

# Falsche Verbindung

*Die Verbindung der Nutzenbewertung von Medizinprodukten und Entgelten für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus wirft Fragen auf. Unsere Autoren warnen vor negativen Folgen für den Gesundheitsstandort Deutschland.*

*Von Prof. Dr. Thomas Kersting, Anja Hoffmann, Michael Weißer*

Das NUB-Verfahren wurde 2005 eingeführt und ist seither nach § 6 Absatz 2 Krankenhausentgeltgesetz das Instrument für außerbudgetäre, befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte. Zeitlich befristet meint dabei, dass die Anfragen für die geplanten anzuwendenden Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) jährlich von den Krankenhäusern, die diese Methoden zur Anwendung bringen und abrechnen wollen, neu einzureichen sind. Im Rahmen des sozialrechtlichen Ordnungsprinzips des Verbotsvorbehaltes im stationären Bereich ist alternativ die Nutzung einer neuen Methode ohne zusätzliche Vergütung grundsätzlich möglich.

Eine solche Markteinführung neuer Methoden (in der Regel: neuer Produkte) unterhalb des „Radars“ ist nicht unüblich und führt zu einer schleichenden Berücksichtigung der spezifischen Kosten der neuen Methode über das InEK-Kalkulationssystem. Allerdings geschieht dies zum Leidwesen der Hersteller mit mindestens zweijähriger Verzögerung und auch nur dann, wenn die neue Methode in Kalkulationshäusern in relevanten Dimensionen zur Anwendung kommt und per Kodierung abgrenzbar von der bisherigen Behandlungsmethode ist. Gleichwohl geht die Rechtsprechung aber davon aus, dass Krankenhäuser die Pflicht haben, Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit von NUB selbst



zu prüfen. Eine Nutzenbewertung – oder gar, wie nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (Amnng) vorgesehen, die Feststellung eines Zusatznutzens – war in diesem Rahmen nicht gesetzlich vorgeschrieben: Bei NUB ging es nur um die Abgren-

zung von (zusätzlichen) Kosten und deren Erstattung.

De facto wurde das NUB-Verfahren vor allem für Pharmaka – mit steigender Tendenz – genutzt: Von den 2016 mit Status 1 (Methode erfüllt Kriterium für ein Zusatzentgelt

und Integration ins DRG-System wird geprüft; Anm. d. Red.) bewerteten NUB (139) betrafen 76 Arzneimittel (54,7 Prozent), 20 Medizinprodukte (14,4 Prozent) und 43 Verfahren (30,9 Prozent) (Abbildung 1). Auch die Anzahl an Medizinprodukten, für die erstmalig eine NUB-Anfrage gestellt wird, ist gering und sinkt stetig über die Jahre. Im Jahr 2016 wurde nur für 18 Medizinprodukte erstmals eine Anfrage gestellt (zum Vergleich: 2011 waren es noch 35). Der Anteil bei Arzneimitteln betrug 28 (21,2 Prozent) und für Verfahren 86 (65,2 Prozent).

Die gesamtwirtschaftlich-ökonomische Bedeutung von NUB scheint eher gering zu sein: Geschätzt nur weniger als 40.000 Fälle der etwa 19 Millionen Gesamtfälle pro Jahr werden mit einem NUB versehen abgerechnet. Das Gesamtvolumen der NUB überschreitet dabei mit circa 110 Mio. Euro pro Jahr 0,2 Prozent der gesamten Ausgaben im Krankenhausbereich nicht. Nur 0,2 bis ein Prozent der Budgetanteile werden für diesen Entgeltbereich in real NUB-abrechnenden Krankenhäusern ausgewiesen. Für hoch spezialisierte Anbieter wie Universitätskliniken und Maximalversorger spielen die NUB-Entgelte eine deutlich wichtigere Rolle als für kleine und mittlere Krankenhäuser.

## Jüngstes Gericht Ende Januar

Die Auseinandersetzung der „Bänke“ im selbst verwalteten InEK über Innovationen, für die eine NUB-Anfrage gestellt wird, ist nicht öffentlich und somit auch nicht nachvollziehbar. Ebenso wenig sind die Begründungen des InEK für die Einstufung von NUB-Anfragen in die vorgegebenen Kategorien nachvollziehbar. Theoretisch kann eine Nicht-Berücksichtigung als Status 1 sich nur aus mangelnder Neuheit oder aber aus mangelnder Kostendiskrimination herleiten.

Tatsächlich aber wird von Krankenkassenseite bereits an dieser Stelle der Nachweis des patientenrelevanten Nutzens der Innovation gefordert. Was

aber als Resultat für ein anfragendes Krankenhaus (und den dahinter stehenden Hersteller) zu einem negativen Ergebnis Anlass gibt, wird nicht kommuniziert und ist nicht rechtsbehelfsfähig. Insoweit ist der 31. Januar jedes Jahres mittlerweile zu einem in Demut von Antragstellern und Unternehmen (pharmazeutische Unternehmer ebenso wie MedizinproduktHersteller) zu ertragenden Datum geworden, an dem das abschließende „Urteil“ des InEK erwartet wird.

Geschätzt 40 Prozent der erfolgreich beschiedenen Anfragen beim InEK scheitern an der Hürde der Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgeltes. Ein Verweis auf die Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDS/MDK) zählt dabei zu den wichtigsten Ablehnungsgründen. Dennoch werden diese den Krankenhäusern faktisch kaum zugänglich gemacht, da sie in aller Regel weder übermittelt werden noch einsehbar sind. Die Rolle von MDK-/MDS-Gutachten im Rahmen des NUB-Verfahrens ist äußerst kritisch zu sehen. Zum einen obliegt eine Evidenzbewertung von NUB rechtlich eben nicht dem MDK/MDS, sondern eindeutig dem G-BA im Rahmen des Verbotsvorbehalts. Zum anderen verstößt die mangelnde Zugänglichkeit der Gutachten gegen elementare Regeln des wissenschaftlichen Diskurses, nämlich die Schaffung von Öffentlichkeit. Der Gesetzgeber hat demgegenüber in der Auseinandersetzung mit der bereits erwähnten besonders krankenkassenfreundlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG) das Prinzip der „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ betont. So spricht die Gesetzesbegründung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG) von einem Wertungswiderspruch zwischen gesetzlicher Regelung und BSG-Rechtsprechung (BT-Drs. 641/14, S. 147). Die Ergänzung des § 137c Absatz 3 im GKV-VSG hat das Prinzip des Verbotsvorbehaltes zunächst gestärkt. In der Realität wurde dies aber in der Vergangenheit von Krankenkassenseite deutlich anders gehandhabt.

Diverse Schiedsstellenentscheidungen zeugen davon, dass es selbst nach Ausweis einer Innovation im InEK-



*Prof. Dr. Thomas Kersting ist Senior Associate am IGES Institut.*

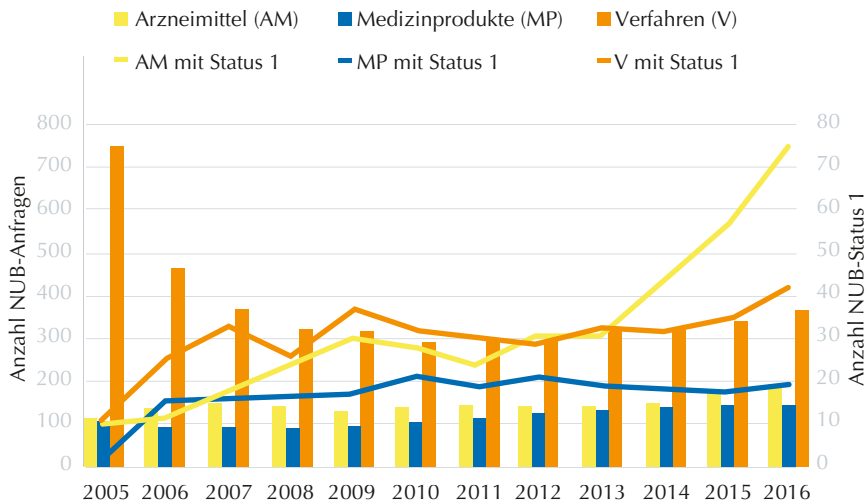


*Anja Hoffmann ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im IGES Institut.*



*Michael Weißer ist Chief Operating Officer bei der AiM Assessment in Medicine GmbH.*

## Entwicklung NUB-Anfragen und NUB-Status 1



Quelle: IGES – eigene Berechnungen

Abb. 1

Katalog mit Status 1 und Aufnahme einer entsprechenden Position im Budget des Krankenhauses vielfach nicht selbstverständlich war, NUB-Entgelte auch tatsächlich abrechnen zu können. Zwischen den Verhandlungspartnern der Krankenhausbudgets wurde weiter gestritten, welche Anforderungen für die Vereinbarung beziehungsweise Festsetzung von Entgelten nach § 6 (2) KHEntgG gelten sollten. Dabei wurden teilweise Evidenznachweise von den Kliniken gefordert, zumindest aber eine plausible Darstellung des Zusatznutzens gegenüber bereits etablierten Verfahren. Weitere gängige Argumente von Krankenkassen in der Praxis:

- Preis höher als in einem anderen Bundesland oder Krankenhaus,
- NUB/Therapie noch kein allgemein anerkannter Standard,
- NUB/Therapie „experimentell“ und nur im Rahmen von Studien anwendbar,
- NUB/Therapie soll nur in speziellen Zentren erbracht werden.

### Vertragsparteien umgehen NUB

Gleichzeitig muss man sich in diesem Zusammenhang vergegenwärtigen, dass Krankenhausdirektoren

wenig Lust verspüren, für kleinere Budgetpositionen (weniger als ein Prozent des Gesamtbudgets) in eine Schiedsstellen-Auseinandersetzung zu ziehen. Oftmals wurden zwischen den Vertragsparteien auch andere Wege der Vergütung gefunden, die den realen Ausweis einer NUB nicht erforderten. Auch die zeitliche Staffe­lung von NUB-Katalog-Veröffentlichungen zum 31. Januar eines jeden Jahres und die grundsätzliche gesetzliche Vorschrift, dass NUB-Entgelte möglichst frühzeitig auch unabhängig von der Vereinbarung des Erlösbudgets nach § 4 vereinbart werden sollen, machen die Anwendung von NUB in der Praxis oftmals schwierig.

Mit Einführung des § 137h SGB V richtet sich der Blick bei Innovationen für Medizinprodukte und deren sachgerechte Erstattung im Krankenhaus nun auf den Methodenbegriff. Dank Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung (MeMBV) wandeln sich die bisherigen Klassen der Medizinprodukte zu „Risikoklassen“. Erst mit Stellung einer NUB-Anfrage an das InEK durch ein Krankenhaus („im Benehmen mit dem Hersteller“) wird der neu definierte Risikobewertungsprozess durch den G-BA in Gang gesetzt. Damit erhält der NUB-Antrag eine völlig neue Bedeutung und bringt die beantragenden

Krankenhäuser in eine veränderte Verantwortungsposition im Prozess der Einführung von innovativen Behandlungsverfahren und den diesen zugrunde liegenden Methoden. Es sei zunächst dahingestellt, ob Kliniken (jenseits von Universitätskliniken) die hierfür erforderliche Kompetenz überhaupt vorhalten können. Der Verdacht liegt nahe, dass hier quasi durch die Hintertür das Instrument der von Krankenkassenseite geforderten „Innovationszentren“ doch noch eingeführt wurde.

Divergenzen auf Entscheidungswegen von InEK und G-BA sind jedenfalls im beschriebenen Spannungsfeld zu erwarten, zumindest liegen eindeutige und verbindliche Regelungen zu Zeitläufen und Zuständigkeiten/Verantwortlichkeiten bei der angemessenen Preisfindung für Innovationen bislang nicht vor.

Aus den bisherigen Informationen zum Verfahrensablauf lässt sich eine Koordination zwischen G-BA und InEK bislang nicht erkennen. So existiert aktuell kein Hinweis auf eine Abstimmung des NUB-Status (= Vergütung) mit dem Bewertungsbeschluss des G-BA bezüglich des Nutzens der Methode. Laufen die Verfahren zu Beginn noch zeitgleich, zeigt sich bei der Beschlussfassung eine deutliche Diskrepanz: Die Statusvergabe des InEK erfolgt zum 31. Januar jeden Jahres. Mit dem Beschluss des G-BA über den Nutzen beziehungsweise das Potenzial einer Methode ist jedoch laut Verfahrensordnung voraussichtlich erst im April zu rechnen.

Letztlich wird erst die Praxis zeigen, wie das Verfahren konkret umgesetzt wird. Zum jetzigen Zeitpunkt sind die unterschiedlichsten Szenarien vorstellbar, die Krankenhäusern und Herstellern betroffener Medizinprodukte Unbehagen bereiten dürften. Stellen wir uns folgende Situation vor: Krankenhäuser stellen eine für den § 137h SGB V relevante NUB-Anfrage, der G-BA bewertet die Methode und stellt ein Potenzial, jedoch keinen Nutzen fest. Derweil bescheidet das InEK die angefragte Methode mit Status 2 (Kriterien für ein NUB-Entgelt nicht erfüllt). Der G-BA entscheidet sich für eine Richtlinie zur Erprobung der betreffenden

Methode gemäß § 137e SGB V. Gleichwohl ist eine angemessene Vergütung während der Erprobung möglicherweise noch nicht gegeben, es sei denn, es würde eine Schiedsstelle nach § 137e Absatz 4 angerufen.

Selbst bei letztlich positiver Nutzenbewertung wird der Hersteller einen nicht unerheblichen finanziellen Aufwand eingehen müssen, ohne Garantie dafür, dass das Medizinprodukt (nach Abschluss der Erprobung) in einem betriebswirtschaftlich rentablen Umfang von den Leistungserbringern nachgefragt und bezahlt wird. Denn ohne NUB-Status 1 wird im hier beschriebenen Fall das betroffene Medizinprodukt den regulären Wettbewerbs- und Kalkulationsmechanismen des DRG-Systems unterworfen.

Schwierig aufzulösende Szenarien sind durchaus nicht aus der Luft gegriffen. Im Folgenden einige NUB, die bereits heute bei einer positiven G-BA-Entscheidung über ihr jeweiliges Potenzial betroffen von einer Erprobung nach § 137e SGB V sind, aber zugleich mit Status 2 bewertet sind:

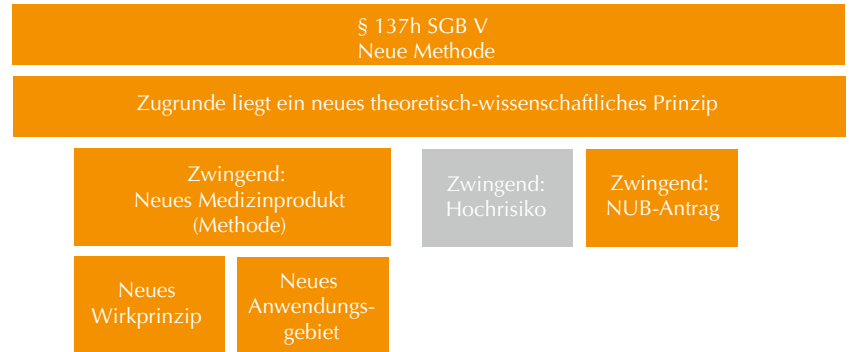
- MRgFUS (Myomtherapie) – Nr. 331 und 510,
- Genexpressionstest bei kolorektalem Karzinom – Nr. 386,
- hyperbare Sauerstofftherapie (bei Hörsturz) – Nr. 437 (2015).

Kommt der G-BA innerhalb seiner Bewertung nach § 137h SGB V zu dem Schluss, dass eine Erprobung der Methode stattzufinden hat, schließt sich für die betroffenen Hersteller ein Verfahren mit einem hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand an. Zwar entfällt die etwa neunmonatige Antragsprozedur. Die Dauer für das Einschätzungs- und Stellungnahmeverfahren (inklusive der Antwortzeiten etwa drei Monate) muss jedoch vollständig durchlaufen werden. Dies gilt ebenso für das Richtlinien-Verfahren.

Zwar sieht die Verfahrensordnung laut § 37 vor, dass der G-BA innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden hat. Dies erscheint vor dem Hintergrund bisheriger Erfahrungen jedoch kaum möglich. Es wird davon ausgegangen, dass von der Veröffentlichung des Richt-

## Relevanz – Bedingungen für die Anwendung von § 137h SGB V

(nach Medizinprodukteverfahrenbewertungsverordnung – MeMBV)



Quelle: IGES – eigene Berechnungen

Abb. 2

linienentwurfes bis zur Veröffentlichung der endgültigen Richtlinie und der Genehmigung dieser durch das BMG ein Zeitraum von bis zu neun Monaten verstreichen kann. Ersten Hochrechnungen zufolge kann den Herstellern von Medizinprodukten somit ein circa 26-monatiges Verfahren bis zum Beginn einer Erprobungsstudie bevorstehen. Inwieweit der G-BA zur Beschleunigung des Verfahrens in der Lage ist, sei dahingestellt.

### Wunsch nach mehr Transparenz

Wir empfehlen folgende Schritte, um Innovationskraft im deutschen Gesundheitssystem zu erhalten: Eine (weitere) Aushöhlung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für die Anwendung innovativer Diagnostik- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich würde den Gesundheitsstandort Deutschland erheblich schwächen. Es ist unverständlich, dass angesichts der geringen ökonomischen Bedeutung von weniger als einem Prozent des Gesamtvolumens der Krankenhausaussgaben für NUB der Gedanke des (notwendigen) Risikomanagements für Innovationen nunmehr quasi als Vehikel der Einfüh-

rung von gesamthaften Nutzenbewertungen für Medizinprodukte ohne Preisgarantie genutzt wird. Die Intransparenz der InEK-Entscheidungen bei NUB-Kategorisierungen darf nicht beibehalten werden. Hier muss für rechtssichere Entscheidungsprozesse Sorge getragen werden. Die zu erwartenden Prozesse von InEK und G-BA im Rahmen des § 137h SGB V sind inhaltlich und zeitlich mit den neuen Regelungen nicht ausreichend aufeinander abgestimmt und bedürfen der schnellen Korrektur. Die Abläufe für eine mögliche Erprobung bei Nutzenpotenzialfeststellung durch den G-BA müssten verschlankt und gestrafft werden. Ob dies überhaupt möglich ist, kann gegenwärtig nicht beantwortet werden.

Die Erprobungsregelung nach § 137e SGB V hat ihre Bewährungsprobe bislang nicht bestanden: Keine einzige Erprobungsstudie wurde in den vergangenen drei Jahren auf den Weg gebracht. Das Verfahren ist zu langwierig und bürokratisch, als dass es den Innovationszyklen in der Med-Tech-Branche gerecht wird: Dieses Verfahren mit der Hochrisiko-Evaluierung zu verknüpfen, ohne einen einzigen Beleg für seine Tauglichkeit erbracht zu haben, ist absolut evidenzfrei und nicht ausreichend verantwortungsvoll. ■