

## Erstattung von innovativen Arzneimitteln in deutschen Krankenhäusern

## NUB-Monitor: Höchststand an Verfahren seit 2005

Die Zahl der NUB-Anfragen steigt. Dabei stellen immer mehr Krankenhäuser eine NUB-Anfrage für Arzneimittel. Lediglich ein Drittel der erstmalig in 2018 positiv beschiedenen Wirkstoffe hat zum Zeitpunkt der Anfrage bereits die Nutzenbewertung im AMNOG-Verfahren abgeschlossen. Das Verfahren spielt in der stationären Anwendung bisher kaum eine Rolle. Doch das soll sich ändern: Der Gemeinsame Bundesausschuss hat jüngst klargestellt, dass in konsequenter Umsetzung des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) der „Erstattungsbetrag“ künftig auch für die stationäre Versorgung als Höchstpreis Geltung beansprucht. Dies kann Folgen für das Innovationsgeschehen in Krankenhäusern haben.

>> Der Begriff der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) wird im deutschen Gesundheitssystem generell für Methoden verwendet, die der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) noch keiner Bewertung unterzogen hat. Ob Patienten einen Rechtsanspruch auf die Versorgung mit einer NUB haben, unterscheidet sich jedoch von dem jeweiligen Versorgungsumfeld. In der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung dürfen NUB nach § 135 SGB V nur dann erbracht und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet werden, wenn die NUB ihren diagnostischen und therapeutischen

Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen hat (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt).

## Extrabudgetäre Entgelte möglich

Anders als in der vertragsärztlichen Versorgung können in der stationären Versorgung nach § 137c SGB V alle NUB angewendet 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. Aufgrund der Systematik des G-DRG-

Systems, welches auf retrospektiv kalkulierten Fallpauschalen beruht, gestaltet sich die sachgerechte Finanzierung der NUB im Krankenhaus schwierig. Deshalb wurde für diese neuen, innovativen und in der Regel gegenüber der Standardversorgung kostenintensiveren Methoden der § 6 Abs. 2 KHEntgG implementiert. Dieser besagt, dass für NUB, die bislang nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet sind, innerhalb eines jährlichen Antragsverfahren extrabudgetäre Entgelte zwischen den Krankenhäusern und den Kostenträgern vereinbart werden können.

Die Beurteilung, ob eine NUB bereits sachgerecht vergütet

wird, obliegt dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Wiederkehrend zum 31. Oktober jeden Jahres müssen die NUB-Anfragen von den Kliniken an das InEK übermittelt werden. Bestandteile der NUB-Anfrage sind neben der Beschreibung der Methode auch Informationen zu den Mehrkosten, der OPS-Verschlüsselung sowie den betroffenen DRG. Antragsberechtigt sind alle (Plan-)Krankenhäuser in Deutschland.

## Auch kombinierte Statusoptionen möglich

Da jede Klinik für jede einzelne NUB, die sie im Folgejahr erbringen möchte, eine Anfrage übermitteln muss, fasst das InEK die NUB-Anfragen der Kliniken zu einer NUB zusammen und bewertet diese anhand der angegebenen Informationen. Im Falle einer positiven Bewertung wird die Methode mit Status 1 durch das InEK beschieden und die anfragenden Kliniken können individuelle NUB-Entgelte mit den Kostenträgern verhandeln.

Kommt die Prüfung des InEK zu dem Schluss, dass die Methode bereits sachgerecht abgebildet ist, erhält diese den Status 2 und die Vereinbarung eines extrabudgetären Entgeltes ist regelhaft nicht möglich. In wenigen Ausnahmefällen wird der Status 4 vergeben, wenn die Anfrage unplausible oder nicht nachvollziehbare Informationen beinhaltet und aufgrund dessen

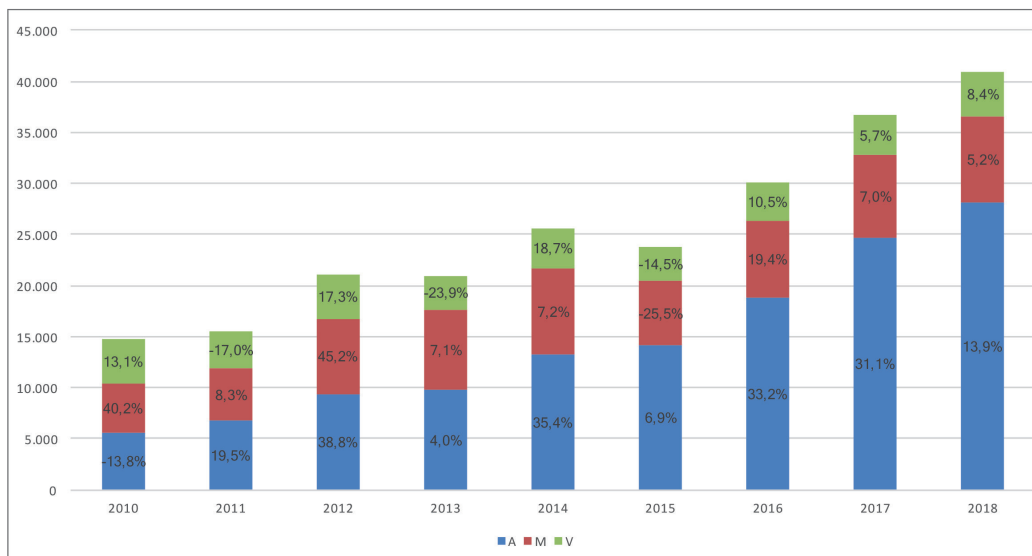


Abbildung 1: Entwicklung der Anzahl der anfragenden Krankenhäuser nach NUB-Art. (Datenbeschriftung: Angabe der prozentualen Veränderung gegenüber dem Vorjahr). Quelle: IGES Institut – eigene Berechnung nach InEK (2010-2018): Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG; A: Arzneimittel, M: Medizinprodukte, V: Verfahren

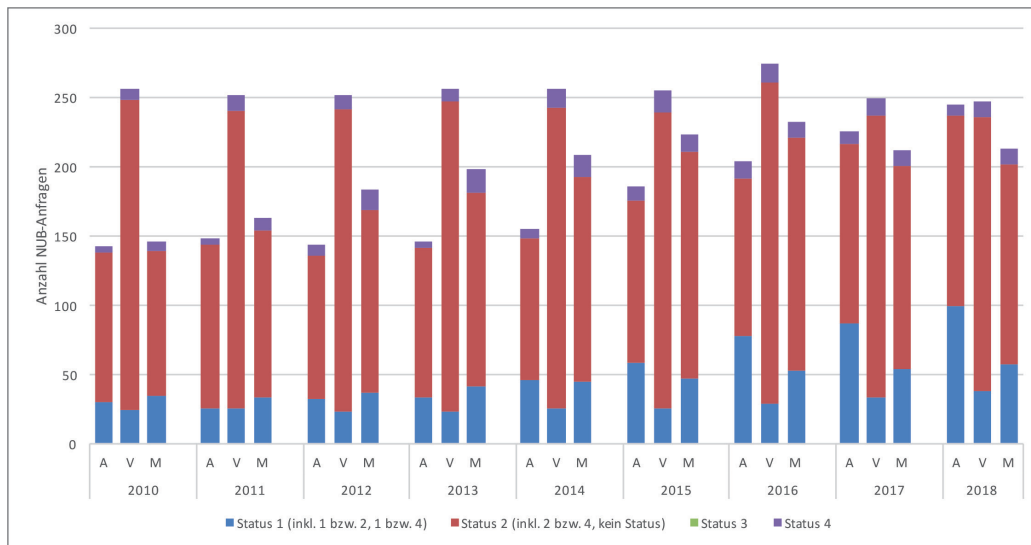


Abbildung 2: Entwicklung der Statusvergabe nach NUB-Art  
 Quelle: IGES Institut – eigene Berechnung nach InEK (2010-2018): Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG

keine Beurteilung vorgenommen werden kann. In Einzelfällen werden Statusoptionen kombiniert (1 bzw. 2, 1 bzw. 4). Dies hat eine differenzierte Betrachtung der NUB, beispielweise im Hinblick auf die Indikationsgebiete, zur Folge.

Im Rahmen der hier vorliegenden Analyse wurden alle Aufstellungen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG der Jahre 2005 bis 2018 aufbereitet. Die Variablen „Verfahrensbezeichnung“, „Anzahl der anfragenden Krankenhäuser“ und „Status“ wurden ergänzt um eine Zuordnung zu einer NUB-Art. Als NUB-Arten wurden Arzneimittel (A), Medizinprodukte (M) und medizinische Verfahren (V) definiert. Die Zuordnung einer NUB zu einer NUB-Art erfolgt anhand der „Verfahrensbezeichnung“.

**Mehr als 40.000 NUB-Anfragen**

In 2018 prüfte das InEK insgesamt 40.857 NUB-Anfragen für 705 NUB. Dies ist seit 2005 die höchste Zahl an eingereichten NUB-Anfragen. Fest-

zustellen ist, dass insbesondere die Anzahl der Krankenhäuser, die für Arzneimittel eine NUB-Anfrage einreichen, seit Jahren stetig zunimmt. Die Anzahl der anfragenden Krankenhäuser für Medizinprodukte und Verfahren nimmt hingegen nur gering zu (Abbildung 1).

Dies liegt wohl auch darin

begründet, dass Medizinprodukte und Verfahren deutlich seltener mit Status 1 beschieden werden als Arzneimittel. Insgesamt wurden in 2018 NUB-Anfragen für 245 Arzneimittel, 213 Medizinprodukte und 247 Verfahren eingereicht. Von den 245 Arzneimitteln wurden 99 (40,4 Prozent) mit Status 1 und 1 bzw. 4

beschieden. Die Anzahl der positiv beschiedenen Anfragen für Medizinprodukte betrug 57 (26,7 Prozent), wobei hier deutlich öfter die Möglichkeit der kombinierten Statusvergabe genutzt wurde. Neben den 40 NUB, denen Status 1 zugeordnet wurde, erhielten 13 den Status 1 bzw. 2 und vier NUB den Status 1 bzw. 4 (Abbildung 2).

**Nur jede zehnte Anfrage ist neu**

Von den 705 angefragten NUB waren lediglich 75 (10,6 Prozent) NUB-Anfragen erstmalig. Für alle verbleibenden 630 NUB wurden bereits in einem vorangegangenen Jahr eine NUB-Anfrage eingereicht. Bei den 75 „neuen“ NUB, handelte es sich um 32 Arzneimittel, 20 Medizinprodukte und 23 medizinische Verfahren. Von den 32 „neuen“ Anfragen für Arzneimittel wurden 12 (34,4 Prozent) positiv beschieden (Tabelle 1).

Erstaunlich ist die Persistenz der NUB-Anfragen für Arzneimittel. So wurden von den 99

Verfahrensbezeichnung	Anzahl Krankenhäuser	Stand AMNOG-Verfahren
Avelumab	185	Laufend (Beschluss März 2018)
Cladribin	82	Laufend (Beschluss Mai 2018)
Dupilumab	20	Laufend (Beschluss Mai 2018)
Glecaprevir-Pibrentasvir	137	Abgeschlossen (Zusatznutzen nicht belegt)
Niraparib	185	Orphan Drug (nicht quantifizierbarer Zusatznutzen)
Nusinersen	96	Abgeschlossen (Nicht quantifizierbarer bis erheblicher Zusatznutzen in Abhängigkeit der Subpopulation)
Padeliporfin	84	Keine Informationen verfügbar
Ribociclib	189	Laufend (Beschluss März 2018)
Sarilumab	83	Laufend (Beschluss Februar 2018)
Sofosbuvir-Velpatasvir	159	Abgeschlossen (Nicht belegter bis beträchtlicher Zusatznutzen in Abhängigkeit der Subpopulation)
Sofosbuvir-Velpatasvir-Voxilaprevir	115	Laufend (Beschluss Februar 2018)
Tivozanib	1	Laufend (Beschluss April 2018)

Tabelle 1: Erstmalig für 2018 beantragte und mit Status 1 beschiedene Arzneimittel; Quelle: IGES Institut nach <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/> (Dossier zum jeweiligen Wirkstoff)

in 2018 positiv beschiedenen Arzneimitteln 79 bereits in 2017 mit Status 1 beschiedenen. Im Mittel stieg die Anzahl der anfragenden Krankenhäuser bei den NUB-Anfragen für Arzneimittel, die in 2017 bereits mit Status 1 beschiedenen wurden, um 24,2 Prozent (quasi ein „follower“-Effekt).

### Verhandlungen mit Kostenträgern

Für NUB, die einen Einfluss auf verschiedene DRG haben und deren Leistung genau definierbar und abgrenzbar ist, kann es zu einer Umwandlung von einem NUB-Entgelt in ein Zusatzentgelt kommen. Parallel zur Aufstellung nach § 6 Abs. 2 KHEntg über die NUB veröffentlicht das InEK diesbezüglich eine Liste mit jenen NUB, die in ein solches Zusatzentgelt überführt werden. In 2018 handelt es sich dabei um sieben Arzneimittel. Für diese wurde jedoch keine Entgelthöhe durch das InEK vorgegeben, sodass die Höhe des Zusatzentgeltes ebenfalls krankenhaushausindividuell mit den Kostenträgern zu vereinbaren ist.

Der wesentliche Unterschied zwischen NUB-Entgelten und Zusatzentgelten besteht in der Budgetbedeutung für die Krankenhäuser. Während NUB-Entgelte extrabudgetär, das heißt fallbezogen und unabhängig von der Erlössumme und dem Erlösbudget abgerechnet werden können, sind Zusatzentgelte Bestandteil der Erlössumme und unterliegen somit auch dem Erlösausgleich.

Die Beantragung eines NUB-Entgeltes ist unabhängig von der in Deutschland regelhaft durchgeführten frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Die in 2018 erstmals beantragten und mit Status 1 beschiedenen NUB-Anfragen zu Arzneimitteln befinden sich aktuell teilweise noch im AMNOG-Verfahren. Lediglich ein Drittel von ihnen haben es zum

Zeitpunkt der Anfrage bereits abgeschlossen. Da die Beschlüsse zu einigen Verfahren in den kommenden Wochen zu erwarten sind, kann davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse der Nutzenbewertung in die Verhandlungen der krankenhaushausindividuellen NUB-Entgelte Eingang finden werden.

### Fazit

Auch in 2018 sind die Arzneimittel bei der Bewertung durch das InEK deutlich öfter mit Status 1 beschiedenen wurden als Medizinprodukte und medizinische Verfahren. Dies liegt wohl insbesondere an den hohen und klar abgrenzbaren Kosten, die Arzneimittel im G-DRG-System verursachen (Kostenarten 4a, 4b). Es ist zu erwarten, dass auch in den kommenden Jahren die Anzahl an NUB-Anfragen für Arzneimittel weiter ansteigt, da mit der Einführung einer hohen Anzahl an neuen Arzneimitteln zu rechnen ist. So berichtet der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) etwa über die Entwicklung neuer Krebsmedikamente, dass sieben Medikamente bereits zugelassen, aber in Deutschland noch nicht auf dem Markt sind, und für 15 Produkte die EU-Zulassung bereits bean-

tragt wurde. Für drei der sieben bereits zugelassenen Arzneimittel wurde eine NUB-Anfrage in 2018 gestellt, wobei eine erstmalig war und mit Status 1 (Padeliporfin) beschiedenen wurden.

Mit Spannung darf auch die Entwicklung hinsichtlich der Ankündigung des G-BA Ende Januar erwartet werden, die Nutzenbewertung auf Arzneimittel auszuweiten, deren Einsatz ausschließlich auf die stationäre Versorgung beschränkt ist. Bisher konnten Hersteller bei einer Ausgabenerwartung zu Lasten der GKV für den ambulanten Sektor von weniger als einer Million Euro Jahresumsatz einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V stellen. Mit der vom G-BA angestrebten Neuregelung würde nun der zu erwartende Jahresumsatz zu Lasten der GKV im ambulanten und stationären Sektor zusammen die Grenze von einer Million Euro Jahresumsatz nicht mehr überschreiten dürfen. Die rechtliche Tragweite dieser Ankündigung ist derzeit fraglich, ebenso die realen Möglichkeiten der Umsetzung. Je nach Ausgestaltung dieser neuen Bewertung könnte sich jedoch die Zahl neuer innovativer Arzneimittel, die über die stationäre Versorgung in den Markt eingeführt werden, reduzieren. <<

### Biosimilars in der Onkologie

>> Seit 2017 gibt es die ersten therapeutischen Biosimilars in der Onkologie. Weitere Wirkstoffe werden folgen. Biosimilars können somit nun auch in der Onkologie Einsparungen ohne Qualitätsverlust ermöglichen und gleichzeitig die Versorgung verbessern. Zu diesem Ergebnis kamen im Rahmen eines Lunchtalks beim BMC-Kongress im Januar unter dem Titel „Biosimilars 2.0 - Was können Biosimilars in der Onkologie leisten?“ Prof. Dr. Diana Lüftner, Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, Dr. Tilman Schöning, Ausschussvorsitzender Onkologie des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA e.V.) sowie Dr. Andreas Eberhorn, Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars und Vorstand Hexal AG. Moderiert von Andreas Mihm, FAZ, gingen die Experten den Fragen nach, welche Bedeutung Biosimilars in der onkologischen Therapie einnehmen, welche Vorteile sie für die verschiedenen Akteure haben und wie sich ihr tatsächliches Versorgungspotenzial nutzen lässt.

Biosimilare Antikörper seien in der onkologischen Versorgung angekommen, in der Berliner Charité würden z. B. alle Neueinstellungen auf Biosimilars erfolgen. Gerade angesichts der enorm hohen Kosten neuer Krebsmedikamente mache es einfach Sinn, dort zu sparen, wo man es ohne jeden Nachteil tun kann, so Lüftner. Darüber hinaus seien Biosimilars eine Bereicherung für die Versorgung, da sie Wettbewerb erzeugten und das auch zu Verbesserungen für die Arbeit der Klinikapotheker führe, beispielsweise durch die Bereitstellung zusätzlicher Stabilitätsdaten, so Schöning. „Der wachsende Versorgungsanteil der neuen Biosimilars zeigt, dass das Konzept verstanden ist und das Vertrauen wächst – ein positives Zeichen angesichts bevorstehender Patentabläufe und Markteintritte weiterer biosimilarer Wirkstoffe“, sagte Dr. Andreas Eberhorn. <<

#### 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](mailto: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](mailto:anja.hoffmann@iges.com)

