

# Fortschritt erLeben

Sonderausgabe  
September 2013  
Seite 1

## EDITORIAL.

Sehr geehrte Damen und Herren,



das Medizinproduktegesetz weist dem Patientenschutz die höchste Priorität zu (MPG §1). Medizinprodukte sollen sicher, leistungsfähig und wirksam sein und

müssen den Patienten nutzen. Hierzu stellen sich die Hersteller von Medizinprodukten hohen Anforderungen wie der Risikoanalyse und -bewertung, der Durchführung von klinischen Bewertungen und einem umfassenden Qualitätsmanagementsystem.

Innovative Medizintechnik muss allen Patienten zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Einmal im Jahr bietet Ihnen der Gesetzgeber die Chance, durch einen einfachen Antrag den Patienten neue Therapiemethoden anzubieten: Erwirken Sie die Bewilligung, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) anzuwenden, noch bevor diese in den regulären Leistungskatalog des G-DRG-Systems aufgenommen werden.

Mit diesem Sonder-Newsletter möchten wir Sie über die wichtigsten Schritte bei einem NUB-Antrag informieren und uns mit der Frage beschäftigen, was Krankenhäuser in den Verhandlungen mit den Kostenträgern über NUB-Entgelte beachten sollten.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg im diesjährigen NUB-Verfahren.

JOACHIM M. SCHMITT  
Geschäftsführer und  
Vorstandsmitglied des BVMed

## HINTERGRUND.

### NUB-Antrag: Innovationen frühzeitig nutzen



Quelle: BVMed

Bis 31.10.2013  
**NUB**  
BEANTRAGEN!

Erstklassige Krankenhäuser heben sich unter anderem dadurch von anderen ab, dass sie ihren Patienten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf dem neuesten Stand von Forschung und Technik anbieten. Um sicherzustellen, dass NUB von den Krankenkassen extrabudgetär vergütet werden können, müssen Krankenhäuser die notwendigen Unterlagen bis zum 31. Oktober 2013 beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) einreichen. Willigt das InEK ein, kann das Krankenhaus die NUB im Folgejahr außerbudgetär anwenden. Die Zahlen aus den vergangenen Jahren belegen, dass sich der Aufwand lohnt. Im Jahr 2012 vergab das InEK rund 8.200 Mal den Status 1 für NUB, etwa 200 Mal öfter als 2011 und etwa 850 Mal öfter als 2010.

Das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) ermöglicht Kliniken durch die Regelungen in § 6 Abs. 2, bislang noch nicht sachgerecht im G-DRG-Fallpauschalen-Katalog abgebildete Innovationen über gesonderte NUB-Entgelte zu refinanzieren. Auf diese Weise können Kliniken den Patienten innovative, medizinische Therapiemethoden anbieten und sich zugleich im Wettbewerb mit anderen Kliniken besser positionieren.

Entsprechende Sorgfalt sollten Kliniken beim Antrag walten lassen. Zu den inhaltlichen und formalen Anforderungen gehören:

- Das Verfahren muss nachweislich neu sein. Sein Mehrwert muss nachvollziehbar erläutert werden
- Die Prozedur darf noch nicht im G-DRG-System abgebildet sein. Sonst wird der Antrag hinfällig
- Es muss deutlich werden, welche Patienten zur Zielgruppe gehören
- Die zu erwartenden Mehrkosten sind transparent darzustellen
- Die Klinik muss belegen, dass die Prozedur noch nicht sachgerecht vergütet ist

Für seine Entscheidung benötigt das InEK eine Kosten-Nutzen-Analyse. Darin stellt das Krankenhaus dar, warum es sich lohnt, eine neue und deshalb eventuell kostenintensivere Methode einzusetzen als die bereits existierende. Im Zentrum sollte der Patientennutzen stehen.

Vergibt das InEK den NUB-Status 1, dann gilt die NUB als anerkannt. Das Krankenhaus kann dann mit den Krankenkassen über deren Finanzierung verhandeln – auch außerhalb der jährlichen Budgetverhandlungen. Die Vergütung ist auf ein Jahr begrenzt. Da der Erfolg maßgeblich vom Verhandlungsgeschick abhängt, empfiehlt es sich, neben Medizinern auch erfahrene Mitarbeiter aus dem Controlling einzubeziehen.

Sie interessieren sich für weitere Themen der Medizintechnologie? Mehr zu aktuellen Themen und weitere Newsletter finden Sie unter [www.bvmed.de/newsletter](http://www.bvmed.de/newsletter)

## Der erfolgreiche Antrag

- Neues Datenportal ([daten.inek.org](http://daten.inek.org)) oder bekanntes Erfassungstool ([www.gdrgr.de](http://www.gdrgr.de)) verwenden
- Prüfen, ob Antrag für Methode nicht bereits eingereicht worden ist
- Beschreiben, was neu am NUB ist
- Beschreiben, welche Patienten oder Indikationen behandelt werden sollen
- Zusatzkosten benennen
- Angeben, welche Hilfe in Anspruch genommen wurde
- Begründen, warum die Methode im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet ist
- Know-how der zuständigen Fachgesellschaft hinzuziehen
- Antrag über das neue Datenportal oder wie bekannt an NUB@inek-drg.de senden
- Einreichung: Stichtag 31. Oktober 2013
- Nach Erhalt eines positiven Entscheids sofort Entgeltverhandlungen mit Krankenkassen aufnehmen
- Dabei Experten aus Medizin und Controlling hinzuziehen
- Rechtzeitig neuen NUB-Antrag stellen, wenn das Verfahren ein weiteres Jahr genutzt werden soll

(Das bekannte Erfassungstool wird übergangsmäßig nur noch für das NUB-Verfahren für 2014 zur Verfügung stehen.)



**Achtung: ab sofort steht ein neues Datenportal zur Online-Eingabe von NUB-Anfragen zur Verfügung**

## NUB-Vereinbarung: Budgets erfolgreich verhandeln

Mit der Vergabe des „Status 1“ durch das InEK ist die erste Hürde zur Einführung von NUB genommen. Doch der zweite Schritt ist nicht zu unterschätzen: Die Krankenhäuser müssen mit den Kostenträgern für die jeweilige Innovation ein zeitlich befristetes Entgelt verhandeln. Erst wenn auch diese Verhandlung erfolgreich war, profitieren Patienten tatsächlich von den neuen Heilungschancen, die eine NUB verspricht. Der medizinische Fortschritt wird jedoch unter Umständen vorher ausgebremst – z.B., wenn Krankenkassen die bereits anerkannte Methode wieder zur Diskussion stellen. Dabei stellt der Gesetzgeber explizit klar, dass die Vertragsparteien die Ergebnisse der InEK-Prüfung berücksichtigen müssen und Krankenhäuser einen Rechtsanspruch auf eine NUB-Vereinbarung haben.

Viele NUBs werden trotz eines positiven InEK-Votums nicht vereinbart und können von den betroffenen Krankenhäusern nicht kostendeckend erbracht werden. Laut dem DKI-Gutachten „Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizinischer Innovationen“ ist das Verhandlungsergebnis auch abhängig vom taktischen Umgang des Krankenhauses in den Budgetverhandlungen. Aus den Erkenntnissen der Vergangenheit möchten wir Ihnen gerne Antworten auf die wichtigsten Fragen rund um die Verhandlungen zur Vereinbarung von NUB-Entgelten geben.

### 1 Sind NUB-Budgets jederzeit verhandelbar?

Ja, NUB-Entgelte können unabhängig von den regulären Budgetverhandlungen vereinbart werden. Diese Möglichkeit bietet sich besonders dann an, wenn das jährliche Budget für das Krankenhaus erst später verabschiedet werden kann. NUB-Budgets sollten zeitlich so verhandelt werden, dass sie zum 1. Januar in Kraft treten können. Nur dann lässt sich für die erbrachten Leistungen auch eine Vergütung abrechnen.

### 2 Sollten Budget-Verhandlungen sofort beginnen?

Ja, am besten beginnen Krankenhäuser die Verhandlungen mit den Kostenträgern unmittelbar nach dem positiven Bescheid durch das InEK. Wichtig: Die zu vereinbarende Vergütung gilt zunächst nur für das laufende Geschäftsjahr. Eine rückwirkende Erstattung ist zudem nicht zulässig.

### 3 Dürfen NUB-Entgelte aus Evidenzgründen abgelehnt werden?

Nein, die Krankenkassen haben keine rechtliche Grundlage für eine Methodendiskussion mit dem einzelnen Krankenhaus. Diese Rechtslage wurde seitens der Bundesregierung eindeutig betont. (Be-

antwortung der Kleinen Anfrage „Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“, 29. Juni 2011). Wenn das InEK für NUB den Status 1 vergeben hat, sind weder Kostenträger noch die in ihrem Auftrag handelnden Medizinischen Dienste (MDK und MDS) befugt, die Evidenz oder das Innovationspotential anzuzweifeln bzw. daraufhin ein NUB-Entgelt abzulehnen.

### 4 Sind Mengengrenzungen für NUB zulässig?

Nein, für NUB-Leistungen existieren keine gesetzlich vorgegebenen Mehr- oder Mindererlösausgleiche. Eine Festsetzung der Leistungsmenge mit zugeordnetem Finanzierungsvolumen ist daher nicht erforderlich.

### 5 Kann ein Schiedsverfahren beim Verhandeln helfen?

Ja, dieser Weg zur Konfliktlösung im Rahmen der Selbstverwaltung ist durch den Gesetzgeber explizit vorgesehen. Sie sollen und können als Ultima Ratio die Einigungsverhandlungen nicht auf Dauer ersetzen, jedoch kann ein Schiedsverfahren dazu beitragen, zwischen den Parteien zu vermitteln und die Interessen der Krankenhäuser durchzusetzen.