

Innovationstransfer im Krankenhaus

Bei der Einführung von Innovationen der Medizintechnologie in die Krankenkassenerstattung gibt es nach wie vor erhebliche Hürden und Verzögerungen. Daran hat in der Praxis auch die Innovationsklausel des DRG-Systems im Krankenhaus, die so genannte NUB-Regelung (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), nichts geändert. Das zeigt eine neue Studie zu Hürden beim Innovationstransfer von Medizintechnologien des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) auf. Die Studie wurde auf der BVMed-Innovationskonferenz „Fortschritt erLeben“ zusammen mit drei Innovationsbeispielen auf dem Weg von der Idee zur Erstattung vorgestellt.

Dr. Karl Blum vom DKI bemängelte, dass NUBs, die bereits positiv vom DRG-Institut InEK bewertet wurden, von den Krankenkassen häufig mit Hinweisen auf Gutachten der Medizinischen Dienste (MDK/MDS) der Kassen blockiert werden. Eine qualitative Bewertung einer neuen Methode stehe dem MDK aber nicht zu. Außerdem würden die Gutachten unter Verschluss gehalten werden. Industrievertreter wie Jochen Becker sprachen sich für eine Verbesserung der NUB-Regelung aus. So sollten genehmigte NUB-Anträge bundesweit und auch für die Folgejahre gelten, bis eine Aufnahme in den DRG-Katalog erfolgt ist. Bei den NUB-Verhandlungen sollten die beiden Branchen Pharma und Medizintechnik getrennt werden. Ideal wäre ein Innovationsbudget für die NUBs unabhängig vom Krankenhausbudget. BVMed-Geschäftsführer Joachim M. Schmitt bekräftigte die Forderung der Unternehmen der Medizintechnologie, am innovationsfreundlichen Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im Krankenhausbereich unbedingt festzuhalten.



Dr. Karl Blum
© BVMed

Kritische Ergebnisse der DKI-Studie

Eine neue Studie zum Innovationstransfer im Krankenhaus stellte Dr. Karl Blum, Forschungsleiter des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI), vor. Die Studie mit dem Titel „Anspruch und Realität von

Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen im Krankenhaus“ im Auftrag des BVMed beruht auf einer Repräsentativbefragung deutscher Krankenhäuser, auf Experteninterviews mit Krankenkassen, den Medizinischen Diensten und Krankenhausträgern sowie Telefoninterviews mit Krankenhäusern. NUB-Anträge sind dabei vor allem für größere Krankenhäuser, insbesondere Universitätskliniken, von Bedeutung. Die ersten Ergebnisse der noch laufenden Studie:

> Die Erfolgsquote von NUB-Anträgen ist relativ gering. NUB-Entgelte sind nur für 35 Prozent der Anträge vereinbart. Eine überproportionale Erfolgsquote haben die Universitätskliniken mit 45 Prozent.

> Der Anteil medizintechnischer NUBs ist eher unterproportional. NUB-Entgelte liegen für nur 28 Prozent medizintechnischer NUB-Anträge vor. Keine Anerkennung durch das DRG-Institut InEK erhalten 65 Prozent der Anträge.

> Erfolgskritische Faktoren für NUB-Anträge sind eine hohe Evidenzbasierung, eine strikte Fallzahl- und Erlösbegrenzung, ein besonderer Versorgungsauftrag des Krankenhauses sowie das „Wohlwollen“ der Krankenkassen vor Ort.

> Die NUB-Strategie der Krankenhäuser ist insgesamt defensiv. Man sieht auf Krankenseite ein geringes verhandlungstaktisches Potenzial. Die Konfrontations- und Konfliktbereitschaft bei NUB-Anträgen gegenüber den Krankenkassen ist gering.

> Die NUB-Verhandlungsstrategie der Krankenkassen ist auf MDS-Gutachten ausgerichtet. Tendenziell ist eine Fokussierung von NUB-Entgelten auf Häuser der Zentral- bzw. Maximalversorgung zu beobachten.

Kritisch sieht die DKI-Studie die große Bedeutung der MDS-Gutachten als maßgebliche Informationsquelle und Entscheidungsgrundlage für die Entgeltverhandlungen mit den Krankenkassen. Denn für eine qualitative Beurteilung der Anträge hätten die Krankenkassen keine Autorisierung. Zudem hätten die Krankenhäuser keine Einsicht in die MDS-Gutachten, so dass kein öffentlicher Diskurs stattfinden könne. Das sei ein klarer Verstoß gegen wissenschaftliche Regeln. Als möglichen Handlungsbedarf sieht die DKI die Konkretisierung des Erlaubnisvorbehalts, eine Neuregelung des NUB-Verfahrens, eine stärkere Zentralisierung der Entgeltvereinbarungen sowie eine Veröffentlichungspflicht von MDS-Gutachten.

Wie kommen Innovationen in den Leistungskatalog der GKV?

Nutzenbewertung und evidenzbasierte Medizin aus Sicht der Krankenkassen beleuchtete Dr. Matthias Dettloff, Referent in der Abteilung Medizin im GKV-Spitzenverband. Zu der Diskussion zu den MDS-Gutachten sagte Dettloff, dass sie keine Empfehlungen seien, sondern die Studienlage wiedergeben und sich an der G-BA-Verfahrensordnung orientieren. Nach Ansicht des GKV-Experten würde in der Versorgungspraxis das Wirtschaftlichkeitskriterium aus dem Sozialgesetzbuch hinter den Nutzen und die Notwendigkeit zurücktreten. Patientenschutz bedeutet für den GKV-Spitzenverband, „ausschließlich nachgewiesenermaßen nützliche Leistungen in den Leistungskatalog aufzunehmen oder darin zu belassen“. Medizinische Leistungen, deren Nutzen nicht belegt ist, sollten ausschließlich im Rahmen klinischer Studien erbracht werden, um einen größtmöglichen Patientenschutz und Erkenntnisgewinn zu garantieren. Diese Studien sollten zeitlich begrenzt in speziellen Innovationszentren durchgeführt werden, welche die zu untersuchenden Verfahren als GKV-Leistung erbringen könnten. Die Abteilung Medizin des GKV-Spitzenverbandes bietet interessierten Unternehmen an, die Eignung von Studiendesigns für einen evidenzbasierten Nutzenbeleg Ihrer Produkte zu diskutieren. Zu Studien der MedTech-Unternehmen mit

Krankenhäusern gab Dettloff folgende Empfehlungen:

- > Konzipieren Sie vergleichende Studien mit ausreichenden Fallzahlen, adäquater Kontrollgruppe und möglichst patientenrelevanten Endpunkten.
- > Bitten Sie Ihren klinischen Partner, die Untersuchungsergebnisse zu publizieren.
- > Wenn Sie keine randomisierte Studie durchführen können, legen Sie die medizinischen Gründe dafür nachvollziehbar dar.
- > Denken Sie an weitestgehende Verblindung (Patienten, Behandler, Untersucher).



Dr. Volker Lücker
© BVMed

Rechtsanwalt und Medizinprodukterrechtsexperte Dr. Volker Lücker aus Essen verdeutlichte, wie Medizinprodukte die „Verkehrsfähigkeit“ erlangen und welche Hürden sich bei der Erstattung ergeben. Bei der Konzeption des Medizinprodukterrechts gebe es im Unterschied zum Arzneimittelrecht eine europäische Lösung. Die CE-Kennzeichnung sei das Verkehrsfähigkeitszeichen, das nach außen sichtbar bestätige, dass die Grundlegenden Anforderungen aus den Richtlinien erfüllt sein. Dies schließt eine Risikoanalyse ein und eine klinische Bewertung des Produktes, die dem Nachweis dient, dass das Medizinprodukt im Rahmen seiner Zweckbestimmung leistungsfähig und frei von unerwünschten Nebenwirkungen ist. Das Bundessozialgericht hat deshalb festgestellt, dass durch die CE-Kennzeichnung die erforderliche Qualität und Sicherheit gegeben sei. Zusätzliche Anforderungen seien ein Vertragsverstoß, so der Europäische Gerichtshof. Bei den von den Krankenkassen geforderten Evidenzstufen sieht Lücker das Problem, dass diese aus dem Arzneimittelbereich kommen. „Aber Medizinprodukte wirken ganz anders als Arzneimittel, sie wirken physikalisch“, so Lücker abschließend.

Drei Fallbeispiele aus der Herz-Kreislauf-Medizin

Fallbeispiel 1: Telekardiologie mit aktiven Implantaten

Der Berliner Kardiologe Dr. Volker Leonhardt stellte die verschiedenen Systeme zur telemedizinischen Überwachung von Herzschrittmacherpatienten vor. Die Telekardiologie ermöglicht die Fernüberwachung der Patienten über die Abfrage und Analyse von Daten aus dem Schrittmacher. Dadurch kann trotz der steigenden Anzahl von Patienten eine qualitativ hochwertige Versorgung sichergestellt werden. Leonhardt berichtete, dass an einem normalen Sprechtag bis zu 50 Nachsorgetermine anfallen. Die reine Arztzeit liege bei durchschnittlich siebeneinhalb Minuten pro Nachsorgetermin. Dieser Aufwand könne durch die Telekardiologie ganz erheblich reduziert werden. Der Arztaufwand für 300 Patienten, die in der Praxis derzeit telekardiologisch betreut werden, liege bei fünf Minuten am Tag. Eine Schwester betreut das Portal und leitet nach einem Ampelsystem nur bestimmte Probleme bzw. Meldungen an den Arzt weiter. Die Kosteneffizienz werde durch verhinderte

Krankenhausaufnahmen sichergestellt, so Leonhardt. Anne Müller von Biotronik verwies auf verschiedene Studien, die belegen, dass der Nachsorgeaufwand zwischen 40 und 50 Prozent reduziert wird. Die Telekardiologie führe zu reduzierten Klinikbesuchen ohne höheres Risiko für die Patienten, zur Vermeidung von langwierigen Folgekomplikationen und zur Erhöhung der Patientensicherheit. Mittlerweile sei eine EBM-Ziffer für die ambulante Nachsorge vorhanden. Die Telekardiologie sei aber immer noch kein Teil der Regelversorgung. Müller: „Wir brauchen eine flächendeckende Vergütung der Technologie.“ Da es nur geringe Chancen der Abbildung im stationären Bereich gebe, sei eine Möglichkeit die Vergütung im Bereich der Sachkosten im ambulanten Bereich.

Fallbeispiel 2: Innovativer Herzklappenersatz

Eine neue Methode des Herzklappenersatzes stellten der Kardiologe Prof. Dr. Stefan Sack vom Klinikum München und der Herzchirurg Prof. Dr. Jochen Cremer vom Universitätsklinikum Schleswig-Holstein vor. Für Patienten mit verengter Aortenklappe gibt es ein neues schonendes Verfahren, das die Implantation einer künstlichen Herzklappe mit einer Ballonerweiterung verbindet: die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI). Der große Vorteil der unter Vollnarkose durchgeführten TAVI ist, dass der Brustkorb des Patienten nicht geöffnet werden muss, sondern die neue Klappe durch den Kardiologen über die Oberschenkelarterie (transfemoral) oder durch den Herzchirurgen über einen schmalen Einschnitt zwischen den Rippen (transapikal) eingesetzt wird. Die Ärzte berichteten von „hervorragenden Ergebnissen“ der neuen Methode und großen Vorteilen gerade für ältere Patienten mit einer hochgradigen Stenose, für die ein chirurgischer Eingriff am offenen Herzen zu risikoreich wäre. In Deutschland wurde der Eingriff bislang mehrere tausend Male durchgeführt und zunächst finanziert über die NUB-Regelung. Ab 2010 gebe es eine eigene DRG-Fallpauschale für die Methode. Die beiden ärztlichen Experten berichteten darüber, dass derzeit ein Aortenklappen-Register bei der Fachgesellschaften geplant sei, um den Erfolg der Therapie noch besser nachweisen zu können.

Fallbeispiel 3: Medikament freisetzende Ballonkatheter

Über große Fortschritte bei der Behandlung der koronaren Herzerkrankung berichtete Prof. Dr. Wolfgang Rutsch, Leiter der Invasiven Kardiologie am Ernst von Bergmann-Klinikum in Potsdam. Bei der Verengung von Herzkranzgefäßen gebe es mit dem Medikament freisetzenden Ballonkatheter eine neue, vielversprechende Behandlungsmethode. Die bisherigen Studien zeigten exzellente Ergebnisse. Das Ergebnis des Eingriffes mit der Gefäßerweiterung bleibe sehr gut erhalten. Damit sei der Medikament freisetzende Ballonkatheter eine echte und sogar kostengünstigere Alternative zum Medikament freisetzenden Stent (DES). Jochen Becker von B. Braun Vascular Systems erläuterte, dass die Innovation von der Idee bis zur Marktreife fast zehn Jahre gebraucht habe. Die Markteinführung mit der CE-Kennzeichnung war im März 2009. Parallel zum Zulassungsverfahren habe man am Evidenzaufbau durch klinische Studien gearbeitet. Derzeit arbeiten 40 Prozent der Herzkatheterlabore in Deutschland und 80 Prozent der Universitätskliniken mit dem Produkt. Ein Großteil der Kunden habe bislang aber keine Gegenfinanzierung für diese innovative Methode. Für 2009 seien lediglich 30 bis 40 Prozent der Budgetverhandlungen durchgeführt. Da eine Abbildung im neuen DRG-Katalog 2010 nicht erfolge, müsse der Medikament freisetzende Ballonkatheter auch im nächsten Jahr über die NUB-Regelung finanziert werden.

Pressemitteilung

28.09.2009

Quelle: BVMed (25.09.09)

Weitere Informationen

BVMedBundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstr. 29 b
D - 10117 Berlin
Tel. (030) 246 255 - 0
Fax. (030) 246 255 - 99
info(at)bvmed.de

