

Die neue Methodenbewertung mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen im NUB-Verfahren nach § 137h SGB V

Thomas Kersting, IGES Institut

BVMed-Sonderveranstaltung

Die Versorgung mit Medizinprodukten – Was gibt es Neues?
27. September 2016 in Berlin

1. Die Funktion des NUB-Verfahrens

Das NUB-Verfahren wurde 2005 eingeführt und ist seither nach §6 Absatz 2 Krankenhausentgeltgesetz das Instrument für außerbudgetäre, befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte.

Vereinbarung gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG
- Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – (NUB)

Präambel

Die Vertragsparteien sind sich darin einig, dass durch die Einführung des DRG-basierten, pauschalierten Vergütungssystems die Implementierung innovativer Leistungen im Sinne einer sachgerechten Versorgung der Patienten nicht behindert werden darf. Zweck dieser Vereinbarung ist es, das Verfahren des Einholens der Information durch die Krankenhäuser gem. § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG sowie des Erteilens der Information durch die Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG zu regeln. Dadurch soll die gesonderte Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 KHEntgG noch nicht sachgerecht vergütet werden können, ermöglicht werden. Grundlage dieser Vereinbarung ist § 6 Abs. 2 KHEntgG in der Fassung des 2. Fallpauschalenänderungsgesetzes.

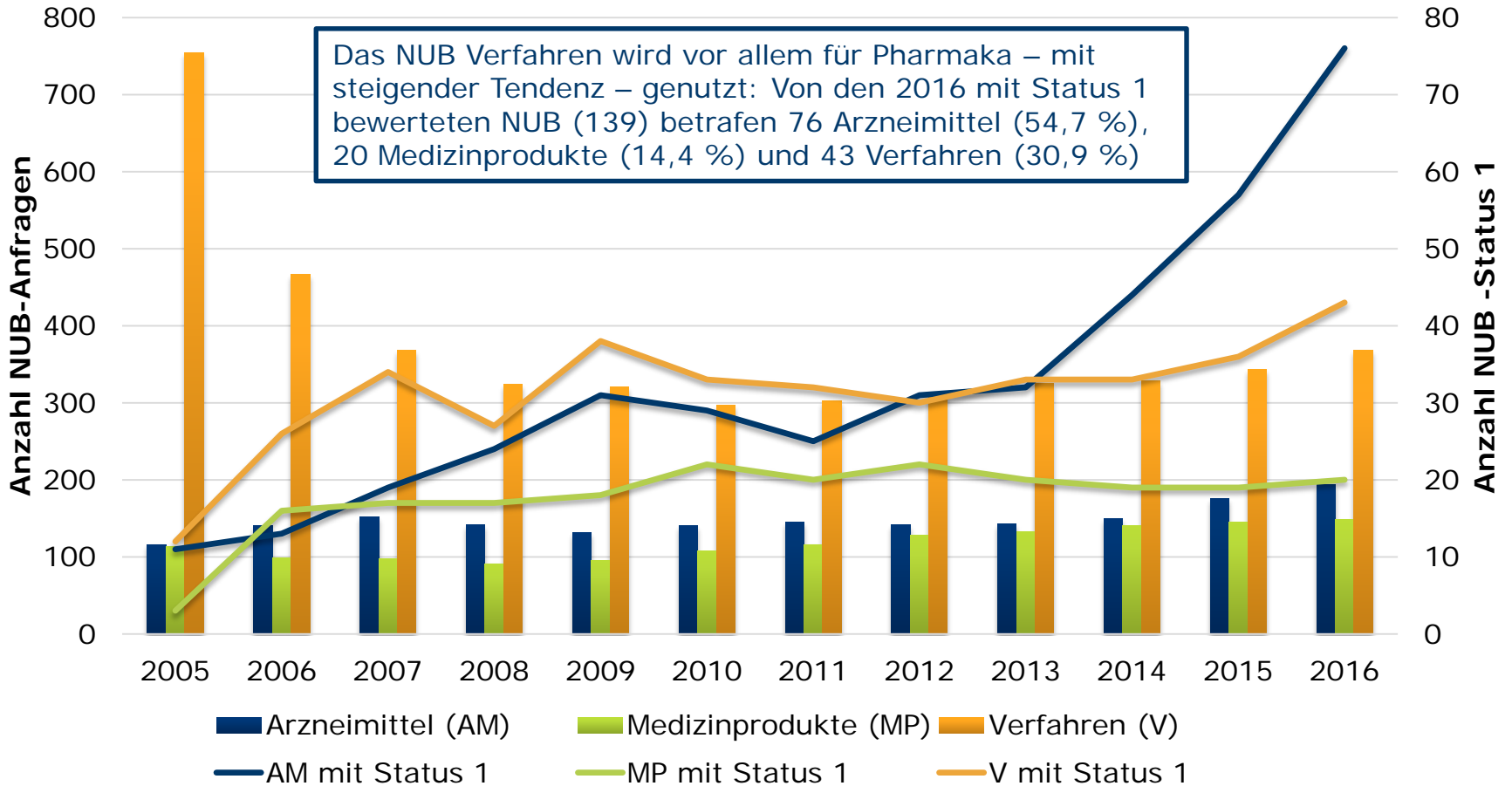
„Voraussetzung für die Vereinbarung solcher Entgelte ist, dass die Selbstverwaltungspartner oder ihr DRG-Institut bestätigen, dass die neue Methode mit dem DRG-Fallpauschalenkatalog noch nicht vergütet werden kann“

- Neu (innovativ)
- Methode
- Befristet
- Fallbezogen
- Zusatzentgelt
- Zentrale Zulassungsverfahren mit den Antrags- und Prüfungsprozeduren für NUB sowie
- Dezentrale Vergütungsverfahren mit den Preis- und Mengenverhandlungen für NUB

BR-Drs. 15/614, S. 9 (zur Änderung des § 6 Abs. 2 KHEntgG durch das FPG)

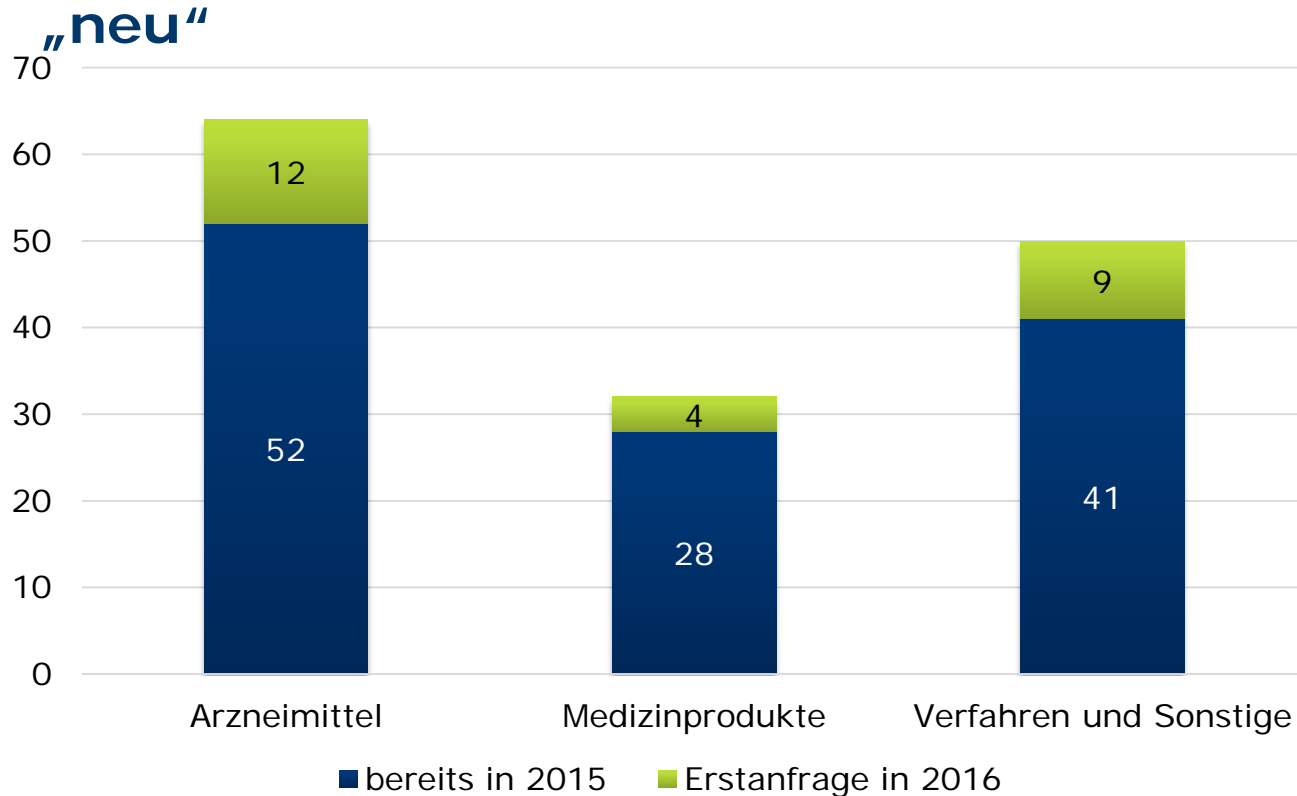
2. Die Realität des NUB-Verfahrens

Entwicklung der NUB-Anfragen (Status 1)



Quelle: IGES auf Basis InEK-Angaben

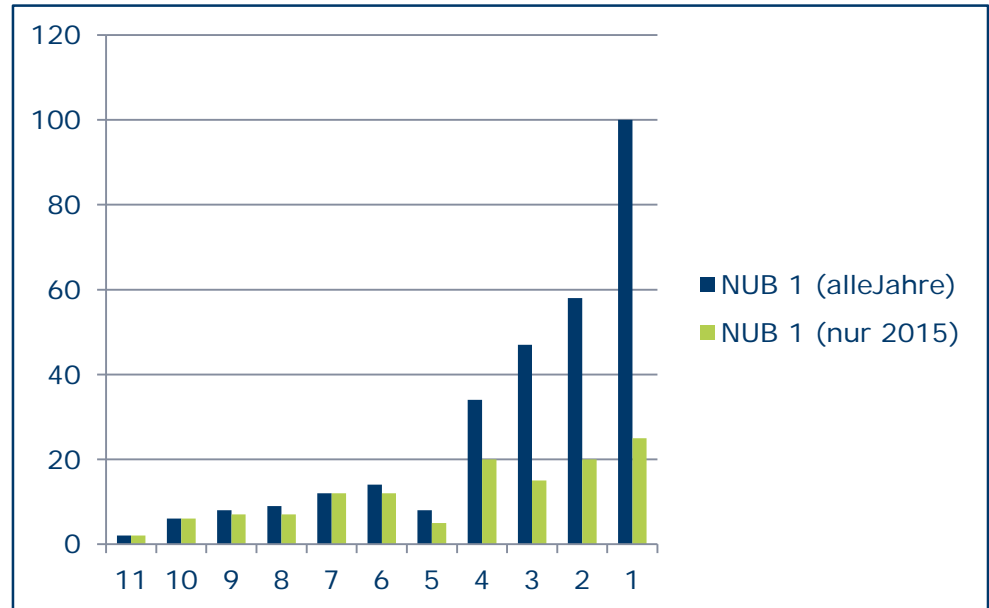
Tatsächlich sind aber nur 25 der 139 NUB-Positionen (Status 1*) wirklich



*inkl. Status 1 bzw.2 und 1 bzw. 4
Quelle: eigene Recherche - InEK

....gekommen um zu bleiben?

| alle Jahre | | NUB in 2015 | |
|---------------------------|------------|---------------------------|------------|
| Jahre Persistenz Status 1 | Anzahl NUB | Jahre Persistenz Status 1 | Anzahl NUB |
| 11 | 2 | 11 | 2 |
| 10 | 6 | 10 | 6 |
| 9 | 8 | 9 | 7 |
| 8 | 9 | 8 | 7 |
| 7 | 12 | 7 | 12 |
| 6 | 14 | 6 | 12 |
| 5 | 8 | 5 | 5 |
| 4 | 34 | 4 | 20 |
| 3 | 47 | 3 | 15 |
| 2 | 58 | 2 | 20 |
| 1 | 100 | 1 | 25 |
| Summe | 298 | Summe | 131 |



Viele NUB mit Status 1 bleiben über viele Jahre bestehen

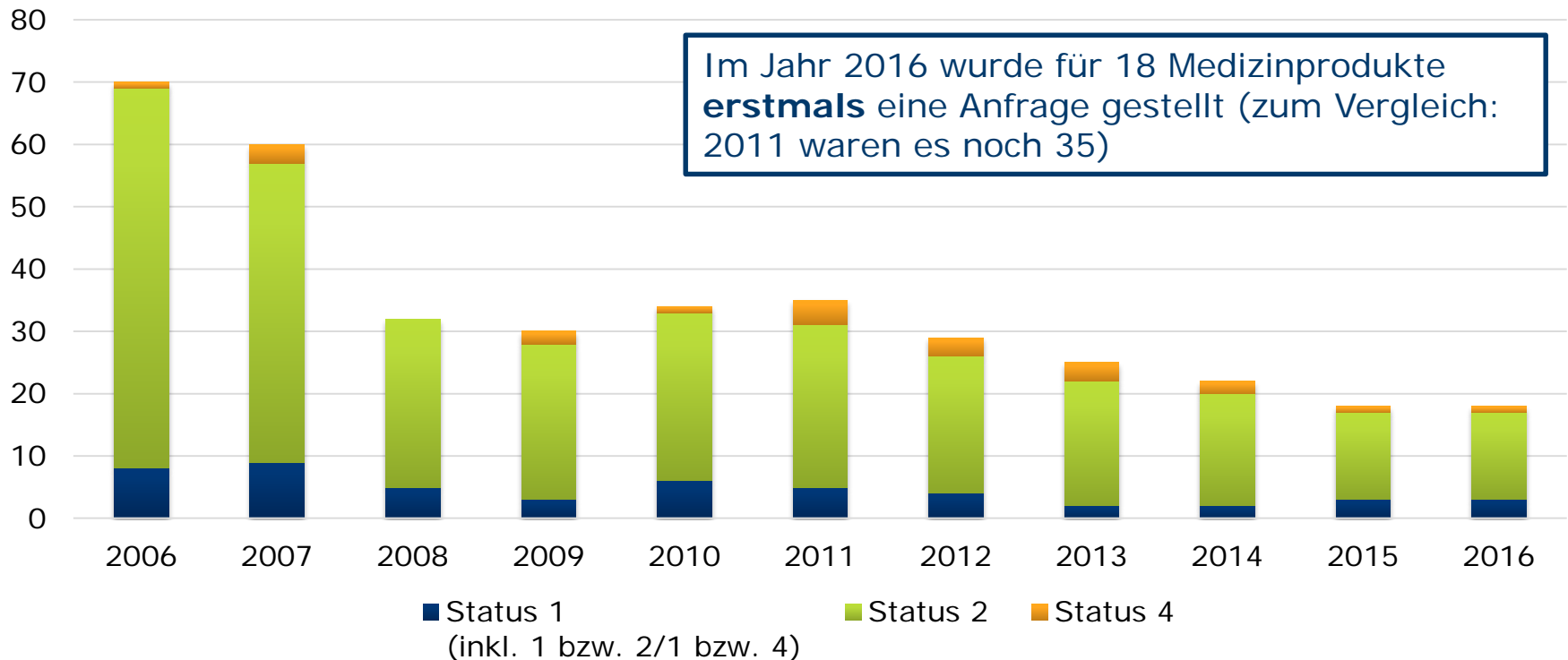
Aktuelle NUB 1 – Liste (2016) – nur Medizinprodukte

| Jahr | Verfahren | NUB ART | Status | Anzahl KH |
|------|--|---------|--------|-----------|
| 2016 | Endo-Exo-Prothese | M | 1 | 6 |
| 2016 | Auditorisches Mittelhirnimplantat | M | 1 | 2 |
| 2016 | Okklusionsschirm für Aortendissektionsmembranen | M | 1 | 3 |
| 2016 | Uterus-Schirmchenverschluss nach fetoskopischen Eingriffen | M | 1 | 3 |
| 2016 | Epiretinale Netzhautprothese | M | 1 | 18 |
| 2016 | Apikoaoortales, klappentragendes Konduit | M | 1 | 33 |
| 2016 | Intraaneurysmales hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen | M | 1 | 127 |
| 2016 | Keratoprothese, biologisch beschichtet | M | 1 | 9 |
| 2016 | Elektrostimulationssystem zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit | M | 1 | 89 |
| 2016 | Implantat zur direkten akustischen Stimulierung der Cochlea (DACI) | M | 1 | 39 |
| 2016 | Subretinales aktives Implantat | M | 1 | 8 |
| 2016 | Gecoverte Endoprothesen mit bioaktiver Oberfläche zur Dialyse-Shunt-Revision | M | 1 | 178 |
| 2016 | Künstlicher Kehlkopf nach totaler Laryngektomie | M | 1 | 10 |
| 2016 | Kiefergelenkendoprothese (Totalersatz) | M | 1 | 63 |
| 2016 | Wachstumsendoprothesen | M | 1 | 3 |
| 2016 | Endobarriere zur Behandlung adipöser Typ-2-Diabetiker | M | 1 | 149 |
| 2016 | Hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen | M | 1 | 154 |
| 2016 | Katheterbasiertes Implantat zur Behandlung linksventrikulärer kardialer Motilitätsstörungen | M | 1 | 75 |
| 2016 | Hypoglossusnerv-Stimulationssystem zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) | M | 1 | 43 |
| 2016 | Auditorisches Hirnstammimplantat | M | 1 | 8 |

Im Durchschnitt haben 51 Krankenhäuser für die 20 Medizinprodukte eine NUB-Anfrage gestellt (min=2; max=178)

Quelle: eigene Recherche - InEK

jährliche Erstanfragen für Medizinprodukte inkl. Statusvergabe



Quelle: IGES auf Basis InEK-Angaben

3. Die Problematik der NUB-Anfrage und NUB-Budgets

Gesamtwirtschaftlich-ökonomische Bedeutung von NUB

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 1 Prozent der Budgetanteile werden für diesen Entgeltbereich in real NUB-abrechnenden Krankenhäusern ausgewiesen.

Für hochspezialisierte Anbieter wie Universitätskliniken und Maximalversorger spielen die NUB-Entgelte eine deutlich wichtigere Rolle als für kleine und mittlere Krankenhäuser.

Quelle: IGES eigene Berechnungen

Hürde 1:

zentrales Zulassungsverfahren mit den Antrags- und Prüfungsprozeduren des InEK für NUB

„Die Vertragsparteien beauftragen das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), die bis zum 31. Oktober eines Jahres gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG zu stellenden Anfragen stellvertretend für die Vertragsparteien entgegenzunehmen, die bei ihm eingegangenen Anfragen aufzuarbeiten und über die Sachgerechtigkeit der Vergütung der angefragten Methode/Leistung nach eigenem Ermessen unter Berücksichtigung der bei den Weiterentwicklungsprozessen der vergangenen Jahre erlangten Erkenntnisse zu entscheiden.“

- Nicht Rechtsmittelfähig
- Nicht öffentlich
- Nicht begründet oder nachvollziehbar

Hürde 2:

dezentrales Vergütungsverfahren mit den Preis- und Mengenverhandlung für NUB auf Krankenhausebene

Geschätzt 40 Prozent der erfolgreich beschiedenen Anfragen beim InEK scheitern an der Hürde der Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgeltes.

- MDS „Gutachten“ nicht-öffentlich
- Prinzipiell Schiedsstellenfähig, aber.....

4. Das Problem der NUB-Abrechnung

....es geht noch weiter:

Selbst nach Ausweis einer Innovation im InEK-Katalog mit Status 1 und Aufnahme einer entsprechenden Position im Budget eines Krankenhauses ist es vielfach nicht selbstverständlich NUB-Entgelte auch tatsächlich abrechnen zu können.

Die Verhandlungspartnern der Krankenhausbudgets streiten, welche Anforderungen für die Vereinbarung beziehungsweise Festsetzung von Entgelten nach §6 (2) KHEntgG gelten sollten. Es werden z.T. 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.

Die Spruchpraxis der Schiedsstellen zu NUB ist nicht einheitlich!

Vergl. hierzu auch: Schwarz (2015) Auswirkungen der BSG-Rechtsprechung zu § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 137 c SGB V auf NUB-Entgeltverhandlungen

5. Jetzt: **RISIKO!!** Methodenbewertung??

§137h SGB V Neue Methode

Zwingend:
Neues theoretisch-wissenschaftliches Prinzip

i. d. R.
neues Medizinprodukt

Zwingend:
Hochrisiko

Zwingend:
NUB Erst-
Antrag

Neues Wirkprinzip

Neues
Anwendungsgebiet

Quelle: MeM-BV; vergl.: Kersting T, Weißer M (2016) Unerprobte Erprobung DZKF 2-2016

Anteil der IIb/III Produkte an Erstanfragen von MP steigt

- 2014: 48%
- 2015: 50%
- 2016: 78%

| Minvor | Verfahren | NUB | Status | Risikokla: |
|--------|---|------------|--------|------------|
| 2016 | Zungen- und Gaumen-Geweberetraktoren zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe | M 4 | | 2a |
| 2016 | Perkutanes Zugangs-, Stabilisierungs- und Verschlusssystem bei minimalinvasiver Herzklappenimplantation | M 2 | | 2b |
| 2016 | Auditorisches Hirnstammimplantat | M 1 | | 3 |
| 2016 | Selbstexpandierendes, bioresorbierbares, Mometasonfuroat freisetzendes Nasennebenhöhlenimplantat | M 1 bzw. 2 | | 2b |
| 2016 | Hybridcoils zur intrakraniellen Aneurysmabehandlung | M 1 bzw. 4 | | 3 |
| 2016 | Koronarstent, medikamentenbeschichtet | M 2 | | 3 |
| 2016 | Alpha-Defensin Test | M 2 | | |
| 2016 | Herzschrittmacher mit Blutdruckkontrolle | M 2 | | 3 |
| 2016 | Kabelloses kardiales Stimulationssystem des linken Ventrikels zur kardialen Resynchronisationstherapie | M 2 | | 2b |
| 2016 | Medikamentenfreisetzende Ballons zur Behandlung von Gefäßverschlüssen | M 2 | | 2b |
| 2016 | Trägermaterial für Antibiotikum zur individuellen, intraoperativen Beschichtung von Endoprothesen und Osteosynthesematerial | M 2 | | 2a |
| 2016 | Gelenkendoprothese für das distale Radioulnargelenk | M 2 | | 2b |
| 2016 | Retina-Kamera zur Diagnose von Frühgeborenen-Retinopathien | M 2 | | 2a |
| 2016 | Gelenkersatz für das radiohumerales Gelenk | M 2 | | 2b |
| 2016 | Allograft-Teilgelenkersatz Knie | M 2 | | 2b |
| 2016 | Implantierbares Bruststützungssystem | M 2 | | 2b |
| 2016 | Gelenkimplantat und Operations-Instrumentarium, patientenindividualisiert, zur Therapie osteochondraler Defekte | M 2 | | 2b |
| 2016 | Transarteriell implantierbare, selbstexpandierbare Stents zur Behandlung eines hypoplastischen Linksherzsyndroms (Giessen-Prozedur) | M 2 | | 3 |

➔ **Unsicherheit, weil NUB-Anfragen nicht vollständig vorliegen und Klassifizierung daher nur geschätzt werden kann**

Quelle: IGES auf Basis InEK-Angaben

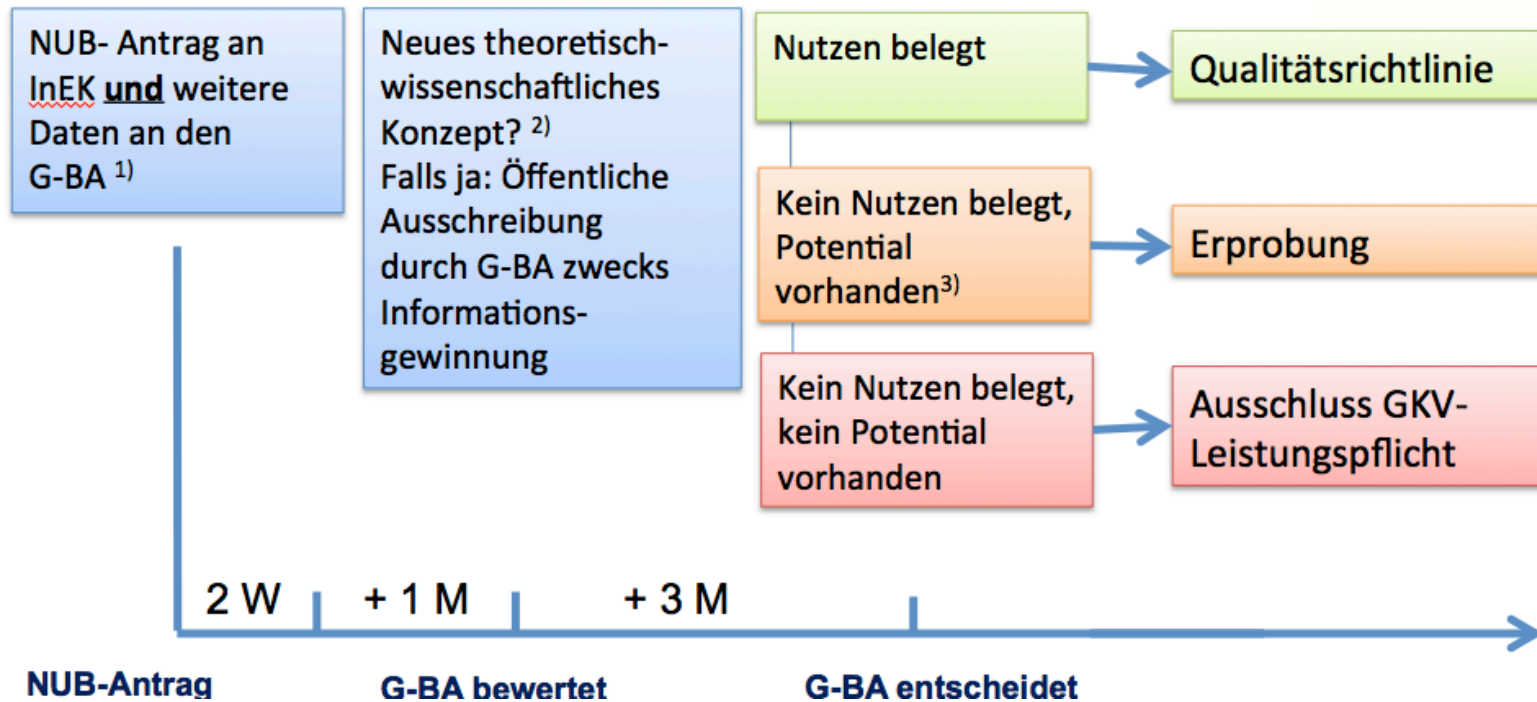
Zusammenfassung – was entscheidet sodann der G-BA?

G-BA nimmt eine Bewertung vor, ob

- der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist, (+)
- der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, (???) oder
- die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist. (-)

6. So soll es gehen!

NUB-Prozess „neu“ nach §137h SGB V



1) „Krankenhaus im Benehmen mit dem Hersteller“

2) „Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten ... über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden“

3) = „Potential einer erforderlichen Behandlungsmethode“

Quelle: Assessment in Medicine- AiM

Ablauf für §137e-Verfahren eigene Schätzung

| | Zeit (in Monaten) | kumuliert |
|---|------------------------|-----------|
| Antragsverfahren | | |
| Entscheidung des G-BA | | |
| Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie | 3 | 3 |
| Einschätzung- u. Stellungnahmeverfahren | | |
| Entwicklung Fragebogen | 1 | 4 |
| Einholung erster Einschätzungen, Ermittlung stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller und wirtschaftlich interessierter Unternehmen – Aufforderung zur Meldung | 1 | 5 |
| Antwortzeit | 1 | 6 |
| Richtlinien-Verfahren | | |
| Richtlinien-Entwurf und Veröffentlichung | 3 | 9 |
| Kostenübernahme-Erklärung durch den Hersteller | Während dieser Zeit | 9 |
| Antwortzeit (Stellungnahme) | 1 | 10 |
| Entwicklung der endgültigen Richtlinie | 3 | 13 |
| Veröffentlichung der Richtlinie und Genehmigung BMG | 2 | 15 |
| Kontrahierung der wissenschaftlichen Organisation (Ausschreibung) | 8 | 23 |
| Studie | | |
| Vorbereitung – Beginn der Erprobungsstudie | 3 | 26 |

Laut Verfo
des G-BA
maximal
6 Monate
bei §137h-
Verfahren

Quelle: IGES eigene Berechnung

§ 37 Beschlussfassung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

(3) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2* entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

- * [...] der **Nutzen** zwar **noch nicht** als **hinreichend belegt** anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das **Potenzial** einer erforderlichen Behandlungsalternative **bietet** [...]

7. Exkurs: Methodenbetrachtung in der GKV

| | §137h | §137e | §135 | §137c |
|----------------------|--|---|--|---|
| wo? | Krankenhaus | Arzt und Krankenhaus | Vertragsarzt | Krankenhaus |
| was? | neue Methode | neues Untersuchungs- und Behandlungsverfahren | Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) | Untersuchungs- und Behandlungsmethoden |
| Definition | neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept | Nutzenpotential + | Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens | für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich |
| Bedingung | neues Medizinprodukt | Medizinprodukt | - | - |
| | neues Wirkprinzip | nicht definiert | nicht definiert | - |
| | neues Anwendungsgebiet | nicht definiert | nicht definiert | - |
| | Hochrisiko | - | - | - |
| | NUB Antrag | - | - | - |
| Zweck | Abrechnung Krankenhaus | Zulassung EBM / Abrechnung Krankenhaus | Zulassung EBM | Ausschluss / Qualitätssicherungs-Maßnahmen |
| Antragsteller | Krankenhaus (+Hersteller) | Hersteller | GKV, KBV | DKG, GKV, G-BA |

Quelle: IGES

Erstmals werden aus einem ökonomisch induzierten Vorgang heraus (NUB-Anfragen) Methoden mit Hochrisiko-Medizinprodukten systematisch einer Nutzenbewertung unterzogen, die letztlich nicht ökonomische Abstufungen zum Ergebnis hat, sondern die Grundsatzfrage der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dies steht im Gegensatz zu Vorgehensweisen einiger europäischer Nachbarländer, in denen abgestufte Vorgehen möglich sind. **Dabei ist ein Kernelement der neuen Regelung im § 137h SGB V, die Erprobung nach § 137e SGB V, selbst noch nicht erprobt.** Es besteht eine nicht geringe Wahrscheinlichkeit, dass Innovationen auf Basis von (Hochrisiko-) Medizinprodukten nur noch langsam beziehungsweise verzögert in die deutsche Versorgungslandschaft gelangen.

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-Tec-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.**

Gründe für Verletzung der Übermittlungspflicht

- Fehlerhafte Beurteilung der Erstmaligkeit
- Fehlerhafte Beurteilung des Medizinprodukts mit hoher
- Risikoklasse
- Fehlerhafte Beurteilung des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts
- Fehlerhafte Beurteilung des Benehmens mit Medizinproduktehersteller

Nicht geregelt ist, ob und welche Folgen oder Sanktionen eintreten, wenn Krankenhaus seine Übermittlungspflicht nicht erfüllt

Quelle: Stallberg (2016) Gemeinsamer Bundesausschuss - Rechtssymposium am 26. September 2016 in Berlin

...und weitere Problembereiche (2)

Rechtsfehlerhafte Einleitung des Verfahrens

VerfO legt allerdings fest, das G-BA keine Amtsermittlungspflicht hat (vgl. S 34 Abs. 4 Verfo 2. Kap)

Gleichzeitig sieht VerfO eine Reihe von Vermutungs- und Fiktionsregeln vor, nach denen Vorliegen von Verfahrensvoraussetzungen fingiert wird, wenn diese nicht offensichtlich fehlen:

- Vorläufige Vermutung, das neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt (§34 Abs. 3, Abs. 8. Verfo 2. Kap)
- Benehmen gilt als sichergestellt, wenn Krankenhaus dies in Anlage V bestätigt (§ 34 Abs. 9 Verfo 2. Kap)
- Erstmaligkeit wird bei übermittelter Anfrage an GBA unterstellt (§ 34 Abs. 6 Satz 3 Verfo 2. Kap)

Fehlerhafte Annahmen sollen spätestens mit Nutzenbewertungsbeschluss korrigiert werden (§ 34 Abs. 10 Verfo 2. Kap)

Quelle: Stallberg (2016) Gemeinsamer Bundesausschuss - Rechtssymposium am 26. September 2016 in Berlin

...und weitere Problembereiche (3)

Rechtsfolgen

Rechtsfolgen aufgrund laufenden Nutzenbewertungsverfahrens

Während Nutzenbewertungsverfahrens ändert sich grundsätzlich nichts an leistungsrechtlicher/vergütungsrechtlicher Situation

(Rechtsgedanke des § 137c Abs. 3 Satz 2 SGB V)

Methode kann zu Lasten der GKV weiterhin erbracht werden, wenn Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative i.S.d. § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V besteht

Vergütung richtet sich nach DRG-Fallpauschalen

Laufendes Nutzenbewertungsverfahren führt daher zu keiner „Leistungssperre“ oder „Vergütungssperre“

Quelle: Stallberg (2016) Gemeinsamer Bundesausschuss - Rechtssymposium am 26. September 2016 in Berlin

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

IGES Institut Berlin
Prof. Dr. med. Thomas Kersting
thomas.kersting@iges.com

www.iges.de