Mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wurde die Einführung eines „durchgängigen, leistungsorientierten und pauschalisierten Vergütungssystems“ beschlossen (§ 17b Abs. 1 Satz 1 KHG). Die Umsetzung dessen erfolgte 2003/2004 mit der Umstellung von tagesbezogenen Pflegesätzen auf die Finanzierung aller voll- und teilstationären Krankenhausleistungen (ausgenommen psychiatrische Leistungen) über Fallpauschalen, die sogenannten Diagnosis Related Groups (DRG).

Grundlage des DRG-Systems ist die Bildung von Fallgruppen, bei denen während des Krankenhausaufenthaltes ein ähnlicher Kostenaufwand entsteht. Ziel ist eine aufwandsgerechte, ökonomische und krankenhausesübergreifende Bewertung aller Behandlungsfälle (Braun et al. 2007). Um eine sachgerechte Kalkulation der Fallgruppen sowie eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Systems zu gewährleisten, wurde das „Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus“ (InEK) konstituiert, das durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), den Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV) und den Verband der Privaten Krankenversicherungen (PKV) getragen wird (InEK 2018a).

Das InEK führt jährlich die Kalkulation der DRG-Fallpauschalen auf Basis der Ist-Kosten einer Stichprobe von deutschen Krankenhäusern durch. Bei jedem Behandlungsfall erfolgt anhand definierter Kodierrichtlinien die Erhebung der zugrunde liegenden Haupt- und Nebendiagnosen, der während des Krankenhausaufenthaltes durchgeführten Operationen und

Prozeduren (OPS) sowie relevanter demografischer und patientenindividueller Daten (InEK 2016b). Diese Daten werden dem InEK jährlich durch Kalkulationskrankenhäuser übermittelt. Dabei handelt es sich um Krankenhäuser, die ihre Daten freiwillig übermitteln oder im Rahmen des § 17b Abs. 3 S. 6 KHG im Jahr 2016 ausgewählt wurden, um die Repräsentativität der Kalkulation zu verbessern (2016). Die Kalkulation des Fallpauschalenkataloges für das aktuelle Jahr erfolgt dabei immer anhand der Daten von vor zwei Jahren (Freitag 2013). Im Jahr 2017 erfolgte die Kalkulation der 1292 DRG für das Geltungsjahr 2018 auf Basis der Daten von 248 Krankenhäusern aus dem Jahr 2016 (InEK 2017b). Die Anzahl der DRG nimmt seit Einführung des G-DRG-Systems kontinuierlich zu (Abb. 10.1).

Aufgrund der retrospektiven Datengrundlage ist eine zeitnahe Berücksichtigung von neuen, kostenintensiven Leistungen nur bedingt möglich. Daher wurden durch den Gesetzgeber neben den DRG-Entgelten zusätzliche Vergütungsinstrumente geschaffen, um besondere, innovative Leistungen im System abbilden zu können. Dabei handelt es sich maßgeblich um krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelte, Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelte) sowie Entgelte für besondere Einrichtungen oder spezialisierte Leistungen. Diese Entgelte werden entweder ebenfalls durch das InEK kalkuliert (bepreiste Zusatzentgelte) oder aber zwischen den einzelnen Krankenhäusern und den Kostenträgern verhandelt (krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelte). Den Verhandlungen und den darin festgelegten krankenhaushausindividuellen Budgets kommt dabei eine besondere Bedeutung zu.

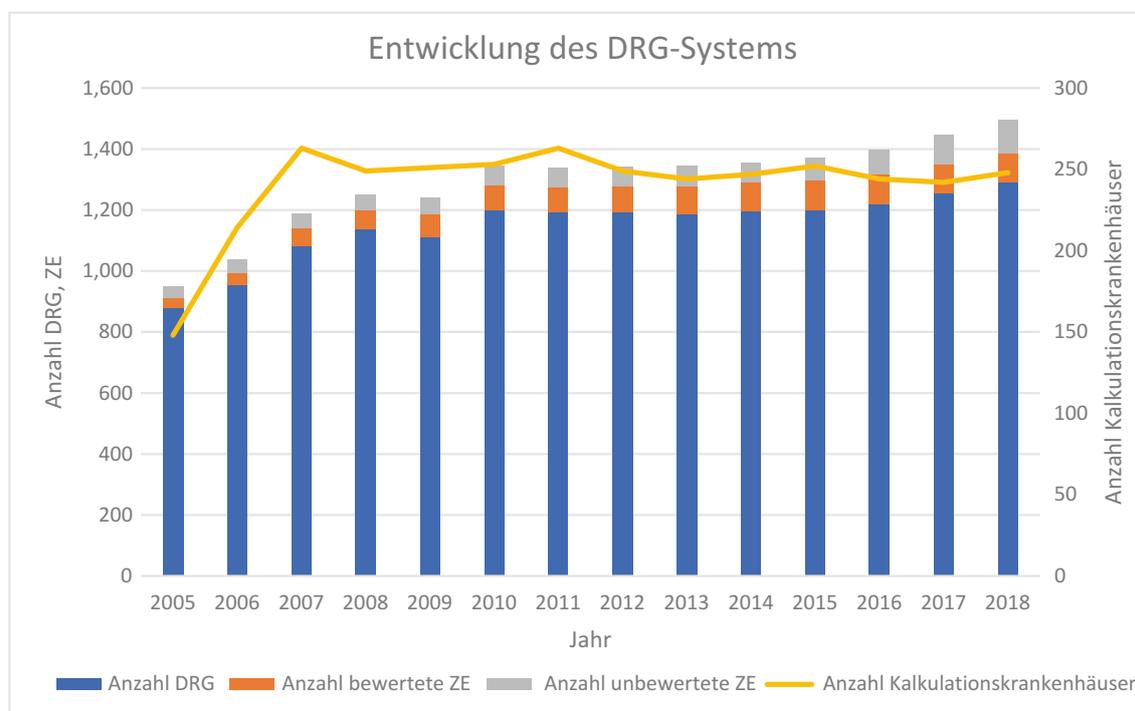


Abb. 10.1 Entwicklung der Anzahl der DRG, Zusatzentgelte und Kalkulationskrankenhäuser im G-DRG-System 2005–2018. (Quelle: Eigene Darstellung nach InEK (2004, 2005a, b, 2006b, 2007b, 2008b, 2009b, 2010b, 2011b, 2012b, 2013b, 2014b, 2015b, 2016c, 2017b))

Erlösausgleiche und ihre Bedeutung für NUB

Seit dem Jahr 2003 verhandeln Krankenhäuser ihre Budgets auf Basis des DRG-Systems. In den Budgetverhandlungen legen die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG, unter Beachtung des Versorgungsauftrages, das Leistungsportfolio und Budget des Krankenhauses fest. Das Budget – bestehend aus Erlösbudget und Erlössumme – unterliegt dem Erlösausgleich nach § 4 Abs. 3 KHEntgG, während die krankenhausesindividuell vereinbarten NUB-Entgelte weder dem Minder- noch dem Mehrausgleich unterliegen. Dies macht die Vereinbarung von (extrabudgetären) Entgelten für NUB für Krankenhäuser attraktiver als für Krankenkassen: Aus diesem Interessengegensatz zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern mag sich die insgesamt eher zögerliche Perzeption von NUB in Budgetvereinbarungen zumindest zum Teil erklären.

Selbst große universitäre Leistungsanbieter berichten über große Schwierigkeiten, die für die Berücksichtigung von NUB in ihren Budgetvereinbarungen immer wieder auftreten: Obwohl der Anteil der NUB-Entgelte 1 % des verhandelten Gesamtbudget nicht überschreitet, sind aufwändige, teilweise wochenlange Verhandlungen für diesen Entgeltbereich zu führen (wobei die Kalkulation und Beantragung der Entgelte bereits mehrere Wochen Expertenarbeit bedeuten), bei denen Ertrag und Aufwand nicht in einem ausgewogenen Verhältnis zu stehen scheinen (Diller 2018). Schiedsstellenentscheidungen werden in Streitfällen bei NUB somit von Krankenhäusern schon aus atmosphärischen (verhandlungstechnischen) Gründen oftmals nicht angestrebt oder verfolgt.

10.3 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung

Ein systemimmanenter Nachteil des G-DRG-Systems ist die retrospektive Kalkulationsmethodik. Die Kalkulation der Relativgewichte, auf denen der DRG-Erlös basiert, erfolgt durch das InEK fortwährend anhand der Ist-Daten von vor zwei Jahren. Das heißt, dass die DRG-Entgelte für das Jahr 2018 auf den Kostendaten aus 2016 basieren. Um dem medizinischen Fortschritt und § 137c SGB V trotz dessen Rechnung tragen zu können, wurde mit Einführung des G-DRG-Systems auch eine Regelung für NUB eingeführt. Diese berücksichtigt den Sachverhalt, dass bei Einführung einer NUB davon auszugehen ist, dass im Regelfall zunächst keine adäquate Abbildung dieser innerhalb einer DRG-Fallpauschale erfolgt.

Aufgrund dessen wurde in dem 2002 verabschiedeten Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) der § 6 Abs. 2 KHEntgG inkludiert. Dieser besagt, dass für NUB, die mit den auf Bundesebene vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten nicht sachgerecht vergütet werden können, zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets zwischen den Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG vereinbart werden können. Grundlage bildet ein jährliches Antragsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 KHEntgG. Da es sich auch hier maßgeblich um die Beurteilung von Kosten handelt, wird das NUB-Verfahren ebenfalls durch das InEK durchgeführt.

10.3.1 Das NUB-Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG

Anders als im ambulanten Bereich erfolgt die Vergütung von Leistungen im Krankenhaus für die personelle Betreuung durch Ärzte und Pflegepersonal, Diagnostik, Arzneimittel, Medizinprodukte sowie Operationen mittels einer DRG-Fallpauschale. Der Erlös der entsprechenden DRG entspricht dem Produkt der durch das InEK kalkulierten durchschnittlichen Kosten in Form des Relativgewichtes und dem (bundeslandspezifischem) Basisfallwert. Findet eine NUB Anwendung, die mit erheblichem personellen oder materiellen Mehraufwand einhergeht, so können die dadurch entstehenden Mehrkosten nicht durch den DRG-Erlös gedeckt werden.

Ist dies der Fall, kann das Krankenhaus, das die NUB anwenden möchte, beim InEK eine NUB-Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHEntgG einreichen. Die NUB-Anfrage beinhaltet:

- die Beschreibung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (insbesondere Darstellung der Neuheit);
- die Beschreibung der Patienten, die mit der neuen Methode/Leistung behandelt werden sollen;
- die durch die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode verursachten Mehrkosten (möglichst in Personal- und Sachkosten getrennt);
- die Begründung, warum die neue Methode/Leistung im gegenwärtigen G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet ist (InEK 2018c).

Jedes Krankenhaus muss für jede infrage kommende NUB jährlich zum 31. Oktober eine Anfrage mit den entsprechenden Informationen elektronisch an das InEK per Datenportal übermitteln. Auf Basis der darin dargelegten Angaben entscheidet das InEK bis zum 28. Februar, ob die Voraussetzungen zur Vereinbarung eines NUB-Entgeltes erfüllt sind. Ausdruck der Bewertung ist ein durch das InEK vergebener Status zwischen 1 und 4.

- Status 1: angefragte Methoden/Leistungen, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien erfüllen. Eine Integration in das DRG-System wird geprüft.
- Status 2: angefragte Methoden/Leistungen, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien nicht erfüllen.
- Status 3: angefragte Methoden/Leistungen, die innerhalb der festgesetzten Frist nicht vollständig bearbeitet werden konnten und für die daher keine Information nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vorliegt. Die Anfragenden können auf Ortsebene auch ohne endgültige Antwort des InEK eine Vereinbarung über krankenhausspezifische Entgelte schließen.
- Status 4: Die mit der Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG übermittelten Informationen haben die Kriterien der NUB-Vereinbarung zur Bewertung der angefragten Methode/Leistung im Sinne des Verfahrens nicht ausreichend dargestellt (GKV-Spitzenverband 2018).

Zusätzlich vergibt das InEK geteilte Statusangaben, wie beispielsweise Status 1 bzw. 4, 1 bzw. 2 oder 2 bzw. 4. Diese bringen Bedingungen im Hinblick auf die NUB, z. B. bzgl. der

Indikationen, Anzahl der implantierten Medizinprodukte oder Verweildauern, zum Ausdruck (InEK 2018b). Grundsätzlich befähigt ausschließlich Status 1 die anfragenden Krankenhäuser dazu, Verhandlungen über ein NUB-Entgelt zu führen. Erfahrungsberichte zeigen jedoch, dass in der Praxis auch für NUB mit einem von 1 abweichenden Status NUB-Vereinbarungen erzielt werden können (Raab und Radeleff 2014).

Nur jene Krankenhäuser sind zur Verhandlung eines NUB-Entgeltes berechtigt, die eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt haben. Aufgrund der hohen Anzahl an Krankenhäusern (2016: 1951) (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2017) werden die Anfragen für eine NUB durch das InEK zusammengefasst, sodass letztlich pro NUB ein Status vergeben wird. Der vergebene Status für eine NUB hat die Gültigkeit von einem Jahr. Die Ergebnisse des Bewertungsverfahrens werden jährlich in der „Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG“ durch das InEK veröffentlicht. Diese beinhaltet folgende Informationen:

1. Laufende Nummer (Lfd. Nr.)
2. Bezeichnung der NUB (Verfahren)
3. Status
4. Anzahl der anfragenden Krankenhäuser
5. Information bezüglich „§ 137h Abs. 1 Satz 1 SGB V“

Bis 2016 wurden lediglich die ersten 4 Variablen aufgeführt. Mit Einführung des § 137h SGB V, der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, wurde die Aufstellung um die Information ergänzt, ob es sich bei der entsprechenden NUB um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse handelt. Dabei finden folgende 4 Ausprägungen Anwendung:

1. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG nicht erstmals für 2018 gestellt.
2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG nicht sicher bereits zuvor gestellt.
3. Die übermittelten Angaben reichen nicht aus, um sicher beurteilen zu können, ob die Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG erstmals für 2018 gestellt wurde.
4. Nach Einschätzung des InEK handelt es sich nicht um eine „neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf den Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht“.

Stellte das NUB-Verfahren bis 2016 lediglich eine Grundlage für die Erstattung von NUB dar, wurde dieses mit Einführung des § 137h SGB V mit der Nutzenbewertung für neue Methoden invasiven Charakters verbunden. Demnach muss ein Krankenhaus, das für die Anwendung einer entsprechenden NUB erstmalig die Vereinbarung eines NUB-Entgelts nach § 6 Abs. 2 S. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes anstrebt, den G-BA hierüber informieren und ihm die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine Bewertung der Methode übermitteln.

Dieses Verfahren findet jedoch nur bei einer geringen Anzahl an NUB Anwendung und hat keinen Einfluss auf die Statusentscheidung des InEK, da dieses maßgeblich „nur“ die Kosten bzw. Abbildung im DRG-System sowie die „Neuheit“ und nicht den Nutzen der NUB begutachtet.

Bei den NUB handelt es sich um Arzneimittel (A), Medizinprodukte (MP) und medizinische Verfahren (V). Der Einsatz von neuen Arzneimitteln im Krankenhaus ist i. d. R. durch hohe, dem Behandlungsfall eindeutig zuordenbare Sachkosten gekennzeichnet. Hingegen geht der Einsatz von neuen Medizinprodukten zum einen oftmals mit gesteigerten Sachkosten und zum anderen mit Aufwänden in den Bereichen Personal und Infrastruktur einher. Aufgrund dessen ist die exakte Zuordnung der anfallenden Mehrkosten weniger eindeutig als bei Arzneimitteln. Dies gilt ebenso für medizinische Verfahren, zu denen beispielsweise diagnostische Methoden zählen. Investitionskosten, die in einigen Fällen mit der Anschaffung von Medizinprodukten einhergehen (z. B. roboterassistierte Operationssysteme, Systeme zur Anwendung von hochfokussiertem Ultraschall) werden nicht über das DRG-System finanziert und sind somit auch nicht Gegenstand von NUB-Anfragen, die für die Anwendung der Systeme gestellt werden.

Das NUB-Verfahren hat seit seiner Implementierung im Jahr 2004 zunehmend an Bedeutung gewonnen. So erreichte die Anzahl der an das InEK übermittelten NUB-Anfragen 2017 mit 40.857 einen neuen Höchststand (Kersting und Hoffmann 2018). Die jährliche Veröffentlichung der „Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG“ durch das InEK ermöglicht eine grundständige Analyse der Entwicklung des NUB-Verfahrens sowie die detaillierte Verfolgung einzelner NUB, wengleich auch keine Informationen darüber verfügbar sind, zu welchen NUB und in welchen Krankenhäusern letztendlich NUB-Entgelte verhandelt werden.

10.3.2 Entwicklung des NUB-Verfahrens

Zu Beginn der Implementierung des NUB-Verfahrens war die Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser gering, jedoch reichten diese für eine sehr hohe Anzahl an Verfahren NUB-Anfragen ein. Dabei hängt die Bedeutung von NUB für ein Krankenhaus maßgeblich mit der Größe und der Versorgungsstufe zusammen. So ergaben Befragungen, dass insbesondere Universitätskliniken, Maximalversorger und Krankenhäuser mit mehr als 600 Betten ein hohes Interesse am NUB-Verfahren haben (Blum und Offermanns 2009; Wilke et al. 2015).

Die Anzahl der Verfahren, für die NUB-Anfragen gestellt werden, verzeichnet seit 2008 einen stetigen Anstieg. Lediglich 2016/17 kam es zu einem Rückgang der eingegangenen NUB-Anfragen, da mit Einreichung einer NUB-Anfrage im Jahr 2016 § 137h SGB V erstmals Anwendung fand (vgl. Abb. 10.2).

Bezeichnend für das NUB-Verfahren ist, dass NUB-Anfragen für Verfahren mehrere Jahre hintereinander eingereicht werden und somit eine hohe Persistenz aufweisen. Die Anzahl der neuen Verfahren im Sinne der erstmaligen Antragsstellung hingegen ist gering. So betrug der prozentuale Anteil erstmaliger Anfragen 2017/2018 nur 10,6 % aller Anfragen. Arzneimittel machen dabei zumeist den höchsten Anteil an erstmaligen NUB-Anfragen aus.

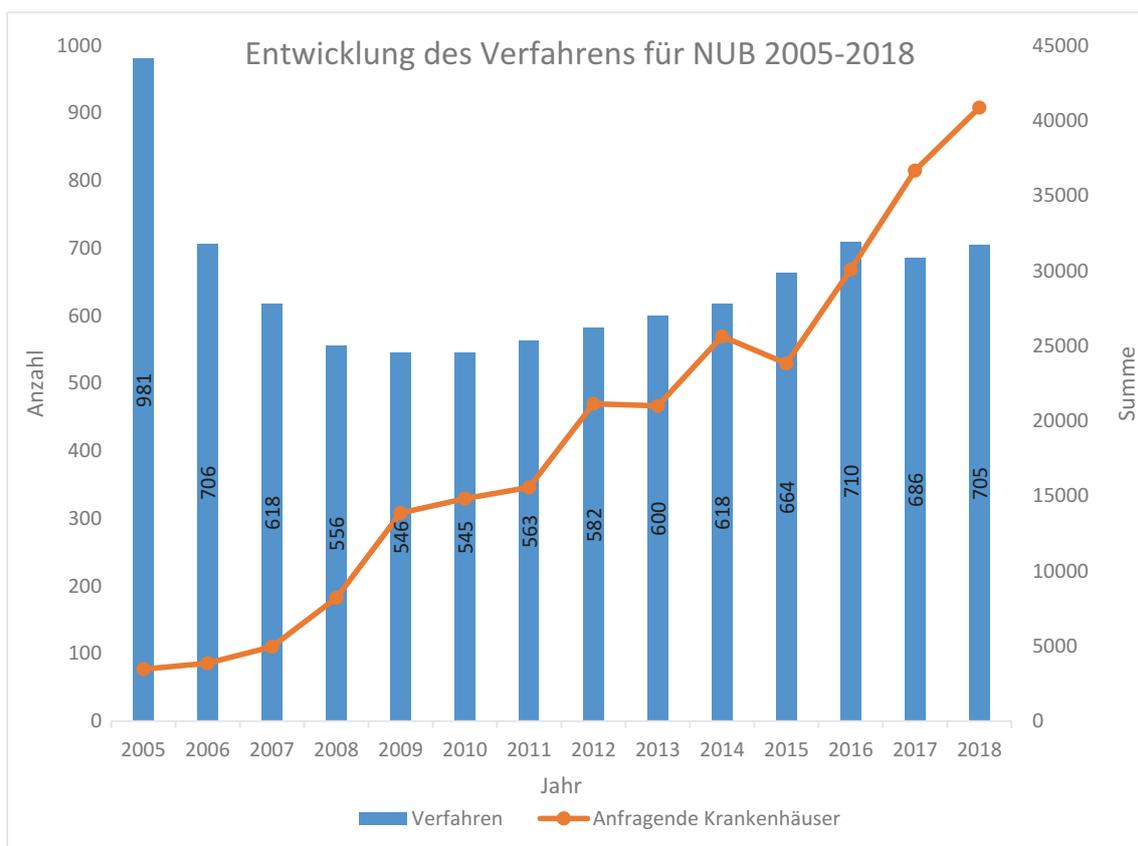


Abb. 10.2 Entwicklung der Anzahl der anfragenden Krankenhäuser und der Verfahren 2005–2018. Anmerkung: Angabe des Jahres bezieht sich auf das Jahr der Statusvergabe durch das InEK, nicht auf das Einreichungsjahr der NUB-Anfrage. (Quelle: Eigene Darstellung nach InEK (2005, 2006a, 2007a, 2008a, 2009a, 2010a, 2011a, 2012a, 2013a, 2014a, 2015a, 2016a, 2017a, 2018b))

Mit Blick auf die Statusvergabe durch das InEK kann festgestellt werden, dass NUB-Anfragen für Arzneimittel häufiger mit Status 1 beschieden werden (vgl. Abb. 10.3). Gründe dafür können die hohen Arzneimittelpreise und deren eindeutige Zuordenbarkeit innerhalb der DRG-Kalkulationssystematik sein. Insbesondere Onkologika haben eine hohe Relevanz im NUB-System. So befanden sich beispielsweise in der 2015 durch das InEK veröffentlichten Aufstellung unter den ersten 31 Verfahren 28 mit Status 1 bewertete und durch mehr als 200 Krankenhäuser beantragte onkologische Medikamente (Thalheimer 2015).

Aufgrund der hohen Persistenzen und der großen Anzahl an neuen innovativen Arzneimitteln ist seit Jahren ein steigender Anteil an positiv beschiedenen Arzneimitteln zu verzeichnen (Kersting und Hoffmann 2018).

Neben dem umfangreichen Vorbereitungs- und Einreichungsprozess gilt auch die Verhandlung der NUB-Entgelte als schwierig. Erfahrungsberichte und Befragungen zeigen, dass die Kostenträger die Verhandlungen von NUB-Entgelten nutzen, um den Nutzen der Verfahren infrage zu stellen und somit Verhandlungen erschweren oder verhindern (Blum und

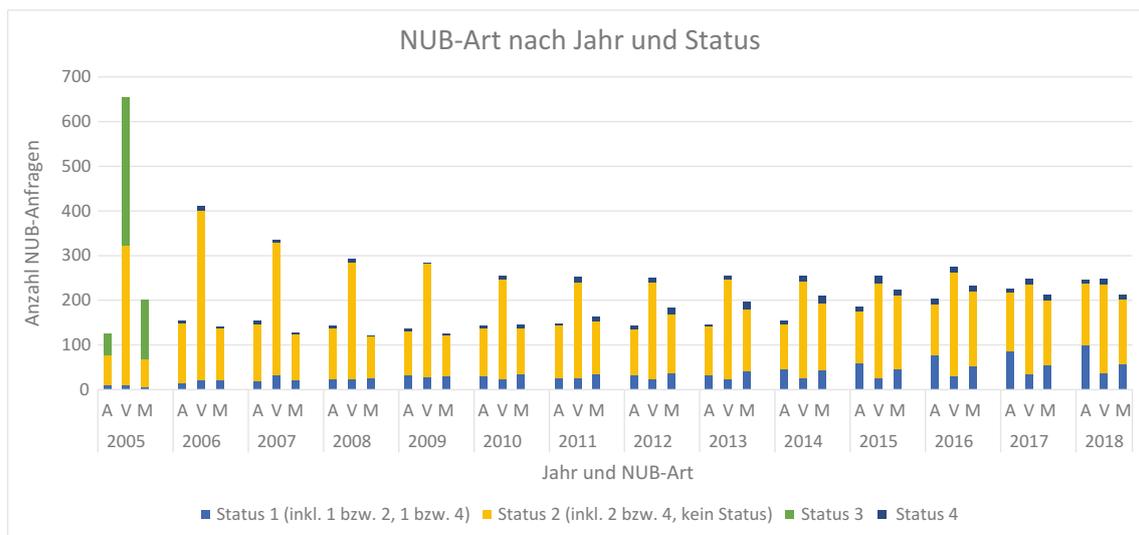


Abb. 10.3 Verteilung des NUB-Status nach Kategorie in 2018. (Quelle: Eigene Darstellung nach InEK (2005, 2006a, 2007a, 2008a, 2009a, 2010a, 2011a, 2012a, 2013a, 2014a, 2015a, 2016a, 2017a, 2018b))

Offermanns 2009; Thalheimer 2015). Der prozentuale Anteil von Krankenhäusern, die mindestens eine NUB-Anfrage mit Status 1 eingereicht haben und dies auch erfolgreich verhandelten, lag 2006 bei 53 %. Seitdem hat sich der Anteil erfolgreicher Verhandlungen stetig erhöht. So wurden in Befragungen in den Jahren 2009 und 2015 Werte von 73 % bzw. 77 % ermittelt (Blum und Offermanns 2009; Wilke et al. 2015). Ein Grund für die gesteigerte Erfolgsrate ist, neben der entwickelten Routine, die Einführung der Regelung im Jahr 2009, dass NUB-Entgelte auch unabhängig von dem Erlösbudget verhandelt werden können, was zu einer Vereinfachung des Verhandlungsprozesses führte.

Grundsätzlich hat sich das NUB-System gut etabliert und insbesondere bei den großen Krankenhäusern an Bedeutung gewonnen. Dem stehen jedoch der steigende Kostendruck seitens der Kostenträger sowie die stetig wachsenden Evidenzanforderungen an innovative medizinische Entwicklungen gegenüber. Grundlegend handelt es sich bei dem NUB-Verfahren lediglich um ein Vergütungsinstrument im stationären Bereich. Indirekt wurde dieses jedoch in den letzten Jahren vermehrt als Argumentationsbasis genutzt, um mit Hinweis auf die vermeintlich ausstehende Generierung von Evidenz die Einführung von NUB zu begrenzen (GKV-Spitzenverband 2011).

10.3.3 Vorteile des NUB-Verfahrens

Das NUB-Verfahren hat sich grundsätzlich seit 2005 gut etabliert und wird von den Krankenhäusern rege in Anspruch genommen. Im Gegensatz zum ambulanten Sektor stellt es eine Option dar, neue, innovative und kostenintensive Leistungen schnell in das bestehende System zu integrieren und eine Finanzierung zu gewährleisten. Zudem trägt das NUB-Verfahren maßgeblich zur Weiterentwicklung des G-DRG-Systems bei, da alle mit „Status 1“ versehenen Anfragen bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems im

Folgejahr automatisch auf die Möglichkeit zur Integration in das G-DRG-System geprüft werden (InEK 2018c). Weiterhin ist die Regelung, dass NUB unabhängig vom Erlösbudget vereinbart werden können, ein wesentlicher Faktor, der den Einsatz von Innovationen befördert. Weiterhin ist positiv hervorzuheben, dass es sich bei der Bewertung der NUB durch das InEK um eines der wenigen Verfahren im deutschen Gesundheitssystem handelt, das strikten zeitlichen Rahmenvorgaben unterliegt, die auch regelhaft durch das InEK eingehalten werden.

10.3.4 Kritik am NUB-Verfahren

Grundsätzlich gehen die negativen Aspekte und Kritiken des NUB-Verfahrens maßgeblich mit ineffektiven und intransparenten Prozessen im InEK einher. Von den Kliniken werden insbesondere die hohen Aufwände kritisiert, die durch die jährliche Antragsstellung und die Mehrfach- bzw. Wiederholungsanträge entstehen. Zudem fordern die Krankenhäuser, dass anstelle der dezentralen Vergütungsvereinbarungen eine zentrale Festlegung der Entgelthöhe auf Landes- bzw. Bundesebene für positiv beschiedene NUB erfolgt (Blum und Offermanns 2009).

Die fehlende Pflicht zur Begründung von negativ beschiedenen NUB-Anfragen durch das InEK trägt erheblich zur Intransparenz des Systems bei und trifft insbesondere indirekt am NUB-Verfahren Beteiligte wie Hersteller oder Fachgesellschaften. So kritisieren Blum und Offermanns (2009), dass ein negativer Bescheid (Status 2) nach den Grundsätzen des § 6 Abs. KHentgG bedeuten müsste, dass die NUB bereits im G-DRG-System abgebildet ist. Eine nachvollziehbare Darlegung dessen erfolgt durch das InEK jedoch nicht. Praktische Erfahrungen zeigen zudem, dass bei Verhandlungen zu NUB-Entgelten auch Methoden mit Status 1 durch die Kostenträger abgelehnt werden und die Preisvorstellungen der Krankenkassen oft von denen der Kliniker abweichen (Diller 2018).

Trotz dieser zahlreich öffentlich geübten Kritik hat bislang keine Anpassung des NUB-Verfahrens nach § 6 Abs. 2 KHentgG stattgefunden.

10.4 Innovationsförderung bei Potenzialbescheid – die Erprobung nach § 137e SGB V

Bereits seit 2012 ist mit der Einführung der Erprobungsregelung für Medizinprodukte im Rahmen des § 137e SGB V die Nutzenbewertung auch für Medizinprodukte fest im Zulassungs- und Erstattungskanon verankert. Mit dem § 137e SGB V wurde erstmals für Medizinproduktehersteller die Möglichkeit eingeführt, in Eigeninitiative neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen, der (Nutzen-)Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zuzuführen. Eine Erprobung in Form einer Studie kann dann für eine Methode durchgeführt werden, wenn der G-BA auf Grundlage des aktuellen Erkenntnisstandes feststellt, dass ihr Nutzen als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das

Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Der unbestimmte Rechtsbegriff des „Potenzials“ ist seit seiner Einführung Gegenstand der Fachdiskussion: Die Bewertung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistung erfolgt im Auftrag des G-BA durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Im Falle des Potenzials gelten im Vergleich zum Nutzen deutlich niedrigere Evidenzanforderungen. Die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der Behandlungsalternative müssen laut G-BA erwarten lassen, dass diese „weniger aufwändig, weniger invasiv ist oder mit geringeren Nebenwirkungen“ einhergeht, als die bisher in der Versorgung angewendeten Verfahren und somit zu einer Optimierung der Behandlung führen kann (Sonntag 2015). Zudem müssen aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen belegen, dass überhaupt eine Erprobungsstudie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (G-BA 2018c).

Im Falle der Durchführung einer Erprobungsstudie sind die Overhead-Kosten der Erprobung gemäß § 137e Absatz 6 SGB V in angemessenem Umfang von den betroffenen Medizinprodukteherstellern zu tragen. Diese umfassen die vom G-BA zu beauftragende wissenschaftliche Begleitung sowie Auswertung der Studie und werden auf 3000–5000 Euro pro Studienteilnehmer bei einer Laufzeit von in der Regel bis zu zwei Jahren geschätzt (Sonntag 2015).

Obwohl die Erprobungsregelung seit 2013 in Kraft ist, diverse Anträge von Herstellern gestellt und positiv vom G-BA hinsichtlich ihres jeweiligen „Potenzials“ beschieden wurden, ist bis Ende 2018 noch keine Erprobungsstudie implementiert worden. Die Verfahrensdauer bis zum Zeitpunkt des Beginns einer Studie liegt derzeit bei 4 bis 5 Jahren. Das eigentliche Ziel, Innovationen gezielt in die Versorgung einzuführen und Evidenzlücken zu schließen, wurde demnach bislang nicht erfolgreich umgesetzt. So fordern Verbände und die Politik eine Nachbesserung des § 137e SGB V im Hinblick auf klare Fristenregelungen und Transparenz (BVMed 2018).

10.5 Schlussbetrachtung

Das NUB-Verfahren hat sich seit 2005 als jährliche Prozedur in den Krankenhäusern etabliert und gewährleistet die temporäre Finanzierung von neuen, innovativen Leistungen. Trotz der seit Jahren anhaltenden Kritik aufgrund der Ineffizienz des Antragsverfahrens und der Intransparenz des Entscheidungsprozesses seitens des InEK sind derzeit keine Bestrebungen einer Überarbeitung absehbar. Die Verhandlungen der Entgelte für positiv beschiedene NUB werden jedoch zunehmend durch die Debatte um das Potenzial und den Nutzen der neuen Methoden erschwert. Zwar hat der Gesetzgeber mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung von Hochrisikoprodukten (§ 137h SGB V) und der Möglichkeit der Erprobung von Methoden (§ 137e SGB V) hier neue Regulierungsinstrumente eingeführt, eine erfolgreiche Umsetzung ist jedoch bislang nur in Teilen geglückt. Positiv bleibt jedoch, dass den Krankenhäusern weiterhin ermöglicht wird, innovative Verfahren zum Nutzen der Patienten anzuwenden, was in der ambulanten Versorgung erst nach jahrelangen Methodenbewertungsverfahren regelhaft möglich ist.

Literatur

- Bauer H (2010) Medizinische Innovationen gleich Fortschritt. In: Schumpelick V, Vogel B (Hrsg) Innovationen in Medizin und Gesundheitswesen. Herder, Freiburg, S 61–78
- Blum K, Offermanns M (2009) Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen. Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) im Auftrag des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed). Deutsches Krankenhausinstitut (Hrsg), Düsseldorf
- Braun T, Rau F, Tuschen KH (2007) Die DRG-Einführung aus gesundheitspolitischer Sicht. Eine Zwischenbilanz. In: Klauber J, Robra B-P, Schellschmidt H (Hrsg) Krankenhaus-Report 2007; Schwerpunkt Krankenhausvergütung – Ende der Konvergenzphase? Schattauer, Stuttgart, S 3–22
- BSG (1998) Urteil vom 23.07.1998 – B 1 KR 19/96 R (Hrsg). https://judicialis.de/Bundessozialgericht_B-1-KR-19-96-R_Urteil_23.07.1998.html. Zugegriffen am 16.07.2018
- BVMed (Hrsg) (2018) Monstadt beim BVMed: „Verfahren der Medizinprodukte-Bewertung müssen beschleunigt werden“. Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed). <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/monstadt-beim-bvmed-verfahren-der-medizinprodukte-bewertung-muessen-beschleunigt-werden>. Zugegriffen am 16.07.2018
- Clemens T (2018) Qualitätsvoraussetzungen für NUB-Entgelte der Krankenhäuser – Zur Handhabung von § 6 Abs. 2 KHEntgG i. V. m. § 137c Abs. 3 SGB V. Kranken Pflegeversicherung 01:1–10
- Deutscher Bundestag (Hrsg) (1999) Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000). Deutscher Bundestag, Berlin
- Diller I-M (2018) Neu und brauchbar? NUBs im Krankenhaus. Präsentiert auf 13. Kongress für Gesundheitsnetzwerker, Berlin, 24–25.04.2018
- Freytag S (2013) Eine Systematik der Erträge des Krankenhauses. In: Debatin JF, Ekkernkamp A, Schulte B, Tecklenburg A (Hrsg) Krankenhausmanagement: Strategien, Konzepte, Methoden, 2. Aufl. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (MWV), Berlin, S 243–282
- G-BA (2013) Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Informationsblatt, Oktober 2013. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
- G-BA (2016) Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus. Abschlussbericht. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
- G-BA (2018a) Bewertungsverfahren gemäß § 137c Absatz 1 SGB V für Methoden in der Krankenhausbehandlung und gemäß § 135 Absatz 1 SGB V für Methoden in der vertragsärztlichen Versorgung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
- G-BA (2018b) Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
- G-BA (2018c) Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
- GKV-Spitzenverband (Hrsg) (2011) Innovationszentren in der GKV-Versorgung. Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil. Spitzenverband der Kassenärztlichen Vereinigung (GKV-Spitzenverband), Berlin
- GKV-Spitzenverband (2018) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). Innovationszentren in der GKV-Versorgung. Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil (Hrsg). https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drg_system/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub.jsp. Zugegriffen am 16.07.2018

- GKV-Spitzenverband, Verband der Privaten Krankenversicherung, Krankenhausgesellschaft D (2016) Vereinbarung gemäß § 17b Absatz 3 Satz 6 KHG zur Erhöhung der Repräsentativität der Kalkulation. Berlin/Köln
- InEK (2004) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2005 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (2005a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2005: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/1894/13104/version/1/file/Anfragen_6_2_KHEntgG_fuer_2005_050201.pdf
- InEK (2005b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2006 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2006a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2006: neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/1118/7301/version/3/file/Aufstellung_Informationen_NUB_2006.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2006b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2007 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (2007a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2007: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (Hrsg). https://www.g-drg.de/content/download/1534/10938/version/6/file/Aufstellung_Information_NUB_2007.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2007b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2008 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (2008a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2008: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (Hrsg). https://www.g-drg.de/content/download/1693/11889/version/2/file/Aufstellung_Information_NUB_2008.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2008b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2009 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2009a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2009: neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/2121/14516/version/1/file/Aufstellung_Informationen_NUB_2009_090203.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2009b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2010 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2010a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2010: neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/2638/17608/version/2/file/Aufstellung_Information_NUB_2010.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2010b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2011 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (2011a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2011: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (Hrsg). https://www.g-drg.de/content/download/3272/27567/version/2/file/Aufstellung_Information_NUB_2011.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018

- InEK (2011b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2012 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2012a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2012: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/5731/44173/version/3/file/Aufstellung_Information_NUB_2012.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2012b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2013 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2013a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2013: neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/5731/44173/version/3/file/Aufstellung_Information_NUB_2012.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2013b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2014 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2014a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2014: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/5198/40572/version/1/file/Aufstellung_Information_NUB_2014.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2014b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2015 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2015a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2015: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/5752/44304/version/3/file/Aufstellung-Information_NUB_2015_150130.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2015b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2016 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (2016a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2016: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (Hrsg). https://www.g-drg.de/content/download/6636/50243/version/5/file/Aufstellung-Information_NUB_2016_160127.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2016b) Kalkulation von Behandlungskosten – Handbuch zur Anwendung in Krankenhäusern. 4.0 Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, Düsseldorf
- InEK (2016c) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2017 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2017a) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2017: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/6827/51631/version/6/file/Aufstellung_Information_NUB_2017.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (2017b) Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2018 – Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Siegburg
- InEK (Hrsg) (2018a) Das Institut. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/Das_Institut. Zugegriffen am 16.07.2018

- InEK (Hrsg) (2018b) Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2018: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/content/download/7637/57278/version/1/file/Aufstellung_Information_NUB_2018_aktualisiert_180313.pdf. Zugegriffen am 16.07.2018
- InEK (Hrsg) (2018c) Verfahrenseckpunkte. Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden). Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). https://www.g-drg.de/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Verfahrenseckpunkte. Zugegriffen am 16.07.2018
- Kersting T, Hoffmann A (2018) NUB-Monitor: Höchststand an Verfahren seit 2005. *Market Access Health Policy* 18:22–24
- Langenscheidt (Hrsg) (2018) „innovare“. Langenscheidt. <https://de.langenscheidt.com/latein-deutsch/innovare#sense-1.1.1>. Zugegriffen am 16.07.2018
- Raab E, Radeleff J (2014) 4 gewinnt – Erfolgreich NUB Status 4 verhandeln. In: *KU Gesundheitsmanagement, KU special Medizincontrolling*:6–8
- Sonntag D (2015) Studien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Prozessschritte auf dem Weg zu einer Erprobungs-Richtlinie. Präsentiert auf 2. Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V, Berlin, 16.10.2015
- Statistisches Bundesamt (Destatis) (2017) Gesundheit – Grunddaten der Krankenhäuser 2016. Fachserie 12, Reihe 6.1.1. Statistisches Bundesamt (Destatis), Wiesbaden
- Thalheimer M (2015) Zusatzentgelte und NUB – Bedeutung in der Onkologie. Eine Bestandsaufnahme für das Systemjahr 2015. *Onkologe* 21:684–690.
- Wilke M, Reiß C, Diller I-M (2015) Ist das Deutsche Gesundheitswesen innovationsfeindlich? Ergebnisse der aktuellen Umfrage „NUB in der Praxis“. *KU Gesundheitsmanagement* 10:82–85

Anja Hoffmann studierte Biomedizinische Technik und Wirtschaftsingenieurwesen mit dem Schwerpunkt auf Gesundheitstechnik. Während des Studiums war sie unter anderem in der Universitätsmedizin Göttingen, der Otto Bock HealthCare GmbH, der Helios Kliniken GmbH sowie an dem Fachgebiet Medizintechnik der TU Berlin tätig. Seit ihrem Studienabschluss ist sie wissenschaftliche Mitarbeiterin am IGES Institut. Im Rahmen ihrer Tätigkeit beschäftigt sie sich mit dem Marktzugang und der Erstattung von innovativen Medizinprodukten und Arzneimitteln. Zu ihren Arbeitsschwerpunkten gehören die Nutzenbewertung von Medizinprodukten, Strategieentwicklung im Bereich Market Access und Reimbursement sowie Analysen von Daten und die Durchführung systematischer Reviews.

Prof. Dr. med. Thomas Kersting MBA, Facharzt für Anästhesie und anästhesiologische Intensivmedizin und Master of Business Administration (Berlin und Cambridge). Professor für Krankenhausmanagement im Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen der TU Berlin, Assessor der European Foundation for Quality Management (EFQM) sowie Ärztlicher Qualitätsmanager (BÄK). Geschäftsführer der IMC clinicon GmbH und Senior Associate IGES Institut (Geschäftsbereiche Krankenhaus und Medizintechnik). Tätigkeitsschwerpunkte: Strategieentwicklung und Managementberatung für Krankenhäuser inkl. Interimmanagement, Portfoliomanagement bei der Leistungserbringung von Krankenhäusern im Wettbewerb, regionale Potenzialanalysen, strategische Investitionsplanung sowie Prozessoptimierung, DRG-Kalkulation, Vergütung innovativer Leistungen (NUB) und Qualitätsmanagement. Begleitung von Erprobungs- und Methodenbewertungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss und Leitung von Projekten zur strategischen Beratung nationaler und internationaler Medizintechnikhersteller hinsichtlich des gesamten Produktzyklus (Nutzenbewertung, Market Access, Preisbildung und Erstattung).