

**VFA-Positionspapier
„Für eine innovative Arzneimittelversorgung im
Krankenhaus!“****Vorschläge zur Weiterentwicklung des G-DRG-Systems nach
dem Auslaufen der Konvergenzphase Ende 2008****Ausgangslage**

Die Einführung des G-DRG-Klassifikationssystems in Deutschland im Jahr 2003, welches das bis dahin an Tagespflegesätzen ausgerichtete Vergütungssystem durch diagnose-orientierte Fallpauschalen ablöste, stellt die größte Strukturreform im deutschen Krankenhauswesen der letzten Jahrzehnte dar. Im Rahmen einer Konvergenzphase sollen Krankenhäuser ihre Budgets bis Ende 2008 schrittweise an landeseinheitliche Preise für ihre zu erbringenden medizinischen Leistungen anpassen, womit das System quasi scharf gestellt wäre. Dann wird zu entscheiden sein, welchen ordnungspolitischen Rahmen der Gesetzgeber künftig für die Krankenhausversorgung in Deutschland setzen will.

Seite 1/4

Die Einführung eines Fallpauschalensystems hat sich rückblickend zwar grundsätzlich bewährt. Dazu hat in den zurückliegenden Jahren u. a. eine immer bessere Ausdifferenzierung der Fallpauschalen beigetragen, wodurch diese Schritt für Schritt an die medizinische Behandlungswirklichkeit angenähert werden konnten. Gleichzeitig muss jedoch konstatiert werden, dass ein pauschalisiertes Entgeltssystem seine natürlichen Grenzen hat. Es ist ein Irrglaube anzunehmen, dass alle stationären Fälle mit Hilfe statistisch-ökonomischer Methoden in medizinisch sinnvolle und nach ökonomischem Aufwand vergleichbare Fallgruppen eingeteilt werden können. Insofern ist es hilfreich und zu begrüßen, dass mittlerweile – entgegen dem ursprünglichen Ansatz – das Ziel einer 100%igen Abbildung der medizinischen Behandlungswirklichkeit durch Fallpauschalen als unsachgemäß verworfen wurde und zunehmend Öffnungsklauseln für die Vergütung von Leistungen außerhalb der Fallpauschalen eingeführt werden. Denn starre Vergütungsmechanismen sind nicht in der Lage, den medizinisch-therapeutischen Fortschritt und die medizinische Komplexität einzelner klinischer Leistungsbereiche adäquat abzubilden; Qualitätsverluste in der Patientenversorgung wären unvermeidbar.

Innovative Arzneimitteltherapien sind ein essentieller Bestandteil der medizinischen Versorgung im Krankenhaus. Nach wie vor werden neue Arzneimitteltherapien häufig zunächst in Krankenhäusern eingeführt, die somit erheblich zum medizinischen Fortschritt in Deutschland beitragen. Mit Blick auf kommende Therapieoptionen – etwa durch neue Arzneimittel in der Krebstherapie – wird diese

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.deHauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

wichtige Funktion vermutlich bedeutsamer denn je werden. Sie darf daher durch das Fallpauschalen-System nicht in Frage gestellt werden.

Denn trotz aller Fortschritte bei der Entwicklung eines praxisnahen DRG-Systems bestehen mit Blick auf den Einsatz und die Vergütung neuer und insbesondere hochpreisiger Arzneimittel nach wie vor bedenkliche Defizite. Als besonders problematisch haben sich in den zurückliegenden Jahren folgende zwei Entwicklungen gezeigt:

Finanzierung hochpreisiger Arzneimittel

Die Entgelthöhe einer DRG wird aufgrund der angewandten Kalkulationsmethodik (Einklinkmodell) stets als Durchschnittswert dargestellt. Dies hat zur Folge, dass trotz einer von Jahr zu Jahr verbesserten Ausdifferenzierung des DRG-Systems hochpreisige Arzneimitteltherapien nicht selten weder durch eine DRG noch ein Zusatzentgelt adäquat abgebildet werden. Solche „Kostenausreißer“ stellen insbesondere Maximalversorger wie Universitätsklinika, in denen solche Therapien vielfach eingesetzt werden, vor das Problem einer angemessenen Refinanzierung.

Innovationszugang ins DRG-System

Das Refinanzierungsproblem stellt sich insbesondere bei medizinisch-therapeutischen Innovationen wie neuen Arzneimitteln. Der DRG-Logik folgend müssen medizinische Therapien erst umfänglich in der Praxis eingesetzt werden, um sie als „medizinische Behandlungswirklichkeit“ dokumentieren zu können. Deren Abbildung im Fallpauschalensystem weist deshalb eine Zeitverzögerung von bis zu drei Jahren auf. Das DRG-System kennzeichnet somit eine strukturelle „Innovationslücke“. Zur Überbrückung dieser „Innovationslücke“ hat der Gesetzgeber in § 6 Abs. 2 KHEntG richtigerweise die Möglichkeit geschaffen, dass für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die noch nicht sachgerecht abgerechnet werden können, krankenhausindividuelle Entgelte vereinbart werden können. So kann im Rahmen des so genannten „NUB-Verfahrens“ auf Antrag – und bei positivem Prüfbescheid des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) – ein Krankenhaus mit Krankenkassen bilateral ein „NUB-Entgelt“ vereinbaren, welches zusätzlich zum Budget eines Krankenhauses finanziert wird. Diese an sich begrüßenswerte Regelung ist jedoch in vielerlei Hinsicht bürokratisch und läuft bislang in der Praxis oftmals leer.

VFA-Position

Der Weg, durch Öffnungsklauseln – u. a. in Form von Zusatzentgelten für wichtige innovative, hochpreisige Arzneimittel – Leistungen außerhalb von Fallpauschalen zu vergüten, hat sich als richtig erwiesen und muss daher auch in Zukunft konsequent weiter beschritten werden. Gleichzeitig sollte das DRG-System auch nach dem Auslaufen der Konvergenzphase im Sinne eines lernenden Systems kontinuierlich und systematisch weiterentwickelt und an die medizinische Behandlungswirklichkeit angepasst werden.

Problematisch erweist sich der Zugang von Innovationen in das DRG-System. Die so genannte NUB-Regelung muss beibehalten, aber deutlich praxistauglicher ausgestaltet werden, um den Einsatz und die Finanzierung von medizinischen Innovationen im Krankenhaus zu gewährleisten. So hat etwa die Bedingung, dass der Einsatz eines NUB einen individuellen Antrag des betreffenden Hauses voraussetzt, zu einer Flut von Anträgen geführt, die vom InEK zeitaufwändig geprüft werden müssen. Ferner zeigt sich in der Praxis, dass selbst bei einem positiven Prüfbescheid des InEK Vereinbarungen zwischen Krankenhaus und Krankenkasse über die Entgelthöhe und die Menge eines NUB langwierig und häufig ergebnislos verlaufen.

Seite 3/4

Daher plädiert der VFA dafür

- das NUB-Verfahren transparenter zu gestalten,
- bürokratische Hemmnisse abzubauen und
- Beteiligungsrechte der Arzneimittelhersteller zu stärken.

Der VFA schlägt im Einzelnen folgende Maßnahmen vor:

1. Das Prüfverfahren des InEK zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist transparent auszugestalten. Insbesondere der Antragsteller, der Antragsgegenstand und die Entscheidungsgründe des InEK sind zu veröffentlichen. Betroffenen Arzneimittelherstellern ist ein Stellungnahmerecht einzuräumen.
2. Bei positivem Prüfbescheid hat das InEK – analog zu den bundesweit gültigen Zusatzentgelten gemäß § 6 Abs. 1 KHEntG – eine bundesweit gültige Entgelthöhe für ein NUB zu kalkulieren. Dabei sind die Stellungnahmen betroffener Hersteller angemessen zu berücksichtigen.

In der Folge entfallen die bilateralen Entgeltvereinbarungen zwischen Krankenhaus und Krankenkasse, die sich durch den

meist erst in der zweiten Jahreshälfte liegenden Zeitpunkt als nicht praxistauglich und innovationshemmend erwiesen haben.

3. Vom InEK akzeptierte und definierte NUB-Entgelte sollten bundesweit für alle Krankenhäuser gelten und damit nicht nur für das jeweilig beantragende Haus. Gleichzeitig sollte ein einmal gewählter NUB-Status solange erhalten bleiben, bis die medizinische Innovation in ein Zusatzentgelt überführt oder sachgerecht in Fallpauschalen abgebildet werden kann. Bis dahin ist ein erneutes Antragsverfahren nicht notwendig.

Damit entfällt für Krankenhäuser die zeitaufwendige Notwendigkeit sowohl einer Einzelbeantragung als auch eines neuerlichen NUB-Antrages in den Folgejahren.

Seite 4/4

4. Können sich die Vertragspartner auf kein Mengenvolumen einigen oder weicht die Menge der im Kalenderjahr eingesetzten NUB von der vereinbarten Menge ab, so müssen Ausgleichsregelungen greifen, die sicherstellen, dass diese NUB dennoch zeitnah eingesetzt und vergütet werden können. Im Falle von Mengenüberschreitungen wäre etwa denkbar, dass – wie bei der Regelung für Zusatzentgelte für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß § 4 Abs. 9 KHEntG – Mehrerlöse zu 75 Prozent erstattet (25%iger Mehrerlösausgleich durch das Krankenhaus) und zu 100 Prozent prospektiv fortgeschrieben werden.

Damit würden Verzögerungen bei der Einführung von Innovationen vermieden werden, die auftreten, weil sich die Vertragspartner derzeit häufig nicht auf ein bestimmtes Mengenvolumen verständigen können.

5. Ein NUB ist automatisch auf eine Überführung in ein Zusatzentgelt nach § 6 Abs. 1 KHEntG für das Folgejahr hin zu überprüfen. Bei positivem Bescheid hat eine solche Überführung zu erfolgen.

Diese Regelung entspricht bereits weitgehend der heutigen Praxis des InEK. Im Sinne einer größeren Rechtssicherheit für alle Akteure sollte sie jedoch gesetzlich verankert werden.

6. Mit dem Auslaufen der Konvergenzphase Ende des Jahres 2008 wird das Ziel verfolgt, das alte Budgetsystem im Krankenhaus in ein wirkliches Preissystem zu überführen. Heute noch vorhandene Ausgleichsregeln – so vermindern z. B. NUB-Entgelte den landesweiten Basisfallwert (System kommunizierender Röhren) – sollten entfallen.