

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/337085939>

# Arzneimittel weiter Treiber im NUB-Verfahren

Article · April 2019

CITATIONS

0

READS

76

2 authors:



**Thomas Kersting**

Technische Universität Berlin

47 PUBLICATIONS 123 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



**Anja Irene Krumm**

Siemens Healthineers

11 PUBLICATIONS 6 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)

Some of the authors of this publication are also working on these related projects:



Nutzenbewertung für Medizinprodukte [View project](#)



oxygen transport and hemodynamics [View project](#)

## Innovationsfinanzierung von Arzneimitteln in der stationären Versorgung

## Arzneimittel weiter Treiber im NUB-Verfahren

Auch im Jahr 2019 stieg die Anzahl der NUB-Anfragen erneut gegenüber dem Vorjahr auf 709 an. Arzneimittel bilden dabei zum wiederholten Mal mit 37,8 Prozent die Mehrheit. Bis zu 734 der in Deutschland rund 1.400 berechtigten Kliniken übermittelten eine NUB-Anfrage für einen einzelnen Wirkstoff. Mit besonderer Spannung wurde die Entscheidung des InEK für die Anwendung der CAR-T-Zelltherapie erwartet, die nun erstmals positiv beschieden wurde.

>> Zwei aktuelle Dinge stellen die Krankenhausfinanzierung vor neue Herausforderungen: die Ausweitung der Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) auf Arzneimittel, die ausschließlich in der stationären Versorgung Anwendung finden, sowie die Einführung von langwirksamen Gentherapien, bei denen im Einzelfall mit Behandlungskosten von mehreren hunderttausend Euro gerechnet wird. In diesem Zusammenhang gewinnt das Antragsverfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für Neue Untersuchungs- und Behandlungskosten (NUB) weiter an Bedeutung, insbesondere für jene Krankenhäuser, die innovative Arzneimitteltherapien anwenden möchten.

Das Verfahren für NUB wurde erstmals 2005 durchgeführt und basiert auf der jährlichen

Übermittlung eines vorgefertigten Antrages an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zum 31. Oktober. Antragsberechtigt sind ausschließlich Krankenhäuser nach § 1 KHEntgG. In Frage kommen dafür mit Stand 2017 rund 1.400 Kliniken, darunter Plankrankenhäuser, Universitätskliniken, Krankenhäuser mit Versorgungsauftrag. Das InEK prüft und bewertet die eingereichten NUB-Anfragen. Entscheidungskriterium ist die nicht sachgerechte Abbildung der beantragten Leistung durch bereits existierende Fallpauschalen und Zusatzentgelte im G-DRG-System. Die Entscheidungen, die jährlich Ende Februar veröffentlicht werden, bilden die Grundlage in Entgeltverhandlungen zwischen beantragendem Krankenhaus und Kostenträgern. Ausschließlich mit Status 1 beschiedene Produkte erlauben

regelmäßige Verhandlungen. Wesentlich ist dabei, dass Entgelte für NUB extrabudgetär von den Krankenkassen vergütet werden und kein Bestandteil des Erlösbudgets oder der Erlössumme des Krankenhauses sind.

Zum 31. Oktober 2018 wurden 60.185 Anfragen an das InEK übermittelt, das diese 709 verschiedenen NUB zuordnete. Um eine differenzierte Betrachtung der NUB-Anfragen zu ermöglichen, wurden die NUB in Arzneimittel (A), Medizinprodukte (M) und medizinische Verfahren (V) kategorisiert. Die Einordnung basiert auf derjenigen Komponente der NUB, die maßgeblich die Mehrkosten herbeiführt. Arzneimittel werden aufgrund der gut differenzierbaren und hohen Einzelkosten häufiger als andere NUB mit Status 1 beschieden. Dieses Bild bestätigt sich in 2019. Laut Beurteilung des

InEK sind 113 der 267 Arzneimittel für die eine NUB-Anfrage gestellt wurde, noch nicht im G-DRG-System abgebildet. Dies ist ein Anteil von 42,3 Prozent (Tabelle 1).

Unter den 100 am häufigsten gestellten NUB mit Status 1 finden sich lediglich 13 nicht-medikamentöse Verfahren. Unter den 205 positiv beschiedenen NUB befinden sich 57 Medizinprodukte und 35 medizinische Verfahren.

Das NUB-Verfahren ist aufgrund des zugrundeliegenden Prozesses (jährlich wiederkehrenden Beantragungsnotwendigkeit) und den bedingten Anpassungsmöglichkeiten des G-DRG-Systems (Integration von NUB ins G-DRG-System als DRG oder Zusatzentgelt, ZE) von einer hohen Persistenz geprägt. Lediglich 32 der 267 Anfragen für Arzneimittel waren tatsächlich 2019 neu, wurden also erstmalig angefragt. Von diesen wurden 13 (40,6 Prozent) positiv beschieden (Status 1 oder 1 bzw. 2). Bei den Arzneimitteln handelt es sich sowohl um bereits durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich ihres Nutzens bewertete als auch nicht bewertete Präparate.

Eine Betrachtung der Persistenz der seit Implementierung des NUB-Verfahrens mit Status 1 beschiedenen Arzneimittel zeigt, dass die Mehrzahl der Präparate vier Jahre mit diesem Status im System verbleibt (Abbildung 1).

Auch die weiterhin steigende Bedeutung der schnellen Diagnostik im Vorfeld einer Therapieentscheidung wurde

Statusverteilung nach NUB-Art						
Nub Art \ Status	Arzneimittel		Medizinprodukte		Medizinische Verfahren	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019
1	99	110	41	39	31	31
1 bzw 2		2	13	14	4	4
1 bzw 4	1	1	4	4	1	
2	137	145	143	142	192	179
2 bzw 4			2	3	1	1
3						
4	9	9	10	10	11	9
-			2	2	4	4
<b>Gesamt</b>	<b>246</b>	<b>267</b>	<b>215</b>	<b>214</b>	<b>244</b>	<b>228</b>

Tab. 1: Statusverteilung nach NUB-Art in den Jahren 2018 und 2019; Quelle: IGES Institut – eigene Berechnung nach InEK (2019)

im Rahmen des diesjährigen NUB-Verfahrens durch einige Anträge Rechnung getragen. Jedoch wurden alle Anträge mit diagnostischen Bezug mit Status 2 beschieden. Dies wird insbesondere bei der zweifachen Antragsstellung für Bezlotoxumab deutlich. So wurde der Antrag für das Arzneimittel mit Status 1 versehen, die kombinierte Anfrage für das Arzneimittel plus PCR (Polymerasekettenreaktion)-Diagnostik jedoch mit 1 bzw. 2, wobei die PCR explizit ausgenommen wurde.

Wesentliche Neuentwicklungen im Bereich der neuartigen Arzneimittel (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) stellen insbesondere die langwirksamen Gentherapien dar. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, in denen rekombinante Nukleinsäuren enthalten sind und deren Verabreichung das Ziel verfolgt, eine Nukleinsäuresequenz hinzuzufügen, zu regulieren, zu reparieren oder zu entfernen. Somit steht die therapeutische Wirkung in unmittelbarem Zusammenhang mit

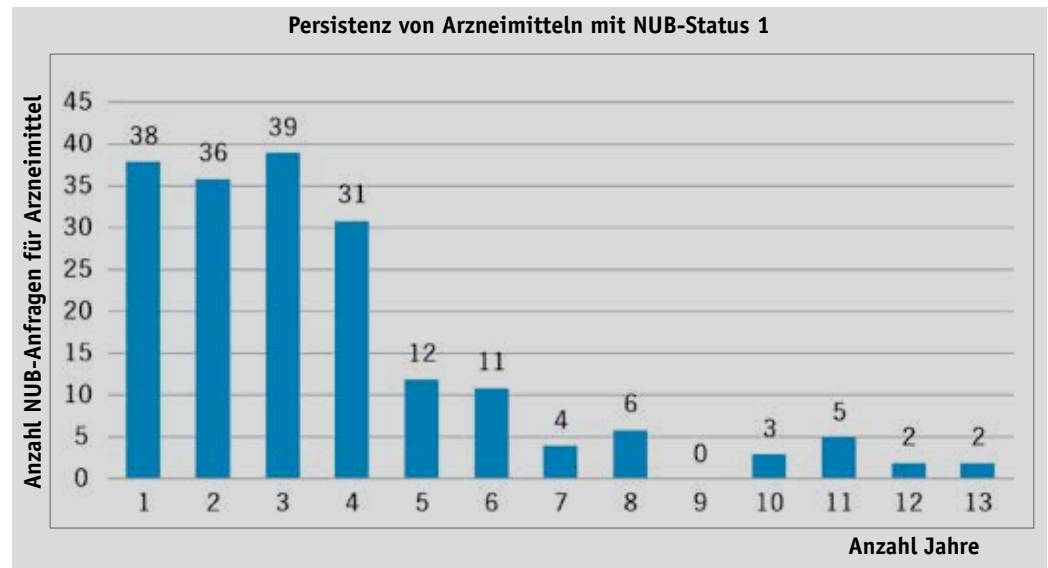


Abb. 1: Persistenz von Arzneimitteln mit NUB-Status 1 (inkl. 1 bzw. 2, 1 bzw. 4); Quelle: IGES Institut – eigene Berechnungen

der rekombinanten Nukleinsäuresequenz. Die Wirkstoffe müssen teilweise lediglich einmalig verabreicht werden. Die Kosten dieser Arzneimittel übertreffen jedoch die Kosten bisheriger innovativer Arzneimittel um ein Vielfaches.

Vor dem Hintergrund der prinzipiell retrospektiv ausgerichte-

ten Kalkulationssystematik des G-DRG-Systems stellt das NUB-Verfahren hier ein unabdingbares Erstattungsinstrument dar, um eine zeitnahe Versorgung der Patienten zu gewährleisten.

Im Fokus der aktuellen Diskussion stehen insbesondere die CAR-T-Zelltherapien: Die NUB-Anfrage „Gabe von CAR (Chimä-

rer Antigen Rezeptoren) T-Zellen zur Behandlung hämatologischer Erkrankungen“ wurde erstmal durch zwei Krankenhäuser in 2016 an das InEK übermittelt.

In den Folgejahren reichten diese Anfrage weitere Kliniken ein, die in 2019 nun erstmals mit Status 1 beschieden wurde (Abb. 2). In den Jahren zuvor wurden für die Anfragen Status 2 bzw. 4 vergeben. Besonderer Augenmerk sollte hier auf die vom InEK angeführte Fußnote für die NUB gelegt werden. Diese besagt Folgendes: „Das Zulassungsrecht bleibt von der Anerkennung als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode unberührt. Die Kostenträger entscheiden im Einzelfall, ob die Kosten dieses Verfahrens übernommen werden“. Dies bedeutet, dass die Krankenhäuser vor Durchführung der Therapie bei der entsprechenden Krankenkasse die Erlaubnis zur Anwendung der Therapie einzuholen haben.

Die Nutzung solcher einschränkenden Hinweise in Bezug auf einzelne NUB-Entscheidungen hat sich in den vergangenen Jahren manifestiert. Grundsätzlich ist diesbezüglich jedoch anzumerken, dass diese (wie auch im Falle der CAR-T-

### Literaturverzeichnis

- Bundesministerium für Gesundheit (2018): Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). [Referentenentwurf] 14.11.2018. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/G/GSAV\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GSAV_RefE.pdf) [Abruf am: 18.04.2019].
- DGHO (2019): CAR-T-Zelltherapie. Qualitätsgesicherte Durchführung in Deutschland. 29.01.2019. <https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/car-t-zelltherapie/car-t-zellen-strukturkriterien-20190313.pdf> [Abruf am: 18.04.2019].
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2019): Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. 15.04.2019. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/> [Abruf am: 18.04.2019].
- GKV-Spitzenverband (2017): Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). 03.11.2017. [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drug\\_system/neue\\_untersuchungs\\_und\\_behandlungsmethoden\\_nub/neue\\_untersuchungs\\_und\\_behandlungsmethoden\\_nub.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drug_system/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub.jsp) [Abruf am: 18.04.2019].
- InEK (2016): Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2016: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. 27.01.2016. [https://www.g-drg.de/content/download/6636/50243/version/5/file/Aufstellung-Information\\_NUB\\_2016\\_160127.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/6636/50243/version/5/file/Aufstellung-Information_NUB_2016_160127.pdf) [Abruf am: 18.04.2019].
- InEK (2017): Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2017: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. 27.01.2017. [https://www.g-drg.de/content/download/6968/52628/version/6/file/Aufstellung-Information\\_NUB\\_2017.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/6968/52628/version/6/file/Aufstellung-Information_NUB_2017.pdf) [Abruf am: 18.04.2019].
- InEK (2018): Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2018: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. 30.01.2018. [https://www.g-drg.de/content/download/7607/57047/version/2/file/Aufstellung-Information\\_NUB\\_2018.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/7607/57047/version/2/file/Aufstellung-Information_NUB_2018.pdf) [Abruf am: 18.04.2019].
- InEK (2019): Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2019: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. 29.01.2019. [https://www.g-drg.de/content/download/8104/60259/version/2/file/Aufstellung-Information\\_NUB\\_2019.pdf](https://www.g-drg.de/content/download/8104/60259/version/2/file/Aufstellung-Information_NUB_2019.pdf) [Abruf am: 18.04.2019].

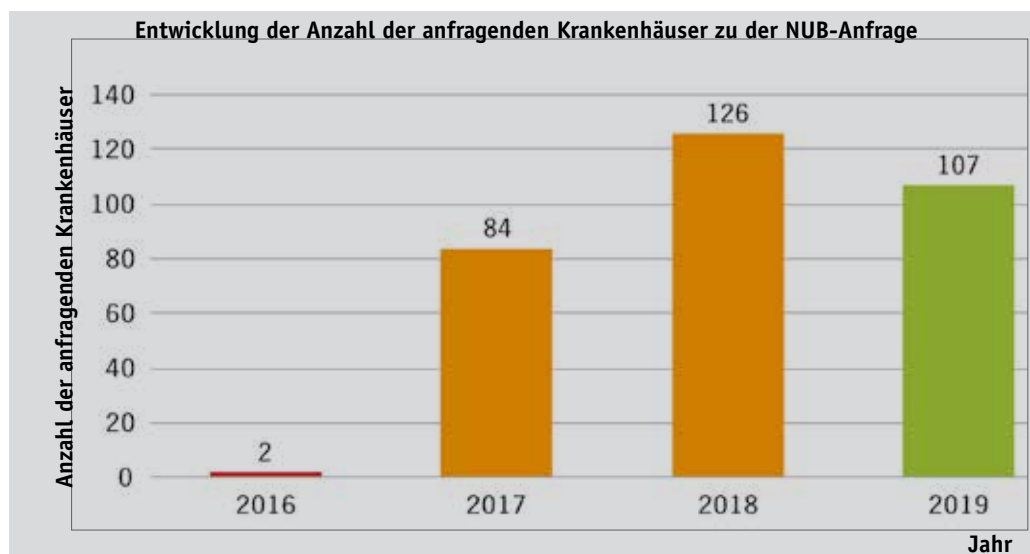


Abb. 2: Entwicklung der Anzahl der anfragenden Krankenhäuser zu der NUB-Anfrage für die CAR-T-Zelltherapie; Quelle: IGES Institut nach InEK (2016, 2017, 2018, 2019). Anmerkung: Grün: Status 1; Orange: Status 4; Rot: Status 2

Zelltherapie) genutzt werden, um Aspekte zu adressieren, die über die Frage der sachgerechten Abbildung im G-DRG-System hinausgehen.

Es ist anzunehmen, dass die Entwicklung der anfragenden Krankenhäuser nicht die realistische Anzahl der möglicherweise leistungserbringenden Einrichtungen widerspiegelt. Auch das „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ adressiert gezielt Gentherapeutika. Dieses sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen und Maßnahmen definiert, die eine qualitätsgesicherte Anwendung in der ambulanten und stationären Versorgung gewährleisten (Bundesministerium für Gesundheit 2018).

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) hat in einem Kriterienkatalog bereits erste Vorschläge zur qualitätsgesicherten Durchführung der CAR-T-Zelltherapie erarbeitet. Kernelemente sind „fachspezifische Kompetenzen in der Behandlung von Patienten mit der jeweiligen malignen Grundkrankheit, zelltherapeutische Kompetenz im Umgang mit genmodifizierten, autologen Zellen sowie intensivmedizinische Kom-

petenz in der Behandlung schwerer Komplikationen“. Dies geht mit der Forderung der DGHO nach CAR-T-Zellzentren einher, die die Anforderungen an die Struktur-, Personal- und Prozesskriterien erfüllen (DGHO 2019).

Es ist anzunehmen, dass der Effekt der Diskrepanz zwischen der Anzahl der anfragenden Krankenhäuser und der tatsächlich die Leistung erbringenden Krankenhäuser ein grundlegendes Merkmal des NUB-Verfahrens geworden ist. Dies ist

darauf zurückzuführen, dass Kliniken keine Möglichkeit haben, Entgelte für NUB zu verhandeln und respektive zu erbringen, wenn nicht vorab ein individueller Antrag an das InEK gestellt wurde. Leider liegen zu diesem Sachverhalt jedoch bislang keine weiterführenden Untersuchungen vor. Grund ist vor allem der nicht öffentlich verfügbare Zugang zu Informationen über die zwischen Krankenhäusern und Kostenträger stattfindenden Entgeltverhandlungen. <<

## Gut abwägen

>> Angesichts aktueller Diskussionen um die Einführung einer verbindlichen elektronischen Patientenakte empfiehlt die Agentur deutscher Arztnetze, bei der Entwicklung zukünftiger Lösungen nicht nur auf eine allumfassende ePatientenakte zu setzen. So plädiert die Agentur dafür, auch kleinere eFallakten mit fallbezogener, zeitlich begrenzter Datenspeicherung in einem sicheren Intranet zu nutzen, die in den Händen der Behandler liegen sollten. „Durch den Zusammenschluss verschiedener Leistungserbringer in sektorenübergreifenden Gesundheitsnetzen wird eine Grundlage für den sicheren Austausch medizinischer Daten im Rahmen koordinierter Behandlungskonzepte geschaffen“, erklärt Dr. Thomas Schang, Vorstandsvorsitzender der Agentur deutscher Arztnetze e.V. Gesundheitsnetze brauchen sichere und dennoch unkomplizierte Lösungen, die auch für innovative, anwenderorientierte Konzepte sektorenübergreifend und kostengünstig zur Verfügung stehen.

Anders als eFallakten bieten ePatientenakten die dauerhafte Speicherung sämtlicher medizinischer Daten sowie die Nutzung durch eine große Zahl von Leistungserbringern und Verwaltung per Smartphone auch durch Patienten. „Damit bieten elektronische Patientenakten ohne Zweifel interessante Möglichkeiten im Sinne umfangreicher Nutzungen und auch zur Auswertung von Big Data. Gleichzeitig erfordern solche Akten aber einen sehr hohen, aufwendigen Sicherheitsstandard. Deshalb sollten derartige ePatientenakten ausschließlich in einem öffentlich rechtlichen Rahmen wie in der gematik konzipiert werden und einer ständigen staatlichen Sicherheitskontrolle unterliegen“, so Schang weiter.

Bei der Konzeption der ePatientenakte sollte die große Expertise der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Interoperabilität durch Zertifizierung von Praxissoftware und Anwendungen der IT-Infrastruktur, wie dem eArztbrief, genutzt werden. <<

### Autoren

**Prof. Dr. Thomas Kersting**, MBA, Geschäftsführer der IMC clinicon GmbH und Professor für Krankenhausmanagement an der TU Berlin. Zuvor war er Sprecher der Geschäftsführung der DRK Kliniken Berlin. Aktuelle Schwerpunkte: Nutzenbewertung von Medizinprodukten und -technik, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Strategieentwicklung für Krankenhäuser.  
Kontakt: Thomas.kersting@imc-clinicon.de



**Anja Hoffmann** ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am IGES Institut für den Bereich Medizintechnik. Sie studierte Biomedizinische Technik und Wirtschaftsingenieurwesen und befasst sich mit dem Marktzugang sowie der Erstattung von Medizinprodukten.  
Kontakt: anja.hoffmann@iges.com

