

**White Paper -  
Erstattungsfähigkeit von innovativen Produkten der regenerativen  
Medizin und Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) durch die  
Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland**

Simon Weber  
Gesundheitsökonomie und Erstattung  
Cellogic GmbH

November 2012

Cellogic GmbH  
c/o congressa  
Engeldamm 62  
10179 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung .....	4
Bedeutung der Erstattung durch die GKV für eine erfolgreiche Translation .....	5
Überblick: Erstattung von Gesundheitsdienstleistungen und Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen .....	5
Erstattung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Arzneimitteln im stationären Sektor .....	7
Erstattung von Gesundheitsdienstleistungen und Arzneimitteln im teilstationären Sektor .....	8
Verfahren zur Integration von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die entsprechenden Erstattungssysteme .....	8
Einführung von innovativen Arzneimitteln und Behandlungsmethoden in die stationäre Erstattung .....	8
NUB-Verfahren (neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), InEK .....	9
Vorschlagsverfahren des InEK .....	14
Exkurs: Vorschlagsverfahren für einen neuen OPS-Code beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) .....	15
Erstattung von Kosten im Rahmen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. §137e SGB V .....	16
Zusammenfassung .....	18
Appendix .....	20
Einführung von innovativen Arzneimitteln in die ambulante Erstattung .....	20
Erstattungsfähigkeit von ATMPs als Medizinprodukte .....	20
Erstattung von Gesundheitsdienstleistungen und Arzneimitteln in der integrierten Versorgung	23
Erstattung von Innovationen im Rahmen von Modellvorhaben .....	24
Beteiligte Institutionen im Erstattungsprozess und ihre Aufgaben .....	25
Institutionelle Beratungsangebote .....	28
Referenzen .....	30

---

## Abkürzungsverzeichnis

AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
ATMP	Advanced Therapy and Medicinal Product
BQS	Institut für Qualität und Patientensicherheit
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis Related Group
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Classification of Diseases, 10th revision
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
MDC	Major Disease Category
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung e.V.
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkasse e.V.
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OPS	Operationen und Prozeduren Schlüssel

## Einleitung

Die Erstattungsfähigkeit von neuen Medizinprodukten und Arzneimitteln ist ein wesentlicher Bestandteil eines erfolgreichen „Bench-to-Bedside“-Prozesses und daher wichtiger Beitrag zur Translation innovativer Technologien aus der Forschung in die klinische Praxis. Dies gilt im Besonderen auch für die Produktgruppe der Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)<sup>1</sup>. Im Rahmen eines durch das BMBF geförderten Forschungsprojektes entwickelt das CC-ATMP-Projektteam derzeit ein Handbuch, das die klinischen, regulatorischen und gesundheitsökonomischen Aspekte des Translationsprozesses von ATMPs systematisch zusammenfasst und Entwicklern zur Verfügung stellt.

Da aktuell bereits ein Bedarf nach Informationen zur Erlangung der Erstattungsfähigkeit von ATMP im deutschen Gesundheitssystem besteht, fassen wir in diesem Whitepaper, in Vorgriff auf das Handbuch, die wichtigsten Wege zur Erstattung innovativer Therapien und Verfahren vorab zusammen. Dabei geben wir zunächst eine kurze Einführung in die bestehenden Erstattungssysteme und erläutern im Anschluss die wichtigsten Integrationsmöglichkeiten für ATMPs.

Schwerpunkt der hier dargestellten Prozesse liegt auf der Erstattungsfähigkeit durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), da knapp 90% der deutschen Bevölkerung bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind. Daher spielt die Erstattungsfähigkeit durch die GKV eine entscheidende Rolle für

die Refinanzierungsmöglichkeiten der ATMP-Entwicklung.

Aus diesen Gründen beleuchtet der folgende Abschnitt die Bedeutung der Erstattung durch die GKV aus Entwickler-Sicht. Das sich daran anschließende Kapitel, gibt eine Einführung in die Grundzüge der Erstattungssysteme in der GKV und erläutert die Relevanz des stationären im Vergleich zum ambulanten Sektor, dem für ATMPs derzeit weniger Bedeutung zukommt. Im Hauptteil dieses Whitepapers werden die wichtigsten Prozesse zur Einführung von Innovationen in die Erstattung durch die GKV beleuchtet. Dies sind das NUB-Verfahren (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), die Erprobungsregelung gem. §137e SGB V und das Vorschlagsverfahren beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Der letzte Abschnitt fasst die Kernaussagen abschließend zusammen. Im Appendix werden darüber hinaus weitere Möglichkeiten der Integration von Innovationen in bestehende Vergütungssysteme aufgezeigt, Informationen zu den am Entscheidungsprozess beteiligten Institutionen bereitgestellt und Beratungsangebote aufgelistet.

---

<sup>1</sup> Die Produktgruppe der ATMP wurde in der Verordnung Nr. 1394/2007 der europäischen Kommission und in der Änderung der EU Richtlinie 2001/83 EG definiert.

## **Bedeutung der Erstattung durch die GKV für eine erfolgreiche Translation**

Die Entwicklung von ATMP findet in überwiegender Anzahl in kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) sowie in akademischen Einrichtungen statt (Krüger, 2011). Gründe für die Zurückhaltung der pharmazeutischen Großindustrie stellen die vielfältigen Risiken und Unsicherheitsfaktoren dar, die die Entwicklung von ATMP derzeit (noch) prägen. Dazu zählen insbesondere Verständnislücken der zellbiologischen Zusammenhänge, eine fehlende Standardisierung der Produkte und oftmals hohe Produktionskosten bei gleichzeitig kleinen Indikationsgebieten mit geringen Fallzahlen (Orphan-Disease-Indikationen) (Krüger, 2011). Komplexe und intransparente erstattungsrechtliche Prozesse verschärfen diese Problematik zusätzlich, indem sie die Entwicklungszeiten bis zu einer Erstattung durch die GKV verlängern, was zu einem erhöhten Kapitalbedarf der forschenden und ATMP-entwickelnden Einrichtungen führt. Der hohe Kapitalbedarf lässt sich durch staatliche Fördergelder für Forschung und Entwicklung (F&E) und Eigenkapital von Finanzinvestoren oder strategischen Partnern oft nur teilweise decken. Daher sind ATMP-entwickelnde Einrichtungen aus finanzieller Sicht darauf angewiesen, ihre Produkte möglichst rasch einer Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen zuzuführen, damit die getätigten Investitionen nach Markteinführung durch Deckungsbeiträge zumindest teilweise amortisiert werden können.

Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund kosten- und zeitintensiver klinischer Studien, die für die Zulassung von ATMPs regelmäßig durchgeführt werden müssen und für KMUs eine große Hürde darstellen. Eine anteilige Kostenübernahme durch die GKV ist zu die-

sem Zeitpunkt allenfalls für Routineleistungen möglich, die auch außerhalb der klinischen Studie anfallen würden. Außerdem besteht in wenigen Fällen die Möglichkeit, klinische Studien anteilig im Rahmen der kürzlich eingeführten Richtlinie zur Erprobung nach §137e SGB V zu refinanzieren, soweit diese Erprobung vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Auftrag gegeben wurde (siehe Kapitel 4).

## **Überblick: Erstattung von Gesundheitsdienstleistungen und Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen**

Alle durch die GKV erstattungsfähigen Leistungen werden in Deutschland durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) direkt (im ambulanten Sektor) oder indirekt (durch Ausschluss einer Leistung von der Erstattung im stationären Sektor) definiert. Er prüft auf Antrag, ob der therapeutische / diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode gem. § 92 SGB V nachgewiesen wurde (Perleth, 2008). Diese gesetzlich festgeschriebenen Anforderungen müssen vor einer Aufnahme einer ambulanten Leistung in den gemeinsamen Leistungskatalog der GKV gegeben sein.

Von diesen Voraussetzungen abgesehen, ist die Erstattungsfähigkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die GKV im *ambulanten* und *stationären* Sektor rechtlich grundlegend unterschiedlich geregelt. Des Weiteren ist die Unterscheidung zwischen *Arzneimitteln* und *Behandlungsmethoden* von Bedeutung, da dies die Zuständigkeiten innerhalb des G-BA und den weiteren Evaluationsprozess determiniert. Dies trifft insbesondere auf Untersuchungs- und *Behandlungs-Methoden* zu (nicht auf Arzneimittel), die

durch den G-BA Unterausschuss *Methodenbewertung* analysiert werden, und zu denen aller Voraussicht nach eine bedeutende Anzahl von ATMPs zählen könnte<sup>2</sup>. Für die Zukunft lässt sich eine Erstattungsfähigkeit von ATMP als ambulant verfügbare Arzneimittel bzw. als mit ATMP kombinierte Medizinprodukte (sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich) nicht ausschließen. Da solche Produkte aber aktuell noch nicht in Europa zugelassen sind, werden die entsprechenden Regelungen im Appendix erläutert.

Wird eine *Methode* betrachtet, so übt der G-BA im ambulanten Sektor einen sog. *Erlaubnisvorbehalt*, im stationären Sektor einen sog. *Verbotsvorbehalt* aus. Das bedeutet, dass im ambulanten Sektor grundsätzlich keine *Methode* zu Lasten der GKV erbracht werden darf, deren Erstattungsfähigkeit nicht ausdrücklich vom G-BA autorisiert wurde. Den umgekehrten Effekt bewirkt der Verbotsvorbehalt im stationären Sektor: Grundsätzlich dürfen hier alle Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden, solange deren Erstattungsfähigkeit nicht ausdrücklich vom G-BA ausgeschlossen wurde.

Somit hängt die erstattungsrechtliche Hürde für die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor deutlich niedriger. Dies soll die Integration von Innovationen im Krankenhaus gezielt erleichtern, um die gesetzlich Versicherten möglichst früh am medizinisch-technischen Fortschritt teilhaben zu lassen (Blum, Offermanns, 2009). Dieses Prinzip wurde auch nach Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG, seit 1.1.2012 in Kraft) aufrechterhalten. Im Vergleich führt dies zu einer deutlich späteren Aufnahme der Innovationen in den ambulanten Sektor, weshalb im Folgenden Aspekte der Vergütung von ausschließlich ambulant erbrachten Gesundheitsdienstleistungen / *Methoden* nicht weitergehend betrachtet werden. Eine Übersicht der zur Verfügung stehenden Verfahren zur Integration innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Erstattungssysteme der GKV ist in Tabelle 1 dargestellt.

---

<sup>2</sup> Zu der Klassifizierung der ATMPs als *Methode* oder *Arzneimittel* hat sich der G-BA noch nicht offiziell positioniert. Zu erwarten ist, dass ATMPs, die mit hohem Anteil an ärztlichem Aufwand zu erbringen sind, als Methode und andere als Arzneimittel, oder eventuell sogar als Medizinprodukte klassifiziert werden.

	<b>Ambulanter Sektor</b> (Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM)	<b>Stationärer Sektor</b> (Diagnosis Related Groups, DRG)
Grundsatz:	<u>Erlaubnisvorbehalt des G-BA</u>	<u>Verbotsvorbehalt des G-BA</u>
<b>Arzneimittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMNOG-Prozess (siehe Appendix)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NUB-Verfahren (siehe Abschnitt 4.1.1)</li> <li>Vorschlagsverfahren (InEK), evtl. zus. Vorschlagsverfahren (DIMDI) für neuen OPS- oder ICD10-Code (siehe Abschnitt 4.1.2)</li> </ul>
<b>Behandlungsmethoden</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erprobungsregelung gem. §137e SGB V (siehe Abschnitt 4.2)</li> <li>Methodenbewertung durch G-BA vor Einführung als GKV-Leistung: Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NUB-Verfahren (siehe Abschnitt 4.1.1)</li> <li>Vorschlagsverfahren (InEK), evtl. zus. Vorschlagsverfahren (DIMDI) für neuen OPS- oder ICD10-Code (siehe Abschnitt 4.1.2)</li> <li>Erprobungsregelung gem. §137e SGB V (siehe Abschnitt 4.2)</li> </ul>
<b>Medizinprodukte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erprobungsregelung gem. §137e SGB V (siehe Abschnitt 4.2)</li> <li>Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis (siehe Appendix)</li> <li>Aufnahme in die Arzneimittelrichtlinie des G-BA (siehe Appendix)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NUB-Verfahren (siehe Abschnitt 4.1.1)</li> <li>Vorschlagsverfahren (InEK), evtl. zzgl. Vorschlagsverfahren (DIMDI) für neuen OPS- oder ICD10-Code (siehe Abschnitt 4.1.2)</li> <li>Erprobungsregelung gem. §137e SGB V (siehe Abschnitt 4.2)</li> </ul>

Tabelle 1: Übersicht der Integrationsprozesse in die Erstattung durch die GKV

### Erstattung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Arzneimitteln im stationären Sektor

Die Höhe der Erstattung von im stationären Sektor erbrachten Leistungen wird im deutschen Krankenhauswesen mittels standardisierter Fallpauschalen (Diagnosis Related Groups, DRG) bestimmt. Auf Basis der gestellten Diagnosen (ICD-10-Code) und der durchgeführten Operationen und Prozeduren (OPS-Code) werden alle stationär behandelten Patienten mittels eines komplexen Gruppierungsalgorithmus den Fallpauschalen (DRGs) zugeordnet (siehe Abb.1). Die den einzelnen DRGs zugrundeliegenden Kosten, inklusive der Kosten für Arzneimittel, werden durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) jährlich überprüft und auf Basis dieser Prüfung die Höhe der jeweiligen DRG-Vergütung durch

die GKV an die Krankenhäuser bei Bedarf angepasst<sup>3</sup>.

Diagnostische Verfahren und Therapien, die innerhalb einer DRG nicht zwangsläufig anfallen, aber einen außergewöhnlich hohen Ressourcenverbrauch auslösen, werden gem. §9 KHEntg durch *bundeseinheitliche* Zusatzentgelte

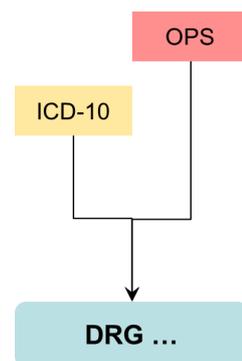


Abb. 1: DRG-Grouping

vergütet. Davon zu unterscheiden sind *Krankenhaus-individuelle* Zusatzentgelte. Diese werden gem. § 6 Abs. 1 KHEntg nur für eine begrenzte Zeit zwischen einzelnen Krankenhäusern und den entsprechenden lokalen Kostenträgern der GKV für Leistungen verein-

<sup>3</sup> Siehe DRG Kalkulation gem. §17b KHG auf [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de)

bart, deren Kosten noch nicht von den auf Bundesebene vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten erfasst sind. Dies betrifft insbesondere neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), deren Kosten noch nicht in den Entgeltkatalogen nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr.1 und 2 KHEntgG berücksichtigt wurden. Bevor jedoch Krankenhäuser mit Kostenträgern Verhandlungen über Krankenhaus-individuelle Zusatzentgelte für innovative Technologien aufnehmen können, müssen von den Krankenhäusern sog. NUB-Anträge beim InEK eingereicht werden. Das *NUB-Verfahren* stellt eine zentrale Möglichkeit dar, eine Erstattungsfähigkeit von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor durch die GKV zu erreichen. Detaillierte Informationen zum NUB-Verfahren finden sich im Abschnitt 4.

### **Erstattung von Gesundheitsdienstleistungen und Arzneimitteln im teilstationären Sektor**

Im Rahmen der sog. teilstationären Versorgung werden Patienten stationär in einem Krankenhaus aufgenommen, bleiben jedoch nicht länger als einen Tag. Dabei ist der Pflege- und Behandlungsaufwand im Vergleich zur ambulanten Versorgung zwar erhöht, erreicht aber nicht den typischen Aufwand einer stationären Versorgung. Die Vergütung der teilstationär erbrachten Leistungen zu Lasten der GKV erfolgt ebenfalls mittels des DRG-Systems (§1 Abs.1 KHEntgG) und unterliegt somit denselben Regeln wie die Vergütung von stationär erbrachten Gesundheitsdienstleistungen. Auch für die Einführung von Innovationen in den teilstationären Sektor gelten dieselben Regeln, wie für den stationären Sektor.

### **Verfahren zur Integration von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die entsprechenden Erstattungssysteme**

Wie bereits angedeutet, existieren im deutschen Gesundheitssystem mehrere Möglichkeiten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die bestehenden Erstattungssysteme zu integrieren. Dabei ist die Differenzierung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in *Arzneimittel* und *Methoden* und die Sektor-spezifische Anwendung von besonderer Bedeutung für die nachfolgend beschriebenen Prozesse, die bei optimalem Verlauf zur Erstattungsfähigkeit durch die GKV führen.

Im Falle der hier im Fokus stehenden ATMP ist insbesondere das NUB-Verfahren von Bedeutung, da aktuell in der Entwicklung befindliche und bereits im Markt bestehende ATMP vorwiegend stationär angewendet werden. Auch die Erstattung von Kosten im Rahmen klinischer Studien durch die neu eingeführte Erprobungsregelung gem. §137e SGB V spielt eine wichtige Rolle für die Refinanzierung der Entwicklungskosten, weshalb sie im vorliegenden Kapitel erläutert wird.

### **Einführung von innovativen Arzneimitteln und Behandlungsmethoden in die stationäre Erstattung**

Die monetären Aufwendungen für eine adäquate Versorgung von stationären Patienten mit Arzneimitteln und allen anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sind bereits in den DRGs und somit auch in der Krankenhausvergütung berücksichtigt. Daher können Krankenhäuser ab dem Tag der Zulassung eines Arzneimittels mit den Herstellern über abzunehmende Mengen und Preise verhandeln. Führt ein neues Arzneimittel oder eine innovative Untersuchungs- und Behandlungs-

methode zu verkürzten Verweildauern der Patienten, oder kann es auf andere Weise zu signifikanten Einsparungen direkter Behandlungskosten führen, so sind die Krankenhäuser grundsätzlich sehr an der Anwendung solcher neuen Verfahren interessiert, vorausgesetzt das Verfahren führt zu einer vergleichbaren oder gesteigerten Effektivität / Wirksamkeit im betrachteten Indikationsgebiet. In diesen Fällen gelten der Marktzutritt und der Eingang des Produkts / der Methode in die Routineversorgung als gesichert, da die Anwendung dem jeweiligen Krankenhaus einen Kostenvorteil verschafft.

In vielen Fällen erzeugen neuartige Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zunächst jedoch hohe zusätzliche direkte Behandlungskosten bei gleichzeitig gesteigerter Effektivität und Behandlungsqualität. Ohne eine zusätzliche Kostenerstattung (z.B. durch ein Zusatzentgelt) würden Krankenhäuser diese Untersuchungs- und Behandlungsmethoden weder zur Anwendung bringen, noch eine Marktdurchdringung dieser Produkte ermöglichen, da dies wirtschaftliche Nachteile für die anwendenden Krankenhäuser zur Folge hätte. Lassen sich dagegen durch eine innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethode, trotz gesteigerter direkter Kosten, eine höhere Behandlungsqualität und / oder langfristige Einsparungen indirekter Gesundheitskosten erzielen, so gilt es, diese Situation glaubwürdig den entscheidenden Institutionen (InEK und G-BA) zu vermitteln, damit diese positiv über eine Integration in die stationäre Vergütung entscheiden. Der ausreichend valide Nachweis langfristiger Kosten- und Nutzeneffekte ist jedoch oftmals schwierig zu erbringen, sehr zeitaufwändig und kostspielig. Aus diesen Gründen wurden Möglichkeiten der zusätzlichen (temporären) Erstattungsfähigkeit von neuen Untersuchungs- und Behandlungsme-

thoden definiert, die im Folgenden näher erläutert werden.

### ***NUB-Verfahren (neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), InEK***

#### **Formeller Ablauf und Voraussetzungen**

Im Rahmen des NUB-Anfrageverfahrens können Krankenhäuser durch das InEK prüfen lassen, ob eine angefragte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) bereits durch das aktuelle DRG-System abbildbar ist und sachgerecht vergütet wird. Wird sie nicht kostendeckend vergütet, kann bei optimalem Verlauf des NUB-Verfahrens ein Krankenhaus-individuelles Zusatzentgelt vereinbart werden.

Die formellen Prozesse des NUB-Verfahrens sind in sog. Verfahrenseckpunkten (InEK 2012) definiert, die jährlich durch das InEK veröffentlicht werden (Blum, Offermanns, 2009). Anfragen gem. §6 Abs. 2 KHEntgG (NUB-Verfahren) können ausschließlich auf elektronischem Wege gestellt werden. Dazu steht ein Erfassungstool auf der Webseite des InEK zur Verfügung, das zur Erfassung und Übermittlung der Anfrage heruntergeladen werden kann<sup>4</sup>. Den gesetzlichen Grundlagen entsprechend, müssen die Anfragen jeweils bis zum 31. Oktober eines Jahres übermittelt und bis zum 31.1. des Folgejahres durch das InEK beantwortet werden (§6 Abs. 2 KHEntgG). Jede Anfrage und die dazugehörige Antwort des InEK gelten jeweils für ein Jahr. Daher muss eine NUB- im folgenden Jahr wiederholt angefragt werden, sofern die Erstattung der NUB auch im Folgejahr angestrebt wird.

---

<sup>4</sup> Download: [http://www.g-drg.de/cms/Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden\\_NUB/Erfassungstool fuer 2013](http://www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Erfassungstool_fuer_2013)

Nach erfolgreicher Übermittlung der Anfrage an das InEK, überprüft es, ob die angefragte Methode bereits im jeweils aktuellen DRG-System abgebildet ist und somit gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden kann. Als Ergebnis seiner Überprüfung teilt das InEK die Anfragen in 4 Status-Kategorien ein (Blum, Offermanns, 2009):

**Status 1:**

Die Vereinbarung eines Krankenhaus-individuellen Zusatzentgeltes ist für das Folgejahr möglich, sofern sich das anfragende Krankenhaus und die lokalen gesetzlichen Kostenträger einigen. Mit dem Status 1 bewertete Anfragen werden im darauffolgenden Jahr automatisch auf Integration in eine DRG überprüft.

**Status 2:**

Die angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist bereits adäquat im existierenden DRG System abgebildet. Die Vereinbarung eines Krankenhaus-individuellen Zusatzentgeltes ist für diese Methoden nicht zulässig.

**Status 3:**

(Dieser Status wird nicht mehr vergeben) Das InEK konnte die Anfrage nicht in der vorgegebenen Frist bearbeiten. Die Vereinbarung eines Krankenhaus-individuellen Zusatzentgeltes ist für das Folgejahr möglich, sofern sich das anfragende Krankenhaus und die lokalen gesetzlichen Kostenträger einigen.

**Status 4:**

Die mit der Anfrage übermittelten Informationen sind unplausibel oder nicht nachvollziehbar. Für diese Methode kann in begründeten Einzelfällen gem. §6 Abs. 2 Satz 5 KHEntgG ein Krankenhaus-individuelles Zusatzentgelt vereinbart werden, sofern noch keine Budgetvereinbarung vorliegt und sich das anfragende Krankenhaus und die lokalen gesetzlichen Kostenträger einigen.

Mit der Statusvergabe steht fest, in welchen Fällen die anfragenden Krankenhäuser in Verhandlungen mit den lokalen Kostenträgern treten können, um eine Erstattung durch die GKV zu erreichen. Ziel dieser Verhandlungen ist für die Krankenhäuser stets die Vereinbarung eines zeitlich befristeten, Krankenhaus-individuellen Zusatzentgeltes, welches das Krankenhaus dazu berechtigt, die betroffene NUB gegenüber den lokalen gesetzlichen Krankenkassen vor Ort abzurechnen.

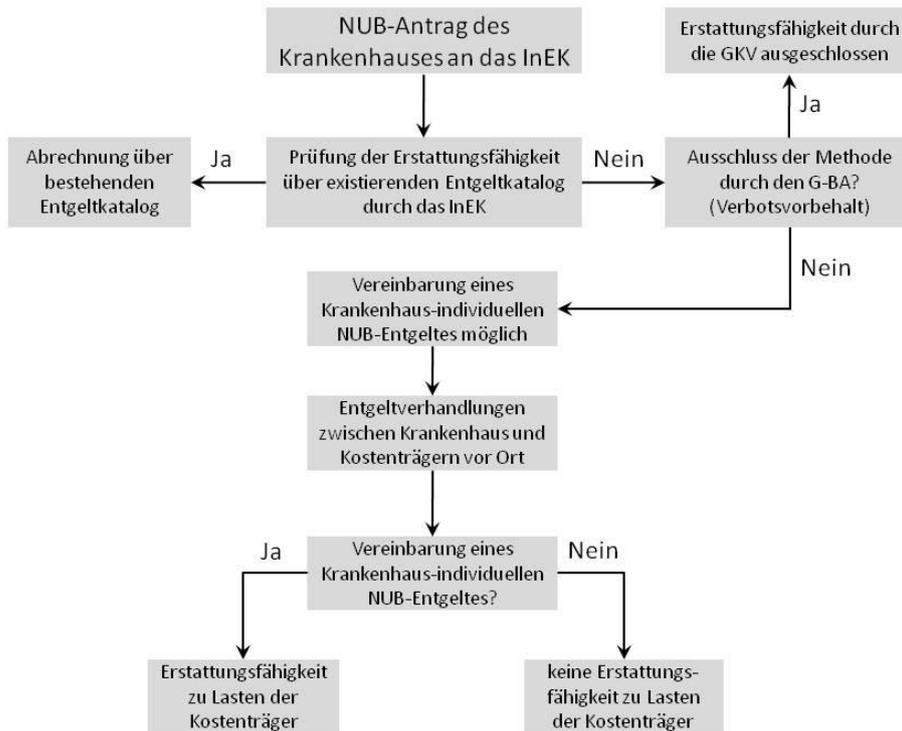


Abb. 2: Schematische Darstellung des NUB-Verfahrens (aus: Blum, Offermanns 2009)

### Erfahrung und Bewertung

Die Ergebnisse des NUB-Verfahrens, sind regelmäßig Ende Januar, spätestens jedoch Anfang Februar eines jeden Jahres auf der Webseite des InEK abrufbar<sup>5</sup>.

Wie in den Status-Definitionen bereits erwähnt, können die beantragenden Krankenhäuser für NUB mit dem Status 1, Verhandlungen mit den lokalen Kostenträgern initiieren. Offiziell trifft dies auch in begründeten Einzelfällen für NUB mit dem Status 4 zu (InEK 2012, NUB). Oftmals lassen sich jedoch für NUB mit dem Status 4 grundsätzlich keine

Zusatzentgelte mit den lokalen Kostenträgern vereinbaren.

Die bloße Aufnahme von Verhandlungen mit den gesetzlichen Krankenkassen über Krankenhaus-individuelle Zusatzentgelte stellt also noch keine Garantie für eine anschließende Erstattungsfähigkeit der NUB dar. Im Jahr 2008 konnte insgesamt für 61,4% der mit Status 1 bewerteten Anträge ein Krankenhaus-individuelles Zusatzentgelt vereinbart werden (Blum, Offermanns 2009). Dabei schnitten Anfragen von Universitätskliniken deutlich besser ab: Sie konnten für knapp 92% ihrer mit Status 1 bewerteten Anträge ein Zusatzentgelt vereinbaren. Unklar bleibt allerdings, zu welchem Ausmaß diese Tatsache auf medizinisch überlegene NUB der Universitätskliniken oder auf andere Aspekte zurückzuführen ist. In der Antwort auf eine kleine Anfrage im Bundestag vom 29. Juni 2011, räumt das Bun-

<sup>5</sup> Für 2012: <http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System-2012/Neue-Untersuchungs-und-Behandlungsmethoden-NUB/Aufstellung-der-Informationen-nach-6-Abs.-2-KHEntgG-fuer-2-012>

desministerium für Gesundheit (BMG) ein, dass die beschriebene Intransparenz bei den Entgeltverhandlungen besteht, es nennt jedoch keine Vorschläge zur Behebung des Mangels<sup>6</sup>.

In den meisten Fällen, in denen keine Zusatzentgelte für Status-1-NUB vereinbart werden konnten, wurden von Seiten der Krankenkassen keine Angaben über die Gründe des Scheiterns gemacht (2008: nur ca. 30% der gescheiterten Anfragen begründet). Die - im Rahmen einer vom Deutschen Krankenhaus Institut (DKI) in Auftrag gegebenen Umfrage - von Krankenhäusern am häufigsten genannte Ursache für das negative Verhandlungsergebnis waren nicht-öffentliche Gutachten des MDK/MDS zu den betroffenen NUB, die oftmals eine vermeintlich fehlende Evidenzbasierung der vorliegenden Forschungsergebnisse ergaben. Somit konnte die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der NUB nicht ausreichend nachgewiesen und damit die Vereinbarung von Zusatzentgelten aus Sicht der Kassen vermieden werden (Blum, Offermanns 2009).

Aus rein wissenschaftlicher, sowie aus Patienten-Sicht, sollte die Aufnahme einer NUB in die Erstattung durch die GKV nur dann erfolgen, wenn auch ihre (klinische) Überlegenheit gesichert ist. Die Interpretation von entsprechenden Studienergebnissen und HTA Berichten ist allerdings oftmals eine nicht triviale Aufgabe. Innerhalb der Entgeltverhandlungen nach NUB Status-Vergabe sollten deshalb sowohl von Krankenhaus- als auch von Kassen-seite Verhandlungsteilnehmer sitzen, die eine adäquate und möglichst objektive klinische

Beurteilung der vorliegenden Evidenz bezüglich einzelner Untersuchungs- und Behandlungsmethoden abgeben können.

Eine weitere Ursache für die relativ geringe Anzahl von Zusatzentgelten für Status-1-NUBs könnte darin bestehen, dass oftmals sogenannte Paketlösungen in den Entgeltverhandlungen angestrebt werden. Dabei sind Krankenhäuser bereit, auf Zusatzentgelte für bestimmte NUBs zu verzichten, wenn sich dafür auf anderen Verhandlungsgebieten Erfolge für die Krankenhäuser erzielen lassen. Dies kann dazu führen, dass medizinisch nicht überlegene NUBs in die Erstattung gelangen, was sowohl aus wissenschaftlicher als auch aus der Patientenperspektive zu vermeiden wäre (Blum, Offermanns 2009).

Für anfragende Krankenhäuser sind die NUB-Ergebnisse oftmals schwer nachvollziehbar, da das InEK keine Begründungen für seine Entscheidungen offenlegt. Dies erschwert die Erstellung jährlich wiederholter Anfragen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass eine zunächst gescheiterte Anfrage im folgenden Jahr den Status 1 erreichen kann. Darüber hinaus existiert für Status-1-Anfragen kein Bestandsschutz, sie können also im folgenden Jahr auch mit Status 2 bewertet werden.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das NUB-Verfahren vermutlich einen der schnellsten Wege darstellt, wenn es darum geht, für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eine stationäre Erstattungsfähigkeit durch die GKV zu erreichen. Jedoch wird viel Kritik an diesem Verfahren geübt, da es Doppelarbeiten erfordert (jährlich wiederholte Anfragen, Doppel-Anfragen von mehreren Krankenhäusern zu einer NUB) und das Verfahren intransparent ist (Blum, Offermanns 2009). Erschwerend kommt aus Sicht der Krankenhäuser hinzu, dass die Bud-

---

<sup>6</sup> Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN betreffend „Nutzenbewertung von nicht-medikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“, BT-Drs. 17/6190

getverhandlungen über die Krankenhaus-individuellen Zusatzentgelte oftmals erst in der Mitte des laufenden Geschäftsjahres stattfinden. So wissen sie zu Jahresbeginn nicht, in welchem Umfang ihnen die bereits am Patienten eingesetzten Innovationen erstattet werden (Neumann et al. 2007).

### Handlungsempfehlungen

Sofern die Behandlung von Patienten mit einer NUB im stationären Sektor angestrebt wird, sollte nach Möglichkeit ein NUB-Antrag zum 31.10. gestellt werden, damit die Möglichkeit von zukünftigen Verhandlungen über Krankenhaus-individuelle Zusatzentgelte eröffnet wird. Dabei ist Folgendes zu beachten:

1. NUB-Anfragen dürfen nur von Krankenhäusern an das InEK erfolgen. Privatwirtschaftliche Unternehmen sind von diesem Verfahren ausgeschlossen und sollten daher frühzeitig eine Kooperation mit einem oder mit mehreren Krankenhäusern eingehen, damit dieses dann den entsprechenden NUB-Antrag beim InEK einreichen kann. Eine frühzeitige Kooperation kann für privatwirtschaftliche Unternehmen auch im Hinblick auf durchzuführende klinische Studien von Vorteil sein.
2. Es sollte stets das vom InEK im Internet zur Verfügung gestellte Erfassungstool benutzt werden<sup>7</sup>. Die Kommunikation zwischen dem Antragsteller und dem InEK erfolgt ausschließlich über die im Erfassungstool genannte E-Mail-Adresse.

<sup>7</sup> Siehe: [http://www.g-drug.de/cms/Neue\\_Untersuchungs-und\\_Behandlungsmethoden\\_NUB/Erfassungstool\\_fuer\\_2013](http://www.g-drug.de/cms/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Erfassungstool_fuer_2013)

3. Bereits vor der Erfassung der NUB-Anfrage sollte (z.B. durch das anfragende Krankenhaus) ermittelt werden, welche OPS-Codes und DRGs eventuell die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode abbilden können. Dazu ist eine Kontaktaufnahme und weitere Krankenhaus-interne Kommunikation mit den jeweiligen Controlling-, Dokumentations- und Codierungsabteilungen zweckmäßig. In größeren Krankenhäusern, insbesondere in Universitätskliniken, haben diese Abteilungen bereits Erfahrungen mit NUB-Anfragen und der Verhandlung von Zusatzentgelten gesammelt und können hilfreiche Empfehlungen liefern, die eine erfolgreiche Anfrage wahrscheinlicher machen.

4. In Fällen, in denen Ärzte und andere Leistungserbringer bereits von der Überlegenheit einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode oder eines Arzneimittels überzeugt sind, erstellen medizinische Fachgesellschaften oftmals Muster-NUB-Anfragen, die aus dem Internet heruntergeladen und als NUB-Anfrage verwendet werden können. Die Existenz solcher Muster-Anfragen sollte daher vorab geklärt werden, da sie in den meisten Fällen eine gute Qualität aufweisen. Eine Orientierung dazu bietet z.B. MedinfoWeb.de<sup>8</sup>.

5. Die Anfrage sollte möglichst viele und aussagekräftige Referenzen zu klinischer Evidenz bzgl. der betrachteten Untersuchungs- und Behandlungsmethode beinhalten. Eine Zulassung der EMA im Falle eines Arzneimittels ist offiziell nicht für die Statusvergabe ausschlaggebend. Dennoch könnten die Verhandlungen nach Status-

<sup>8</sup> NUB-Börse: <http://www.medinfoweb.de/article.php?articleID=30049&cat01=2&cat04=0>

vergabe durch existierende Zulassungen auch in anderen Regionen (z.B. durch die FDA) beeinflusst werden<sup>9</sup>.

6. Das InEK hat in den Verfahrenseckpunkten zum NUB-Verfahren Kriterien für eine erfolgreiche Anfrage definiert. Demnach sollte die Anfrage ausführlich auf

- die Beschreibung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (insbesondere Darstellung der Neuheit),
- die Beschreibung der Patienten, die mit der neuen Methode/Leistung behandelt werden sollen,
- die durch die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode verursachten Mehrkosten (möglichst in Personal- und Sachkosten getrennt), sowie
- die Begründung, warum die neue Methode/Leistung im gegenwärtigen G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet ist,

eingehen (InEK, 2012 – Verfahrenseckpunkte).

7. Nach erfolgreicher Anfrage (Status 1) sollten so schnell wie möglich Entgeltverhandlungen mit den lokalen Kostenträgern aufgenommen werden, da eine rückwirkende Erstattung nicht zulässig ist und die zu vereinbarenden Vergütung zunächst nur für das laufende Geschäftsjahr Gültigkeit besitzt (BVMed 2009).

8. Es sollte rechtzeitig ein neuer NUB-Antrag gestellt werden, sofern das angefragte Verfahren ein weiteres Jahr genutzt werden soll.

### *Vorschlagsverfahren des InEK*

#### **Formeller Ablauf und Voraussetzungen (InEK, 2011)**

Die Weiterentwicklung des DRG-Systems und die Einführung neuer DRGs, fällt in den Zuständigkeitsbereich des InEK (Neumann et al.2008). Vorschläge zur Adjustierung von einzelnen Fallpauschalen können standardisiert bis zum 31.3. eines Jahres beim InEK eingereicht werden. Nur zu Vorschlägen, die bis zum 28.2. eingehen, können im Falle von Unklarheiten noch Rückfragen durch das InEK erfolgen. Zur Einreichung der Vorschläge ist das auf der Webseite des InEK bereitgestellte Erfassung-Tool zu Verwenden<sup>10</sup>.

Vorschläge zur Adjustierung oder Neuschaffung von DRGs können nur von vorschlagsberechtigten Institutionen und Organisationen eingereicht werden. Vorschläge von Einzelpersonen müssen über diese Organisationen eingereicht werden. Vorschlagsberechtigt sind gemäß der offiziellen Verfahrensbeschreibung (InEK, 2011):

<sup>9</sup> Eine interne Analyse der NUB-Ergebnisse der letzten Jahre legt diesen Schluss nahe.

<sup>10</sup> Tool zum Vorschlagsverfahren: [http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-Vorschlagsverfahren/Tool\\_zum\\_G-DRG-Vorschlagsverfahren](http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-Vorschlagsverfahren/Tool_zum_G-DRG-Vorschlagsverfahren)

- Träger der Selbstverwaltung im Bereich stationäre Versorgung
- Medizinische Fachgesellschaften
- Bundesärztekammer
- Deutscher Pflegerat
- Bundesverband der Medizinprodukte-Hersteller
- Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Industrie
- Weitere Organisation und Institutionen (z.B. Krankenhäuser, MDK, etc.)

Das Einbringen von Vorschlägen über Organisationen soll der Qualifizierung und Bündelung von Vorschlägen dienen und so das Gesamtverfahren qualitativ verbessern und beschleunigen. Beim Einbringen von Vorschlägen ist zu beachten, dass MDC-übergreifende Vorschlä-

ge weitreichende Veränderungen des DRG-Systems darstellen, wovon oftmals mehrere Fachgruppen betroffen sind. Solche Vorschläge sollten aufgrund ihrer großen Tragweite im Vorfeld mit den betroffenen Fachgesellschaften abgestimmt werden.

Der Prozess der Vorschlagsbearbeitung ist detailliert in der Verfahrensbeschreibung zum Vorschlagsverfahren des InEK dokumentiert (InEK, 2011). Nach der Analyse wird vom InEK zu jedem Vorschlag eine Empfehlung zum Umgang mit der entsprechenden Problematik erarbeitet und den Selbstverwaltungspartnern zur Entscheidung vorgelegt. Den vorschlagenden Institutionen wird nach Abschluss des Verfahrens mitgeteilt, in welchem Umfang und aus welchen Gründen ihre Vorschläge berücksichtigt wurden.

### **Exkurs: Vorschlagsverfahren für einen neuen OPS-Code beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Eine Voraussetzung für das Einbringen von Vorschlägen im Rahmen des Vorschlagsverfahrens ist das Vorhandensein eines OPS Codes für die betroffenen Operationen und Prozeduren. Sollten diese in Teilen oder vollständig neuartig sein, muss vor Einreichung des Vorschlags beim InEK ein OPS Code beim DIMDI beantragt werden. Auch für die Einreichung von OPS-Vorschlägen beim DIMDI darf nur über entsprechende Vorschlagsberechtigte erfolgen. Dazu zählen das InEK selbst, das BQS Institut, wissenschaftliche Fachverbände, andere Berufsverbände und Dachverbände weiterer Organisationen. Eine Übersicht zur Einreichung von Änderungsvorschlägen zur OPS-Klassifikation und eine detaillierte Beschreibung des Vorschlagsverfahrens für OPS-Codes ist auf der Webseite des DIMDI erhältlich<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/vorschlagsverfahren/index.htm>,

## **Erfahrung und Bewertung**

Im vorletzten Zyklus des Vorschlagsverfahrens wurden bis zum 31.3.2011 mehr als 550 formal korrekte Vorschläge durch die vorschlagsberechtigten Organisationen beim InEK eingereicht. Die Voraussetzung für die Einreichung eines Vorschlags ist das Vorhandensein bzw. die Referenz auf einen oder mehrere entsprechende Schlüssel (ICD oder OPS), da das InEK auf dieser Basis die (Kosten-)Kalkulation für die DRGs vornimmt. Doch selbst wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, muss für die Einführung von Innovationen auf diesem Wege mit einer Dauer von 2 bis 5 Jahren gerechnet werden (Neumann et al. 2008). Die lange Dauer bis zur tatsächlichen Einführung von Innovationen durch das Vorschlagsverfahren ergibt sich schon aus der Tatsache, dass für den aktuellen DRG-Katalog Kostendaten aus dem 2 Jahre zuvor liegendem Daten-Jahr zu Grunde liegen (DRG-Katalog 2012: Kostendaten aus dem Jahr 2010).

## **Handlungsempfehlungen**

Vorschläge im Rahmen des Vorschlagsverfahrens des InEK sollten darlegen, warum eine Anpassung des DRG-Systems notwendig erscheint und die Auswirkungen einer künftigen Anpassung präzise erläutern. Im Falle von nicht kostendeckenden Vergütungen innerhalb einzelner DRGs sollten für eine erfolgreiche Berücksichtigung stichhaltige Begründungen angegeben werden. Ferner wird von den vorschlagenden Personen ein Lösungsvorschlag erwartet, der nachvollziehbar verdeutlicht, dass er geeignet ist, um die adressierte Vergütungsproblematik zu lösen (Neumann et al., 2008).

Aufgrund der langen Prozessdauer des Vorschlagsverfahrens ist die Integration von Innovationen in stationäre Vergütungssysteme allein auf diesem Wege zwar möglich, für for-

schende und ATMP-entwickelnde Einrichtungen jedoch nicht unbedingt zweckmäßig. Eine aussichtsreiche Strategie könnte darin bestehen, das NUB- und das Vorschlagsverfahren zu kombinieren.

Zunächst sollte eine NUB-Anfrage für eine innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingereicht werden. Im Falle eines positiven Votums (Status 1) durch das InEK, welches bis zum 31.1. eines Jahres zu erwarten ist, sollte direkt im Anschluss das Vorschlagsverfahren eingeleitet werden. Zu beachten ist, dass der Vorschlag spätestens bis zum 31.3. desselben Jahres eingereicht werden muss. So könnte in einem optimal verlaufenden Prozess eine Übergangserstattung (Krankenhaus-individuelles Zusatzentgelt) für das laufende Jahr nach dem 31.1. mit den Krankenkassen vor Ort verhandelt werden. Parallel wird innerhalb dieses Jahres die innovative Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in das DRG-System integriert und wäre dann ab dem 1.1. des folgenden Jahres offiziell über eine DRG abrechenbar. Zu beachten bleibt jedoch, dass lediglich unkritische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für einen solchen optimalen Prozess in Frage kommen, deren überlegene Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit unstrittig nachgewiesen werden konnte.

## **Erstattung von Kosten im Rahmen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. §137e SGB V**

In Situationen, in denen der G-BA eine explizite Erlaubnis für die Erstattungsfähigkeit durch die GKV aussprechen muss, also im ambulanten Sektor bzw. bei beantragtem Ausschluss einer Methode von der stationären Versorgung, kam es in der Vergangenheit mitunter vor, dass der G-BA über sehr lange Zeiträume

(teilweise 5 Jahre und mehr) Entscheidungen ausgesetzt hat, z.B. PET-CT zur Diagnostik maligner Lymphome oder die Matrix Assoziierte Chondrozyten Implantation (MACI). Diese Situation soll nun mit Hilfe der Erprobungsregelung entschärft werden.

Im Rahmen des am 1.1.2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetzes wurde durch die Einführung des §137e SGB V erstmalig Herstellern innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Medizinprodukten die Möglichkeit eingeräumt, beim G-BA einen Antrag auf Erprobung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu stellen. Eine solche Erprobung kann auch der G-BA selbst initiieren, sofern das fragliche Produkt bereits zugelassen ist.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu der Überzeugung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend für eine Erstattungsentscheidung belegt ist, sie jedoch das *Potenzial* einer erforderlichen Behandlungsalternative bildet, kann er auf Antrag eine Richtlinie zur Erprobung der Methode erlassen (§14 Verfahrensordnung des G-BA). Antragsberechtigten sind in diesem Zusammenhang:

- Hersteller eines Medizinprodukts auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und
- Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2012).

Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode kann dann vorliegen, wenn aufgrund der bereits vorliegenden Erkenntnisse die Erwartung besteht, dass die innovative Methode andere aufwändigere Methoden

ersetzen oder in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Ergänzend dazu liegt ein Potenzial vor, wenn aufgrund der bereits vorliegenden Erkenntnisse eine aussagekräftige Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens auf ausreichend sicherem Erkenntnisniveau erlaubt (§14 Abs. 2 und 4 Verfahrensordnung des G-BA).

Liegen diese Voraussetzungen vor und wurde ein Antrag auf Erprobung durch einen Antragsberechtigten gestellt, dann definiert der G-BA Eckpunkte für eine klinische Studie. Diese Eckpunkte umfassen:

1. Indikationen, Patientenpopulationen
2. Intervention(en)
3. Studientyp (Evidenzstufe)
4. Angemessene Vergleichsintervention(en)
5. Endpunkte
6. Beobachtungszeitraum
7. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Ein weiterer Bestandteil der Erprobungsregelung stellt die Verteilung der Studienkosten dar (Bereitstellung der Methode, wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Studienergebnisse), die zu einem *angemessenen* Anteil vom Hersteller der Methode zu tragen sind. Alle weiteren Leistungen innerhalb dieser Studien werden durch die GKV getragen.

Unter Einbeziehung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der / des betroffenen Unternehmen(s) sollen die Studienkosten, die durch den Hersteller zu tragen sind, um maximal 50% der gesamten Studienkosten reduziert werden. Ist der Einsatz der Methode in seltenen Erkrankungen geplant, erhöht sich die Reduktion der zu tragenden Kosten auf maximal 70%. Einzelheiten werden in der Kosten-

ordnung nach §137e Abs.6 SGB V geregelt (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2012).

Die Genehmigung der entsprechenden Änderung der Verfahrensordnung des G-BA, stand durch das Bundesministerium für Gesundheit bei Redaktionsschluss (Dezember 2012) noch aus.

## Zusammenfassung

Die Erstattungsfähigkeit von innovativen Behandlungsmethoden ist ein wesentlicher Bestandteil eines erfolgreichen „Bench-to-Bedside“-Prozesses und daher wichtiger Beitrag zur Translation innovativer Technologien aus der Forschung in die klinische Praxis, insbesondere im Feld der ATMP. Im folgenden Abschnitt fassen wir die wichtigsten Aspekte dieses Whitepapers noch einmal abschließend zusammen:

- Für die Einführung von Innovationen / ATMP in die Erstattungssysteme der GKV ist die sektorale Anwendung des ATMP von großer Bedeutung, d.h. ATMP-entwickelnde Institutionen und Unternehmen sollten bereits frühzeitig während der Produkt-Entwicklungsphase überlegen, in welchem Sektor eine Erstattung sinnvollerweise angestrebt werden sollte.
- Die Einführung von Innovationen / ATMP ist im stationären Sektor wesentlich leichter zu erreichen, da der G-BA hier lediglich einen Verbotsvorbehalt ausübt und entsprechende systematisierte Verfahren zur Adjustierung der Erstattung existieren.
- Das vermeintlich schnellste Verfahren, welches zu einer Erstattungsfähigkeit im stationären Sektor führen kann, ist das NUB-Verfahren. NUB-Anfragen können an

das InEK jährlich bis zum 31. Oktober unter Zuhilfenahme des offiziellen Erfassungstools<sup>12</sup> eingereicht werden. Im Rahmen des NUB-Verfahrens können derzeit auch Anträge für noch nicht zugelassene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gestellt werden, deren Erfolgsaussichten jedoch schwer einschätzbar sind.

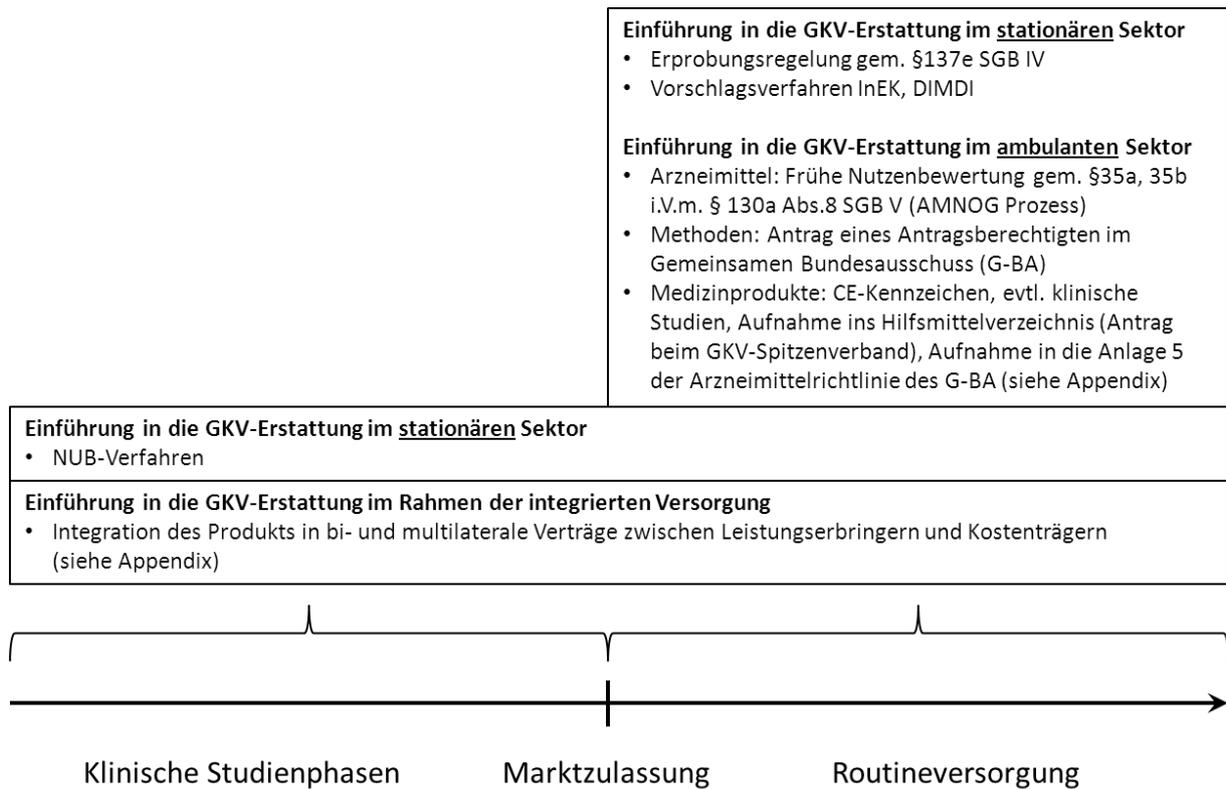
- Eine weitere – mittelfristige – Möglichkeit der Integration von Innovationen in die stationäre Erstattung ist durch das Vorschlagsverfahren gegeben. Vorschläge zur Adjustierung / Neuschaffung von DRGs können jährlich bis zum 31. März durch die Antragsberechtigten beim InEK eingereicht werden. Es sollte mit einer Gesamtdauer von 2 bis 5 Jahren bis zur Einführung der Innovation in das DRG-System gerechnet werden.
- Voraussetzung für das Vorschlagsverfahren ist die Existenz von entsprechenden ICD-10 und OPS-Codes für die betrachtete Indikation und das betrachtete Produkt / Verfahren.
- Im ambulanten Sektor ist in jedem Falle eine explizite Erstattungs-Erlaubnis des G-BA erforderlich und setzt dadurch eine detaillierte Prüfung des ATMP durch den G-BA voraus.
- In Fällen, in denen dem G-BA keine ausreichende Evidenz vorliegt, kann er bzw. der Hersteller eines ATMP eine Erprobung gem. §137e SGB V beantragen. Der Hersteller muss dann unter Offenlegung seiner wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit lediglich

<sup>12</sup> kostenfreier Download unter: [http://www.g-drg.de/cms/Neue\\_Untersuchungs-und\\_Behandlungsmethoden\\_NUB/Erfassungstool\\_fuer\\_2013](http://www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Erfassungstool_fuer_2013)

einen *angemessenen* Anteil der Studienkosten tragen.

- Abbildung 3 bietet einen Überblick über die wesentlichen Verfahren, die für eine In-

tegration von Innovationen in die bestehenden Erstattungssysteme zur Verfügung stehen. Zur Verdeutlichung wurden sie in Verbindung mit den klinischen Entwicklungsphasen dargestellt.



**Abb. 3: Möglichkeiten zur Erlangung der Erstattungsfähigkeit im Überblick**

## Appendix

### Ergänzende Erläuterungen

#### *Einführung von innovativen Arzneimitteln in die ambulante Erstattung*

Wird eine Therapie im G-BA als *Arzneimittel* klassifiziert, so ist sie ab dem Datum ihrer rechtlichen Zulassung grundsätzlich durch die GKV erstattungsfähig. Alle zugelassenen Arzneimittel werden gem. Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Rahmen eines 12 monatigen Prozesses durch den G-BA bzw. das IQWiG einer Nutzenbewertung unterzogen. Am Ende dieses Bewertungsprozesses stehen Preisverhandlungen der Hersteller und Kostenträger, sofern die Evaluierung einen Zusatznutzen des innovativen Arzneimittels ergibt (Gerber et al. 2011). Bei vergleichbarem Patientennutzen greifen die Mechanismen der Festbetragsgruppen zur Bestimmung des Abgabepreises.

Im ambulanten Sektor darf das Arzneimittel mit der Zulassung sofort auf Kosten der GKV verordnet werden. Dabei kann der Preis des Arzneimittels im ersten Jahr nach der Zulassung frei vom Hersteller gewählt werden, für die folgenden Jahre werden jedoch (gem. AMNOG-Prozess) Preisobergrenzen verhandelt.

Wird dagegen ein ATMP vom G-BA als *Behandlungsmethode* klassifiziert, so greifen die bereits oben beschriebenen Mechanismen des *Erlaubnis-* und *Verbotsvorbehalts*. Es ist zum heutigen Zeitpunkt denkbar, dass ATMPs vom G-BA zukünftig nicht einheitlich als *Arzneimittel* oder als *Methode* behandelt werden, sondern diesbezüglich eine Entscheidung im Einzelfall gefällt wird (siehe Fußnote 2). Daher sollten Hersteller von ATMPs möglichst frühzeitig eine Strategie entwerfen, in der konkretisiert wird, in welchem Sektor das neue Produkt zunächst vorrangig zur Anwendung

kommen wird und welche Klassifizierung des G-BA zu erwarten bzw. anzustreben ist.

Ist eine Klassifizierung als Arzneimittel zu erwarten und soll das Produkt im ambulanten Bereich zur Anwendung kommen, so greift der durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) definierte Prozess zur Bewertung und Entscheidungsfindung für eine erstattungsfähige Preisobergrenze durch die GKV. Im Rahmen dieses Prozesses muss ein Dossier vom Hersteller zur Bewertung beim G-BA vorgelegt werden. Dieses Dossier gleicht in großen Teilen dem Modul 2, welches für die Zulassungsentscheidung bei der EMA eingereicht werden muss und enthält primär Daten aus klinischen Studien, die die Überlegenheit des Produkts nachweisen (Gerber et al. 2011).

#### *Erstattungsfähigkeit von ATMPs als Medizinprodukte*

##### **Erstattungsfähigkeit von ATMPs als Medizinprodukte im stationären Sektor**

In Bezug auf die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im stationären Sektor greifen hier sehr ähnliche Mechanismen, wie im Rahmen der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln im Krankenhaus: Grundsätzlich ist der Aufwand für die Verwendung von Medizinprodukten im Rahmen der stationären Behandlung bereits im DRG-System abgebildet und das behandelnde Krankenhaus wird dementsprechend finanziell kompensiert. Ist ein neues innovatives Medizinprodukt zugelassen und verfügbar, so lassen sich an dieser Stelle zwei unterschiedliche Szenarien konstruieren:

1. Das innovative Medizinprodukt erzeugt bei gleichbleibender oder verbesserter Behandlungsqualität absolute Kostenersparnisse, z.B. durch reduzierte Verweildauern oder der Reduktion von anderen direkten Behandlungskosten. In diesem Fall werden die Krankenhäuser versuchen, die Innovation möglichst schnell zum Einsatz zu bringen, da sich so Kostenvorteile generieren lassen.

Oder

2. Das innovative Medizinprodukt erzeugt bei verbesserter Behandlungsqualität erhöhte direkte Behandlungskosten.

Im ersten Szenario werden Krankenhäuser, wie bereits angedeutet, danach streben, das innovative Produkt möglichst häufig zu verwenden, da sich so Kosten einsparen lassen. Nach hinreichender Diffusion des Medizinprodukts wird jedoch der Effekt der Kostenersparnis relativiert. Dieses Ergebnis resultiert aus folgendem Mechanismus: Die Diffusion des Medizinprodukts ist soweit fortgeschritten, dass die an der Kalkulation der DRGs teilnehmenden Krankenhäuser das betrachtete Produkt regelmäßig verwenden. Die Verwendung des Produkts führt zu einer leicht veränderten Kostenstruktur in den betroffenen DRGs, was vom InEK im Rahmen der DRG-Kalkulation berücksichtigt wird. Als Ergebnis wird die Vergütung der betroffenen DRGs gekürzt, da die an der Kalkulation der DRGs teilnehmenden Krankenhäuser als repräsentativ gelten.

Im zweiten Szenario werden die von der Verwendung des Innovativen Medizinprodukts überzeugten Krankenhäuser NUB-Anfragen stellen und versuchen, Zusatzentgelte für das Medizinprodukt zu erwirken. Nach hinreichender Diffusion des Medizinprodukts wird auch hier eine Anpassung der Vergütung der

betroffenen DRGs erfolgen, allerdings in die entgegengesetzte Richtung.

### **Erstattungsfähigkeit von ATMPs als Medizinprodukte im ambulanten Sektor**

#### **Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis**

Ein ATMP kommt dann für eine Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis in Frage und ist somit zu Lasten der GKV im ambulanten Sektor verordnungsfähig, wenn es der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung, einer Krankheit bzw. deren Verschlimmerung oder der Verhinderung der Pflegebedürftigkeit dient. Hilfsmittel dienen stets der täglichen Lebensbewältigung im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsbedürfnisse (Hacker 2009).

Sämtliche zugelassene und zu Lasten der GKV erstattungsfähige Hilfsmittel werden in dem sog. Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt. Das Hilfsmittelverzeichnis stellt dabei jedoch keine abschließende Positivliste dar, sondern dient vielmehr als Empfehlungshilfe. So sind auch andere Produkte, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind u.U. durch die GKV erstattungsfähig. Die Aufnahme von weiteren innovativen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antragstellung beim GKV-Spitzenverband, der das Hilfsmittelverzeichnis betreut und aktualisiert. Die entsprechenden Antragsformulare sind auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes erhältlich<sup>13</sup>.

Für eine erfolgreiche Antragstellung und anschließende Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis muss der Hersteller für das betreffende Produkt die Funktionstüchtigkeit und Si-

<sup>13</sup> [http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Hilfsmittel\\_Antragsformulare\\_Stand\\_23-05-2011\\_16611.zip](http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Hilfsmittel_Antragsformulare_Stand_23-05-2011_16611.zip)

cherheit, die Erfüllung der für die jeweilige Produktgruppe (Risikoklasse) geltenden Qualitätsanforderungen und den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels nachweisen. Die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit des Produkts wird bereits im Rahmen der CE-Kennzeichnung überprüft, während der Nachweis des medizinischen Nutzens nur durch klinische Studien belegt werden kann. Lediglich in Fällen, in denen davon ausgegangen werden kann, dass vorhandene Kenntnisse über den Nutzen einer Produktgruppe auf das betreffende Produkt übertragbar sind, kann von der erneuten Durchführung von klinischen Studien abgesehen werden. Die Bewertung des medizinischen Nutzens richtet sich dabei nach den Anforderungen der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (Hacker 2009). Diese fordert vergleichende Nutzenbelege auf möglichst hohen Evidenzstufen, die im 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA definiert wurden (G-BA VerfO, 5. Kapitel). Eine Abweichung von den höchstmöglichen Evidenzstufen Ia und Ib wird vom GKV-Spitzenverband nur in folgenden Situationen akzeptiert (Hacker 2009):

- Unmöglichkeit der Verblindung
- Seltenheit der Erkrankung
- Restriktive Ein- und Ausschlusskriterien bzgl. der Patienten-Zielgruppe
- Ethische Gründe
- Aufwand im Verhältnis zum Nutzen mit Blick auf den Anwendungsbereich/das Anwendungsgebiet

Eine explizite Kostenabwägung im Rahmen der Aufnahme neuer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis ist vom GKV-Spitzenverband nicht vorgesehen. Hilfsmittel sind im Gegensatz zu Arznei-, Verband- und Heilmitteln auch nicht budgetiert. Jedoch existieren Zuzahlungsregelungen durch die Patienten, die eine extensive

Verschreibung besonders teurer Hilfsmittel zu Lasten der GKV verhindern.

### **Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie des G-BA**

Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA bietet Regelungen, die die Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in der vertragsärztlichen Versorgung (ambulanter Sektor) zu Lasten der GKV definieren. Medizinprodukte, im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie in ihrer aktuell gültigen Fassung, sind „Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

1. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,
3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des Anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“ (§28 AM-RL)<sup>14</sup>

Allgemein ist von dem Grundsatz auszugehen, dass Medizinprodukte laut SGB V nicht zu Lasten der GKV ordnungsfähig sind. Jedoch wurde dem G-BA mit dem „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften“ die Aufgabe übertragen, in einer Positivliste zu vermerken, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte in

<sup>14</sup> G-BA – Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18.12.2008/22.1.2009, Bundesanzeiger 2009, Nr. 49a

die Arzneimittelversorgung mit aufgenommen und zu Lasten der GKV verordnet werden sollten. Dies ist dann der Fall, „wenn

1. es (das Produkt) entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des §27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und §28 geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.“<sup>15</sup>

Medizinprodukte, die diese Voraussetzungen erfüllen, werden in der Anlage V zum Abschnitt J der AM-RL aufgeführt und sind zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Hersteller von Medizinprodukten können beim G-BA einen Antrag auf Aufnahme ihres Produkts in die Anlage V stellen. Voraussetzung ist allerdings, dass das Produkt bereits eine CE-Kennzeichnung erhalten hat, was im Rahmen der Zulassung von Medizinprodukten in Deutschland obligatorisch ist. Der G-BA ist dann verpflichtet unter Ausschluss der Öffentlichkeit innerhalb von 90 Tagen über den Antrag zu entscheiden. Das gesamte Prüfverfahren unterliegt der Vertraulichkeit und sämtliche Beschlüsse über die Verordnungsfähigkeit werden in nicht-öffentlichen Sitzungen gefasst.

Das Verfahren zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der AM-RL ist im Abschnitt 5 der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Neben dem Nachweis der medizinischen Notwendigkeit muss innerhalb des Antragsverfahrens insbesondere der komparati-

ve diagnostische bzw. therapeutische Nutzen auf möglichst hohem Evidenzniveau nachgewiesen werden. Dazu werden, ähnlich wie beim HTA-Verfahren, Recherchen zu Einzelstudien, Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und HTA-Berichten zum entsprechenden Medizinprodukt gefordert. Die Ergebnisse dieser Recherchen sind auf standardisierten Ergebnisbögen des G-BA festzuhalten. Für die Bearbeitung des Antrags wird vom G-BA eine Gebühr i.H.v. 10.394 EUR erhoben, die bei Ablehnung oder Unvollständigkeit des Antrags reduziert oder komplett erlassen werden kann. Alle für den Antrag notwendigen Formulare können von der Webseite des G-BA kostenfrei heruntergeladen werden<sup>16</sup>.

### *Erstattung von Gesundheitsdienstleistungen und Arzneimitteln in der integrierten Versorgung*

Seit dem Jahr 2002 existiert für Leistungserbringer und Krankenkassen im deutschen Gesundheitssystem die Möglichkeit bi- und multilaterale Verträge im Versorgungskontext abzuschließen. In diese Verträge dürfen auch nichtärztliche Heilberufe mit einbezogen werden. Ziel der integrierten Versorgung ist es vor allem, „die bisherige Abschottung der einzelnen Leistungsbereiche zu überwinden, Substitutionsmöglichkeiten über verschiedene Leistungssektoren zu nutzen und Schnittstellenprobleme so besser in den Griff zu bekommen“ (BMG 2010). Dazu schließen die Vertragspartner – Krankenkassen, Krankenhäuser, Ärzte, Apotheken u.a. – Kooperationsverträge ab, in denen sie den Austausch von Informationen vereinbaren, die Versorgung der Patienten aufeinander abstimmen und Behandlungsstandards festlegen. Aufgrund der so entste-

<sup>15</sup> §29 AM-RL

<sup>16</sup> <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/antragsverfahren-mp/>

henden Kostenvorteile sind die beteiligten Krankenkassen dazu verpflichtet ihren Versicherten einen Wahltarif für die Teilnahme an der integrierten Versorgung anzubieten. In diesem Wahltarif wird die Patientenindividuelle Kostenersparnis aufgrund der Teilnahme an der integrierten Versorgung durch Geld- oder Sachleistungen an die Versicherten zurück verteilt.

Im Rahmen der vertraglich definierten Behandlungsstandards ist der Einsatz von innovativen ATMP denkbar, sofern die Vertragspartner von der klinischen und der gesundheitsökonomischen Überlegenheit dieser Produkte und Methoden überzeugt sind. Da vertragsbasierte Versorgungsformen momentan noch nicht in allen Bereichen flächendeckend existieren und partiell noch in Modellvorhaben erprobt werden, kann noch keine abschließende Aussage über die Erstattungsfähigkeit von ATMP innerhalb der integrierten Versorgung getroffen werden (Krüger 2011a). Jedoch lassen stetig steigende Teilnehmerzahlen und ein ebenso stetig steigendes Vergütungsvolumen in der integrierten Versorgung<sup>17</sup> auf eine zunehmende Bedeutung dieses Sektors schließen. Im Jahr 2008 existierten bereits mehr als 6400 IV-Verträge, an denen ein Versichertenkollektiv von geschätzt mehr als 4 Mio Versicherten (ca. 5% der deutschen Bevölkerung) der GKV teilnahmen (Grothaus 2009). Da die Vergütung von Leistungen in der Integrierten Versorgung außerhalb der bestehenden Abrechnungssysteme stattfindet, eröffnet dies aussichtsreiche Chancen für neue innovative Produkte aus dem Bereich der ATMP, im Hinblick auf eine zukünftige Integration in die Routineversorgung. Insbesondere in Fällen, in denen regionale Krankenkassen von

langfristigen Kosteneinsparungen durch den Einsatz innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden überzeugt sind, ist eine zeitnahe Verwendung von ATMP in der Routineversorgung wahrscheinlich. Gleichzeitig könnte sich die Akzeptanz neuer ATMPs durch deren Aufnahme in Verhandlungen im Rahmen der integrierten Versorgung verbessern und dadurch eine Erstattungsfähigkeit im Rahmen der konventionellen GKV-Vergütungssysteme erleichtern. Es ist jedoch zu beachten, dass der für eine Erstattung im Rahmen der integrierten Versorgung vorausgesetzte Nachweis der überlegenen Effektivität, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit weiterhin vor der Erstattungsentscheidung zu erbringen ist.

#### ***Erstattung von Innovationen im Rahmen von Modellvorhaben***

Die formellen Voraussetzungen für die Durchführung von Modellvorhaben sind in den §§63 ff. SGB V geregelt. Demnach dürfen Krankenkassen und ihre Verbände Modellvorhaben zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung durchführen. Dazu zählen Fragen der Wirksamkeit von therapeutischen Verfahren in der Routineversorgung oder auch gesundheitsökonomische Betrachtungen von Versorgungsstrukturen und anderen Aspekten der medizinischen Versorgung. Die Erstattung einzelner Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen von Modellvorhaben wird in diesen Fällen bilateral zwischen Kostenträger und Leistungserbringer vereinbart.

Fragen der Forschung zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten dürfen jedoch ausdrücklich nicht Gegenstand von Modellvorhaben sein (§63 Abs.4 S.2 SGB V).

<sup>17</sup> Gemeinsame Registrierungsstelle zur Unterstützung der Umsetzung des § 140d SGB V – Entwicklung der integrierten Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland 2004 - 2008

Im Rahmen von Modellvorhaben können daher nur solche ATMPs zur Anwendung kommen, die bereits eine Marktzulassung erreicht haben. Gleichzeitig muss (mind.) eine Krankenkasse von der qualitativen oder ökonomischen Überlegenheit des Produktes überzeugt sein bzw. die Erprobung befürworten, damit die Wirtschaftlichkeit oder die verbesserte Qualität im Rahmen eines Modellvorhabens überprüft werden kann. Generell lässt sich festhalten, dass Modellvorhaben zur Finanzierung von Innovationen nur in Ausnahmefällen geeignet sein dürften. Lediglich in Fällen von Innovationen, die von besonderer Bedeutung für das gesamte Gesundheitswesen sind, scheinen Modellvorhaben für die vorübergehende Finanzierung geeignet zu sein, sofern die GKV mit den Entwicklern die Innovation multizentrisch erproben wollen (Hacker 2009). Aufgrund von fehlenden Erfahrungswerten im Bereich der Modellvorhaben in Kombination mit ATMPs, können an dieser Stelle keine weiteren Handlungsempfehlungen gegeben werden. Abgesehen von den genannten Voraussetzungen, kann das Potential von Modellvorhaben im Zusammenhang mit der Erstattung von Innovationen, bedingt durch die fehlenden Erfahrungswerte und der vergleichsweise geringen Anzahl an zugelassenen Produkten der ATMP-Klasse, zum jetzigen Zeitpunkt schwer abgeschätzt werden.

### **Beteiligte Institutionen im Erstattungsprozess und ihre Aufgaben**

#### **Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)**

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) wurde im Jahr 2001 durch die Selbstverwaltungspartner im Gesundheitswesen - die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung – in der Rechtsform einer gemeinnützigen GmbH gegründet. Seit 2008 sind die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der GKV-Spitzenverband und der Verband der privaten Krankenversicherungen die Gesellschafter des InEK. Das Institut unterstützt die Selbstverwaltungspartner und ihre Gremien in allen Fragen des DRG-Systems. Insbesondere Aufgaben im Zusammenhang mit der Einführung, Weiterentwicklung und Pflege des etablierten Entgeltsystems im Krankenhauswesen fallen in den Verantwortungsbereich des InEK. Finanziert wird das InEK über den sog. DRG-Systemzuschlag. Er wird pro gesetzlich versicherten Behandlungsfall im Krankenhaus fällig und beträgt für 2011 1,13 EUR. Davon erhalten die an der Kalkulation der Relativgewichte teilnehmenden Krankenhäuser 0,91 EUR zur Deckung ihrer zusätzlichen Kosten und zur Finanzierung des InEK werden 0,22 EUR verwendet (Vereinbarung DRG-Systemzuschlag 2011).

#### **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen. Er wurde 2004 durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz, GMG) errichtet und seit 1. Juli 2008 werden alle Entscheidungen für ambulante, stationäre, ärztli-

che und zahnärztliche Belange in einem einzigen sektorenübergreifend besetzten Beiratsgremium, die sich wie folgt auf die einzelnen Interessengruppen verteilen:



Abb. 4: Sitzverteilung im Beschlussgremium des G-BA<sup>18</sup>

Der G-BA definiert unter anderem den Leistungskatalog der GKV und beschließt Maßnahmen zur Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Sektor. Als Entscheidungsgrundlage stützt er sich dabei entweder auf externe Gutachten (z.B. HTA-Berichte, Nutzenbewertungen, Leitlinien etc.), die oftmals in seinem Auftrag durch das IQWiG erstellt werden oder einer der jeweils zuständigen Unterausschüsse des G-BA fertigt diese Gutachten als Entscheidungsgrundlage an.

Die Rechtsaufsicht über den G-BA übt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aus. Alle Beschlüsse des G-BA müssen dem Ministerium vorgelegt werden und erst bei nicht Beanstandung werden diese rechtswirksam. Die beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für

schlussgremien getroffen. Das Gremium besteht aus insgesamt 13 Stimmberechtigten alle Akteure der GKV, also hauptsächlich deren Versicherte und alle Leistungserbringer, bindend.

### **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit wurde 2004 im Zuge der damaligen Gesundheitsreform gegründet und seine Aufgaben und gesetzlichen Grundlagen wurden im Sozialgesetzbuch V (SGB V) verankert. Es erstellt unabhängige, evidenzbasierte Gutachten zu Arzneimitteln, nicht medikamentösen Behandlungsmethoden, diagnostischen Verfahren und zu Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen. Die Auftraggeber des IQWiG sind ausschließlich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Es kann aber auch in eigener Verantwortung Themen aufgreifen und entsprechende Gutachten erstellen. Die Finanzierung des IQWiG erfolgt durch Zuschläge für stationäre und ambulante Behandlungen, die jährlich durch den G-BA festgelegt werden.

Das IQWiG führt keine klinischen Studien mit Patienten durch, vielmehr fertigt das Institut meta-Analysen, systematische Literatur-Reviews, Nutzenbewertungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten und HTA-Berichte an. Die Methodik zur Erstellung der Gutachten wurde spezifisch für jeden Bereich von internationalen Experten entwickelt und veröffentlicht. So folgt jedes IQWiG-Gutachten einer definierten und transparenten Struktur, die auf den Methoden der evidenzbasierten Medizin aufbauen. Es ist zu beachten, dass das IQWiG keine relevanten Entscheidungen im deutschen Gesundheitssystem trifft. Es dient den Entscheidungsträgern (z.B. dem G-BA) als Informati-

<sup>18</sup> Quelle: [http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2493/2011-09-28\\_Sitzverteilung.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2493/2011-09-28_Sitzverteilung.pdf)

onsquelle und versucht dabei ein höchst Maß an Objektivität und Transparenz zu gewährleisten.

### **Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Das DIMDI wurde am 1. September 1969 gegründet, um Informationen aus verschiedenen medizinischen Bereichen und den jeweiligen Randgebieten zur Verfügung zu stellen. Lange Zeit war es deutschlandweit der Vorreiter in der Bereitstellung von medizinischen Datenbanken und Informationssystemen. In der nun mehr als 40 jährigen Geschichte des DIMDI haben sich seine Aufgaben stetig weiterentwickelt. Heute betreut es u. A. die Herausgabe amtlicher Klassifikationssysteme, wie z.B. den ICD-10-GM (International Classification of Diseases – German Modification) und den OPS-Katalog (Operationen-und Prozeduren Schlüssel). Daneben unterliegt ihm die Pflege von medizinischen Terminologien (z.B. MeSH terms), die Einrichtung und den Betrieb von Informationssystemen für Arzneimittel und Medizinprodukte und es ist verantwortlich für die Arbeit der Deutschen HTA-Agentur (DAHTA). Dazu stellt es ergänzende Datenbanken und weitere Serviceleistungen zur Verfügung. Die Arbeitsergebnisse der unterschiedlichen Aufgabenbereiche überschneiden und ergänzen sich und sind oftmals vielfältig vernetzt. In allen Aufgabengebieten arbeitet es eng mit nationalen und internationalen Institutionen, wie dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), dem IQWiG oder auch der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der European Medicines Agency (EMA) zusammen.

### **Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) und Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK)**

Der Medizinische Dienst Krankenkassen (MDK) auf Landesebene und der Medizinische Dienst

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) auf Bundesebene, stellen Überwachung und Einhaltung der Vertragsbestandteile zwischen Leistungserbringer und Kostenträger im deutschen Gesundheitssystem sicher. Dabei vertreten diese beiden Institutionen primär die Interessen der Kostenträger, von denen sie auch finanziert werden. Die praktische Umsetzung der Kontrollfunktion erfolgt durch unabhängige medizinische Gutachter, meist Ärzte, die die Plausibilität der Abrechnungen von Krankenhäusern und Vertragsärzten gegenüber der GKV untersuchen. Die Gutachter sind in ihrer Tätigkeit lediglich an den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand und sozialrechtliche Vorgaben gebunden. Sie dürfen nicht in die ärztliche Behandlung oder pflegerische Tätigkeiten eingreifen. Dennoch bleibt fraglich, ob z.B. im Rahmen des NUB-Verfahrens tatsächlich unabhängige Gutachten über innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch diese Institutionen angefertigt werden können.

## Institutionelle Beratungsangebote

### Innovationsbüro des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)<sup>19</sup>

Das Paul-Ehrlich Institut (PEI) hat das Innovationsbüro mit dem Ziel gegründet, eine informelle Beratungsstelle zur Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) in Deutschland zu etablieren. Forschergruppen, kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) erhalten hier die Möglichkeit der regulatorischen und wissenschaftlichen Beratung. Es soll als zentrale Anlaufstelle dienen und koordiniert Anfragen zu regulatorischen, erstattungsrechtlichen und wissenschaftlichen Themen. Dabei bildet es bei Bedarf eine „Brücke“ zu verschiedenen anderen Institutionen, wie der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), KKS-Zentren, dem IQWiG, InEK und dem G-BA. So wird sichergestellt, dass die angeforderten Informationen stets valide sind und aus erster Hand stammen.

Die Koordination der wissenschaftlichen Beratung erfolgt insbesondere im Hinblick auf nationale Genehmigungen, hinsichtlich der zentralen europäischen Zulassung und auf die Einreichung eines Antrages zur klinischen Prüfung. Weiterreichende Unterstützung bietet das Innovationsbüro bei der Entwicklung von ATMP im Hinblick auf zulassungsrelevante Parameter und zu den Anforderungen an die Qualität nicht-klinischer und klinischer Daten und zur Identifikation von generellen Problemen im Entwicklungsprozess von ATMP. Exemplarische Fragestellungen könnten dabei sein:

- Definition wichtiger regulatorischer Anforderungen
- Identifikation des *risk-based Approach*
- Konzepte und Designs von klinischen Prüfungen
- Definition relevanter Endpunkte
- Zertifizierung durch die EMA

Kontakt zum Innovationsbüro des PEI:

Bettina Ziegele, M. A., Koordinatorin Innovationsbüro

E-Mail: [innovation@pei.de](mailto:innovation@pei.de)

Telefon: +49 6103 77 1012

Dr. Lotte Dahl

E-Mail: [innovation@pei.de](mailto:innovation@pei.de)

Telefon: +49 6103 77 2131

Athalia Müller

E-Mail: [innovation@pei.de](mailto:innovation@pei.de)

Telefon: +49 6103 77 1038

### Innovationservice bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)

Nicht nur von ATMP-Entwicklern, sondern auch von Ärzten und Patientengruppen wird beklagt, dass das Beratungsverfahren des G-BA zu einer erheblichen Verzögerung bei der Einführung von Innovationen in die vertragsärztliche Versorgung führt (KBV 2012a). Mit dem Ziel einer schnelleren Einführung der Innovationen und damit einer verbesserten vertragsärztlichen Versorgung, bietet die KBV für Ärzte, Psychotherapeuten und entsprechende Berufsverbänden, die eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode befürworten, den sogenannten Innovationservice an. Der Innovationservice strebt die möglichst frühzeitige Sammlung relevanter Informationen an, um abschätzen zu können,

<sup>19</sup> In Anlehnung an die Webseite des Innovationsbüros des PEI:

[http://www.pei.de/cln\\_101/nn\\_1946116/DE/infos/pu/innovationsbuero/innovationsbuero-node.html?nn=true](http://www.pei.de/cln_101/nn_1946116/DE/infos/pu/innovationsbuero/innovationsbuero-node.html?nn=true), 27.5.2011

ob eine medizinische Innovation für die vertragsärztliche Versorgung in Frage kommt. Ist dies der Fall, so beantragt die KBV im G-BA ein Beratungsverfahren, stellt die bereits der KBV übermittelten Informationen dem G-BA zur Verfügung und versucht auf diesem Wege den Beratungsprozess im G-BA zu beschleunigen.

Der Innovationsservice der KBV bezieht sich auf präventive, diagnostische und therapeutische ärztliche Leistungen, jedoch nicht auf Arznei-, Heil- oder Hilfsmittel. Die zu betrachtende Innovation sollte das Stadium der experimentellen Entwicklung bereits verlassen haben und sich unter Alltagsbedingungen in der klinischen Versorgung bewährt haben. Zur Einschätzung einer Innovation durch die KBV, sollten ihr insbesondere Informationen über die betroffenen Indikationen und wissenschaftliche Nachweise zur Notwendigkeit und klinischen Wirksamkeit des innovativen Verfahrens übermittelt werden. Eine detaillierte Liste der zu übermittelnden Informationen findet sich in der „Checkliste zur Übersendung von Unterlagen“ (KBV 2012). Nach Übermittlung von allen zur Verfügung stehenden relevanten Informationen überprüft die KBV die Innovation nach wissenschaftlichen Standards, die sich z.B. an den Empfehlungen der Cochrane Collaboration, des IQWiG und anderen nationalen und internationalen Institutionen orientieren. Der Innovationsservice unterscheidet nach erfolgter Überprüfung drei mögliche Prüfergebnisse:

- Die KBV möchte zur dieser Innovation umgehend einen Beratungsantrag im G-BA stellen
- Die KBV erbittet Nachbesserung der Unterlagen
- Nach Auffassung der KBV befindet sich die Innovation noch im Stadium von Forschung und Erprobung, so dass ein Beratungsan-

trag im G-BA nicht aussichtsreich erscheint. Die KBV gibt ggf. Hinweise zur Ausgestaltung klinischer Studien zum Nachweis des Nutzens

Kontakt zum Innovationsservice der KBV:

Dr. von Pritzbuer  
Dr. Schiffner

Dezernat 1  
„Nutzenbewertung ärztlicher Leistungen“  
Herbert-Lewin-Platz 2  
10623 Berlin  
Email: [Innovationsservice@kbv.de](mailto:Innovationsservice@kbv.de)  
Tel.: +49 30 4005 - 1106 oder -1107

---

## Referenzen

1. Bundesministerium für Gesundheit: Informationen zur Integrierten Versorgung. 2010
2. Blum K, Offermanns M. Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen, Gutachten des DKI (Deutsches Krankenhausinstitut) im Auftrag des BVMed (Bundesverband für Medizintechnologie). 2009
3. BVMed. NUB-Verfahren: Innovationsschub für Krankenhäuser, Fortschritt erleben, Sonderausgabe. 2009
4. Gemeinsamer Bundesausschuss – Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Anträge und Richtlinien nach §137e SGB V. 20. September 2012.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss – 5. Kapitel der Verfahrensordnung, Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach §35a SGB V, in der Fassung vom 20.01.2011
6. Gemeinsamer Bundesausschuss – Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Fassung vom 18.12.2008/22.01.2009, Bundesanzeiger 2009, Nr.49a
7. Gemeinsamer Bundesausschuss – Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17.01.2006, zuletzt geändert am 14.04.2011
8. Gerber A, Stock S, Dintios CM. Reflections on the Changing Face of German Pharmaceutical Policy. Pharmacoconomics. 2011. Vol. 29, Nr.: 7: 549-553.
9. Grothaus F. Entwicklung der Integrierten Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland 2004-2008, Gemeinsame Registrierungsstelle zur Unterstützung der Umsetzung des § 140d SGB V, 2009
10. Hacker J. Methodenpapier Innovationsfinanzierung in Deutschland. VDE MedTech, Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. 2009
11. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Aufstellung der Informationen nach §6 Abs.2 KHEntgG für 2012 (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden). Siegburg, 2012
12. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Anfragen nach §6 Abs.2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) für 2013 – Verfahrenseckpunkte. Siegburg, 2012  
Download: [http://www.g-drg.de/cms/Neue\\_Untersuchungs-und\\_Behandlungsmethoden\\_NUB/Verfahrenseckpunkte](http://www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Verfahrenseckpunkte)
13. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Vorschlagsverfahren zur Einbindung medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverstands bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2013. Siegburg, 2011
14. Kassenärztliche Bundesvereinigung: Innovationsservice der KBV – Eine Initiative zur rascheren Einführung patientenrelevanter Innovationen in die vertragsärztliche Versorgung. Berlin, Mai 2012.
15. Kassenärztliche Bundesvereinigung: KBV-Innovationsservice – Checkliste zur Übersendung von Unterlagen. Version 5.0. Berlin, Januar 2012.
16. Krüger I. Erstattungsmöglichkeiten für ATMP`s. Technologiereport Regenerative Medizin Berlin-Brandenburg. Berlin, 2011a

17. Krüger I. Geschäftsmodelle in der Branche Regenerative Medizin. Technologiereport Regenerative Medizin Berlin-Brandenburg, 2011b
18. Neumann U, et al. Regulation der Aufnahme von Innovativen nicht-medikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. Deutsche Agentur für HTA des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information, 2007
19. Perleth M. Wie kommen Innovationen in die GKV?, Die Ersatzkasse, 2/2008
20. Vereinbarung nach §17b Abs.5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) zur Umsetzung des DRG-Systemzuschlags 2011.

## **Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Paul Rheinberger von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem gesamten CC-ATMP Projekt-Team und der Abteilung Clinical Development & Regulatory Affairs des Berlin Brandenburgischen Centrum für Regenerative Therapien (BCRT) für wertvolle Hinweise, hilfreiche Kritiken und Korrekturvorschläge, die einen großen Beitrag zur Verständlichkeit des Themas beigetragen haben. Bei einem so umfassenden und komplexen Thema, wie der Einführung von Innovationen in die Erstattungssysteme des deutschen Gesundheitssystems, sind externe Hinweise von Kollegen und Sachverständigen unverzichtbar, wofür ich mich ausdrücklich bedanken möchte.