

Studie: Stellenwert der Innovationsentgelte für Deutsche Krankenhäuser

Dr. Wilke GmbH

Bericht

Juli 2007



Inhaltsverzeichnis

1.	Management Summary	1
2.	Hintergrund & Zielsetzung	3
2.1	Hintergrund	3
2.1.1	Das NUB – Verfahren	3
2.1.2	Verhandlung & Abrechnung	5
2.1.3	Praktische Umsetzung im Krankenhaus	6
2.2	Zielsetzung der Studie	7
3.	Material & Methoden	8
3.1	Fragebogen	8
3.2	Befragter Personenkreis	9
4.	Ergebnisse	10
4.1	Stellenwert der Innovationsentgelte	10
4.2	Beantragung	12
4.3	Verhandlung	14
4.4	Umsetzung	17
5.	Diskussion	19
6.	Anhang	20

1. Management Summary

Die Finanzierung von medizinischen Innovationen mittels der „Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren (NUB bzw. Innovationsentgelte) hat trotz eines kleinen finanziellen Beitrags der Entgelte für das Gesamtbudget des einzelnen Hauses eine hohe Bedeutung für die Akteure der Gesundheitswirtschaft!

Die Dr. Wilke GmbH (DWG) hat im Zeitraum Mai – Juli 2007 eine Befragung von Beteiligten aus den Bereichen Krankenhaus, Kostenträger und MDK organisiert. Insgesamt wurden 16 Interviews geführt, davon 11 mit Krankenhausvertretern.

Eine wichtige Erkenntnis, die sich nahezu durchgängig gezeigt hat, ist die Tatsache, dass die Nutzung von Innovationsentgelten als Indikator dafür gesehen wird, wie innovativ ein Krankenhaus insbesondere auch von außen wahrgenommen wird. Für Krankenhäuser der Maximalversorgung hat diese Tatsache eine noch höhere Bedeutung als für Universitätsklinika, wo man innovative Medizin qua Funktion ohnehin vermutet.

Darüber hinaus sind die Innovationsentgelte finanziell durchaus attraktiv, weil sie einen Bereich des Budgets darstellen, der nicht gedeckelt ist; zum einen sind die Innovationsentgelte extrabudgetär, zum anderen gibt es keine Erlösausgleiche. Gleichwohl wird hier – übrigens sowohl von Krankenhaus- als auch von Kostenträgerseite – gesehen, dass lediglich die Mehrkosten echter Innovationen vergütet werden. Extrabudget wird i.d.R. gewährt, wenn es sich um Methoden handelt, die im aktuellen Jahr wirklich „neu“ angewendet werden (z.B. Neuzulassung Arzneimittel)

Das Antragsverfahren wird allgemein als praktikabel angesehen, allenfalls die Tatsache, dass krankenhausesindividuell beantragt werden muss, stößt bei den Befragten aus dem Krankenhausesektor mehrheitlich auf Unverständnis.

Bei der Antragsstellung werden folgende Faktoren als besonders nützlich angesehen:

- Medizinisch fundierte Begründungen (am besten von einer Fachgesellschaft)
- Nachvollziehbare Kalkulation der (Mehr-)kosten, insbesondere Verweis darauf welches Verfahren abgelöst wird und wie die fallbezogenen Mehrkosten sind
- Die Industrie ist hier von den Krankenhausvertretern aufgerufen, klare, nachvollziehbare und einheitliche Preiskalkulationen für ihre jeweilige Innovation zu liefern.

Aus den Verhandlungen mit den Kostenträgern wird teilweise berichtet, dass Innovationsentgelte (NUB Status 1), die durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) genehmigt wurden, bei Verhandlungen mit den Kostenträgern zunächst in Frage gestellt werden. Interessanterweise sind es gerade die TOP-Innovationen – nämlich z.B. Arzneimittel, die in Deutschland kurz VOR der Zulassung stehen und in USA bereits angewendet werden – die von den Kostenträgern in manchen Bundesländern als nicht erstattungsfähig angesehen werden.

Bei der praktischen Umsetzung und Abrechnung der Innovationsentgelte zeigt sich ein heterogenes Bild:

- Universitätsklinika haben die Dokumentation i.d.R. EDV – gestützt gelöst und die Mitarbeiter in den Bereichen, wo Verfahren, die mit Innovationsentgelten vergütet werden zum Einsatz kommen, sind geschult
- Krankenhäuser der Maximalversorger stellen fest, dass Verfahren mit genehmigten Entgelten nicht immer in der angenommenen Häufigkeit angewendet werden

Insgesamt gehen allerdings alle Befragten aus Krankenhäusern davon aus, dass nicht die maximal erreichbare Anzahl von Zusatz- und Innovationsentgelten abgerechnet wird, weil der Transfer Dokumentation --> Abrechnung noch besser werden muss.

Dies wird indirekt durch den MDK bestätigt, der berichtet, dass die Krankenkassen selten Prüfungen von Zusatz- oder Innovationsentgelten beauftragen, weil es hier in der Vergangenheit häufiger zur Erhöhung der Rechnungsbeträge als zur Kürzung gekommen sei.

2. Hintergrund & Zielsetzung

2.1 Hintergrund

2.1.1 Das NUB – Verfahren

Die Finanzierung von Innovationen regelt das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG). Der Gesetzgeber strebt an, die Finanzierung **Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** für einen Übergangszeitraum gesondert zu vergüten, bis die Innovation Einzug in den klinischen Alltag gefunden hat und durch die Bausteine der Regelfinanzierung – DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelte – abgedeckt wird.

Der Wortlaut der Regelungen ist untenstehend auszugsweise wiedergegeben:

§6 KHEntgG:

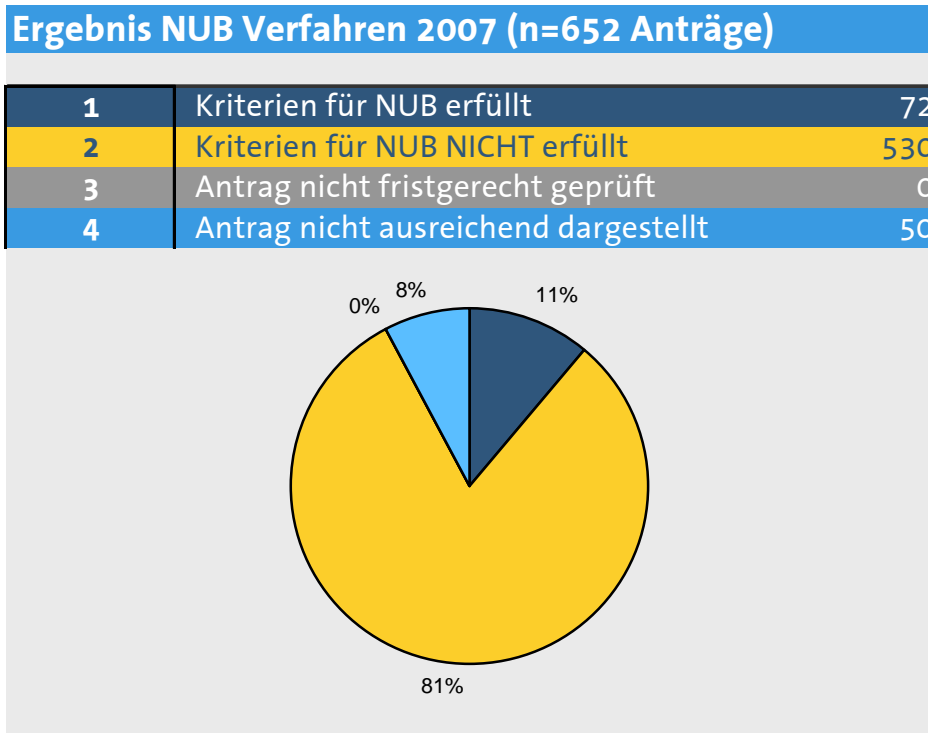
*(2) Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, sollen die Vertragsparteien nach § 11 erstmals für das Kalenderjahr 2005 zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte vereinbaren. Die Entgelte sind sachgerecht zu kalkulieren; [...] Vor der Vereinbarung einer gesonderten Vergütung hat das Krankenhaus bis spätestens zum 31. Oktober von den Vertragsparteien nach § 9 eine Information einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann (**Anm. des Autors: NUB – Antrag beim InEK**). Die Vertragsparteien nach § 11 haben die Information bei ihrer Vereinbarung zu berücksichtigen. [...]*

In der Praxis wird das Verfahren wie folgt umgesetzt:

- Mit Veröffentlichung des Entgeltkatalogs für das nächste Jahr (i.d.R. im September jeden Jahres) durch das InEK wird evident, ob eine Innovation mit den bestehenden Vergütungsmechanismen finanziert ist oder nicht. Falls nicht, kann *krankenhausindividuell* ein so genanntes NUB – Entgelt beantragt werden. Warum Innovationsentgelte – im Gegensatz zu Zusatzentgelten nach §9 KHEntgG – individuell beantragt werden müssen, erläutert der Gesetzgeber nicht
- Jedes Krankenhaus, das die betreffende Innovation einsetzen möchte, muss bis 31.Oktober einen Antrag stellen. Dafür stellt das InEK – als Empfänger der Anträge – ein Werkzeug zur elektronischen Erfassung – ebenfalls im September – zur Verfügung. Wesentliche Erfolgsfaktoren der Antragsstellung:
 - o Nachweis, dass es sich wirklich um ein NEUES Verfahren handelt (i.d.R. nicht älter als 3 Jahre beim Zeitpunkt der Beantragung)
 - o Medizinische Beschreibung des Verfahrens, insbesondere welche(s) Verfahren abgelöst oder ergänzt wird und wie der Nutzen des neuen Verfahrens bewertet wird. -> Hier kann die Einschätzung einer Fachgesellschaft hilfreich sein
 - o Detaillierte Kalkulation, warum das Verfahren NICHT mittels DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelten abgebildet ist. -> Dies ist besonders erfolgskritisch. Wer hier nicht ausreichend die Notwendig-

- keit einer Zusatzfinanzierung belegt, läuft Gefahr „Status 4“ (s.u.) zu erhalten
- Kalkulation der (Mehr-)kosten. Gerade bei Verfahren, die ein bisheriges ablösen, müssen die Kosten des bisherigen von den Kosten des neuen Verfahrens abgezogen werden, um die wahren Kosten der Innovation ermitteln zu können. -> Bei Arzneimitteln bietet sich eine dosisabhängige Kalkulation – analog den bundeseinheitlichen Zusatzentgelten – an
- Fristgerechte Abgabe per Email als besondere Datei, die mit dem NUB-Tool des InEK erzeugt wurde
- Nach Prüfung durch das InEK erhält das Krankenhaus eine Rückmeldung. Folgende Status der Prüfung sind möglich:
 - Status 1 = Das Verfahren erfüllt die Kriterien gemäß §6, Abs. 2 KHEntgG
 - Status 2 = Das Verfahren erfüllt die Kriterien NICHT
 - Status 3 = Der Antrag konnte nicht fristgerecht geprüft werden
 - Status 4 = Die Kriterien wurden nicht ausreichend dargestellt

Nachfolgend ein Überblick zu den Ergebnissen des Verfahrens 2007. Es sind Anzahlen der Anträge zu unterschiedlichen Innovationen dargestellt. Zu einer Innovation wurden häufig > 100 Anträge gestellt.



Der hohe Anteil an abgelehnten Anträgen (Status 2) reflektiert, dass in dem Antragsverfahren gewisse Herausforderungen liegen, die beachtet werden müssen. Man muss an dieser Stelle jedoch erwähnen, dass der Großteil der Anträge abge-

lehnt wird, weil Verfahren nachgefragt werden, die zwar ggf. nicht mit den DRGs und Zusatzentgelten abgebildet sind, jedoch auch *nicht mehr neu* sind!
Dementsprechend können sie nicht via Innovationsentgelt finanziert werden.

2.1.2 Verhandlung & Abrechnung

Sind Innovationsentgelte in einem Haus erfolgreich beantragt (d.h. *Status 1*), können die damit verbundenen Verfahren umgehend eingesetzt werden. Nicht umsonst regelt der Gesetzgeber, dass die Vertragsparteien die Ergebnisse der InEK – Prüfung zu berücksichtigen *haben*, was – für den Nichtjuristen – keine Wahlmöglichkeit ob oder ob nicht mehr offen lässt.

Dennoch müssen die tatsächlichen Geldvolumina, die mit den Innovationsentgelten verbunden sind und der Modus der Abrechnung im Rahmen der Budgetverhandlung vereinbart werden.

2.1.2.1 Verhandlung

Zur Budgetverhandlung müssen die Krankenhäuser die geplanten Mengen und die Preise für Innovationsentgelte in einem speziellen Formular den Kostenträgern zur Verfügung stellen.

Dabei stehen im Wesentlichen zwei Aspekte dann im Fokus der eigentlichen Budgetverhandlungen:

- Preise für Innovationsentgelte; hier ist das Krankenhaus aufgefordert, eine sachgerechte Kalkulation vorzulegen. Die Kostenträger haben i.d.R. zu jedem Entgelt Vergleichsdaten aus Verhandlungsergebnissen mit anderen Häusern. Die Verhandlung eines sachgerechten Preises stellt die Grundlage dar, damit die Innovation auch wirklich i.S. des Gesetzgebers finanziert wird und nicht nur ein Feigenblatt darstellt
- Mengen; Das Krankenhaus muss angeben, bei wie vielen Patienten das innovative Verfahren zum Einsatz kommen soll. Dieser Punkt ist weit weniger kritisch als die Preisfindung, denn Fehlschätzungen nach unten wirken sich nicht negativ aus – wie in den übrigen, gedeckelten Budgetbereichen (z.B. DRG) – weil normalerweise keine Erlösausgleiche (= Rückzahlungen an die Krankenkasse) bei Überschreitung bezahlt werden müssen

Abhängig davon, ob die Vertragsparteien sich einigen, dass es sich um eine echte Innovation handelt oder nur um die Ablösung eines bestehenden (gleich teuren) Verfahren, wird schließlich festgelegt, ob das Krankenhaus zusätzliches Budget erhält.

2.1.2.2 Abrechnung

Ist ein Entgelt verhandelt und vereinbart, können alle zukünftigen Patientinnen und Patienten in der jeweiligen Budgetperiode (meist das Kalenderjahr) und bis zum Abschluss einer Folgevereinbarung (meist im nächsten Jahr) mit den Krankenkassen abgerechnet werden.

Für alle Patientinnen und Patienten, die vor dem Abschluss einer Budgetvereinbarung behandelt wurden, gibt es zwei Alternativen der Vergütung:

- Ausgleich: Die Summe aller Innovationsentgelte bis zum Abschluss der Budgetvereinbarung wird addiert und beispielsweise über eine Erhöhung des Basisfallwertes bei der Abrechnung zukünftiger Fälle „ausgeglichen“. Der Ausgleich kann auch über die Gewährung höherer Abrechnungspreise für die Entgelte erfolgen.
- Nachfakturierung: Handelt es sich bei dem neu verhandelten Entgelt um eine Vergütung für wenige Krankenhausfälle, bzw. sind bis zum Zeitpunkt der Budgetvereinbarung nur wenige Fälle behandelt worden, so kann die Stornierung der Rechnungen und eine erneute Abrechnung unter Einbeziehung des Innovationsentgeltes die beste Alternative sein. Eine nachträgliche Fakturierung der Leistungen ist auf jeden Fall die genauere Art der Abbildung als Finanzierung über einen Ausgleich.

Prinzipiell können also die Verfahren, welche vom InEK im Status 1 geprüft sind, umgehend angewendet werden. Wie in anderen Bereichen der Gesundheitswirtschaft auch erfährt das Krankenhaus die Höhe der Vergütung jedoch erst nach Abschluss der Budgetvereinbarung.

2.1.3 Praktische Umsetzung im Krankenhaus

Die Verfügbarkeit eines Innovationsentgeltes für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode stellt eine Voraussetzung für die Anwendung dar.

Liegt diese vor, bedarf es einer zielgerichteten Umsetzung im Krankenhaus:

- Information der Abteilungen/Stationen, wo die Methode eingesetzt wird
- Bereitstellung von Dokumentationsmöglichkeiten (IT- oder papiergestützt)
- Bei Arzneimitteln: Information der Apotheke, ggf. dort besondere Kennzeichnung der Verpackungen, damit nichts vergessen wird
- Falls OPS-Kodes existieren, Prüfregelein im System hinterlegen, ob die Kodes bei entsprechender Indikation (=Diagnose; ICD-Kode) auch dokumentiert wurden
- Ggf. Bereitstellung besonderer Kodierhinweise (falls notwendig)
- Monitoring der Anwendung; erlaubt die Bewertung, ob vermutete und tatsächliche Relevanz einer Methode übereinstimmen

2.2 Zielsetzung der Studie

Obwohl die Finanzierung der Innovationen bei Betrachtung der gesetzlichen Grundlagen äußerst viel versprechend erscheint und keine Gefahr bzgl. Rationierung von Innovationen in Deutschland aufkommen lassen sollte, wird die öffentliche Debatte gelegentlich von gerade solchen Befürchtungen dominiert.

Gleichzeitig weichen – gerade im Bereich der Krankenhausfinanzierung – das tatsächliche Verhandlungsgeschehen und die entsprechenden –ergebnisse nicht selten erheblich von dem ab, was lt. Gesetz vorgesehen ist. Die Gründe sind vielfältig, allen voran spielt der Kostendruck die Hauptrolle; Im Konzert damit ergeben dann differierende Wissensstände auf Seiten von Kostenträgern und Krankenhäusern sowie unterschiedliches Verhandlungsgeschick nicht selten Misstöne.

Die Beleuchtung dieser Themen und insbesondere Klärung der folgenden konkreten Fragen waren als Ziel dieser Studie formuliert worden:

- Welche Relevanz haben Innovationsentgelte bei den Akteuren der Gesundheitswirtschaft?
- Wie wird das Antragsverfahren bewertet?
- Gibt es Herausforderungen – ggf. sogar Hindernisse – bei der Verhandlung und Abrechnung der Innovationsentgelte?
- Wie ist die praktische Umsetzung im Krankenhaus organisiert?

Die Ergebnisse sollen insbesondere aufzeigen, wo Krankenhäuser Anregungen und Wünsche zur Optimierung des Antragsverfahren, der Verhandlung oder der Umsetzung von Innovationsentgelten sehen.

3. Material & Methoden

3.1 Fragebogen

Für die Studie ist ein Fragebogen entwickelt worden, der im Wesentlichen aus offenen bzw. halboffenen Fragen besteht.

Gemäß der Zielsetzung wurden einerseits Fragen zur derzeitigen Praxis in den Krankenhäusern bzw. bei den Kostenträgern gestellt und andererseits Fragen, die klären sollen, ob und wenn ja welche zusätzlichen Informationen in den drei Bereichen als sinnvoll erachtet werden.

Schließlich hatten die Befragten die Möglichkeit, darüber hinausgehende „sonstige“ Bewertungen, Kommentare und Hinweise in jedem der drei Bereiche abzugeben.

Nachdem neben Personen aus dem Krankenhaus auch Vertreter der Kostenträger, des MDK sowie der Industrie befragt worden sind, waren nicht immer Antworten zu allen Fragen möglich.

Die Fragen behandeln folgende konkreten Bereiche (vollständiger Fragebogen -> siehe Anhang 1):

- Stellenwert & Wirksamkeit
 - o Welchen Stellenwert haben NUB – Entgelte für Sie?
 - o Sind NUB – Entgelte ein wirksames Instrument zur Innovationsfinanzierung?
- Antragsverfahren
 - o Nutzen & Inhalt von Unterlagen einer Fachgesellschaft
 - o Antrag für konkrete Substanzen
 - o Nutzung von Musteranträgen
 - o Alternatives Vorgehen
 - o Welche Unterstützung wird ggf. gewünscht?
- Verhandlung und Abrechnung
 - o Gab es Herausforderungen bei der Verhandlung?
 - o Wenn ja, welche?
 - o Abrechnungsmodus
 - o NUB-Entgelte für ganz neue Methoden verhandelt?
 - o Abbildung der Methoden im Budget?
 - o Welche Unterlagen werden bei der Verhandlung benötigt?
- Anwendung bzw. Umsetzung im Krankenhaus
 - o Abrechnungsbedingungen gestellt?
 - o Besondere Erfordernisse kommuniziert (z.B. via MDK)?
 - o Spezifische Erfordernisse im KH?
 - o Gibt es als nützlich erachtete Unterstützung / Hilfsmittel?

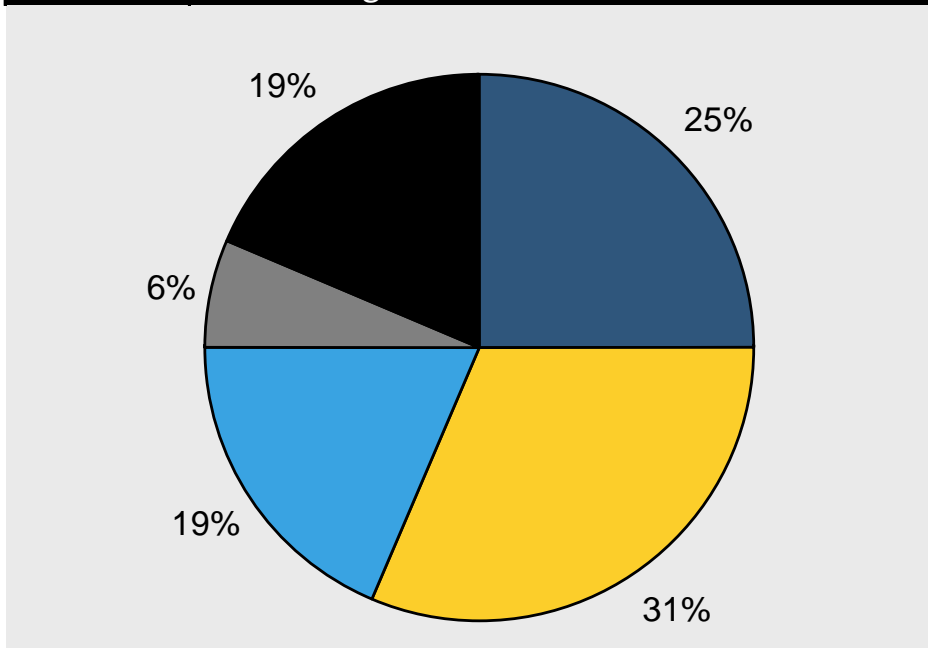
3.2 Befragter Personenkreis

Insgesamt wurden mit 16 Personen Interviews geführt.

Folgende organisatorische Zuordnung ergibt sich:

Organisationen der Befragten

1	Universität	4
2	Maximalversorger	5
3	Private Träger	3
4	Schwerpunktversorger	1
5	Kostenträger / MDK	3



4. Ergebnisse

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Befragung dargestellt. Wesentliche Parameter sind:

- Bandbreite der Bewertungen / Themen
- Häufigkeit der Nennung
- Differenzierung nach Organisation (falls unterschiedliche Bewertung)

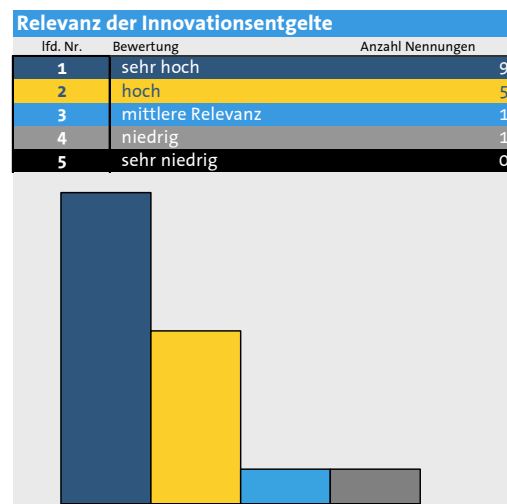
4.1 Stellenwert der Innovationsentgelte

Der überwiegende Anteil der Befragten misst den Innovationsentgelten einen hohen bis sehr hohen Stellenwert bei.

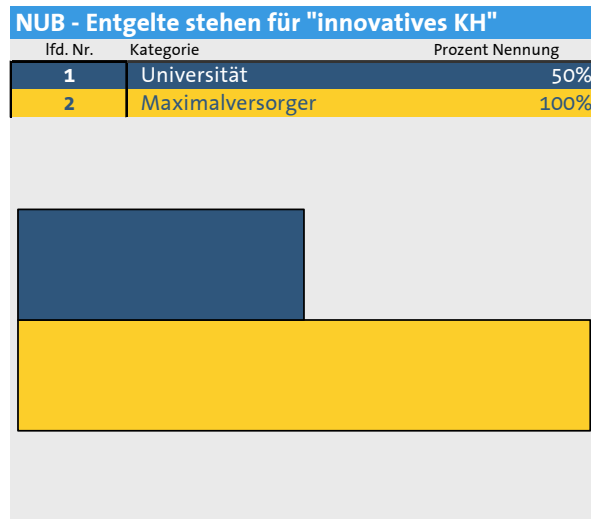
Obwohl bei der Bewertung der monetären Relevanz unterschiedliche Einschätzungen vorliegen, werden die NUB – Entgelte als Instrument gesehen, mit dem insbesondere die Krankenhäuser demonstrieren, dass innovative Therapieverfahren angeboten werden. Darüber hinaus stellen sie ein Instrument dar, das Ärzte unterstützt, medizinisch sinnvolle Innovationen zum Einsatz zu bringen und nicht durch den Kostendruck der eigenen Verwaltung dem Zwang zur ökonomisch motivierten Verordnung folgen zu müssen.

Der „Imagecharakter“ wird gerade von Vertretern aus Krankenhäusern der Maximalversorgung als besonderes Merkmal im regionalen Wettbewerb gesehen. Dies gilt vor allem für Maximalversorger, die in der Nähe von Universitätskliniken zu finden sind (für alle Befragten zutreffend).

Die folgende Abbildung zeigt die Bewertung der Relevanz:



Die Nennung, dass NUB – Entgelte als Surrogat für ein innovatives Krankenhaus stehen (spontan im Rahmen der offenen Frage), erfolgte bei Universitätskliniken und Maximalversorgern unterschiedlich oft:



Die finanzielle Bedeutung der Innovationsentgelte wird von den Befragten als unterschiedlich relevant bewertet. In keinem Krankenhaus machen NUB – Erlöse einen sehr hohen Betrag aus. Jedoch schwanken die Budgetanteile zwischen 0,1% und immerhin 1%.

Folgende Aspekte machen die Innovationsentgelte jedoch für die Krankenhäuser attraktiv:

- Keine Erlösausgleiche
- Extrabudgetär, falls ein Verfahren mit den Kostenträgern neu vereinbart, wird i.d.R. auch zusätzliches Budget gewährt

Hier muss einschränkend bemerkt werden, dass die Kostenträgerseite in Verhandlungen generell die Hypothese vertritt, Innovationen seien schon „länger“ im KH im Einsatz. Hier sollten Krankenhäuser bei sehr neuen Innovationen entsprechend vorbereitet sein, um die Neuheit (=Finanzierung durch Extrabudget) auch belegen zu können.

In der Frage, ob das NUB – Verfahren geeignet zur Innovationsfinanzierung in Deutschland ist, gehen die Meinungen der Befragten sehr stark auseinander.

Einigkeit herrscht noch darüber, dass es derzeit unverzichtbar, weil alternativlos, ist. Zukünftig wird die Finanzierung teurer Innovationen – insbesondere in der Arzneimitteltherapie – nur noch über das NUB – Verfahren möglich sein, weil das DRG – System zu träge reagiert.

Die untenstehende Tabelle zeigt die Nennungen, welche zu einer positiven Einschätzung beitragen und die Nennungen, warum die Eignung des Systems kritisch gesehen wird:

Eignung des NUB - Verfahrens zur Innovationsfinanzierung			
Gut geeignet, weil	Nennungen	Weniger geeignet, weil	Nennungen
standardisiertes Verfahren	5	hausindividuelle Beantragung	7
neutrale Begutachtung	4	Verhandlungen mit Kassen	9
extrabudgetär	6	sehr bürokratisches Verfahren	4
keine Erlösausgleiche	3	keine einheitlichen Preise	3

Erkennbar deutliche Kritik wird an der Tatsache geübt, dass die Häuser individuell das gleiche Verfahren vielfach beim InEK beantragen müssen und gerade bei sehr neuen Methoden (z.B. Arzneimittel kurz vor der Zulassung), nach einem positiven Bescheid des InEK nicht selten die Kostenträger die Zustimmung zur tatsächlichen Abrechnung verweigern wollen.

Dreimal wurde explizit vorgeschlagen, ein Verfahren analog der bundeseinheitlichen Zusatzentgelte zu etablieren:

- Beantragung durch Fachgesellschaft oder andere Organisation
- Prüfung beim InEK
- Liste der genehmigten Entgelte für NUB
- Bundeseinheitliche Preisfestsetzung
- Keine Limitierung auf einzelne Häuser
- Mit den Kostenträgern vor Ort nur Mengen verhandeln

4.2 Beantragung

Im Bereich der Beantragung wurden vor allem drei Fragen behandelt:

- Ist die Mitwirkung einer Fachgesellschaft sinnvoll?
- Wie gehen Sie bei der Beantragung vor?
- Welche Unterlagen sind für Sie besonders relevant?

Wenig überraschend war die Mitwirkung der Fachgesellschaft durchgängig als sinnvoll erachtet worden. Die von dort zur Verfügung gestellten Musteranträge wurden als medizinisch sehr gut aber als ökonomisch verbesserungsfähig bewertet.

Nahezu alle Befragten (auch im Bereich der Kostenträger) führen eine zentrale Prüfung aller Anträge durch, bevor sie in das Verfahren eingespeist werden, bzw. eine Verhandlung erfolgt.

Im Bereich der Krankenhäuser gibt es nahezu einheitlich folgendes Verfahren:

- zentrale Stelle (z.B. Medizincontrolling oder Konzerncontrolling) informiert die Kliniken über die Fristen und bittet um Meldung von Innovationen, die im Folgejahr eingesetzt werden sollen und den NUB – Kriterien genügen könnten
- Sammlung aller Meldungen der Kliniken
- Aufbereitung für NUB – Verfahren unter Verwendung von verfügbaren Materialien (Studiendaten, Unterlagen der Fachgesellschaften, Preiskalkulationen der Industrie)
- Zentrale Antragsstellung beim InEK
- Information der Kliniken bzgl. des Ergebnisses und Freigabe bzw. Einschränkung der Anwendung der jeweils betroffenen Methode
- Zentrale Verhandlung mit den Kostenträgern

Gerade die zentrale Bearbeitung – beispielsweise durch das Medizincontrolling – ist wahrscheinlich ein kritischer Erfolgsfaktor, da dort mehr know-how vorhanden ist, um Anträge InEK-konform auszufüllen.

Bei der Frage nach nützlichen Unterlagen, welche Fachgesellschaften und ggf. die Anbieter der Methoden bereit zu stellen haben, zeigt sich klar, dass vor allem zwei Bereiche im Fokus der Interessen sind:

- Medizinische Begründung der Methode:
 - o Warum neu?
 - o Was leistet die Methode gegenüber der bisherigen?
 - o Welche Methode wird abgelöst/ergänzt?
 - o Idealerweise mit Studiendaten und Quellenverzeichnis
- Preiskalkulation
 - o Kostendifferenz zum bisherigen Verfahren -> Wird häufig als bisher nicht suffizient unterstützt bewertet
 - o Tatsächliche Mehrkosten, die beim Einsatz der Methode anfallen, insbesondere bei Arzneimitteln wird eine Kalkulation analog der Zusatzentgelte erwartet

Ein interessanter Aspekt wurde vom MDK aufgeworfen: Eigentlich sollten die Kosten bereits im Rahmen der klinischen Studien zur Zulassung in den entsprechenden Zentren mit kalkuliert werden. Denn nur dann kann erkannt werden, ob ggf. höhere Arzneimittelkosten z.B. durch niedrigere Kosten auf der Intensivstation kompensiert werden. Genau so kann es auch den umgekehrten Fall geben: Schwerstkranke Patienten erhalten eine innovative Therapie und überleben

deshalb häufiger (und länger) als vorher. Somit ist die Therapie hochwirksam, erhöht aber die Kosten gegenüber der bisherigen Methode nicht nur um die methodenimmanenten Sachkosten sondern auch um die sonstigen Krankenhauskosten. In diesem Fall müsste die Vergütung eigentlich nicht nur die Sachkosten sondern auch die übrigen Mehrkosten abdecken – diese sind ja in der DRG – Vergütung mit Anwendung der bisherigen Methode nicht enthalten.

Zusätzlich wurde 5x der Wunsch nach passenden OPS – Schlüssel zur Dokumentation geäußert.

4.3 Verhandlung

Wie bereits beschrieben ist das Verfahren zur Erlangung von Innovationsentgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mehrstufig. Nach der Statusvergabe durch das InEK, die ein Votum pro oder contra des Verfahrens darstellt, müssen die konkreten Entgelte mit den Kostenträgern im Rahmen der jährlichen Budgetverhandlungen vereinbart werden.

Die Fragen in diesem Abschnitt:

- Wurden von den Kostenträgern besondere Anforderungen gestellt?
- Wenn ja, welche?
- Wurden Entgelte für ganz neue NUB verhandelt?
- Wenn ja, wurde Extrabudget gewährt?
- Welche Unterlagen sind hilfreich für die Verhandlungen?

Die Ergebnisbetrachtung erfolgt hier auf dem Kollektiv der Befragten aus dem Krankenhaus.

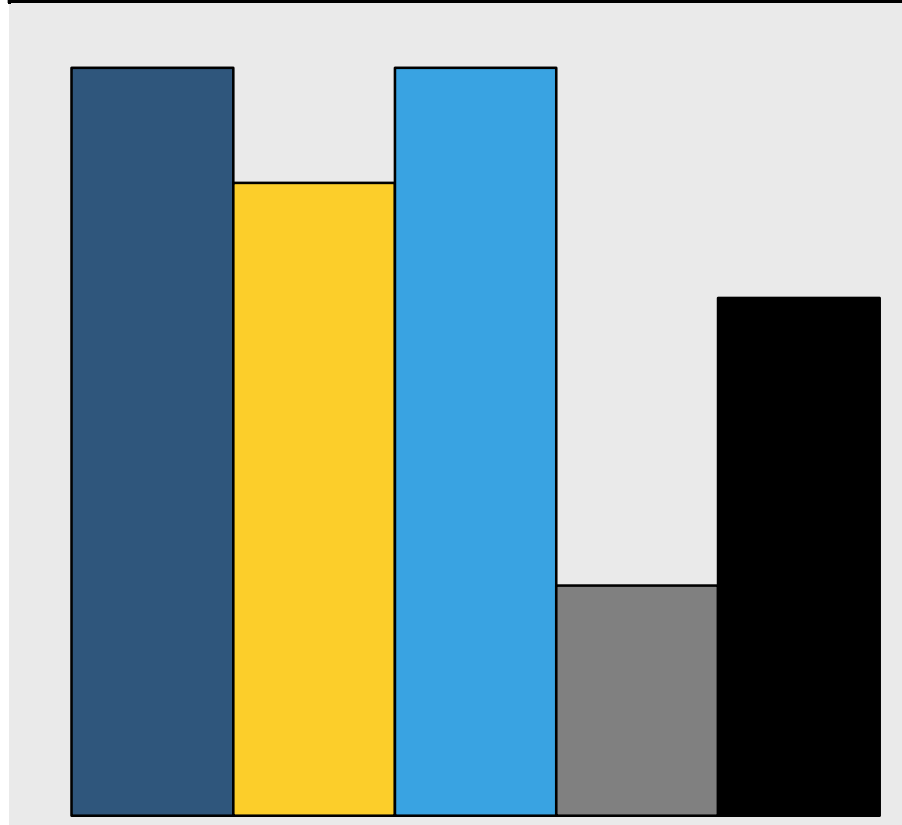
Einhellig wurde berichtet, dass es von Seiten der Kostenträger eine Reihe von Anforderungen gibt.

Die relevanten Themen:

- Die Krankenkassen fordern eine detaillierte Preis- und Mengenkalkulation. Gerade bei Arzneimitteln wird eine dosisbezogene Differenzierung analog der Zusatzentgelte gefordert
- Es wird versucht, Preise nach unten zu drücken
- Als Mittel werden Vergleichslisten eingesetzt, die sich aus den Ergebnissen anderer Verhandlungen speisen. Die Listen werden jedoch nicht offen gelegt und können nicht von KH-Seite überprüft werden
- In zwei Bundesländern lassen die Kostenträger alle Innovationen mit NUB – Status 1 durch den MDK überprüfen und verweigern ggf. die Vergütung
- Nicht selten wird versucht, trotz Status 1 gerade Arzneimittel, die noch nicht zugelassen sind, nicht zu vergüten.

Die folgende Tabelle gibt die Themen sowie die Häufigkeit der Nennungen wieder:

Anforderungen der Kostenträger		
lfd. Nr.	Thema	Anzahl Nennungen
1	Detaillierte Mengen & Preise	13
2	Preisdruck nach unten	11
3	Kassen haben Vergleichslisten	13
4	MDK - Gutachten	4
5	Arzneimittel ohne Zulassung nicht verhandelbar	9



Eine interessante Feststellung ist, dass der Versuch der Kostenträger, nicht zugelassene Arzneimittel nicht zu verhandeln, bundeslandabhängig zu sein scheint.

Im Bereich der Verhandlung von Entgelten für ganz neue Methoden, also der Bereich der absoluten „Innovationen“ zeigt sich, dass diese – wenn sie die o.g. Verhandlungshürden genommen haben – einerseits vereinbart werden, andererseits aber nicht immer Extrabudget gewährt wird.

Die Bestrebung, die Vergütung im Rahmen des Gesamtbudgets zu halten, wird vornehmlich von den nicht-universitären Krankenhäusern stärker ausgeprägt. So berichtet nur eine Universitätsklinik über die Verweigerung von Extrabudget, aber 6 von 8 nicht-universitären Einrichtungen.

Ausgehend von den o.g. besonderen Herausforderungen kristallisieren sich auf Seiten der gewünschten Hilfsmittel drei Themen heraus:

- detaillierte Preisliste für die Budgetverhandlung, insbesondere bei Arzneimitteln werden nahezu durchgängig so genannte „Dosisklassenpreise“ gefordert
- Zentraler Vergleich verhandelter Preise analog den Unterlagen über die auf Kassenseite verfügt wird -> Hier kam mehrmals der Vorschlag dies z.B. über die Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling (DGfM) oder alternativ den Verband der Universitätsklinikdirektoren (VUD) zur Verfügung zu stellen
- Studiendaten, die – am liebsten inklusive medizin-ökonomischer Untermauerung – den Nutzen einer Innovation klar belegen, um bei MDK - Gutachten oder anders lautenden Einschätzungen von Kostenträgern ggf. korrigierend eingreifen zu können

Vom MDK wurde auch hier ein wichtiger Aspekt in die Diskussion gebracht:

- Um später die Entgelte „indikationsgemäß“ abrechnen zu können – also unter Angabe der ICD-Kodes, welche die Erkrankung repräsentieren, die zum Einsatz der Innovation führen – sollten die Häuser auf historischen Daten ermitteln, wie viele Patienten im Vorjahr behandelt wurden
- Damit lässt sich z.B. die Frage: „Wie viele Patienten mit Pilzsepsis oder systemischer Pilzinfektion hatten wir letztes Jahr“ beantworten
- Wenn man nun weiß, welcher Anteil dieser Patienten für die innovative Methode in Frage kommen, hat man bereits ein belastbares Mengengerüst für die Budgetverhandlung

Zusätzlich wurden folgende Themen von einzelnen Befragten genannt:

- OPS – Schlüssel
- Übersetzung Substanzname <-> Produktname, bei manchen Arzneimitteln können sonst Doppelnennungen passieren
- Checkliste für die Verhandlung
- Übersicht zu NUB -> ZE Migrationen und ZE -> DRG bzw. DRG -> ZE
- InEK sollte Unterstützung bieten, um Streit zu vermeiden
- DIMDI soll analog der ZE auch für NUB-Entgelte OPS-Schlüssel liefern

4.4 Umsetzung

Sind die Anträge genehmigt und die Vereinbarungen getroffen, stellt sich die Frage, wie – insbesondere in den Krankenhäusern – die Umsetzung erfolgt und ob dort zusätzliche Herausforderungen bestehen.

Im Ergebnis kann man sagen, dass – mindestens von Seiten Krankenkassen und MDK – bisher keine besonderen Anforderungen gestellt werden. So werden Abrechnungen von Innovationsentgelten in den Kliniken der Befragten praktisch nie durch die Kasse reklamiert und den MDK überprüft.

Die Gründe hierfür sind allerdings interessant:

- Der MDK stellt fest, dass weder zu Zusatz- noch zu NUB-Entgelten häufig Prüfaufträge der Kassen erteilt werden
- Als Grund wird angegeben, dass bei vergangenen Prüfungen häufiger die Entgeltsummen erhöht als gekürzt wurden, da die Krankenhäuser tendenziell zu wenige Zusatz- und Innovationsentgelte abrechnen

Wenn geprüft wird, stellt der MDK allerdings klare Anforderungen an die Dokumentationsqualität:

- Einerseits muss z.B. bei Arzneimitteln die Gabe (wann, in welcher Dosis) dokumentiert sein, also der echte Verbrauch. Die Abgabe aus der Apotheke ist kein hinreichendes Kriterium
- Andererseits wird erwartet, dass eine klare Indikation nachgewiesen wird, z.B. über die Kodierung entsprechender Diagnosen -> Hier kommt es nicht darauf an, dass eine Erkrankung hundertprozentig nachgewiesen ist, denn lt. Kodierrichtlinie D008b „Verdachtsdiagnosen“ ist eine Diagnose auch dann zu kodieren, wenn eine spezifische Therapie eingeleitet wurde.
Beispiel: *Wird ein Patient bei nachgewiesener Pneumonie nach vier Tagen erfolgloser Antibiotikatherapie auf ein Antimykotikum umgestellt und der Zustand bessert sich, so kann – auch bei fehlendem Keimnachweis – von einer Pilzpneumonie ausgegangen werden. Es würde dann z.B. J16.8+ „Pneumonie durch sonstige näher bezeichnete Infektionserreger“ und zusätzlich J17.2* „Pneumonie bei Mykosen“ kodiert*
- Gleichzeitig teilt der MDK mit, dass bei Prüfungen im Rahmen der Richtigkeit von Zusatz- und Innovationsentgelten darauf geachtet wird, ob die Indikation auch mit der Zulassung des Arzneimittels übereinstimmt. Ein so genannter „off-label use“ ist ggf. medizinisch zu gerechtfertigen aber kein Leistungsgrund, d.h. er wird nicht notwendigerweise „automatisch“ auch vergütet

Bei der praktischen Umsetzung in den Häusern fällt auf, dass nicht-universitäre Häuser mehr Potential von nicht abgerechneten Entgelten vermuten, als universitäre. In beiden Gruppen sind dies jedoch Einschätzungen, zu denen keine konkreten Daten vorliegen.

Als hilfreich wird von der Mehrheit der Häuser eine besondere Packungskennzeichnung durch die Apotheke genannt, 2 Häuser führen diese auch schon durch, indem Arzneimittel, die ggf. als Zusatz- oder Innovationsentgelte abgerechnet werden können, mit einem farbigen Punkt markiert werden. Ein Haus benutzt BarCode Scanning und die Möglichkeit der zusätzlichen Abrechnung ist in dem BarCode hinterlegt.

In einer Universitätsklinik wird bei Kodierung entsprechender Diagnosen oder Prozeduren in der EDV mittels hinterlegter Regeln nachgefragt, ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zum Einsatz gekommen ist für die ein Innovationsentgelt existiert.

Insgesamt zeigt sich, dass die praktische Umsetzung in den Häusern – wenig verwunderlich nach 4 Jahren DRG – keine besonderen Herausforderungen birgt. Allenfalls wird an Detailverbesserungen gearbeitet, die eine größtmögliche Vollständigkeit und Richtigkeit der Abrechnung gewährleistet.

5. Diskussion

Die Studie wurde mittels persönlicher oder telefonischer Interviews der o.g. Befragten durchgeführt. Wie bei qualitativen Erhebungen üblich, ergibt sich daraus eine kleinere Zahl von Teilnehmern als beispielsweise bei quantitativen Befragungen via Telefon oder Internet.

Die Konsistenz in wesentlichen Punkten aber auch die Breite der Ergebnisse bei Lösungsansätzen ist jedoch als Indikator dafür zu werten, dass für eine qualitative Beurteilung eine ausreichende Menge an Teilnehmern zu verzeichnen ist.

Mit einer schmäler gefassten Fragestellung könnten allenfalls einige wenige Punkte besser quantifiziert werden. Hier sind zu nennen:

- Herausforderungen im Verhandlungsgeschehen; der vermutete Split bei der Gewährung von Extrabudgets (Unikliniken i.d.R. JA, nicht-universitäre Häuser häufig NEIN) könnte in einer Erhebung über eine größere Zahl von Krankenhäusern bestätigt oder verworfen werden
- Verhandlungshürden bei nicht zugelassenen Arzneimitteln; hier scheint es bundeslandabhängige Einflüsse zu geben, die in einer Befragung über mehrere Bundesländer hinweg konkretisiert werden könnten


Gerade in den Bereichen, wo hohe Konsistenz in den – frei formulierten Antworten auf halboffene Fragen – erzielt wurde, können die Ergebnisse als valide bezeichnet werden.

Diese sind:

- Das NUB – Verfahren zur Finanzierung innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat einen hohen Stellenwert
- Der finanzielle Beitrag zum Gesamtbudget ist gering, aber die Verortung im extrabudgetären Bereich und fehlende Ausgleichs lassen die Entgelte nach §6, Abs. 2 KHEntgG als interessant erscheinen
- Die Möglichkeit, Innovationsentgelte abzurechnen wird von nicht-universitären Häusern mehrheitlich als positiv für das Image empfunden
- Im Antragsverfahren werden medizinische Erläuterungen zu den Verfahren von Seiten der Fachgesellschaften sehr geschätzt
- Sowohl für die Beantragung als auch für die Verhandlungen mit den Kostenträgern werden konkrete, nachvollziehbare und umsetzbare Kosten- und Preiskalkulationen benötigt
- Die Umsetzung in den Häusern wird routinemäßig gut beherrscht
- Eine explizite Kennzeichnung von Packungen bzw. die zentrale Dokumentation für die Abrechnung werden als brauchbare Unterstützung empfunden


6. Anhang

Fragebogen



Bewertung der Entgelte für Neue Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden (NUB)

Interviewleitfaden
Mai 2007



Hintergrund:

Der Gesetzgeber sieht im §6 des KHEntG die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor, falls diese aufgrund ihrer Kosten und der Zeit, die sie auf dem Markt sind, noch nicht in den DRG – Fallpauschalen abgebildet sind.
NUB – Entgelte sind prinzipiell außerhalb des DRG – Budgets eines Krankenhauses angesiedelt und sind zur Sicherstellung, dass Innovationen auch weiter im Deutschen Gesundheitswesen zur Anwendung kommen, unerlässlich.

In der praktischen Umsetzung ergeben sich immer wieder Hinweise darauf, dass Beantragung, Verhandlung und Abrechnung der NUB – Entgelte nicht ganz unproblematisch sind und in allen Bereichen gewisse Herausforderungen für die Krankenhäuser liegen.

Die Dr. Wilke GmbH i.G. (DWG) ermittelt derzeit, ob und wenn ja welche Herausforderungen bei der Beantragung, Verhandlung und Abrechnung von NUB – Entgelten bestehen und hat zu diesem Zweck den folgenden Leitfaden entwickelt, der die Basis für ein persönliches Interview darstellt.

Allgemeines

- 1.) Welchen Stellenwert messen Sie den NUB – Entgelten bei?

- 2.) Sind NUB – Entgelte aus Ihrer Sicht ein wirksames Instrument zur Finanzierung von Innovationen?

Beantragung von NUB - Entgelten

Sie haben im Jahr 2006 NUB – Entgelte beantragt.

- 3.) Ist die Mitwirkung einer Fachgesellschaft (oder der Verweis darauf) aus Ihrer Sicht sinnvoll?

- 4.) Haben Sie u.a. ein Entgelt für Anidulafungin und/oder Sunitimib beantragt?

- 5.) Falls ja: Haben Sie den von der DGHO zur Verfügung gestellten Musterantrag verwendet?

- 6.) Falls nicht Musterantrag: wie gehen Sie bei der Beantragung vor?

- 7.) Gibt es aus Ihrer Sicht Unterstützungsleistungen bei der Beantragung von NUB – Entgelten, die Sie als besonders hilfreich oder nützlich erachten?

Verhandlung von NUB - Entgelten

Einmal genehmigte NUB – Entgelte müssen mit den Krankenkassen verhandelt werden.

- 8.) Gab es aus Ihrer Sicht hier spezifische Herausforderungen bei der Verhandlung?
- 9.) Wenn ja: Welche Anforderungen haben die KK insbesondere gestellt?
- 10.) Welchen Abrechnungsmodus haben Sie mit den Krankenkassen vereinbart?
- 11.) Haben Sie NUB – Entgelte, die ganz neue Therapien betreffen, verhandelt?
- 12.) Wenn ja, wurde gesondertes Budget gewährt?
- 13.) Gibt es aus Ihrer Sicht Unterstützungsleistungen die Sie im Rahmen der Verhandlung mit den Krankenkassen als nützlich und sinnvoll erachten würden? Wenn ja: Wer sollte diese bereitstellen?

Abrechnung & Dokumentation von NUB - Entgelten

Die Abrechnung der NUB – Entgelte erfolgt analog den ZE. Neben einem landeseinheitlichen Schlüssel und dem Preis werden ggf. weitere Bedingungen gestellt.

- 14.) Gab oder gibt es in Ihrem KH weitere Bedingungen zur Abrechnung (z.B. Kopplung an ICD)

- 15.) Wurden von den Krankenkassen / dem MDK besondere Erfordernisse hinsichtlich der Dokumentation bei der Anwendung von NUB kommuniziert?

- 16.) Sehen Sie in Ihrem KH spezifische Erfordernisse für die Nutzung der NUB?

- 17.) Gibt es Hilfsmittel/Unterstützungsleistungen bei der Dokumentation & Abrechnung von NUB-Entgelten, die Sie als besonders nützlich empfinden würden?

- 18.) Weitere Anregungen / Anmerkungen zum Thema NUB

Hinweis: DWG führt diese Befragung im Auftrag der Pfizer Pharma GmbH durch