

## Experteninterview: Teil 1

# Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – wie ist die Erstattung im deutschen Gesundheitswesen für sie geregelt?

**Das Erstattungssystem im deutschen Gesundheitswesen unterscheidet sich für ambulante und stationäre Medizinprodukte. Michael Weißer, Chief Operating Officer der AiM GmbH in Lörrach, gibt im Interview mit Caroline Ref und Jasmin Dabrowski von BIOPRO Baden-Württemberg interessante Einblicke in das Erstattungssystem, insbesondere zur Einführung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.**

Medizinprodukte werden sowohl im ambulanten, als auch im stationären Bereich der medizinischen Versorgung angewendet. Wie ist die Erstattung in Deutschland hierbei generell geregelt?

Im ambulanten Bereich unterliegen therapeutische und diagnostische Methoden dem Erlaubnisvorbehalt. Dies bedeutet, dass neue Medizinprodukte erst nach Prüfung und Genehmigung der Methode, welche maßgeblich auf ihrem Einsatz beruht, Bestandteil der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind. Hier spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine entscheidende Rolle. Dieser prüft durch eine Nutzenbewertung, ob die Methode einen Nutzen hat und Bestandteil der Leistungspflicht der GKV werden soll. Ein Methodenbewertungsverfahren kann mehrere Jahre dauern. Für bestimmte Medizinprodukte (insbesondere Hilfsmittel, arzneimittelähnliche Medizinprodukte, Verbandmittel) existieren eigene Regeln und teilweise auch Antragsverfahren, die der Hersteller initiieren kann.

### **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) und Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen Deutschlands. In Form von Richtlinien bestimmt er den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und legt somit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Der G-BA beschließt zudem Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Vor diesen Entscheidungen beauftragt der G-BA regelmäßig das Institut für Qualität und

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von wissenschaftlichen Berichten/Bewertungen über die entsprechende medizinische Maßnahme. Das IQWiG erarbeitet des Weiteren allgemein verständliche Gesundheitsinformationen für die Öffentlichkeit, sowie wissenschaftliche Berichte über von Bürgern vorgeschlagene Gesundheitsthemen.

Im Krankenhaus haben wir die umgekehrte Situation was die Leistungspflicht angeht – nämlich eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Das bedeutet, eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) darf vom Krankenhaus grundsätzlich angewendet werden, solange sie vom G-BA nach § 137c SGB V nicht ausgeschlossen wurde.

Die Abrechnung mit den Krankenkassen erfolgt im Rahmen des bundesweit geltenden Fallpauschalensystems, dem German-Diagnosis Related Groups-System (G-DRG-System). Natürlich muss das Krankenhaus bestimmte Prinzipien einhalten. Grundlegende Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit müssen gegeben sein. Die Methode muss außerdem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.

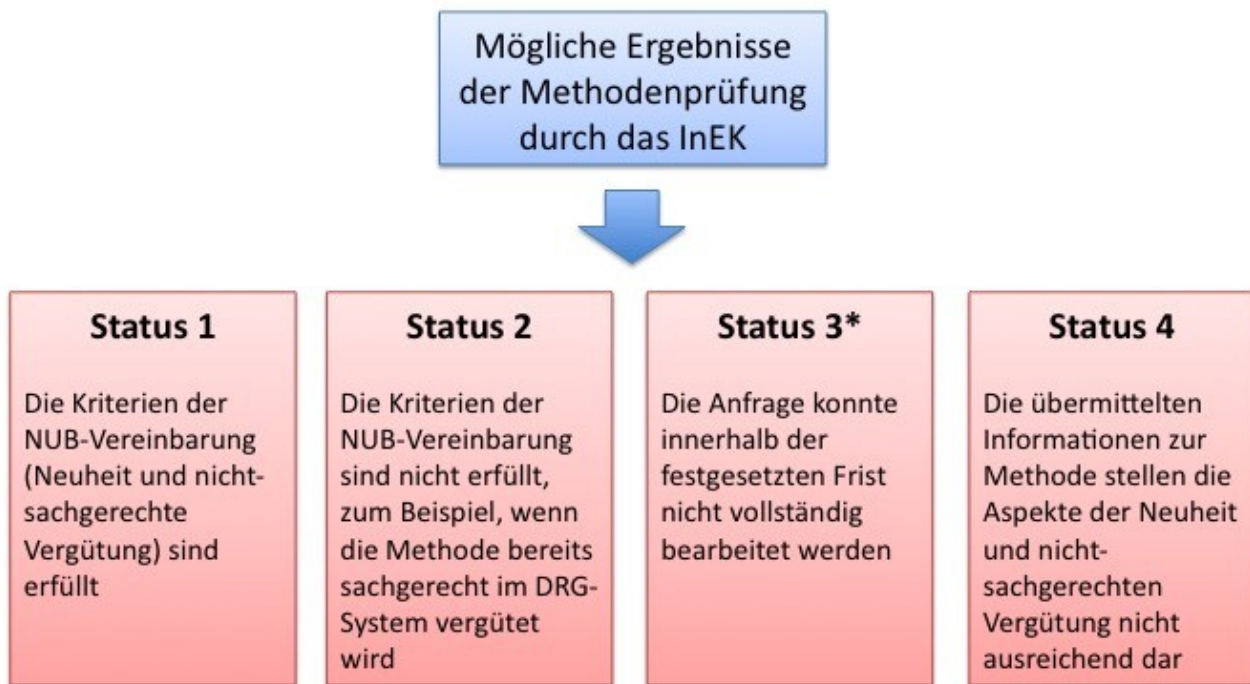
### **DRG-Codes**

Seit 2004 sind deutsche Krankenhäuser verpflichtet, Krankheiten den sogenannten „Diagnosis Related Groups“ (DRG) zuzuordnen. Mithilfe der DRG werden Behandlungsfälle nach ökonomischen Gesichtspunkten eingeteilt. Jedem Patienten wird pro Krankenhausaufenthalt ein DRG-Code zugeordnet. Hierbei erhalten Krankenhäuser für Patientenfälle mit ähnlichen

medizinischen Problemen und ähnlichen Behandlungskosten dieselbe DRG für den Krankenhausaufenthalt.

Wie sieht es bei Methoden aus, die nicht im DRG-Code abgebildet sind, deren Kosten also den derzeitigen Fallpauschalen-Satz übersteigen würden?

## Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)



*\*In den vergangenen Jahren erteilte das InEK jedoch nicht mehr den Status 3 für Methoden. Es sind also nur Status 1, 2 und 4 tatsächlich relevant.*

Vier verschiedene Ergebniskategorien sind bei der Prüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch das InEK möglich.

© AiM GmbH in Anlehnung an InEK GmbH

Jedes Krankenhaus hat im Herbst jeden Jahres die Möglichkeit, eine NUB-Anfrage für die jeweilige neue Methode beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zu stellen. Das InEK überprüft hierbei nach Anfrage durch das Krankenhaus, ob die Methode bereits sachgemäß im bestehenden DRG-Abrechnungssystem vergütet wird und ob es sich prinzipiell um eine NUB handelt. Wenn die Methode die Kriterien des InEK erfüllt, dann erhält sie den Status 1 und das InEK erkennt an, dass es sich bei dem Verfahren um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt. Im darauffolgenden Jahr darf das Krankenhaus dann mit den Kostenträgern über krankenhausespezifische Zusatzentgelte zur jeweiligen Methode verhandeln.

Wie lange dauert es bis die DRG-Codes angepasst, also bisherige NUBs in den Codes abgebildet sind?

Aus Erfahrung können wir sagen, es dauert drei bis fünf Jahre, bis die DRG-Codes angepasst sind. Die lange Zeitspanne ergibt sich wie folgt: Wichtig ist, dass ein OPS (Operations- und

Prozedurenschlüssel)-Vorschlag eingereicht wird, um einen entsprechenden Code zu etablieren. OPS-Codes repräsentieren Therapie- und Diagnosemethoden, die in der Behandlung eines Patienten verwendet werden. Das Deutsche Institut für Dokumentation und Information (DIMDI) pflegt den OPS-Katalog und entwickelt diesen jährlich weiter. Wenn der Vorschlag durch die jährliche Überarbeitung aufgenommen wird, können die Krankenhäuser diesen Code ab dem folgenden Jahr zur Dokumentation angewandeter Methoden und zur Abrechnung von Patientenfällen benutzen. Zusätzlich wird der neue OPS-Code durch das InEK einer oder mehrerer DRG-Fallpauschalen zugewiesen. Bestimmte Kalkulationskrankenhäuser liefern dann ans InEK DRG-relevante Daten, wie zum Beispiel die mit den Patientenfällen verbundenen, realen Fallkosten, die Fallzahlen, die jeweiligen Diagnosen und durchgeführten Prozeduren auf Basis der OPS-Codes. Diese Daten werden ab dem abermals darauffolgenden Jahr vom InEK analysiert und schließlich erfolgt die (finanzielle) Anpassung der zugehörigen DRG-Fallpauschalen im Folgejahr. Wenn es aber nicht genügend Fälle und Daten in den Kalkulationskrankenhäusern gibt, dann dauert es länger, eventuell sogar mehrere Jahre, bis das InEK die Kosten für die jeweilige Methode valide kalkulieren kann. Solange die neue Methode nicht sachgerecht in den DRG-Fallpauschalen abgebildet ist, muss jedes Krankenhaus, das eine solche Methode anwenden und voll finanziert haben möchte, jährlich eine NUB-Anfrage beim InEK einreichen und später das individuelle Zusatzentgelt verhandeln.

Wie viele NUB-Anträge werden jährlich gestellt?

Knapp 700 verschiedene NUB-Anfragen können pro Jahr verzeichnet werden. Etwa ein Viertel davon wurde in den letzten Jahren positiv, das heißt mit Status 1, beschieden.

Zusammengefasst kann man sagen, man benötigt einen langen Atem, um in die Erstattung zu gelangen. Wann sollte ich als Start-up beginnen, mich mit dem Thema zu befassen?

Aus der Erfahrung heraus würde ich sagen, es macht Sinn sich ab circa einem Jahr vor der CE-Zertifizierung mit der Frage zu beschäftigen. Insbesondere dann, wenn man auch tatsächlich plant, direkt nach CE-Zertifizierung den Marktzugang zu realisieren.

Es ist in jedem Fall wichtig, sich schon früh genug damit zu beschäftigen, wie man vorgeht und welche klinische Evidenz gebraucht wird. Auch die Frage was man noch leisten muss, um zu garantieren, dass die Endkunden tatsächlich das Produkt/Verfahren abrechnen können sollte man sich stellen. Des Weiteren kann man sich schon damit beschäftigen, welche Märkte in Europa angegangen werden sollen und wie deren Erstattungssysteme strukturiert sind.



## Experteninterview: Teil 2

### Neuer § 137h SGB V im Erstattungssystem – was erwartet Medizinprodukte Hersteller nun?

#### Kurzprofil AiM GmbH

Die AiM GmbH bietet seit zehn Jahren Unterstützung für die Medizinprodukte Industrie an und gehört seit 2014 zur IGES Gruppe, einem Verbund von Forschungs- und Beratungsunternehmen aus den Bereichen Infrastruktur und Gesundheit. Kern der IGES Gruppe ist das 1980 gegründete IGES Institut, das Gestalten des Gesundheitssystems, Verkehrs- und Bildungswesens

umfassendes Wissen und Instrumente bereitstellt, damit sie fundierte Entscheidungen treffen können. Darüber hinaus gehören die CSG Clinische Studien Gesellschaft, die im Bereich klinischer Forschung aktiv ist, sowie IMC clinicon, ein auf Krankenhäuser spezialisiertes Beratungs- und Dienstleistungsinstitut, zum Unternehmensverbund.

Unter dem Stichwort „Evidenzbasierte Kostenerstattung“ erarbeitet die AiM Konzepte für eine möglichst reibungslose Markteinführung von Medizinprodukten. Die Unterstützung beinhaltet die Beratung zu geeigneten Studienprotokollen, die Durchführung von Kostenerstattungsrecherchen, die Ausarbeitung von Marktzugangsstrategien und deren Implementierung.

Ein weiterer Tätigkeitsbereich liegt in der Erstellung von Nutzenbewertungen und gesundheitsökonomischen Modellen. Dabei werden wissenschaftlich etablierte Methoden von Bewertungsinstituten oder Entscheidungsträgern, wie z.B. IQWiG oder G-BA, berücksichtigt. Behilflich ist die AiM auch bei der Vorbereitung und Begleitung von selektiven Vertragsverhandlungen zwischen Leistungsanbietern und Kostenträgern.

---

## Fachbeitrag

02.08.2017

Jasmin Dabrowski

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

---

## Weitere Informationen

Michael Weißer

Chief Operating Officer & Authorized Representative

AiM GmbH

Marie-Curie-Str. 8

79539 Lörrach

Tel.: +49 (0)7621 705 105-0

E-Mail: info(at)aim-germany.com

► [AiM GmbH](#)

---

## Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Medizintechnik - Technik für die Gesundheit

### Experteninterview: Teil 2

Neuer § 137h SGB V im Erstattungssystem – was erwartet Medizinprodukte Hersteller nun?

Medizinproduktrecht

Gesetzgebung /  
Rahmenbedingungen

Experteninterview

Erstattung

