

Fortschritt erLeben

Sonderausgabe

September 2016

Seite 1

EDITORIAL.

Sehr geehrte Damen und Herren,



Anträge und Anfragen zu stellen, bereitet den wenigsten Freude. Umso lästiger, wenn sich ein gewohntes Verfahren ändert – so wie die Beantragung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). In den vergangenen Monaten haben sich viele Ärztinnen und Ärzte, aber auch Controller und DRG-Beauftragte an uns gewandt. Es ging darum, bestimmte Unterschiede zwischen § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG) und der neuen Rechtsnorm des § 137h SGB V zu erläutern.

Der Hintergrund: Seit dem Jahr 2005 überprüft das Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus (InEK) nach Anfrage eines Krankenhauses, ob eine Methode bereits sachgerecht im bestehenden Abrechnungssystem vergütet wird. Nun hat der Gesetzgeber eine weitere Hürde beschlossen: Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klassen müssen vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geprüft werden. Das gilt erstmals für NUB-Anfragen für das Jahr 2017, die bis zum 31. Oktober 2016 gestellt werden müssen.

Die vorliegende Ausgabe des BVMed-Newsletters widmen wir Ihren Fragen. Weitere Informationen bieten unsere Broschüre sowie die Ansprechpartner der Hersteller. Informationen dazu finden Sie auf unserer Webseite: www.bvmed.de

Wir hoffen, in der einem Newsletter angemessenen Kürze etwas Licht ins Dunkel zu bringen.

Mit freundlichen Grüßen
 JOACHIM M. SCHMITT
 Geschäftsführer und
 Vorstandsmitglied des BVMed

HINTERGRUND.

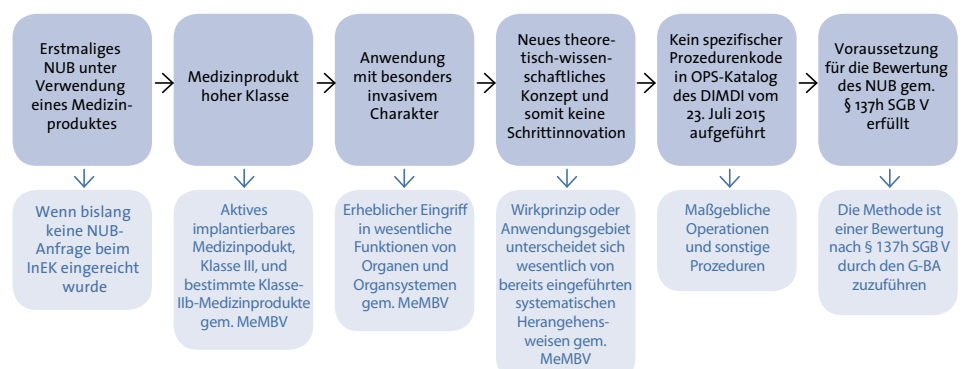
Innovationsfinanzierung im Krankenhaus: richtig anfragen und neue Regeln beachten

BEI NUB-ANFRAGE
 § 137h SGB V
 BEACHTEN

Der Gesetzgeber hat das NUB-Verfahren gemäß § 6 Abs. 2 KHEntG um § 137h SGB V ergänzt. Darin regelt er die Bewertung neuer besonders invasiver Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klassen. Die wesentliche Neuerung besteht darin, dass sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) früh ins Verfahren einschaltet und den Nutzen dieser Methoden bewertet.

- 1 Müssen wir uns in einen vollkommen anderen Prozess einarbeiten?**
 Der Ablauf des NUB-Verfahrens wird im Grundsatz nicht geändert, sondern um eine Medizinproduktemethoden-Bewertung gemäß § 137h SGB V für betroffene Medizinprodukte durch den G-BA erweitert.
- 2 Für welche Methoden gilt das neue Verfahren?**
 § 137h SGB V gilt nur für erstmalig gestellte NUB-Anfragen für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Klassen, die einen besonders invasiven Charakter und die u. a. ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, welches sich wesentlich von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen unterscheidet (gemäß Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung MeMBV). Somit fallen Schrittinnovationen sowie Methoden mit bereits vor dem 23. Juli 2015 existierenden spezifischen Prozedurenkodes (OPS) nicht in den Geltungsbereich des § 137h SGB V.
- 3 Was bedeutet erstmalige Beantragung?**
 Für die Voraussetzung „erstmalige NUB-Anfrage“ kommt es nicht darauf an, ob das einzelne Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bis zum 31. Dezember 2015 insgesamt keine NUB-Anfrage nach § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntG gestellt und diese noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird. Somit fallen Wiederholungsanträge bei identischen NUB nicht in den Geltungsbereich des § 137h SGB V.
- 4 Welche Informationen müssen an den G-BA übermittelt werden?**
 Bei einer erstmaligen NUB-Anfrage für eine betroffene Methode hat das anfragende Krankenhaus zugleich ausführliche Informationen u. a. über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Anwendung des Medizinproduktes sowie optional die Eckpunkte einer Erprobungsstudie an den G-BA zu übermitteln. Hierzu hat der G-BA ein entsprechendes Formular entwickelt, welches separat auf den Internetseiten des G-BA als Word-Dokument abrufbar ist.

VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE BEWERTUNG NEUER UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN NACH § 137h SGB V



Zentrale Definition der MeMBV

Das neue Verfahren durchlaufen Sie ausschließlich dann, wenn das gewünschte NUB den Kriterien der Medizinprodukte-methodebewertungsverordnung unterliegt. Andernfalls genügt das etablierte NUB-Verfahren ohne G-BA-Dossier.

MeMBV-Verordnung:
www.gesetze-im-internet.de

Hinweise zu den inhaltlichen Voraussetzungen durch den G-BA:
www.g-ba.de

Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS):
www.dimdi.de

Formulare zur Informationsübermittlung:
www.g-ba.de

Stichtag für Ihre nächsten Anträge:
 31. Oktober 2016. Dafür gelten die neuen Bestimmungen.

Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V: Nur vollständige Unterlagen haben Aussicht auf Erfolg. Die ergänzenden Anforderungen des § 137h SGB V machen es beispielsweise notwendig, sich mit den Herstellern zu beraten. Krankenhäuser sollten mit einem Vorlauf von bis zu einem Jahr rechnen, um den administrativen Aufwand zu bewältigen und die Abstimmung sicherzustellen.

! Unser neuer Leitfaden zum Medizinprodukte-methode-Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V:

www.bvmed.de/medizinprodukte-methode-bewertungsverfahren

Innovationsfinanzierung im Krankenhaus: richtig beantragen und neue Regeln beachten

5 Warum ist das rechtzeitige „Insbenehmensetzen“ mit dem Hersteller so wichtig?
Liegen auf Grundlage der eingereichten Informationen kein Nutzen und kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative vor, führt dies zu einem Ausschluss der Methode aus den Leistungskatalogen der GKV. Für die Informationsübermittlung muss das anfragende Krankenhaus mit dem Medizinproduktehersteller das Benehmen herstellen. *Ohne zeitnahe Abstimmung mit den betroffenen Medizinprodukteherstellern und relevanten medizinischen Fachgesellschaften sollte ggf. von einer NUB-Anfrage/Informationsübermittlung Abstand genommen werden.*

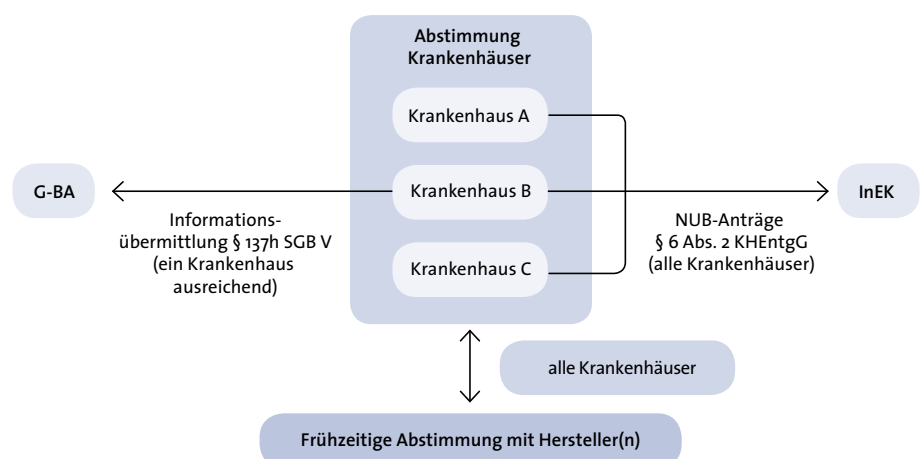
6 Wo erfahren wir verbindlich, ob eine Methode dem Geltungsbereich des § 137h SGB V unterliegt?

Der G-BA bietet eine kostenfreie und rechtsverbindliche Beratung an, im Rahmen dieser kann er verbindlich feststellen, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorliegen, insbesondere ob die jeweilige Methode ein wesentlich abweichendes neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und ob ihre technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Klasse beruht. Die Möglichkeit zur Beratung sollte frühzeitig und in Abstimmung mit dem Hersteller in Anspruch genommen werden.

7 In welcher Form müssen wir das Dossier einreichen?

Die Unterlagen reichen Sie in elektronischer Form ein. Ausgenommen ist lediglich der Abschnitt, der Ihre Unterschrift trägt. Als Datenträger verwenden Sie eine DVD, die nicht kopiergeschützt sein darf. Außerdem müssen sich die Dokumente ohne Kennwort öffnen, speichern und drucken lassen. Beachten Sie die Hinweise der Verfahrensordnung für den Umgang mit vertraulichen Informationen. www.g-ba.de/informationen

ZEITGLEICHE INFORMATIONSÜBERMITTLUNG NACH § 137h SGB V



Für die Informationsübermittlung für NUB gemäß MeMBV ist es grundsätzlich ausreichend, dass nur ein einziges Krankenhaus die Daten für den G-BA zeitgleich zur NUB-Anfrage bereitstellt. Hierzu ist es ratsam, dass sich die Krankenhäuser untereinander und mit dem Hersteller frühzeitig abstimmen.

Nach Eingang der Informationen beim G-BA veröffentlicht dieser die Dokumente auf der Internetseite des G-BA und bietet Herstellern und Krankenhäusern darüber hinaus die Möglichkeit, zusätzliche Informationen innerhalb von vier Wochen zu liefern.