

Erstattung von innovativen Arzneimitteln in deutschen Krankenhäusern

Analyse des Verfahrens für NUB

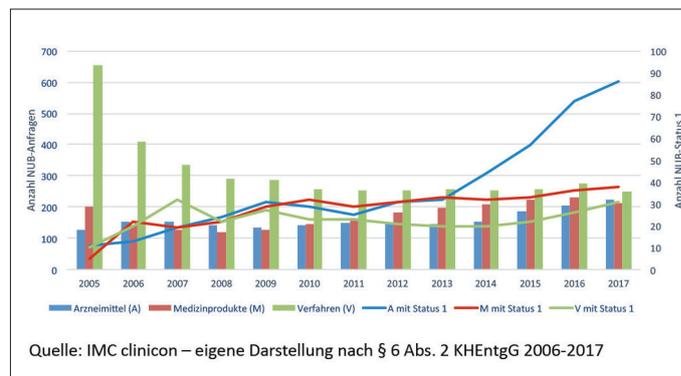
Für neue, innovative und kostenintensive Methoden soll das NUB-Verfahren eine zügige Berücksichtigung innerhalb des G-DRG-Systems ermöglichen. Im Rahmen einer Analyse wurden die Statusvergaben seit Implementierung des NUB-Systems analysiert und eine Subgruppenanalyse für Arzneimittel vorgenommen. Wie haben sich die Erfolgsraten von NUB-Anfragen für Arzneimittel seit 2005 entwickelt und welche Entscheidungen traf das InEK 2017?

>> Um die Innovationsförderung des § 137c SGB V im stationären Sektor auch mit der Einführung des G-DRG-Systems im Jahr 2005 beizubehalten, wurde eine Finanzierungsregelung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) implementiert. Diese besagt, dass für NUB, die bislang nicht durch das G-DRG-System finanziert werden, außerbudgetäre Zusatzentgelte zwischen den Kliniken und den Kostenträgern vereinbart werden können. Grundlage bildet eine vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) durchgeführte Bewertung der durch die NUB verursachten Mehrkosten und deren Relevanz für die DRG. Der erteilte Status ist in seiner Gültigkeit auf zwölf Monate begrenzt und muss jährlich zum 31. Oktober erneut beim InEK beantragt werden.

Für eine Analyse des NUB-Verfahrens wurden die jährlich vom InEK bereitgestellten Aufstellungen der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG von 2005 bis 2017 ausgewertet. Darin werden

die Bezeichnungen der NUB-Anfragen, die Anzahl der Krankenhäuser, welche zu der entsprechenden NUB eine Anfrage an das InEK gestellt haben, sowie der durch das InEK erteilte Status bekannt gegeben. In 2017 wurden die Angaben aufgrund der Einführung des § 137h SGB V (Nutzenbewertung für Medizinprodukte hoher Risikoklassen) um diesbezügliche Informationen ergänzt. Um eine subgruppenspezifische Auswertung zu ermöglichen, wurde jede NUB einer der folgenden drei Kategorien zugeteilt: Arzneimittel (A), Medizinprodukte (M) oder Verfahren (V). Bei der hier dargelegten Auswertung liegt der Schwerpunkt auf NUB-Anfragen für Arzneimittel.

Seit 2005 wurden für 554 verschiedene Arzneimittel (oder Verabreichungsformen) NUB-Anfragen an das InEK gestellt, von denen 152 mit Status 1 beschieden wurden. Bereits veröffentlichte Auswertungen des NUB-Verfahrens für Arzneimittel in einzelnen Jahren haben gezeigt, dass Arzneimittel eine höhere Chance für eine posi-



Grafik 1: Anzahl der NUB-Anfragen und des NUB-Status 1 nach Kategorien

tive Bewertung (Status 1) haben als medizinische Verfahren oder Medizinprodukte.

Dies zeigt auch die langjährige Entwicklung der NUB-Anfragen für Arzneimittel (Abbildung 1). Sowohl die Anzahl an NUB-Anfragen für Arzneimittel als auch der Anteil der mit Status 1 beschiedenen Anfragen steigen seit Implementierung des NUB-Systems kontinuierlich an. Gründe dafür können zum einen die Innovations sprünge in der Arzneimittelindustrie sein, welche insbesondere in den Indikationsgebieten der Onkologie und antiviralen Therapie im Krankenhaus zum Einsatz kommen. So bezogen sich 54 Prozent der NUB-Anfragen 2017 auf antineoplastische und immunmodulierende Substanzen (ATC L) und 11 Prozent auf Antinfektiva (ATC J) (Abbildung 2). Ein Grund für die Zunahme an Arzneimitteln mit Status 1 ist zudem die kontinuierliche Einreichung von NUB-Anfragen über mehrere Jahre hinweg. So wurden 83% der Arzneimittel mit NUB-Status 1 in 2017 auch bereits 2016 dieser Status durch das InEK erteilt.

Die erstmals mit Status 1 be-

werteten NUB-Anfragen für Arzneimittel des Jahres 2017 sind in der Tabelle 1 zusammengefasst.

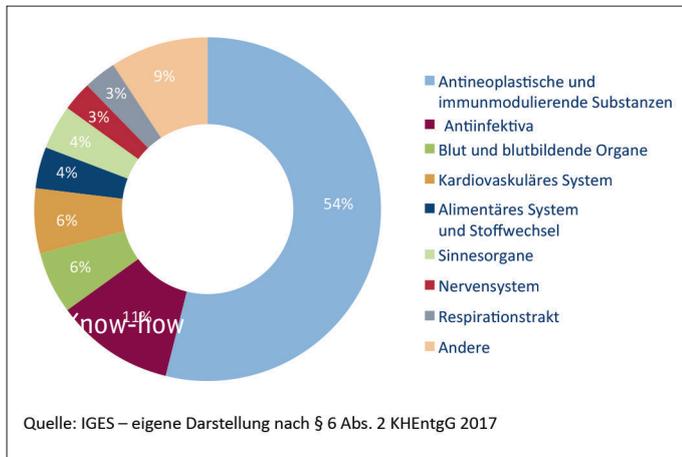
Ein Ziel der NUB-Systematik ist neben der jährlichen Vergabe des jeweiligen Status auch die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems. Im Falle von Arzneimitteln findet dies in Form von Zusatzentgelten (ZE) statt, da es sich zumeist um Kosten handelt, die nicht einer spezifischen DRG zugeordnet werden können. Seit 2007 wurden insgesamt 40 ZE geschaffen. Die Schaffung eines ZE erfolgte im Durchschnitt nach vier Jahren einer kontinuierlichen NUB-Anfrage. Zudem erfolgte die ZE-Schaffung stets basierend auf einem vorangegangenen NUB-Status 1 des jeweiligen Pharmazeutikums. Der Anteil an bewerteten und unbewerteten ZE war dabei ausgeglichen.

Auch in diesem Zusammenhang ist die erwähnte Persistenz hervorzuheben, mit der erfolgreiche NUB-Anfragen über mehrere Jahre hinweg gestellt werden. Diese kann auch darauf zurückgeführt werden, dass eine Überführung in ein ZE erst nach einigen Jahren stattfindet.

Verfahren
Dabrafenib in Kombination mit Trametinib
Elbasvir-Grazoprevir
Migalastat
Olaratumab
Palbociclib
Sofosbuvir-Velpatasvir
Trifluridin-Tipiracil
Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib

Quelle: IMC clinicon – eigene Darstellung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG 2017

Tabelle 1: Arzneimittel mit erstmaligen NUB-Status 1 (2017)



Grafik 2: Indikationsgebiete der NUB-Anfragen für Arzneimittel 2017 (nach ATC-Code)

Die Anzahl der erstmaligen NUB-Anfragen ist ferner eine Kennzahl für den Innovationsgrad der Arzneimittelversorgung im stationären Sektor. In Abbildung 3 ist zu sehen, dass der Anteil der Arzneimittel, für die pro Jahr erstmals eine NUB-Anfrage gestellt wird, seit 2008 zwischen 14 Prozent bis 22 Prozent liegt und tendenziell mit der Anzahl an Neueinführungen korreliert.

Fazit

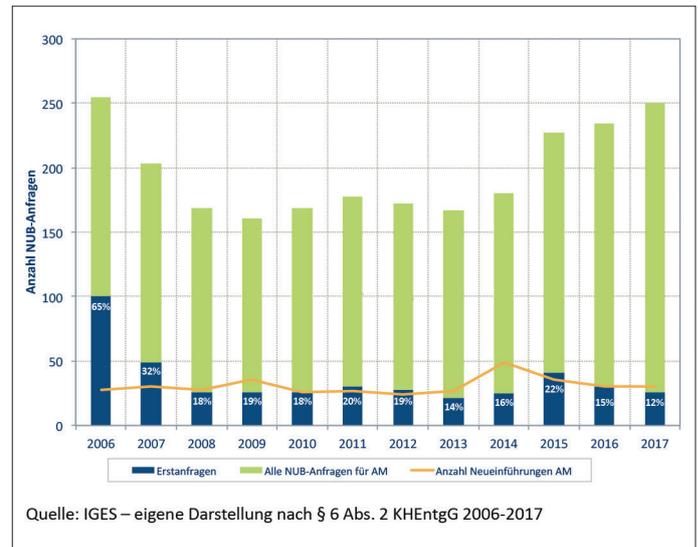
Im Gegensatz zu Medizinprodukten und medizinischen Verfahren hat sich in den letzten Jahren für Arzneimittel ein deutlich positiverer Trend innerhalb des NUB-Verfahrens gezeigt. Dies ist insbesondere auf den steigenden Anteil an NUB-Anfragen mit NUB-Status 1 zurückzuführen. Auch die stetige Überleitung von NUB in ZE für Arzneimittel bestätigt diese positive Entwicklung.

Das NUB-Verfahren kann allgemein als etabliert bezeichnet werden. Jedoch wächst seit einigen Jahren die Kritik an den InEK-Entscheidungen und an der fehlenden Transparenz des NUB-Systems vor allem mit Blick auf Medizinprodukte und diagnostisch-therapeutische Verfahren. Ein Grund dafür ist insbesondere, dass die Entscheidungsgründe im Rahmen des Verfahrens nicht offengelegt werden.

Fraglich ist zudem, inwieweit

die Position des InEK berücksichtigt werden muss. Bei diesem handelt es sich nicht um ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, sondern um eine von der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung gegründete, beauftragte und durch die Umlagen der Krankenhäuser finanzierte Einrichtung. Inwieweit in Anbetracht der Interessen dieser Stakeholder des deutschen Gesundheitssystems ein unabhängiger, transparenter Bewertungsprozess sowohl in der Statusvergabe der NUB als auch der Überleitung in DRG und ZE stattfindet, kann an dieser Stelle nicht beurteilt werden.

Eine systematische und kostenbasierte Ausarbeitung der jeweiligen NUB-Anfragen erscheint in jedem Fall als notwendig, um die Chancen auf einen positiven „NUB-Bescheid“ (Status 1) zu erhöhen. Diesbezüglich ist in den vergangenen Jahren eine veränderte Vorgehensweise zu beobachten. So übernehmen häufiger externe Dienstleister die Ausarbeitung der NUB-Anfragen für antragstellende Krankenhäuser. Dieses System scheint sich immer stärker zu etablieren, da externe Fachleute in der Regel auf umfangreichere personelle Ressourcen zurückgreifen können. Im Rahmen der Vorbereitungen kann etwa eine detaillierte Analyse der betrof-



Grafik 3: Entwicklung des Anteils der erstmaligen NUB-Anfragen pro Jahr für Arzneimittel

fenen DRG erfolgen (Fallzahlen, Abrechnungsdetails etc.). Zudem geht die Vorbereitung einer NUB-Anfrage mit einem wachsenden Umfang zu erfüllender Voraussetzungen einher. So sind aufgrund neuer Verfahrenserweiterungen

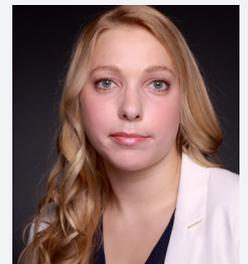
die Formulare differenzierter auszufüllen und mit Herstellerdetails – hauptsächlich für Medizinprodukte wegen der Verknüpfung der NUB-Anträge mit der frühen Nutzenbewertung für Hochrisikoprodukte – zu versehen. <<

Die Autoren

Prof. Dr. Thomas Kersting, MBA, Senior Associate am IGES Institut 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@iges.com



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



Sebastian Irips, Geschäftsführer der IMC clinicon, ist approbierter Arzt und verfügt über mehrjährige Forschungs- und Beratungserfahrung im Bereich DRG, Vergütung stationärer Leistungen und Medizincontrolling. Aktuelle Schwerpunkte sind die Strategieentwicklung sowie Leistungs- und Kostensteuerung in Krankenhäusern.
Kontakt: sebastian.irips@imc-clinicon.de

