

## Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Deutschen Gesundheitssystem

### >> Daten, Anträge, Erstattungswege <<

Zunächst gilt es den Begriff klar zu definieren, meistens wird der Begriff Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit dem gleichnamigen (NUB) Erstattungsprozedere für die stationäre Vergütung über das Institut für das Entgelt im Krankenhaus (InEK) gleich gesetzt.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) können natürlich sowohl in den stationären aber auch in den ambulanten Versorgungssektor implementiert werden.

Für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gibt es verschiedene Wege in die Erstattung.

1. Stationäre Vergütung: Verfahrensprozess im Sinne des § 137 h SGB V (InEK und GBA)
2. Ambulante Vergütung: Erprobungsregel nach § 137 e SGB V
3. Individuelle Verträge mit Krankenkassen (nach § 140 SGB V); Modelltherapien, Heil - / Hilfsmittelverzeichnis, Heil - / Hilfsmittelverträge
4. Methodenbewertung nach § 135 SGB V (ausschließlich durch Antragsberechtigte)

Für alle Wege gilt, der Hersteller muss den Patienten relevanten Nutzen versus eines bestehenden Produktes / Verfahrens, das Innovationspotenzial und das klinische und gesundheitsökonomische Outcome aufzeigen und nachweisen.

Dies geschieht, in strukturierter und aufgearbeiteter Form am besten durch ein „Medizinprodukte“ Nutzen Dossier. (nicht zu verwechseln mit einem Arzneimittel Nutzen Dossier!) Dieses ist geeignet für alle angestrebten Verfahrensgänge. Insbesondere für das neue NUB Verfahren nach § 137 h SGB V für stationäre Leistungen wird es maßgeblich und notwendig sein. (Auszug aus InEK VerFO: „Unternehmen und Klinik sollen sich ins Benehmen setzen...und gemeinsam eine Nutzen “Analyse“ beim GBA einreichen“)

### Vom Value Dossier zum Nutzen Dossier

Das Value Dossier:

Schritt 1:

- Stakeholder Mapping: Analyse der Kostenträger, Erstattungsbehörden und ärztlichen Key Opinion Leader.
- Sektor Analyse: In welchem Versorgungssektor soll mein Produkt platziert sein. Was ist mein Markt? z.B. Ambulant, Stationär, Rehabilitation, Pflege (ambulant oder stationär), Prävention.
- Regulatory Analyse: Das ist die Analyse der Erstattungswege im jeweiligen Land

### Schritt 2:

- Patient Pathway Analyse (Versorgungspfad): Wie durchlaufen die Zielpatienten das Gesundheitssystem, an welcher Stelle im Behandlungs- oder Diagnostikablauf wird / soll dabei das Produkt eingesetzt werden.
- Zielpopulation: Bei welchen Patienten wird mein Produkt eingesetzt. Hierbei ist es wichtig die Indikation und Population in den jeweiligen Versorgungssektoren klar herauszuarbeiten.
- Physician Pathway Analyse: Wer soll mein Produkt in welcher Art und Weise einsetzen. (z.B. Arzt / Facharztgruppe, oder andere nicht – ärztliche Leistungserbringer.)

### Schritt 3:

- Erste Daten: Im Core Value Dossier werden die Ergebnisse von ersten klinischen und gesundheitsökonomischen Studien zusammengefasst. Schon an dieser Stelle werden die Daten aus den Zulassungsrelevanten Perspektiven (Patienten, Kostenträger, Zulassungsbehörden) angeschaut. Dabei wird anhand der vorhandenen Daten schon vor-analysiert, welche Endpunkte können für die Zulassung wichtig, relevant oder sogar unerlässlich sein. Der nächste Schritt analysiert, welche Endpunkte habe ich bereits in meinen Studien oder kann sie ableiten, welche gilt es eventuell noch zu evaluieren. (Noch keine vergleichende Betrachtung zu Wettbewerbern anstellen)

### Schritt 4:

- Nutzwert – Analyse:  
In der Core Value Analyse werden die „Nutzen“ werte des Produktes den Bedürfnissen der spezifischen Stakeholder zugeordnet und in das Verhältnis gesetzt. Maßgeblich ist es hierbei die Perspektive der Kassen, Patienten und Ärzte / Klinik einzunehmen.

Was sind Nutzwerte:

- A) Jeder Nutzwert sollte Patienten, Arzt, Kassen, Prozess relevant sein
- B) Jeder Nutzwert sollte ein Verfahren oder Prozess verbessern.
- C) Berücksichtigung des Innovationspotenzials.
- D) Jeden Nutzwert den ich zuordne muss ich auch beweisen können. Hierbei helfen uns gesundheitsökonomische und medizinische Daten.
- E) Im besten Fall beseitigt der Nutzwert einen medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen vor allem aber einen Patienten relevanten „Need“.

Die Nutzwerte sollten mehr als Annahmen oder Phantasiegebilde sein, jeder Nutzwert muss durch die „best verfügbare“ Evidenz belegt sein. Wenn Sie einen „Game Changer“ haben, Glückwunsch, nur beweisen Sie es.

Schritt 5:

Value Story:

Ist die Core Value Analyse erfolgreich abgeschlossen worden wird die Core Value Story entwickelt.

Die Value Story fasst in einer klaren und „wissenschaftlich“ fokussierten Geschichte im Sinne einer Botschaft, die Essenz der Core Value Analyse zusammen.

Leser der Value Story müssen wissen, wo die Nutzwerte für welche Patienten in welchem Sektor liegen. Welchen Nutzen vom Produkt Ärzte, Kassen und Patienten haben.

Value Story und Value Analyse sind von strategischer Bedeutung und müssen von allen mitgetragen werden.

Kurz Abriss Market Access Plan:

Der Market Access Plan befasst sich mit allen Themen die zur Markt Einführung, Markt Ausweitung oder Markt Vertiefung in den jeweiligen Ländern notwendig sind. Basis des Market Access Plans ist die Core Value Analyse.

Der Market Access Plan analysiert auf Länder Ebenen z.B. den Ziel Markt (Versorgungssektoren), Wettbewerb, Erstattungsstrategien, Preis / Reimbursement Strategien, rechtliche und gesundheitspolitische Chancen und Risiken aber auch langfristige Strategische Ausrichtung über Business Cases.

Wir unterteilen den Market Access Plan in; strategischen Market Access Plan, Patient Access Plan und spezifisch für die operative Planung der Commercial Access Plan.

Zuletzt gilt es die Länder spezifischen Anforderungen (Anforderungen der Erstattungsbehörden) an die Daten, deren Umfang, sowie die Art und das Format. (z.B. Dossier oder HTA) genau zu eruieren.

Das Nutzen – Dossier

Sinn und Zweck eines Nutzendossiers:

- 1) Erfolgreiche Passage der Bewertungsverfahren und eine „best“ price Erstattung nach den Regeln des Value based Pricing.
- 2) Strukturiertes und Übersichtliches Aufarbeiten und Vorbereiten der vorhandenen Daten gemäß den Anforderungen der jeweiligen Zulassungsbehörden.
- 3) Strategische Entscheidungsfindung für den besten Erstattungsweg in Abhängigkeit der Datenvalidität. (z.B. Erprobungsregel = Potenzial Nachweis)
- 4) Nutzung der Inhalte des Nutzendossiers für andere länderspezifische Erstattungsformate. z.B. Textbausteine aus dem Nutzendossier in ein HTA oder andres Format zu transfrieren. (je nach Länder Anforderungen)
- 5) Beweisargumentation der Patienten relevanten Zusatznutzen nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin.
- 6) Darstellung der klinischen, medizinischen, gesundheitsökonomischen und versorgungsökonomischen Daten nach Anforderung.

Art der Daten und ihre Nutzung:

Welche Daten sie im Detail benötigen hängt sehr von der Art und Weise des Produktes / Verfahrens oder der neuen Prozedur ab. Generell müssen Sie die klinische Perspektive, Gesundheitsökonomische und die Versorgungsökonomische Perspektive bedienen können. Ein Laborverfahren für ein Zentrallabor muss sicherlich keine Lebensqualität Daten zeigen, dennoch muss auch hier der Patientennutzen dargestellt werden. Ist es schneller, schmerzfreier, genauer und/oder preisgünstiger als eine Alternativmethode?

Die erforderlichen Daten kommen aus eigenen klinischen Studien aber auch va. für Mitbewerber Vergleiche aus Literaturen.

Die Aussagekraft der Daten und damit auch indirekt die Erstattungshöhe variiert in Abhängigkeit des Evidenzgrades. (Evidenzgrad 1 (der beste) haben Randomisierte vergleichende Studien vs. Evidenzgrad 7 (Lehrbuch oder Spezialisten Meinungen))  
Anmerkung: Zunehmend fordern auch die Behörden insbesondere für Diagnostika und Medizinprodukte höherer Risikostufen, Studien und Daten mit hohem Evidenzgrad)

Generell gilt es die Daten in den Kontext des zukünftigen Versorgungssektors zu setzen. Vergleichende Daten, gepoolte Analysen, Gesundheitsökonomische Modelle o.ä. sollten natürlich auch den zukünftigen Versorgungssektor des neuen Produktes berücksichtigen.

Überblick Arten von Daten:

Medizinische / klinische Daten:

- 1) Darstellung des klinischen / medizinischen Outcomes
- 2) Überlegenheit gegenüber eines Vergleichsproduktes oder Prozedere.
- 3) Darstellung eines eventuell vorhanden Innovationspotenziales
- 4) Sicherheit und Wirksamkeit
- 5) Belegung eines therapeutisch – wissenschaftlichen „neuen“ Konzeptes
- 6) Krankheitsbezogene Lebensqualität
- 7) Sensitivität / Spezifität

Gesundheitsökonomische Daten:

- 1) Darstellung der Kosteneinsparungen vs. Komparator (Kosten Nutzen Analyse, Kosten Effektivität Analyse etc.)
- 2) Einfluss der Kosten auf die Versicherten Struktur (Budget Impact Analyse)
- 3) Population / Indikationsbezogen Kosten / Einsparungen
- 4) ärztliche oder stationäre Add On Kosten (Beratung, Training, Anwendung)  
(Hier ist zu empfehlen die bereits in den Vergütungssystemen abgebildeten Kosten von denen zu trennen die durch den Einsatz des Produktes ev. neu anfallen würden)

Versorgungsökonomie:

- Im Rahmen der Versorgungsökonomie empfehlen wir für das neue Produkt oder Verfahren (so fern machbar) einen Versorgungspfad darzustellen. Insbesondere Kostenträger sind so in der Lage mögliche Risiken aber auch Qualitätsverbesserung im Sinnen von Versorgungsverbesserungen besser abzuschätzen. (z.B. Mengenausweitung, Versorgungssteuerung etc.)

Darstellung der Daten im Nutzen Dossier:

Meistens gibt es bei den Zulassungsbehörden Templates und Formen, zumindest aber Methodenbeschreibung wie und welcher Form die Daten aufzuarbeiten sind.

Dennoch wollen wir Ihnen hier einige Beispiele geben die sich bewährt haben:

PICO Analyse:

- Im Nutzen Dossier werden im Rahmen einer erweiterten PICO Analyse (nach I.f.G.V.) die eigenen Daten der Core Value Analyse gegen Mitbewerber Daten verglichen. PICO ist ein Hilfsschema zur Formulierung einer recherchierbaren Fragestellung im Gesundheitswesen. Vornehmlich zur Entwicklung einer evidenzbasierten Literatur Suchstrategie.  
Die erweiterte PICO Analyse nach I.f.G.V. ist eine Matrix welche es erlaubt, die Mitbewerber Daten gegen die eigenen Daten ins Verhältnis zu setzen und somit Validität, Endpunkte, Outcome und Potenzial der Daten darzustellen.  
PICO steht für **P**opultaion oder **P**roblem oder **P**atient; **I**ndikation und / oder **I**ntervention; **C**omparison oder **C**ontrol sowie **O**utcome (Zielgröße).

Budget Impact Analyse:

- (Ausgaben-Einfluss-Analyse). Darin wird die auf einzelne Patienten bezogene Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Gesamtzahl der Patienten mit derselben Erkrankung hochgerechnet. Da es sich um Vorhersagen für die Zukunft handelt, muss man auch hier zwangsläufig mit Unsicherheiten rechnen und die Vorgaben der Abschätzung transparent beschreiben.

Ishikawa Diagramm:

- Das Ursache – Wirkungsdiagramm eignet sich hervorragend um versorgungökonomische und/oder gesundheitspolitische Zusammenhänge darzustellen. Insbesondere um Relationen zu den Nutzwerten und Daten herzustellen.

Weitere Schlüsselabschnitte im Nutzen-Dossier

- Value Story und Nutzwerte (siehe Abschnitt 1)
- Das Innovationspotenzial:  
Das Innovationspotenzial beschreibt und definiert das Potenzial das Ihr Produkt / Verfahren hat um als Innovation anerkannt zu werden. Dieses ist insbesondere

für den Verfahrensweg der Erprobungsregel § 137 e SGB V sehr wichtig. Nur bei positivem Potenzial besteht die Chance auf einen erfolgreichen Verfahrensgang. Das Potenzial leitet sich aus den zur Verfügung stehenden Daten ab. Im Dossier wird es einen eigenen Abschnitt geben, damit Sie sich positionieren können und sich auch gegenüber den Begrifflichkeiten Innovationslos, Schrittinnovation und/oder Scheininnovation abgrenzen können.

- **Therapeutisch – Wissenschaftliches Konzept:**  
Wenn Ihr neues Produkt / Verfahren Teil eines Behandlung / Diagnostikablaufes ist, sollten Sie die Möglichkeit prüfen ob es sich um ein neues theoretisches – wissenschaftliches Konzept handelt.  
Dieses liegt dann vor, wenn am Ende des „neuen“ Behandlung / Diagnostikablaufes der Arzt eine klare therapeutische Entscheidung erhält oder eine klarere schnellere und womöglich sicherere Diagnose.  
Ein theoretisch wissenschaftliches Konzept hat Einfluss auf die Pricing Strategie, insbesondere beim value based pricing.

#### Zusammenfassung:

Der Umfang des Nutzen Dossier variiert ganz erheblich von der Art des Produktes, des gewählten Versorgungssektors, der Patienten Population, der Indikation und von den jeweiligen Anforderungen der Erstattung / Zulassungsbehörden.

Generell sollte das Nutzen Dossier aus dem beschriebenen Entwicklungspfad hervorgegangen sein. Es sollte in jedem Fall einen Daten Teil, einen Value Teil und einen Kosten Teil (Gesundheitsökonomie) enthalten.

#### Weitere Informationen:

Alexander Wilke MBA, LL.M.

Leiter Institut für evidenzbasiertes Gesundheits-& Versorgungsmanagement I.f.G.V.

[alexander.wilke@ifgv-net.de](mailto:alexander.wilke@ifgv-net.de)

Tel: 08802 / 914 7998