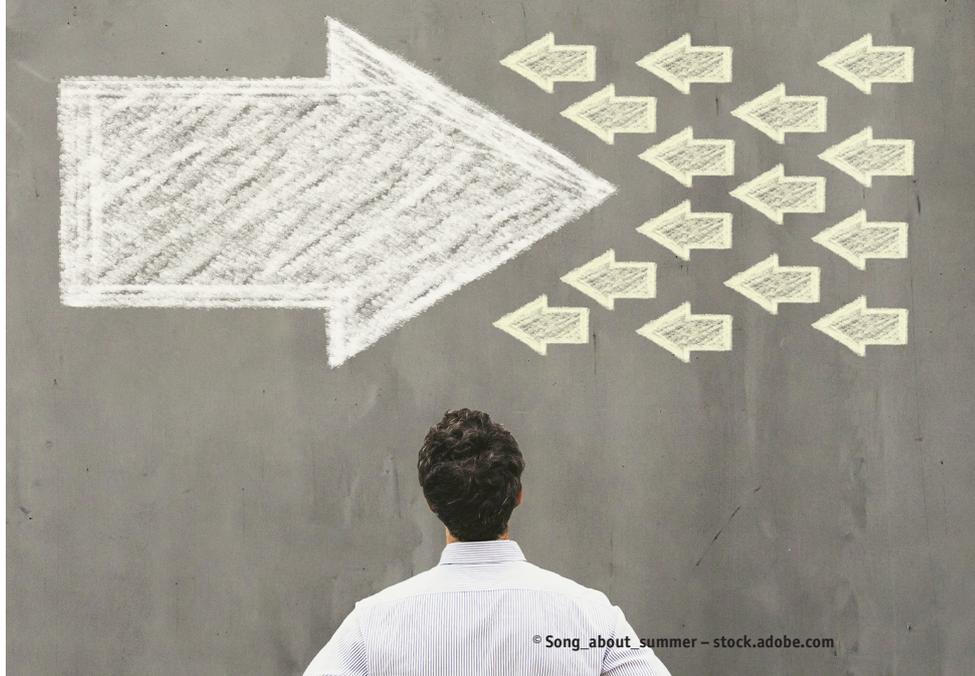


Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) sind ein kleiner Teil des Krankenhausbudgets. Trotzdem lebt moderne Medizin auch und gerade in einer alternden Gesellschaft von Innovationen. Bei der Innovationsfinanzierung kollidieren jedoch die Rechtsrahmen nach §137h SGB V und §6, Abs. 2 KHEntgG. Ist eine Lösung in Sicht?

**Keywords:** Finanzierung, Innovation, Recht



Die Krankenhäuser in Deutschland sind im Dauerstress. Personalnotstand in Pflege und Medizin, nicht enden wollende Coronawellen, Ambulantisierung, Prüfverordnung, die Liste ist schier endlos.

Das ist sicher ein Grund, warum das Thema dieses Beitrags bisher nicht so sehr in Erscheinung getreten ist. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) sind ein kleiner Teil des Krankenhausbudgets, meist zwischen 0,5 und 1 Prozent. Trotzdem lebt moderne Medizin auch und gerade in einer alternden Gesellschaft von Innovationen. Natürlich gehen neue Methoden oft – am Anfang – mit höheren Kosten einher. Die einen sehen zum Beispiel in den so genannten TAVIs (Transkatheteraortenklappenersatz) ein Beispiel für enormen Kostenanstieg. Für Patientinnen und Patienten über 80 Jahre mit Aortenklappenstenose, für die eine konventionelle Operation zu risikoreich ist, sind sie jedoch eine echte Chance auf ein längeres Leben. NUBs werden bei Markteintritt oft in kleinem Umfang genutzt, entwickeln sich dann allerdings je nach Nutzen für die Patientinnen und Patienten oft beachtlich. So begann man mit rund 200 TAVIs im Jahr 2010, heute werden rund 25.000 pro Jahr eingesetzt. Nicht zuletzt wird man zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben hinsichtlich mehr ambulanter Eingriffe (MDK Reformgesetz) auch schonendere, ambulant durchführbare Methoden benötigen.

## Versehen oder Absicht?

### Das Deutsche Innovationsdilemma

Von Prof. Dr. med. Michael Wilke und Dr. rer. med. Markus Rathmayer

#### Verfahren der Nutzenbewertung

Seit dem Jahr 2016 hat der Gesetzgeber das Verfahren nach § 137h SGB V eingeführt. Dies ist eine frühe Nutzenbewertung von Methoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse (IIb, III und aktive Implantate) beruht und als besonders invasiv gelten, weil sie die Funktion von Organen dauerhaft beeinflussen. Das Verfahren regelt, dass Krankenhäuser, die erstmals einen NUB-Antrag beim InEK stellen – somit also eine zusätzliche Finanzierung beantragen – gleichzeitig Unterlagen zur bisherigen Evidenz der Methode beim G-BA einreichen müssen.

Der G-BA prüft, ob es sich um ein so genanntes „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept (ntwK) handelt und untersucht die Evidenz. Kommt der G-BA zu einem positiven Votum erarbeitet er – unterstützt von der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgemeinschaft – eine so genannte Erprobungsrichtlinie und die Methode kann im Rahmen einer Erpro-

bung nach § 137e SGB V im Rahmen einer Studie in Krankenhäusern zulasten der GKV erbracht werden. In Fällen, bei denen der Hersteller die Studie nicht selbst durchführen möchte, übernimmt der G-BA sogar die Beauftragung einer „unabhängigen wissenschaftlichen Institution“ (uWI) und damit auch die Overheadkosten der Erprobungsstudie. Laufen hochwertige Studien (z.B. RCTs) mit patientenrelevanten Endpunkten kann der G-BA auch die Entscheidung zu einer deutschen Studie aussetzen, bis die Ergebnisse vorliegen.

Der § 137h SGB V regelt unmissverständlich, dass Krankenhäuser die Leistungen zulasten der GKV erbringen dürfen, bis die Erprobung abgeschlossen ist – also auch in Fällen der Aussetzung, in denen der Hersteller quasi „erprobt“. Weiter ist geregelt (§ 137, Abs. 4 SGB V), dass in Fällen, in denen die Leistungen mit den bestehenden Fallpauschalen und Zusatzentgelten noch nicht ausreichend finanziert sind und eine Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG nicht zustande kommt (al- ▶

Methode	G-BA Status 137h	NUB Status 2021	NUB Status 2022	Folge
<b>Verfahrensjahr 2020</b>				
Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall (TK-MRgFUS) bei essenziellem Tremor	„Nutzen nachgewiesen (bei Pat. wo tiefe Hirnstimulation NICHT möglich)“	2	2	„KH können trotz Nutzen KEINE Patienten behandeln, da keine Vergütung“
Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall (TK-MRgFUS) bei essenziellem Tremor	„Verfahren eingestellt/ Nutzen (bei Pat. wo tiefe Hirnstimulation möglich)“	2	2	„KH können trotz Nutzen KEINE Patienten behandeln, da keine Vergütung“
Interatrialer Shunt, perkutan implantiert, bei Herzinsuffizienz	„Aussetzung (bis RCT des Herstellers abgeschlossen)“	1	1	„KH können bis Nutzen-nachweis Patienten behandeln und abrechnen“
Thermoablation des Duodenum bei Typ2 Diabetikern zur Reduktion der Insulinresistenz	„Aussetzung (bis RCT des Herstellers abgeschlossen)“	2	1	
Elektroporation der Bronchien durch gepulste elektrische Felder	„Aussetzung (bis RCT des Herstellers abgeschlossen)“	2	2	„KH können bis Nutzen-nachweis KEINE Patienten behandeln, da keine Vergütung“
Medikamenten-beschichteter Ballonkatheter, transurethral	„Aussetzung (bis RCT des Herstellers abgeschlossen)“	2	2	„KH können bis Nutzen-nachweis KEINE Patienten behandeln, da keine Vergütung“
Stentgraft mit Klappenelement für die Aorta, transkatheter Platzierung	Nicht schädlich/nicht unwirksam, Beratungen zur Erprobung eingeleitet	1	1	„KH können bis Nutzen-nachweis Patienten behandeln und abrechnen“
Koronare Lithotripsie bei verkalkten Koronarstenosen	Nicht schädlich/nicht unwirksam, Ausschreibung der uwI erfolgt	2	2	Erprobung NICHT umsetzbar, da keine Vergütung. Für KH nicht kostendeckend
Hyperoxygenierung des Myokards bei akutem Herzinfarkt	Nicht schädlich/nicht unwirksam, Erprobungsrichtlinie veröffentlicht	2	2	Erprobung NICHT umsetzbar, da keine Vergütung. Für KH nicht kostendeckend
<b>Verfahrensjahr 2021</b>				
32P-Mikropartikel, endoskopisch injektionsimplantiert bei Pankreastumoren	Nicht schädlich/nicht unwirksam, Beratungen zur Erprobung eingeleitet		1	„KH können bis Nutzen-nachweis Patienten behandeln und abrechnen“
Einsatz eines Stentretreivers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung	Nicht schädlich/nicht unwirksam, Beratungen zur Erprobung eingeleitet		1	„KH können bis Nutzen-nachweis Patienten behandeln und abrechnen“
Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen	Nicht schädlich/nicht unwirksam, Beratungen zur Erprobung eingeleitet		2	KH können KEINE Patienten behandeln, da unzureichende Vergütung
Minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz	Bewertung nicht durchgeführt, da NUB Anfrage nicht erstmalig gestellt		1	KH können Patienten behandeln und abrechnen
Transvaskuläre, transkathetergestützte Implantation einer Aortenklappe zur Behandlung von Aortenklappeninsuffizienz und Aortenklappenstenose	Bewertung nicht durchgeführt, da NUB Anfrage nicht erstmalig gestellt		2	KH können KEINE Patienten behandeln, da keine Vergütung
Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation	Noch nicht beschieden		Festlegung Status ausgesetzt	KH können KEINE Patienten behandeln, da keine Vergütung

Tab.: Übersicht der Verfahren und der Konsequenzen für die Abrechnung.

so kein NUB Entgelt verhandelt wird), das Entgelt durch eine Schiedsstelle festzusetzen ist. § 137h SGB V regelt weiter, dass der Vergütungsanspruch rückwirkend ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6, Abs. 2 KHEntgG (NUB-Antrag) gilt.

International sind derartige Programme als „Coverage while evidence generation“ bekannt und es ist dem Grunde nach sehr begrüßenswert, dass es auch in Deutschland ein solches Programm gibt. Hier erhalten vielversprechende neue Me-

thoden die Möglichkeit weitere medizinische Evidenz zu generieren, während sie in einem eng umgrenzten Rahmen finanziert werden. Dies ermöglicht auch innovativen kleinen Startup Unternehmen NUB in Deutschland in den Markt zu bringen und das Verfahren bleibt nicht den großen Unternehmen vorbehalten, die ggf. etliche Jahre „Durchhaltevermögen“ zeigen, bis eine Finanzierung erfolgt. Die Praxis der Anträge zeigt aber, dass es zu einer so genannten „Kollision von Rechtsrahmen“ kommt.

### Wie sieht diese Kollision im Einzelnen aus?

Das InEK veröffentlicht auf seiner Website sehr allgemein formulierte Kriterien, nach denen es NUB-Anträge prüft. Nachvollziehbar ist, dass nur Methoden einen NUB Status 1 und somit die Häuser das Recht auf Entgeltverhandlung erhalten können, die mit den bisherigen Fallpauschalen und Zusatzentgelten nicht ausreichend finanziert sind. Wann eine Methode hingegen „neu“ ist, legt das InEK eher vage fest, indem es auf die „Möglichkeit zur Teilnah-

me am Vorschlagsverfahren“ verweist und meist Methoden, die länger als vier Jahre in Deutschland „verfügbar“ sind, ausschließt. Ist eines der beiden Kriterien aus Sicht des InEK nicht erfüllt, vergibt es einen NUB Status 2. Dies bedeutet wiederum, dass kein Entgelt verhandelt werden kann. Obendrein herrscht in den Reihen der GKV die „falsche“ Auffassung, dass ein NUB Status 2 automatisch bedeute, eine Methode sei bereits sachgerecht finanziert.

Der G-BA hingegen prüft, ob ein ntwK vorliegt, der NUB-Antrag erstmalig erfolgt, die Anwendung der Methode maßgeblich ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse benötigt und ob es im Jahr 2015 schon einen OPS gab. Im positiven Fall hat das Krankenhaus auf Basis von § 137h SGB V das Anrecht auf eine Vergütung. Somit kollidieren hier die Rechtsrahmen nach § 137h SGB V und § 6, Abs. 2 KHEntgG.

Aufgrund dieser unterschiedlichen Bewertungen durch InEK und G-BA kam es in einigen Verfahren zu Situationen, die aus unserer Sicht nicht im eigentlichen Sinne des Gesetzes sein können. Eine Reihe von Methoden, die der G-BA als ntwK eingestuft hat und erproben will (oder bei denen er aufgrund von laufenden Studien des Herstellers die Erprobung ausgesetzt hat) haben vom InEK einen NUB Status 2 erhalten und die Kassen weigern sich in den NUB Verhandlungen vor Ort – auf Basis der falschen Annahme (s.o.), dass NUB Status 2 bedeutet, dass die Methode vergütet ist – Entgelte zu verhandeln. Dies geht so weit, dass selbst dort, wo von Krankenhäusern klare Belege der Unterfinanzierung vorgelegt werden, die Kassen diese ignorieren und auf die Entscheidung des InEK verweisen. Ein NUB Status 2 bedeutet dann, dass ohne sachgerechte Vergütung die Krankenhäuser sehr wahrscheinlich nicht in der Lage sind, Patientinnen und Patienten in die Erprobungsstudie einzuschließen und somit die intendierte Evidenzgenerierung verhindert wird.

In dieser Situation lehnen dann Hersteller die Durchführung der Studie mangels ausreichender Vergütung ab. Damit kommt der G-BA in die Situation eine Erprobung auszuschreiben, ohne dass potenzielle Studien-

zentren eine ausreichende Vergütung haben. In der ►Tabelle findet sich eine Übersicht der Methoden nach § 137h (Einreichung in 2020) und mit dem jeweiligen Status bzgl. Erprobung und Vergütung (NUB).

Einerseits sind die Kriterien für einen positiven NUB-Status sehr generell gehalten, so dass für Antragsteller mit NUB Status 2 unklar bleibt, was die eigentlichen Gründe für die Ablehnung sind. Darüber hinaus erteilt das InEK prinzipiell keine Auskünfte zu den genauen Gründen, warum ein Status 2 vergeben wurde. Auch dem beantragenden Krankenhaus werden nur allgemeine Auskünfte gegeben. Damit ist auch eine Korrektur des Antrags im Folgejahr maximal erschwert. Somit kann es sein, dass Methoden die der G-BA als „neu“ bewertet und erproben will nicht finanziert sind, weil das InEK einen NUB Status 2 vergeben hat. Vermutlich handelt es sich vornehmlich um Disparitäten bei der Bewertung von „neu“, hier weichen G-BA und InEK massiv voneinander ab. Läge keine Unterfinanzierung vor, würde ja kein Krankenhaus den insgesamt langen und auch steinigen Weg der Erprobung wählen. Dass es sich vor allem um Differenzen in dieser Bewertung handelt, ist selbstverständlich nur die Annahme der Autoren auf der Basis eigener Berechnungen, das InEK äußert sich dazu nicht.

### Lösung in Sicht?

Bisher gab es einen Vorstoß durch eine Änderung im § 137h SGB V dieses Dilemma aufzulösen. Dieser fand jedoch keinen Eingang in das letzte Gesundheitsgesetz der alten Bundesregierung aus dem Juli 2021. Immerhin wurde das Bundesministerium für Gesundheit seit Inkrafttreten der Regelungen des GVWG zur Beleihung des InEK die zuständige Aufsichtsbehörde und müsste eigentlich eine solche Kollision von Rechtsrahmen auflösen.

Die Selbstverwaltungspartner haben aber auch selbst die Möglichkeit, die Kollision aufzulösen. Die Gesellschafter des InEK, GKV-Spitzenverband und DKG, haben im Jahre 2004 eine „NUB-Vereinbarung“ getroffen, in der die Vorgehensweise des InEK bei Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gere-

gelt ist. Würden die Partner hier einen Absatz aufnehmen, der die Analyse von Methoden durch das InEK regelt, die bereits im § 137h Verfahren durch den G-BA bewertet werden, so könnte man mit wenig Aufwand und Zeit dieses Dilemma beseitigen. Es müsste lediglich geregelt werden, dass bei Methoden, die der G-BA aufgrund seiner Prüfung von „neu“ positiv bewertet hat und bei denen eine Erprobung erfolgt (oder diese aufgrund einer Herstellerstudie ausgesetzt ist) das InEK nicht mehr prüfen muss, ob die Methode neu ist, sondern nur noch, ob sie mit den derzeitigen Fallpauschalen und Zusatzentgelten ausreichend finanziert ist.

Falls nicht könnte dann ein bestimmter NUB Status vergeben werden, der anzeigt, dass es sich um eine neue Methode i.S. des §137h handelt und die Vergütung unter den dort geregelten Bedingungen zu Lasten der GKV erfolgen kann bis der G-BA zu einer endgültigen Nutzenbewertung gelangt. Das könnte entweder ein Status „1E“ sein, wobei „E“ die Erprobung anzeigt oder ein neuer Status 5. Auch wenn die Vergütung von NUB und die Verfahren nach § 137h SGB V einen kleinen Teil des heutigen Budgets darstellen, wird durch das ungelöste Dilemma die Umsetzung und auch die evidenzbasierte Überprüfung von Methoden in Deutschland und der Zugang der Patientinnen und Patienten zu medizinischen Innovationen nachhaltig beschädigt. Ausländische Unternehmen und Investoren raten bereits davon ab, neue Medizinproduktmethoden, die den o.g. Regularien unterfallen, überhaupt in Deutschland einzuführen. Es bleibt zu hoffen, dass die Selbstverwaltungspartner ein schnelles Einsehen haben und mit einer kleinen Änderung den Weg für eine reibungslose finanzielle Umsetzung der Erprobungen nach § 137h sorgen. ■

### Literatur bei den Verfassern

**Prof. Dr. med. Michael Wilke**  
Geschäftsführer inspiring-health  
Professor für Krankenhausmanagement  
Medical School Hamburg (MSH)

**Dr. rer. med. Markus Rathmayer**  
Geschäftsführer, Managing Partner, COO  
inspiring-health GmbH