

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden In der Warteschleife

Jährlich können Krankenhäuser beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus Anträge auf Berücksichtigung neuer, innovativer und kostenintensiver Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im DRG-System stellen. Die Entwicklung der Statusvergabe zeigt, dass insbesondere Arzneimittel positive Bescheide erhalten. Für Medizinprodukte hingegen gelingt dies nur in wenigen Fällen. Dieses Innovationshemmnis wird mit der Einführung des § 137h SGB V zusätzlich erschwert.

Von Prof. Dr. Thomas Kersting, Anja Hoffmann, Sebastian Irps

Die Einführung des DRG-Systems und die darin enthaltene Kalkulation der Fallpauschalen auf Basis von Daten einzelner Krankenhäuser führen quasi systemimmanent und regelhaft zu einer um mindestens zwei Jahre verzögerten Berücksichtigung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Vergütungssystem.

Um eine sachgerechte Berücksichtigung von Innovationen im System der DRG-Fallpauschalen zu garantieren und die beschriebene „Innovationslücke“ zu schließen, hat der Gesetzgeber in § 6 Absatz 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) den Vertragsparteien die Möglichkeit gegeben, zeitlich befristete Vergütungen für noch nicht mit dem Fallpauschalensystem abzurechnende neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (sogenannte NUB-Entgelte) zu vereinbaren. Die so zu vereinbarenden Entgelte besitzen eine Gültigkeitsdauer von lediglich einem Jahr und gel-

ten jeweils nur für das beantragende Krankenhaus.

Plankrankenhäuser sind berechtigt, NUB-Anfragen beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) einzureichen. Stichtag der Einreichung ist der 31. Oktober. Ein wesentlicher Bestandteil der Anfragen ist die Darstellung der von NUB verursachten Mehrkosten. Maßgebliches Kriterium für die Bewertung (Statusvergabe) durch das InEK ist, dass die NUB noch nicht sachgerecht innerhalb des DRG-Systems vergütet wird und nicht gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden ist.

Im ambulanten Bereich finden NUB nur dann Eingang in Versorgung und Vergütung, wenn sie zuvor vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) positiv bewertet wurden („Verbotsvorbehalt“, § 135 SGB V). Dagegen gilt im stationären Bereich dem Grunde nach das Prinzip der „Erlaubnis mit Verbots-

vorbehalt“. Gemeint ist, dass NUB in der stationären Versorgung angewendet werden können, solange diese nach einer Prüfung des G-BA auf Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht ausdrücklich gemäß § 137c SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind. Diese Regelung ermöglicht zwar prinzipiell den Einsatz von NUB, adressiert jedoch nicht deren Finanzierung.

Bei einem positiven Bescheid (NUB-Status 1) seitens des InEK besteht die Möglichkeit der Vereinbarung eines (extrabudgetären) NUB-Entgelts „vor Ort“ mit den Kostenträgern. Bei einer negativen Entscheidung des InEK (NUB-Status 2–4) kann für die Methode üblicherweise keine NUB-Vereinbarung zwischen Klinik und Kostenträger geschlossen werden (Tabelle 1).

Aufteilung in Subgruppen

Die jährliche Aufstellung der Informationen zum NUB-Verfahren nach § 6 Absatz 2 KHEntgG ist mittlerweile umfangreich und unübersichtlich; sie beinhaltet die Titel der NUB-Anfragen, die Zahl der anfragenden Kliniken und den vom InEK erteilten Status. Seit 2017 werden zusätzlich Informationen zu dem Verfahren nach § 137h SGB V (für sogenannte Hochrisikoprodukte) aufgeführt. Um eine subgruppenspezifische Auswertung zu ermöglichen, hat das IGES Institut die NUB-Anfragen nach

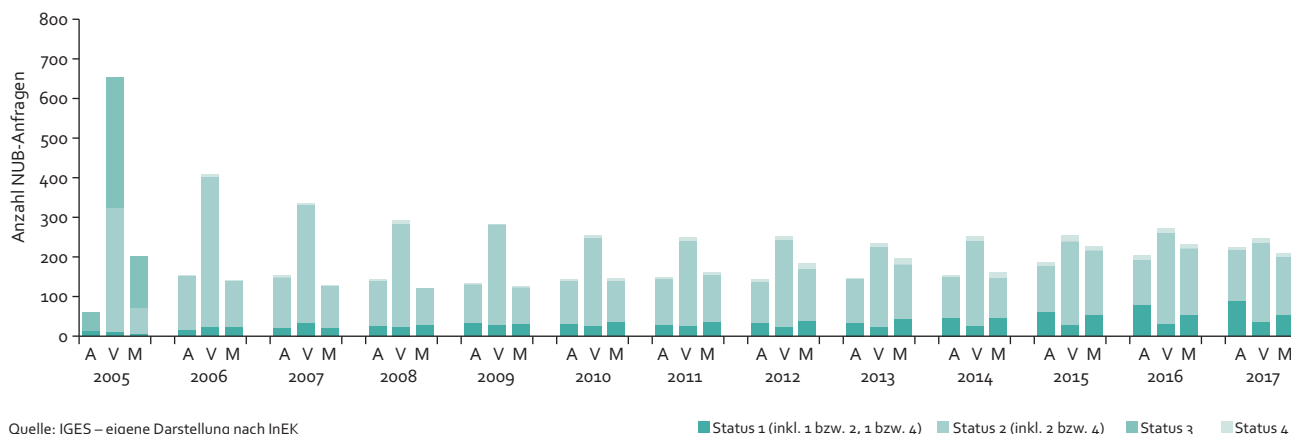
Übersicht NUB-Status

NUB-Status	Erläuterung
Status 1	Angefragte Methode/Leistung entspricht den Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien
Status 2	Angefragte Methode/Leistung entspricht nicht den Kriterien der NUB-Vereinbarung
Status 3	Angefragte Methode/Leistung konnte innerhalb der festgesetzten Frist nicht vollständig bearbeitet werden
Status 4	Übermittelte Informationen haben die Kriterien der NUB-Vereinbarung zur Bewertung der Methode/Leistung nicht ausreichend dargestellt

Quelle: IGES nach InEK (2017); Informationen nach § 6 Absatz 2 KHEntgG

Tab. 1

Entwicklung der NUB-Anfragen nach NUB-Art und -Status



Arzneimitteln (A), Verfahren (V) und Medizinprodukten (M) eingeteilt (Abbildung 1). Für das Jahr 2017 wurden insgesamt 36.675 NUB-Anfragen für 686 verschiedene NUB beim InEK eingereicht.

Bei den 686 NUB-Anfragen handelt es sich um

- 224 Arzneimittel,
- 211 Medizinprodukte und
- 251 medizinische Verfahren.

2017 wurden insgesamt 175 NUB mit Status 1 beschieden, davon erhielten nur 17 *erstmalig* den Status 1. Vier der 17 neuen NUB waren Medizinprodukte, acht Arzneimittel und fünf Verfahren. Die NUB-„Verweildauer“ zeigt, dass die NUB keinesfalls nur „neue“ Methoden im Sinne von Innovationen sind. Vielmehr werden NUB-Anfragen mit einer hohen Persistenz beantragt. Beispielsweise wurden die NUB-Anfragen für Auditorische Hirnstammimplantate und Endo-Exo-Prothesen zwölf Jahre in Folge gestellt und mit Status 1 beschieden.

Die subgruppenspezifische Entwicklung der Status-1-Vergabe zeigt, dass Arzneimittel häufiger mit Status 1 beschieden werden als Medizinprodukte und Verfahren. Im Gegensatz zum kontinuierlich steigenden Anteil an NUB-Anfragen mit Status 1 für Arzneimittel verzeichnen Medizinprodukte und Verfahren nur geringe Anstiege (Abbildung 2).

Ein wesentliches Instrument innerhalb des NUB-Systems ist auch die Überführung von NUB-Entgelten in dauerhafte Zusatzentgelte oder DRG. Insgesamt gab es seit 2005 nur 71 Umwandlungen. Dabei handelte es sich um 40 Arzneimittel, 17 Verfahren und 14 Medizinprodukte. Vier NUB-Anfragen für Medizinprodukte wurden in eine DRG überführt und elf wurden zu Zusatzentgelten, wobei fünf unbewertet waren und somit der Erstattungspreis zwischen Krankenhäusern und Kostenträgern jeweils individuell zu verhandeln ist.

Diagnostika

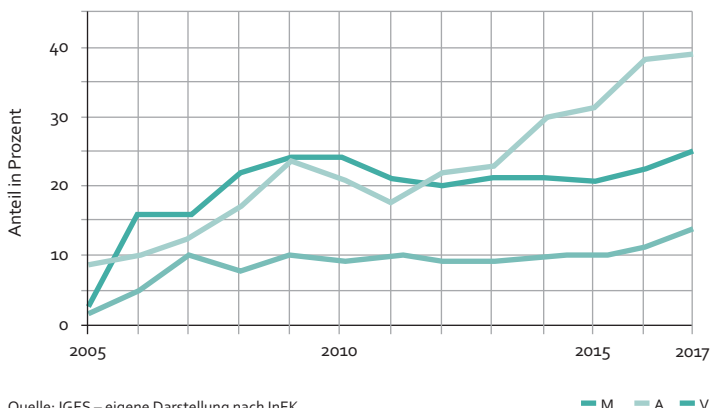
Ein Bereich, für den seit Einführung des NUB-Systems Innovationen stetig mit dem Status 2 beschieden werden, sind Diagnostika (Tabelle 2). Insbesondere die steigende Bedeutung der personalisierten Medizin und der Anwen-

dung von zielgerichteten Arzneimitteln, die nur nach einem vorangegangenen gewebe- oder tumorzellenbasierten Biomarker-Test, sogenannten Companion Diagnostics, angewendet werden dürfen, stellt eine große Herausforderung in der Finanzierung der stationären Versorgung dar.

Hat der Gesetzgeber mit den Änderungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) im Jahr 2016 eine extrabudgetäre Erstattung der Companion Diagnostics im ambulanten Sektor verankert, so fehlt jedoch bisher eine analoge Regelung für den stationären Sektor. Rasche Entwicklungen und Veränderungen in der komplexen (und teuren) biomarkerbasierten oder molekularpathologischen Bewertung von Therapieschemata lassen sich vergütungstechnisch somit nicht sachgerecht abbilden; zugleich verlangen aber Krankenkassen bereits heute beim Einsatz entsprechend



Anteil NUB-Anfragen mit Status 1 nach NUB-Art



Quelle: IGES – eigene Darstellung nach InEK

Abb. 2

Auswahl an NUB-Anfragen für Diagnostika

Bezeichnung	Status 2017	Anzahl KH
Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge	2	280
BRCA-Diagnostik bei Ovarialkarzinom	2	67
Genexpressionsanalyse bei Mammakarzinom	2	56
Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung von Kolon und Rektum	2	42
Genexpressionsanalyse bei kolorektalem Karzinom	2	24
Genexpressionsanalyse bei Prostatakarzinom	2	21
Molekularbiologische/-genetische Analysen bei bösartiger Neubildung	2	10
Gefitinib mit EGFR-Mutationsanalyse	2	6
EGFR-Mutationsanalyse	2	6
Molekulare Diagnostik in der Neuroonkologie	2	2
Genexpressionsanalyse bei Mamma-, Prostata- oder Kolonkarzinom	2	1

Quelle: IGES – eigene Darstellung nach InEK

Tab. 2

gekennzeichneten hochpreisiger Medikamente von Krankenhäusern den Nachweis der Durchführung des Companion-Testverfahrens als Erstattungsgrundlage. Da oftmals auch für die neuen Diagnostikverfahren noch keine OPS-Codes (Operationen- und Prozeduren-Schlüssel) bestehen, sind entsprechende Kostenpositionen kalkulatorisch nicht eindeutig zuordenbar, und Krankenhäuser bleiben auf den zusätzlichen Kosten „sitzen“.

Lediglich eine diagnostische Maßnahme, das Monitoring der molekularen Resttumorlast (MRD) bei der Akuten Lymphatischen Leukämie (ALL), fand Eingang in das NUB-System und wurde nach acht Jahren im Jahr 2016 in ein Zusatzentgelt überführt. Welche Gründe die dauerhafte Ablehnung der

NUB-Anfragen für Diagnostika hat, ist unklar.

Entwicklungstendenzen

Die Entwicklung des NUB-Verfahrens seit seiner Implementierung im Jahr 2005 zeigt, dass Anfragen für Medizinprodukte seltener mit Status 1 beschieden werden als Anfragen für Arzneimittel. So steigt der Anteil an positiv beschiedenen NUB für Arzneimittel (von 8,7 Prozent im Jahr 2005 auf 38,8 Prozent im Jahr 2017) kontinuierlich an, wohingegen er für Medizinprodukte (seit 2008 bei 20 Prozent, 2017: 25,1 Prozent) auf einem eher konstanten Niveau bleibt. Da das InEK nicht verpflichtet ist, die Gründe für seine Entscheidungen zu veröffentlichen, lässt

sich über die Kriterien einer erfolgreichen NUB-Anfrage nur mutmaßen. Wie hoch dabei bereits heute die Rolle des Patientennutzens ist, welche Positionen die „Bänke“ der Selbstverwaltung in diesem Zusammenhang einnehmen und ob die Mehrkosten der NUB für einen Status-1-Bescheid einen bestimmten Schwellenwert tatsächlich übersteigen müssen, bleibt rein spekulativ. Auch die Auswirkungen der Einführung der frühen Nutzenbewertung von Hochrisikoprodukten sind bislang nicht abschätzbar. In Vorbereitung auf die nächste Antragsperiode im Oktober 2017 sollten Krankenhäuser und Hersteller schon jetzt die Mehrkosten neuer, innovativer Medizinprodukte analysieren und abschätzen, ob diese § 137h SGB V unterliegen und welche Schritte einzuleiten sind, um möglichst gut vorbereitet in das NUB-Verfahren 2017/18 zu gehen.

Ausblick

Der G-BA hat am 17. März 2017 die Bewertung der ersten acht Verfahren nach § 137h SGB V abgeschlossen. Lediglich zwei Methoden haben laut G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode. Die verbleibenden sechs konnten weder einen Nutzen noch das Potenzial eines Nutzens nachweisen. Es liegt nun beim G-BA, für sechs Methoden eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V (Versorgungsausschluss) und für zwei Methoden eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen. *f&w* wird im Sommer ausführlich über das erste Jahr des § 137h SGB V berichten.

Prof. Dr. Thomas Kersting
Senior Associate
IGES Institut GmbH

Anja Hoffmann
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
E-Mail: anja.hoffmann@iges.com
www.iges.com

Sebastian Irps
Geschäftsführer
IMC clinicon
Friedrichstraße 190
10117 Berlin
E-Mail: Sebastian.Irps@imc-clinicon.de

In einem Folgeartikel in einer der kommenden Ausgaben: Ausblick und Vorbereitung auf Jahr 2018, 137h-Verfahren