



HEALTHCARE HEADS
MARKET ACCESS NAVIGATORS

WHITEPAPER

Das NUB-Verfahren

Das Antragsverfahren für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
im stationären Sektor in Deutschland

NUB

Inhalt

1.	NUB-Zusammenfassung	3
2.	Was ist ein NUB?	4
3.	Das NUB-Verfahren	5
3.1	Was ist das NUB-Verfahren?	5
3.2	Warum braucht es in Deutschland das NUB-Verfahren?	6
3.3	Wie läuft das NUB-Verfahren ab?	7
4	Der NUB-Antrag	8
4.1	Wer kann einen NUB-Antrag stellen?	8
4.2	Wie wird ein NUB-Antrag gestellt?	8
4.3	Reicht die fristgerechte Einreichung eines NUB-Antrags aus, um erfolgreich den NUB-Status 1 zu erhalten?	9
5.	NUB-Bewertung durch das InEK	11
5.1	Wann ist eine Therapie neu?	11
5.1.1	Die G-DRG Weiterentwicklung	11
5.1.2	Kalkulation der Entgelte im InEK	11
5.2	Wann ist eine Therapie sachgerecht vergütet?	13
5.3	Was passiert, wenn ein Verfahren den NUB-Status 1 erhalten hat?	14
5.4	Was passiert, wenn ein Krankenhaus ein NUB-Entgelt mit der Krankenkasse erfolgreich verhandelt hat?	15
5.5	Was bedeutet der NUB-Status 2?	15
5.6	Was bedeutet NUB-Status 3?	16
5.7	Was bedeutet der NUB-Status 4?	16
6.	Weitere Bedeutung	17
6.1	Welche Rolle spielt die Industrie im NUB-Verfahren?	17
6.2	Welche Bedeutung haben der Nutzen der Methode und die Risikoklasse des Medizinprodukts für das NUB-Verfahren?	18
6.3	Welche Rolle spielt die Evidenz?	20

1. NUB Zusammenfassung

Das NUB-Verfahren ist ein beim InEK anhängiges Antragsverfahren, bei dem die deutschen Krankenhäuser prüfen lassen können, ob sie ein zusätzliches Entgelt für neue diagnostische oder therapeutische Methoden mit den Krankenkassen verhandeln dürfen, die noch nicht sachgerecht im aG-DRG-System abgebildet sind.

Das Antragsverfahren wird jährlich von Anfang September bis Ende Oktober für das darauffolgende Jahr durchgeführt. Im Rahmen dieses Verfahrens überprüft das InEK für die jeweils beantragte Methode, ob diese „neu“ ist und ob sie „nicht sachgerecht“ im G-DRG-System abgebildet ist.

Zusätzlich zu der Prüfung dieser beiden Kriterien durch das InEK führt der G-BA bei Methoden, die mit Produkten hoher Risikoklassen durchgeführt werden, unter bestimmten Voraussetzungen auch eine Nutzenbewertung durch. Grundsätzlich sind dies aber zwei voneinander getrennte Verfahren, die auch getrennt behandelt werden müssen.

Auch wenn die Industrie offiziell nicht an dem NUB-Verfahren beim InEK beteiligt ist, ist die Beteiligung der Industrie am NUB-Verfahren durch Unterstützung der Krankenhäuser mit relevanten Informationen und einem klugen Antrags-Management nach unserem Verständnis von großer Bedeutung für den Erfolg des Antrags und die Marktakzeptanz der jeweiligen Produkte. Bei der Bewertung der NUB-Anträge werden neben formalen Kriterien auch ökonomische und sprachliche Aspekte berücksichtigt, die Expertenkenntnisse bei der Erstellung der Anträge erfordern.

Das NUB-Verfahren bietet große Chancen im Rahmen der Markteinführung neuer Medizinprodukte – es birgt unter Umständen aber auch immense Risiken. Die Medizinindustrie sollte die Chance, sich bei diesem komplexen Thema zu beteiligen und dabei unbedingt die Möglichkeiten nutzen, sich von kompetenten lokalen Beratern – idealerweise im Rahmen einer Market Access Strategie – unterstützen zu lassen.

Für das NUB-Verfahren beim G-BA kann die Industrie sich bereits vorab im Rahmen eines Beratungsverfahrens wichtige Informationen einholen.



HcH Top Tipp:

Prüfen Sie frühzeitig, ob Ihre Technologie für das NUB-Verfahren beim InEK geeignet ist. Prüfen Sie auch, ob Sie ein Beratungsverfahren beim G-BA benötigen.
ACHTUNG: Die Beratungsverfahren beim G-BA sind nicht ohne Risiko!

2. Was ist ein NUB?

NUB ist das Akronym für „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ (NUB).

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können im ambulanten oder auch im stationären Sektor vorkommen. Hiermit sind innovative diagnostische oder therapeutische Methoden gemeint, die Eingang in die reguläre Versorgung suchen.

Während Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Sektor einer positiven Bewertung der vorhandenen Evidenz im Rahmen einer Nutzenbewertung bedürfen, kann die Vergütung für NUB im stationären Sektor über ein Antragsverfahren beim InEK erzielt werden. Die Grundlage hierfür ist im § 6 Abs. 2 des KHEntgG geregelt.

Für dieses Antragsverfahren hat sich der Begriff des „NUB-Verfahrens“ – ausschließlich für den stationären Bereich – etabliert.

In diesem Whitepaper geht es ausschließlich um das Antragsverfahren von NUB für den stationären Sektor in Deutschland.



3. Das NUB-Verfahren

3.1 Was ist das NUB-Verfahren?

Mit dem NUB-Verfahren wurde 2004 ein Antragsverfahren eingeführt, mit dem Krankenhäuser die Möglichkeit haben, für neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die noch nicht sachgerecht mit dem G-DRG-System vergütet werden, eine individuelle Vergütung mit den Kostenträgern zu verhandeln.

Nach § 6 Absatz 2 KHEntgG sollen Krankenhäuser mit den Krankenkassen zeitlich befristete Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vereinbaren können. Krankenhäuser müssen das Entgelt für diese Verfahren selbst sachgerecht kalkulieren und mit den Krankenkassen – typischerweise im Rahmen der Budgetverhandlung – vereinbaren. Die „Vertragsparteien auf Bundesebene“ (also Krankenkassen und Krankenhausgesellschaften) haben das InEK stellvertretend mit der Abwicklung des NUB-Verfahrens beauftragt.

Im Rahmen dieses Verfahrens können einzelne Krankenhäuser bis Ende Oktober eines jeden Jahres einen NUB-Antrag beim InEK stellen. Stellt das InEK fest, dass es sich bei dem beantragten Verfahren um eine einerseits „neue“ und andererseits „nicht sachgerecht vergütete“ Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt, so vergibt das InEK den sogenannten NUB-Status 1. Mit diesem Status 1 können Krankenhäuser, die bis zum 31. Oktober jeden Jahres einen Antrag beim InEK gestellt haben, mit den Krankenkassen eine Vergütung für die Methode für das kommende Jahr verhandeln.

Im Rahmen des NUB-Verfahrens werden über den Antrag Informationen zu Antragsteller, der jeweiligen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, Kodierung, Vergütung, Innovation und den Kosten der Methode an das InEK übermittelt. Basierend auf diesen Informationen entscheidet das InEK, ob die betroffene Methode „neu“ ist und ob sie noch „nicht sachgerecht“ im G-DRG-System abgebildet ist.

Das Ergebnis der InEK Entscheidung wird jeder beantragten Methode über den sogenannten „NUB-Status“ zugewiesen. Folgende NUB-Status stehen zur Verfügung¹:

NUB-Status 1:

Status 1 wird vergeben, wenn der Antrag die Anforderungen erfüllt. Status 1 entspricht einem positiven Bescheid und Krankenhäuser dürfen ein NUB-Entgelt für die beantragte Leistung mit den Kostenträgern verhandeln.

NUB-Status 2:

Status 2 wird vergeben, wenn die angefragte Methode die Kriterien für ein NUB nicht erfüllt.

NUB-Status 3:

Status 3 wird vergeben, wenn die Anfragen innerhalb der festgesetzten Frist vom InEK nicht vollständig bearbeitet werden konnten.

NUB-Status 4:

Status 4 wird vergeben, wenn die mit der Anfrage übermittelten Informationen unplausibel oder nicht

¹ https://www.g-drg.de/aG-DRG-System_2021/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_der_Informationen_nach_6_Abs._2_KHEntgG_fuer_2021

nachvollziehbar waren.

Die Gültigkeit der NUB-Entgelte ist auf ein Jahr befristet. Das bedeutet, dass ein erfolgreicher NUB-Antrag jedes Jahr neu von den Krankenhäusern gestellt werden muss, um im jeweils folgenden Jahr erneut eine Vergütung verhandeln zu können, so lange, bis eine sachgerechte Vergütung im G-DRG-System etabliert wurde. Darüber hinaus kann der jährliche Rhythmus der Antragstellung im Einzelfall auch die Chance bieten, das Ergebnis der InEK Bewertung mit einem geänderten NUB-Antrag zu verbessern (Status 4 oder 2 zu Status 1).

3.2 Warum braucht es in Deutschland das NUB-Verfahren?

Jede neue Methode, die in deutschen Krankenhäusern angewendet wird, kann über eine DRG mit den Krankenkassen abgerechnet werden („Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“). Voraussetzung ist die Zulassung der Methode (CE Kennzeichen) und, dass die Methode nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) von der Vergütung ausgeschlossen wurde. Liegt noch kein spezifischer OPS-Kode für die Methode vor, findet sich stets ein unspezifischer OPS-Kode. Das bedeutet, es gibt bereits mit der Einführung einer neuen Methode auch eine Vergütung über das G-DRG-System; jedoch ist diese eventuell zu gering und refinanziert die Methode nicht ausreichend.

In Deutschland dauert es mindestens drei Jahre, bis eine innovative Therapie über die regulären Verfahren des sogenannten „strukturierten Dialogs“ (Beantragung eines spezifischen OPS-Kodes, über die reguläre Kalkulation des InEK etc.) Eingang in das G-DRG-System gefunden hat. Um diese sogenannte „Innovationslücke“ zu schließen, wurde das NUB-Verfahren eingeführt.

Für Untersuchungs- und Behandlungsverfahren, die einerseits neu und andererseits noch nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet sind, ist mit dem NUB-Verfahren die Verhandlung einer Vergütung – außerhalb des G-DRG-Systems – zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen zulässig.

Das NUB-Verfahren schließt somit die oben erwähnte Innovationslücke, die bei der Einführung neuer Methoden bis zur Abbildung im G-DRG-System steht.



HcH Top Tipp:

Sind Sie unsicher, ob das NUB-Verfahren für Sie relevant ist? Wenden Sie sich an einen Experten mit entsprechender Erfahrung, um die Voraussetzungen im Vorfeld abzuklären.

3.3 Wie läuft das NUB-Verfahren ab?

Im Rahmen des NUB-Verfahrens können einzelne Krankenhäuser bis Ende Oktober eines jeden Jahres einen NUB-Antrag beim InEK stellen. Der Antrag ist elektronisch an das InEK zu übermitteln. Dafür steht das InEK Datenportal zur Verfügung. Nach fristgerechter und formal korrekter Einreichung eines Antrags beim InEK werden die Anträge gesichtet und den verschiedenen Therapiekategorien zugeordnet. Alle Anträge zu einer Therapiekategorie werden gemeinsam für die Beurteilung herangezogen. Relevant für die Beurteilung ist, ob die entsprechende Therapie „neu“ und ob diese „nicht sachgerecht“ im G-DRG-System abgebildet ist. Dabei verwendet das InEK auf der einen Seite die Informationen, die zu der Therapie und dem Verfahren im NUB-Antrag zur Verfügung gestellt werden, und auf der anderen Seite auch Informationen zu Therapien und Methoden, die bereits im Institut vorliegen bzw. alle Informationen, die dem InEK im Rahmen der G-DRG-Weiterentwicklung zugänglich sind.

Im Rahmen der Beurteilung im InEK wird jedem Verfahren ein Analyseergebnis, ein sogenannter Status zugeordnet.

Das InEK legt die Beurteilungen den Selbstverwaltungspartnern zur Entscheidung vor. Nach Abschluss des Verfahrens werden die Antragsteller über das Ergebnis informiert und Ende Januar des darauffolgenden Jahres die Therapiekategorien mit dem zugehörigen Status auf der Internetseite des InEK veröffentlicht.



HcH Top Tipp:

Das NUB-Verfahren ist ein geregeltes Antragsverfahren und lässt sich gut planen. Eine gute Vorbereitung benötigt Zeit – lassen Sie sich daher rechtzeitig bei der Planung Ihres NUB-Antrags sachkundig unterstützen.

4. Der NUB-Antrag

4.1 Wer kann einen NUB-Antrag stellen?

Ein NUB-Antrag kann nicht gesammelt von mehreren Krankenhäusern für eine Methode, sondern nur von jedem einzelnen Krankenhaus, welches das neue Verfahren einsetzen möchte, eingereicht werden. Es ist von Krankenhaus zu Krankenhaus, in manchen Fällen von Abteilung zu Abteilung unterschiedlich, ob ein Antrag im Rahmen des NUB-Verfahrens vom Medizincontrolling oder von Beauftragten des ärztlichen Dienstes gestellt wird. In jedem Fall ist eine Abstimmung zwischen Ärzten und Verwaltung notwendig. Die Industrie oder von der Industrie beauftragte Berater können hier unterstützen. In vielen Fällen werden NUB-Anträge von Beratern, die durch die Industrie beauftragt werden, vorbereitet und den Krankenhäusern zur Verfügung gestellt.



HcH Top Tipp:

Suchen Sie sich einen erfahrenen Berater mit einem guten Netzwerk in die Krankenhäuser, der Sie bei der Erstellung des NUB-Antrags strategisch und bei Bedarf auch operativ unterstützen kann.

4.2 Wie wird ein NUB-Antrag gestellt?

Um am NUB-Verfahren teilnehmen zu können, muss ein NUB Antrag beim InEK gestellt werden. Das InEK hat zu diesem Zweck ein Datenportal eingerichtet.

<https://daten.inek.org/DataPortal/>

Über dieses Datenportal erfolgt die strukturierte Kommunikation mit dem InEK, also z.B. die Übersendung von Anträgen und Daten durch die Antragsteller an das InEK.

Ein NUB-Antrag kann nur von Krankenhäusern gestellt werden. Allerdings hat es sich bewährt, dass Berater im Auftrag der Industrie NUB-Anträge vorbereiten und sie den verschiedenen Krankenhäusern zur Verfügung stellen. Diese können dann nach Ergänzung der Krankenhaus-spezifischen Daten (Kontakt Daten u.a.) den NUB-Antrag über das Datenportal komfortabel einreichen.

Typischerweise beginnt das NUB-Antragsverfahren Anfang September eines jeden Jahres und endet am 31. Oktober (Ausschlussfrist). Methoden, für die form- und fristgerecht ein NUB-Antrag gestellt wurde, werden vom InEK im Folgejahr anhand der „Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG“ auf der Internetseite des InEK <https://www.g-drg.de/> veröffentlicht.

4.3 Reicht die fristgerechte Einreichung eines NUB-Antrags aus, um erfolgreich den NUB-Status 1 zu erhalten?

Basierend auf unserer 15-jährigen Erfahrung mit dem Thema NUB, sowohl auf Seiten der Selbstverwaltung als auch auf Seiten der Industrie, halten wir die reine Antragstellung allein für nicht ausreichend.

Die Gründe hierfür sind vielfältig und bedürfen im Einzelfall einer differenzierten Analyse.

- > Nach unserem Verständnis ist z.B. das Bewertungsverfahren für NUB im InEK selbst in Betracht zu ziehen. Einerseits werden zunächst alle an das InEK gestellten NUB-Anträge gesichtet, bzw. über das Datenportal kategorisiert. Dies erlaubt die gemeinsame Sichtung aller Anträge in Bezug auf die jeweilige Methode und die gemeinschaftliche Beurteilung. So wird einerseits sichergestellt, dass alle Anträge zu einer identischen Methode auch die identische Bewertung erhalten, unabhängig davon, ob der Inhalt der Anträge identisch ist oder nicht. Andererseits bedeutet dies, dass eine Methode den NUB-Status 2 oder 4 erhalten kann, wenn die Anträge in Bezug auf die für die Beurteilung relevanten Daten Unterschiede aufweisen.
- > Es ist zu beachten, dass die verschiedenen einreichenden Personen der unterschiedlichen Krankenhäuser – in manchen Krankenhäusern werden die Anträge durch Fachärzte eingereicht, in anderen durch Medizincontroller – unterschiedliche Interessen, unterschiedliche Kenntnisse über die Methoden, die einzureichenden Daten und oft auch über das NUB-Verfahren selbst besitzen. Dies kann in der Konsequenz dazu führen, dass Anträge zu identischen Methoden mit sehr unterschied-

lichen Informationen befüllt oder vorbereitete Informationen nachträglich verändert werden und trotz sorgfältiger Antragsvorbereitung sogar fehlerhaft beim InEK eingereicht werden.

- > Es gilt zu beachten, dass keine Produkte mit dem NUB-Verfahren bewertet werden, sondern Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden. Das bedeutet, dass eventuell verschiedene Firmen mit unterschiedlichen Produkten (die für eine identische Methode verwendet werden), unterschiedlichen Interessen, unterschiedlichen Kosten und unter Umständen sogar unterschiedlichen Indikationsgebieten die Einreichung von NUB-Anträgen für die gleiche Methode mit unterschiedlichen Anträgen unterstützen.



HcH Top Tipp:

Nutzen Sie die Chance, die Erfolgsaussichten ihres NUB-Antrags durch ein kluges Management zu potenzieren. Wir empfehlen das NUB-Verfahren durch erfahrene Kräfte zu managen und für alle Beteiligten die relevanten Informationen in geeigneter Weise aufzubereiten.

- > Auch die Risikoklasse des betroffenen Medizinproduktes spielt bei der Beantwortung dieser Frage eine wichtige Rolle. Für Medizinprodukte hoher Risikoklassen gibt es zusätzliche Anforderungen. Es ist das „Einvernehmen“ zwischen dem NUB beantragenden Krankenhaus und dem Hersteller des Medizinproduktes herzustellen, sowie Informationen im Sinne eines Dossiers an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Prüfung zu übermitteln. Dieser Prozess ist relativ neu und noch nicht allen Verantwortlichen bewusst, die mit der Einreichung eines NUB-Antrags in einem Krankenhaus befasst sind.
- > Darüber hinaus besteht nach unserem Verständnis sehr viel Unklarheit darüber, welche Informationen zu diesen Verfahren zwischen G-BA und InEK ausgetauscht werden und wie sich die unterschiedlichen Verfahren gegenseitig beeinflussen. Klar ist, dass eine Methode, deren Einsatz maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht und für welches erstmalig ein NUB-Antrag beim InEK nach §6 Abs 2 Satz 3 KHEntgG gestellt wird (also der hier beschriebene NUB-Antragsprozess), deutlich mehr Zeit bei der Vorbereitung bedarf. Diesen Prozess sollte man in keinem Fall den Krankenhäusern allein überlassen.
- > Weiterhin gehört zum Erfolg eines NUB-Antrags nicht nur die Bewertung mit dem Status 1, sondern im weiteren Verlauf auch die erfolgreiche Verhandlung eines NUB-Entgelts im Krankenhaus. Die Erfahrung zeigt, dass die Verhandlung mit den Kostenträgern für die Krankenhäuser eine weitere Herausforderung darstellt.

”

Im Ergebnis bedeutet dies, dass ein form- und fristgerecht eingereichter NUB-Antrag eine notwendige Grundvoraussetzung für dessen erfolgreiche Bewertung mit NUB-Status 1 darstellt, darüber hinaus aber auch der gesamte Prozess der Antragstellung, Einreichung, und Kommunikation – z.B. zwischen Leistungserbringern, Fachgesellschaften und dem InEK – bis hin zur Verhandlung des NUB-Entgelts organisiert und begleitet werden sollte.

5. NUB-Bewertung durch das InEK

5.1 Wann ist eine Therapie neu?

Eines der beiden entscheidenden Kriterien, um den begehrten NUB-Status 1 zu erhalten ist die Tatsache, ob eine Methode im Sinne der G-DRG-Systematik als „neu“ anzusehen ist. Eine genaue Definition, bzw. Altersgrenze, wie lange ein NUB als neu anzusehen ist, bzw. ab welchem Alter einer Methode ein NUB nicht mehr neu ist, ist nicht publiziert. Gleichzeitig sorgt nach unserer Erfahrung dieser Umstand auch immer wieder für Verwirrung, weshalb ein Erklärungsversuch für diesen Sachverhalt notwendig erscheint.

Die „Altersgrenze“ leitet sich aus der Systematik zur Weiterentwicklung des G-DRG-Systems ab. Zur Herleitung des Begriffs „neu“ im Rahmen des NUB-Verfahrens macht daher an dieser Stelle eine Betrachtung des Prozesses der G-DRG-System Weiterentwicklung Sinn.

5.1.1 Die G-DRG-Weiterentwicklung

Kalkulationskrankenhäuser sind Krankenhäuser, die neben den üblichen Leistungsdaten auch einen Vertrag mit dem InEK geschlossen haben, um Kostendaten an das InEK zur Weiterentwicklung des G-DRG-Systems weiterzuleiten.

In dieser Vereinbarung ist u.a. geregelt, dass die Kalkulationskrankenhäuser die anfallenden DRG-relevanten Kosten verursachungsgerecht dem Behandlungsfall zuzuordnen haben. Für die Kostenrechnung werden z.B. OPS-Kodes verwendet, um bestimmte Behandlungsfälle zu identifizieren und ihnen – mit dem OPS-Kode als Schlüssel für die Ver-

teilung – die Behandlungskosten verursachungsgerecht zuordnen zu können. Alle Betriebskosten, die für eine bestimmte Therapie anfallen, können so auf alle Fälle, die einen OPS-Kode für diese Therapie haben, umgelegt werden.

Liegt für eine innovative Behandlungsmethode noch kein OPS-Kode vor, müssen die Betriebskosten trotzdem auf die betroffenen Fälle umgelegt werden. Mitunter ist das mit einem höheren Aufwand für die an der InEK Kalkulation teilnehmenden Krankenhäuser verbunden, die Kosten werden aber dennoch den Fällen zugeordnet.

5.1.2 Kalkulation der Entgelte im InEK

Im nächsten Schritt werden nun die Fall- und die Kostendaten an das InEK zur Weiterentwicklung des G-DRG-Systems übermittelt. Dort liegen die Daten zusammen mit den Leistungsdaten zur Berechnung und Simulation des G-DRG-Systems für das Folgejahr vor.



HcH Top Tipp:

Haben Sie ein Produkt, das im stationären Sektor keine ausreichende Vergütung hat? Nutzen Sie die Möglichkeit mit erfahrenen Beratern eine Reimbursement Strategie zu entwickeln, die Ihnen hilft zu entscheiden, ob eine Beteiligung am NUB-Verfahren oder andere Maßnahmen für Sie die richtigen sind.

Damit liegen auch die Kostendaten für die entsprechende neue Methode im InEK vor – unabhängig davon, ob die Kosten über einen spezifischen OPS-Kode, identifiziert werden können oder nicht. Das NUB-Verfahren ist dann nicht mehr das richtige Tool, um für die Fälle eine sachgerechte Abbildung zu erreichen.



HcH Top Tipp:

Ob eine Methode im Sinne des NUB-Verfahrens neu ist oder nicht, ist individuell anhand verschiedener Kriterien zu entscheiden und muss im Antrag entsprechend begründet werden. Lassen Sie sich von Experten dabei beraten, ob die Methode, die mit Ihrem Produkt durchgeführt wird, als „neu“ im Sinne des NUB-Verfahrens einzustufen ist. Das NUB-Verfahren ist nur eine von zahlreichen Methoden, um eine sachgerechte Vergütung für eine Methode zu erreichen. Lassen Sie sich beraten!

”

Der Begriff „neu“ bezieht sich hier auf Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 KHEntgG. Hier ist zu entnehmen, dass sich neu auf „noch nicht sachgerecht vergütet“ bezieht und sollte nicht mit dem Begriff „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“, wie es im § 137h SGBV beschrieben ist, verwechselt werden (auf die Interaktionen zwischen beiden Regelungen mit unter Umständen dramatischen Folgen für den Marktzugang gehen wir in einem separaten Abschnitt näher ein).

5.2 Wann ist eine Therapie sachgerecht vergütet?

Zusätzlich zur Beurteilung „neu“ wird einem NUB-Antrag nur stattgegeben, wenn das InEK aus dem Antrag schließen kann, dass die „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ nicht sachgerecht im aG-DRG-System abgebildet ist.

Mit der Prüfung auf „Sachgerechtigkeit“ wird, vereinfacht ausgedrückt, die Frage beantwortet, ob die Behandlungskosten über das G-DRG-System in ausreichendem Maße vergütet werden. Die Sachkosten der Medizinprodukte (oder auch Medikamente) spielen dabei eine wichtige Rolle, sind aber nicht allein ausschlaggebend.

Die beiden Kriterien für die Bewertung eines NUB-Antrags mit dem Status 1 durch das InEK sind somit, ob das Verfahren zum einen neu und zum anderen nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet ist.

Liegen die Behandlungskosten mit der neuen Methode über den typischen Behandlungskosten für vergleichbare Fälle, müssen diese Mehrkosten im NUB-Antrag dargestellt werden. Hierbei sind alle relevanten Kosten mit einzubeziehen (z.B. Personalbindung, Verweildauer, Sachkosten). Ein

”

Da es bei der Beurteilung auf „Sachgerechtigkeit“ um die Frage geht, ob die Kosten im G-DRG-System abgebildet sind, sind auch nur G-DRG-System-relevante Kosten für die Kostenkalkulation zu berücksichtigen. Investitionskosten spielen bei dieser Betrachtung keine Rolle.

belastbarer Wert für die Mehrkosten gegenüber dem regulären DRG-Erlös, ab dem die Methode vom InEK als “nicht sachgerecht vergütet” angesehen wird, ist nicht publiziert. Allerdings kann z.B. eine nicht sachgerechte Vergütung angenommen werden, wenn durch die aktuelle Vergütungssituation eine finanzielle Schieflage bei den Leistungserbringern droht. Da die Kosten bzw. die Mehrkosten immer im Verhältnis zur relevanten DRG ermittelt werden müssen, wird mitunter in der Literatur die Standardabweichung der mittleren Kosten der DRG als Richtgröße für einen Grenzwert angegeben. Dies mag in einigen Fällen zutreffen – aus unserer Erfahrung lohnt sich jedoch eine kontextbezogene individuelle Betrachtung der Kosten im Vorfeld, um die Chancen für einen erfolgreichen NUB-Antrag besser abschätzen zu können.



HcH Top Tipp:

Die Einschätzung zur „sachgerechten Vergütung“ hängt von verschiedenen Kostenfaktoren und dem Kontext der Leistungserbringung ab. Nutzen Sie lokale Experten mit Spezialkenntnissen in der Krankenhausökonomie als Unterstützung bei der Erstellung eines NUB-Antrags.

5.3 Was passiert, wenn ein Verfahren den NUB-Status 1 erhalten hat?

Hat das InEK festgestellt, dass es sich für eine beantragte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode – entsprechend den Regelungen im § 6 Abs. 2 KHEntgG – um eine Methode handelt, die so neu ist, dass sie noch nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet ist, erhält sie den NUB-Status 1. Im nächsten Schritt muss das beantragende Krankenhaus die Kosten „sachgerecht“ kalkulieren (falls dies für den NUB-Antrag selbst noch nicht geschehen ist).

Dies ist insofern notwendig, da der NUB-Status für eine Methode und nicht für ein Produkt vergeben wurde. Es ist vorstellbar, dass verschiedene Anbieter Produkte zu unterschiedlichen Preisen anbieten, die für die Durchführung der gleichen innovativen Methode geeignet sind. Die Kalkulation des Krankenhauses und damit auch das zu verhandelnde Entgelt hat in diesem Fall mit dem Produkt zu erfolgen, welches auch für die jeweiligen Patienten eingesetzt wird.

NUB und Zusatzentgelte sind typischerweise mit teuren Leistungen verbunden und werden von den Kostenträgern nach unserer Erfahrung nur unter besonderen Bedingungen mit den Leistungserbringern verhandelt. Ein NUB-Status 1 ist damit eine notwendige, aber in vielen Fällen nicht ausreichende Voraussetzung, um tatsächlich erfolgreich eine zusätzliche Vergütung für die Kosten durch die erfolgreiche Verhandlung eines NUB-Entgeltes zu erhalten.

Auch wenn die Krankenkassen grundsätzlich nicht damit beauftragt sind zu prüfen, ob Methoden mit ausreichend Evidenz belegt sind, um in Deutschland im stationären Sektor eingesetzt zu werden, so wird dieses Argument gerne im Rahmen der Entgeltver-

handlungen vor Ort – also zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen – verwendet, um zum Beispiel NUB-Entgelte nicht zu vereinbaren. Wer hier welches Recht hat, soll an dieser Stelle nicht im Detail erläutert werden.

Hierzu gibt es zahlreiche Rechtsprechungen, auch von den obersten Sozialgerichten, die nicht immer eindeutig sind und daher an dieser Stelle nicht behandelt werden können.

Im Vorfeld der Budgetverhandlungen mit den Krankenhäusern holen die Krankenkassen Informationen zu den neuen (beim InEK beantragten Leistungen) über den medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) ein. Der MDS koordiniert die fachliche Arbeit der medizinischen Dienste der Länder (MD) und berät vor allen Dingen die gesetzliche Krankenversicherung.



HcH Top Tipp:

Haben Ihre Kunden Schwierigkeiten ein NUB-Entgelt mit den Kostenträgern zu vereinbaren? Prüfen Sie zusammen mit einem erfahrenen Berater, welche Möglichkeiten der Unterstützung es hier für Sie gibt.

Im Vorfeld zu den NUB-Verhandlungen wird die Medizinindustrie oft vom MDS kontaktiert, der um Übermittlung vorhandener Evidenz für die entsprechenden Verfahren bittet. Neben klinischen Studien wird auch nach Zulassungsdokumenten, Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen und anderen Dokumenten gefragt. Ziel des MDS ist es, die Krankenkassen mit Informationen zu den innovativen Verfahren zu versorgen und so die Entgeltverhandlungen vorzubereiten. Nach unserer Erfahrung und unserem Verständnis dient dieser Vorgang eher dazu, die Verhandlung von Entgelten zu verhindern.

5.4 Was passiert, wenn ein Krankenhaus ein NUB-Entgelt mit der Krankenkasse erfolgreich verhandelt hat?

Nach erfolgreicher Verhandlung eines NUB-Entgeltes werden die verhandelten Entgelte an das InEK durch die Krankenkassen übermittelt (§ 6 KHEntgG). Laut InEK Abschlussbericht werden diese Informationen herangezogen, um die NUB-Anfragen im nächsten NUB-Verfahren zu validieren.

Das InEK ist stets bestrebt, alle stationär erbrachten Leistungen über das G-DRG-System zu vergüten. Eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die den NUB-Status 1 erhalten hat, ist damit der implizite Auftrag an das InEK diese Leistung innerhalb des G-DRG-Systems sachgerecht abzubilden. Sind hierzu Maßnahmen erforderlich, wie zum Beispiel die Implementierung eines spezifischen OPS-Kodes, so werden entsprechende Anträge gegebenenfalls vom InEK selbst gestellt oder zumindest unterstützt. Auch hat das InEK die Möglichkeit „ergänzende Daten“ bei den Kalkulationskrankenhäusern abzufragen und auf diese Weise die sachgerechte Abbildung einer innovativen Methode im G-DRG-System voranzutreiben.



Kosten der verhandelten Entgelte – aller Krankenhäuser – werden von den Krankenkassen an das InEK weitergeleitet und zur Plausibilisierung zukünftiger Anträge verwendet. Die Industrie sollte ein Interesse daran haben, dass die tatsächlichen Kosten der Verfahren, basierend auf den tatsächlichen Preisen, verhandelt werden.

5.5 Was bedeutet der NUB-Status 2?

Wurde eine Methode vom InEK mit NUB-Status 2 bewertet, erfüllt der NUB-Antrag nicht die erforderlichen Kriterien. Die Verhandlung eines NUB Entgelts gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG zwischen beantragendem Krankenhaus und Krankenkasse ist somit nicht zulässig. Mögliche Gründe für den NUB-Status 2 können sein, dass aus dem NUB-Antrag oder weiteren Informationen, die dem InEK vorliegen, hervorgeht, dass die entsprechende Methode entweder nicht neu- oder bereits sachgerecht vergütet ist (oder beides).

Durch die kontinuierliche Veränderung und Weiterentwicklung der vergütungsrelevanten Klassifikationen (G-DRG-System, OPS etc.) ist es möglich, dass eine neue Methode durch die jährlichen Veränderungen nicht mehr sachgerecht abgebildet wird. Dadurch kann eine erneute Einreichung eines zuvor abgelehnten NUB-Antrags (Status 2) sinnvoll werden.



HcH Top Tipp:

Lassen Sie durch einen erfahrenen Experten für NUB-Anträge prüfen, ob durch die Veränderungen der Klassifikationen eine erneute Antragsstellung eines zuvor abgelehnten Antrags sinnvoll wird.

5.6 Was bedeutet der NUB-Status 3?

Sofern eine Methode vom InEK mit Status 3 bewertet wird, bedeutet dies, dass das InEK diese Anträge innerhalb der Frist nicht vollständig bearbeiten konnte, um eine abschließende Bewertung vorzunehmen. Nach unserem Kenntnisstand ist diese Situation bisher noch nicht vorgekommen.

5.7 Was bedeutet der NUB-Status 4?

Wurde eine Methode vom InEK mit dem NUB-Status 4 bewertet, sind die im Antrag enthaltenen Informationen unplausibel oder können nicht nachvollzogen werden. Dem InEK liegen somit keine Informationen gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG zur Methode vor. In Ausnahmefällen darf für Leistungen, die mit Status 4 bewertet wurden, trotzdem ein NUB-Entgelt zwischen Krankenhaus und Krankenkasse verhandelt werden, sofern die Budgetverhandlung für das entsprechende Jahr noch nicht stattgefunden hat.



HcH Top Tipp:

Lassen Sie durch einen erfahrenen Experten für NUB-Anträge prüfen, ob durch eine Überarbeitung (mit neuen oder zusätzlichen Informationen) eine erneute Einreichung eines mit Status 4 bewerteten NUB-Antrags sinnvoll ist, um zukünftig den NUB-Status 1 zu erreichen.

6. Weitere Bedeutung

6.1 Welche Rolle spielt die Industrie im NUB-Verfahren?

Die Industrie nimmt im NUB-Verfahren eine besondere Rolle ein – auch wenn sie formal nicht in den Antragsprozess eingebunden ist. Einerseits reagieren manche Selbstverwaltungspartner sensibel, wenn sie den Eindruck haben, dass NUB-Anträge von der Industrie unterstützt werden. Andererseits geht es nach unserer Einschätzung in der Praxis nicht ohne die Unterstützung durch die Industrie.

Die Selbstverwaltung sieht die Beteiligung der Industrie teilweise kritisch aufgrund der potenziellen Verflechtung mit ökonomischen Interessen. Es steht die Befürchtung im Raum, dass letztlich bei der Indikationsstellung eher ökonomische als klinische Gründe eine Rolle spielen könnten. Da die Bewertung des InEK der Genehmigung durch die Selbstverwaltung unterliegt, ist dieser Aspekt bei der Antragstellung relevant. Das InEK selbst verwendet unter anderem, um die Beurteilungen und Sachlage differenziert als Organ der Selbstverwaltung zu beschreiben, sehr differenzierte Formulierungen zur Darstellung der Sach- und Datenlage, die fast schon als „eigene Sprache“ bezeichnet werden können. Ein guter Antrag sollte daher diese sprachlichen Besonderheiten berücksichtigen, um die Information so klar wie möglich an das InEK zu kommunizieren.

Weiterhin spielt in manchen Fällen die Industrie bei der Nutzenbewertung durch den G-BA gemäß § 137h Abs. 1 SGB V eine Rolle. Dieses Verfahren ist vom Ablauf an das NUB-Verfahren beim InEK

gekoppelt, läuft organisatorisch und inhaltlich hiervon aber komplett getrennt ab und betrifft nur wenige Methoden. Der G-BA führt bei Methoden mit Verwendung von Hochrisiko-Medizinprodukten, die auf einem „neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept“ beruhen, unter bestimmten Umständen eine Nutzenbewertung durch.



HcH Top Tipp:

Ein guter NUB-Antrag zeichnet sich durch eine inhaltlich- und sprachlich differenzierte Darstellung der relevanten Informationen aus. Ein NUB-Antrag ist deutlich komplexer als „nur“ das Ausfüllen von Feldern in einem Fragebogen. Lassen Sie daher Ihren Antrag durch erfahrene Berater, die die sprachlichen Feinheiten und Differenzierungen der „InEK Sprache“ beherrschen, unterstützen.

Hierbei sind die beantragenden Krankenhäuser verpflichtet, mit dem Hersteller der betreffenden Produkte „Einvernehmen“ herzustellen. Die jeweiligen Hersteller erhalten im Rahmen des G-BA Verfahrens auch die Möglichkeit, selbst Informationen zum Produkt bzw. der Methode an den G-BA zu übermitteln.



HcH Top Tipp:

Neu ist, dass nun „Einvernehmen“ zwischen beantragenden Krankenhäusern und der Industrie herzustellen ist. Damit hat die Industrie eine ganz klare Rolle im Rahmen des NUB-Verfahrens erhalten. Prüfen Sie zusammen mit Ihrem Berater, ob Ihr Produkt hiervon betroffen ist und welche Informationen Sie den Krankenhäusern vor Beginn des NUB-Verfahrens zur Verfügung stellen müssen.

6.2 Welche Bedeutung haben der Nutzen der Methode und die Risikoklasse des Medizinproduktes für das NUB-Verfahren?

Anders als bei der Bewertung nach § 137h SGB V beim G-BA spielt der Nutzen als auch die Risikoklasse für das im InEK anhängige NUB-Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG keine Rolle.

Gemäß den gesetzlichen Vorgaben (§ 6 Abs. 2 KHEntgG) gilt, dass das beim InEK angesiedelte NUB-Verfahren die beantragten Methoden in seiner Bewertung weder nach dem Nutzen, noch nach der Risikoklasse des zugrundeliegenden Medizinproduktes unterscheidet. Der Status, den das InEK vergibt, bezieht sich auf die Methode – unabhängig vom konkret eingesetzten Medizinprodukt und einem möglichen Nutznachweis. Beide Parameter – Nutzen und Risikoklasse – haben erst später in einem zusätzlichen, von der InEK Bewertung getrennten und unabhängigen Verfahren Bedeutung erlangt.

Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG, 2015) wurde mit Einführung des § 137h SGB V erstmals eine Nutzenbewertung für Medizinprodukte mit hohem Risiko an das NUB-Verfahren gekoppelt. Damit sind Krankenhäuser seit dem NUB-Verfahren für 2017 unter bestimmten Bedingungen dazu verpflichtet, parallel zum NUB-Antrag für das InEK zusätzlich dem G-BA Informationen über den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Anwendung des Medizinproduktes fristgerecht zu übermitteln. Basierend auf unserer Erfahrung ist dieser relativ neue Sachverhalt nicht jeder beantragenden Person in Krankenhäusern bewusst. Das bedeutet, dass einzelne Personen in den Krankenhäusern eine Nutzenbewertung von bestimmten Medizinprodukten auslösen können.

Aufgrund der organisatorischen Trennung des NUB-Verfahrens beim InEK und der gekoppelten Nutzenbewertung beim G-BA und der unterschiedlichen gesetzlichen Grundlagen beider Verfahren gibt es keine inhaltlichen Überschneidungen bei der Beurteilung. Was im InEK NUB-Verfahren gilt, ist nicht auf die G-BA Bewertung übertragbar und umgekehrt. Nur die sorgfältige Betrachtung im Einzelfall kann zu einer Einschätzung führen, inwieweit eine Methode die Bedingungen des einen und des anderen Verfahrens erfüllt. Leichtfertige Rückschlüsse, in die eine oder andere Richtung können sich unter Umständen sehr negativ auf die weitere Markteinführung auswirken.



HcH Top Tipp:

Der G-BA und das InEK haben unterschiedliche Bewertungsmaßstäbe, was genau ein NUB ist. Wenn Sie Klarheit darüber haben wollen, welche Bedeutung die unterschiedlichen Bewertungsmaßstäbe für Ihr Produkt haben, sollten Sie externe Expertise mit Kenntnissen der deutschen Selbstverwaltung hinzuziehen.

Der G-BA prüft zunächst, ob die Methode die Bedingungen für eine Nutzenbewertung erfüllt.

Welche Methoden unter die Nutzenbewertung im G-BA fallen, hängt von der Risikoeinstufung des zugrundeliegenden Medizinproduktes ab sowie davon, ob der G-BA die Methode als „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ einstuft. Die konkreten Voraussetzungen sind in der Medizinprodukte-methode-Bewertungsverordnung-MeM-BV geregelt.

Sind die Bedingungen erfüllt, führt der G-BA anhand der übermittelten Unterlagen eine „schnelle Nutzenbewertung“ (3 Monate) für die Methode durch.

Diese Nutzenbewertung durch den G-BA birgt das potenzielle Risiko, dass die Methode aus dem Versorgungskatalog der GKV ausgeschlossen und damit nicht mehr über die Krankenkassen finanziert wird – oder aber, bei unklarem Nutzen, der G-BA eine „Erprobungsstudie“ zu Lasten des Herstellers initiiert.

Daher können der Nutzen der Methode und die Risikoklasse unter Umständen die Zukunft eines Medizinproduktes entscheidend beeinflussen – wenn ein NUB-Antrag gestellt wird.

Für bestimmte Methoden bzw. Medizinprodukte hat demnach die Entscheidung darüber, ob ein NUB-Antrag gestellt werden soll, eine immense Tragweite für die Zukunft eines Medizinproduktes. Für die Hersteller sind derzeit jedoch kaum Möglichkeiten vorgesehen, sich mitgestaltend in das Antragsverfahren beim G-BA einzubringen.



HcH Top Tipp:

Die Einschätzung, ob eine Methode vom G-BA Nutznachweis betroffen ist und wenn ja, mit welchem Nutzen und Risiko dies verbunden ist, erfordert eine verlässliche und detaillierte Analyse. Die Beratung durch einen Experten für das deutsche Gesundheitssystem mit Expertise im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich ist hier dringend geraten.

6.3 Welche Rolle spielt die Evidenz?

Grundsätzlich spielt die Evidenz bei der Beurteilung der NUB-Anträge im InEK keine Rolle. Für ein erfolgreiches Antragsverfahren ist grundsätzlich keine Evidenz notwendig.²

Es sei hier auf die grundlegende Regelung hingewiesen, dass im stationären Sektor dem Prinzip der „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ folgend alle regulär angewendeten Methoden über das G-DRG-System vergütet sind – ohne vorherige Nutzenbewertung.

Wie in den vorhergehenden Kapiteln dargelegt, geht es aus Sicht des InEK darum – nach Antrag der Krankenhäuser – zu prüfen, ob eine Methode so neu ist, dass Sie noch nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet ist, damit Krankenhäuser ein Entgelt mit den Krankenkassen verhandeln können. Grundlage dafür ist der § 6 KHEntgG, der keinerlei Bezug zur Evidenz nimmt, wenngleich die verschiedenen Qualitätskriterien, die durch das SGB V vorgegeben werden, bei der stationären Leistungserbringung einzuhalten sind (was aber nicht durch das InEK beurteilt wird).

Allerdings werden die NUB-Anträge durch die Krankenhäuser – und dort durch verschiedene Personen – eingereicht. Unter Umständen legen diese Wert

darauf, nur NUB-Anträge für Methoden zu unterstützen, für die bereits ausreichend Evidenz vorhanden ist, das gilt es rechtzeitig zu prüfen.

Weiterhin müssen Krankenhäuser das Entgelt für das entsprechende NUB erst mit den Krankenkassen verhandeln. In vielen Fällen wird die Verhandlung auf Kassenseite durch den MDS vorbereitet und zumindest Krankenkassen intern liegt unter Umständen ein Evidenzdossier für das Verfahren vor. Es hat sich bewährt, dass die Medizinindustrie den Krankenhäusern Informationen zur Methode zur Verfügung stellt, damit die Krankenhäuser in diesem Punkt ebenfalls auf die Verhandlung vorbereitet sind.

Für Methoden, die mit Produkten höherer Risikoklassen durchgeführt werden und die auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept basieren, ist es im Rahmen der G-BA Nutzenbewertung erforderlich, vorhandene Evidenz in Form eines Dossiers zu übermitteln. Dieser Vorgang läuft jedoch losgelöst vom NUB-Verfahren beim InEK ab.

Ein Evidenznachweis ist im Rahmen des NUB-Verfahrens beim InEK nie und durch die angegliederte Nutzenbewertung beim G-BA selten notwendig. Stets ist die Evidenz aber hilfreich.



HcH Top Tipp:

Sprechen Sie mit Ihrem erfahrenen Berater zum Thema „Verhandlungsunterstützung bei NUB-Entgelten“, um zu erfahren welche Möglichkeiten zur Verfügung stehen, um ein NUB-Entgelt zu verhandeln.

² Für Medizinprodukte hoher Risikoklassen wird im Rahmen des NUB-Verfahrens Evidenz durch den G-BA gefordert. Diese Sondersituation wird in einem eigenen Abschnitt gesondert erläutert.



HEALTHCARE HEADS

MARKET ACCESS NAVIGATORS

Rechtlicher Hinweis:

Alle Angaben sind sorgfältig recherchierte Empfehlungen von Healthcare Heads GbR, dienen ausschließlich Informationszwecken und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit. Bei Verwendung des Dokumentes – auch auszugsweise – ist die Quelle anzugeben:

© Das NUB-Verfahren; S. Sauer mann, J. Herzberg, S. Habetha; Whitepaper - Healthcare Heads - 2022

HEALTHCARE HEADS GMBH

Dr. med. Susanne Habetha MPH

Sven Sauer mann

Fleethörn 7 | 24103 Kiel

Telefon +49 431 800 147 0

E-Mail: info@healthcareheads.com

www.healthcareheads.com