

NEUE UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN IM KRANKENHAUS

NEUE GESETZE – NEUE FRAGESTELLUNGEN
KONSEQUENZEN FÜR KRANKENHÄUSER

Hamburg, 14. Juli 2016

Agenda

Das HDZ NRW im Kurzüberblick

Innovation im Krankenhaus – Strategische Überlegungen und Bedeutung von NUBs

Rechtliche Situation

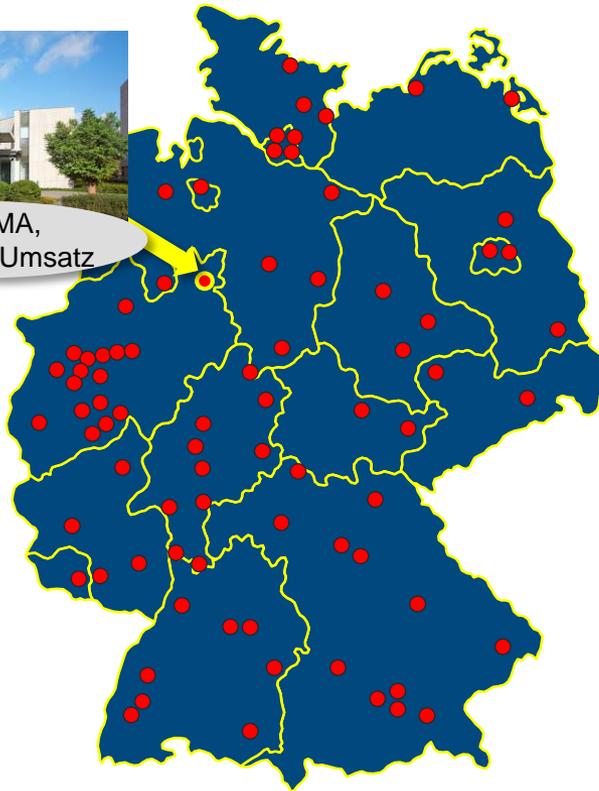
Implikationen aus HDZ-Sicht

Das Herz- und Diabeteszentrum NRW in Bad Oeynhausen

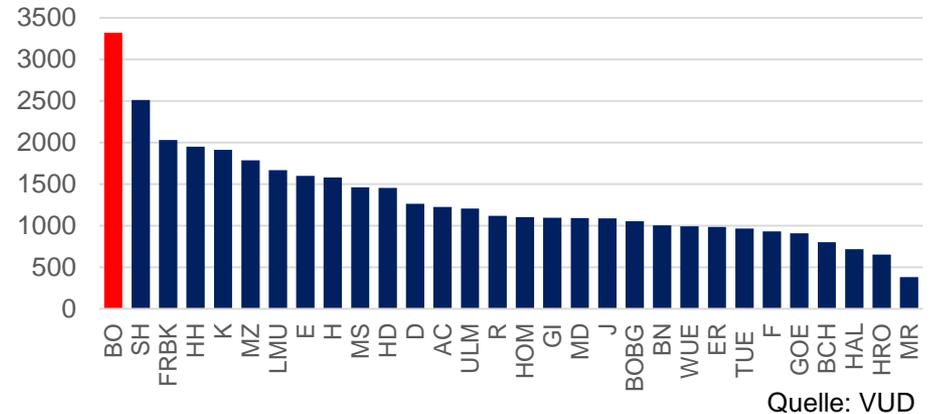
Herzchirurgische Zentren in Deutschland



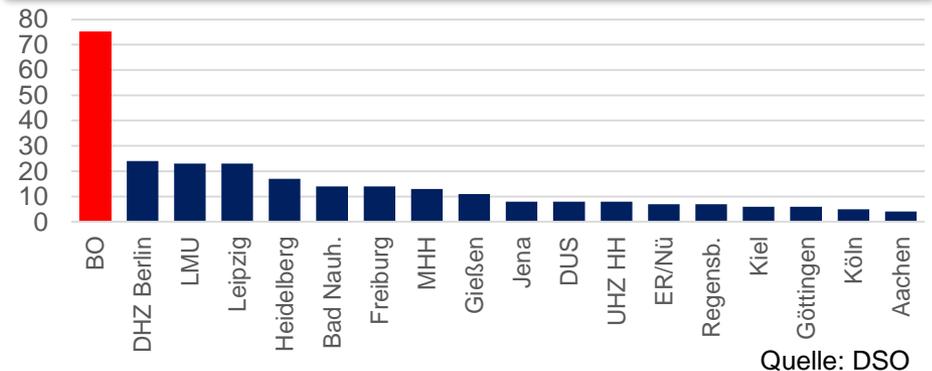
2.200 MA,
250 Mio. € Umsatz



Herzchirurgische Fallzahlen der Unikliniken 2015



Herz-Transplantationen 2015



Agenda

Das HDZ NRW im Kurzüberblick

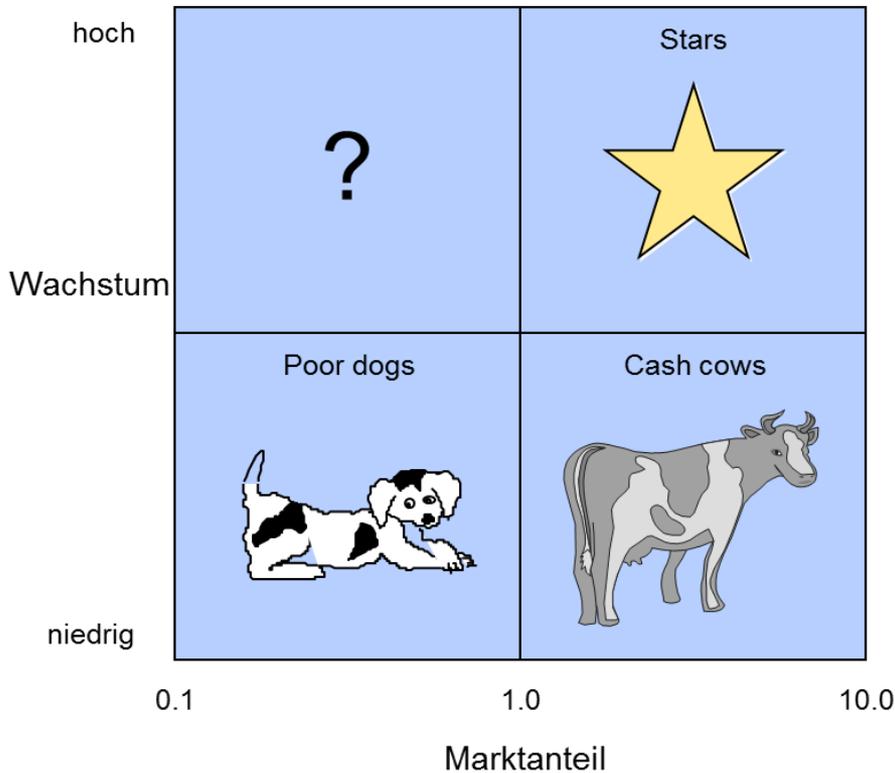
Innovation im Krankenhaus – Strategische Überlegungen und Bedeutung von NUBs

Rechtliche Situation

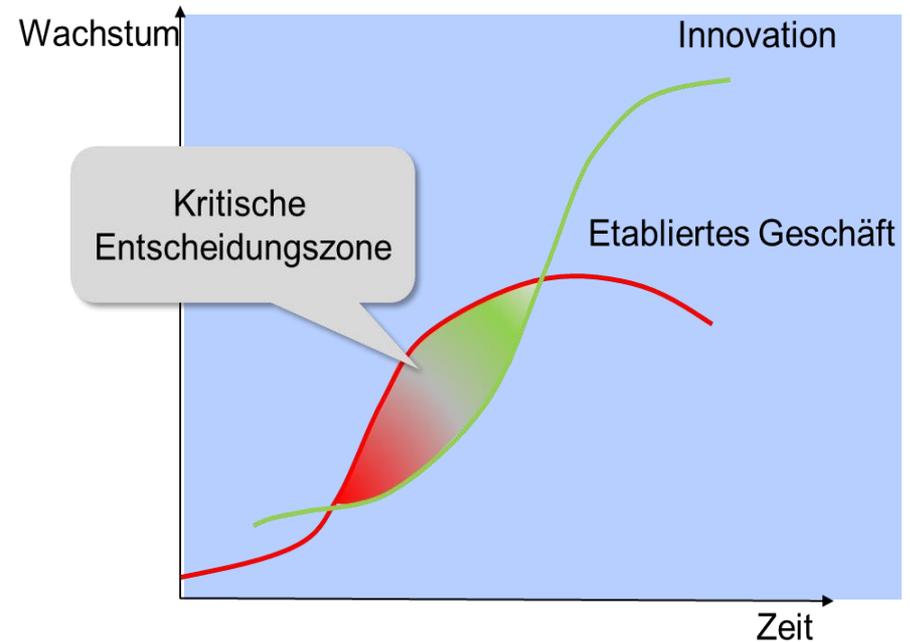
Implikationen aus HDZ-Sicht

Innovation ist Garant für Wachstum – gerade im universitären Umfeld

Segmentierung des eigenen Geschäfts

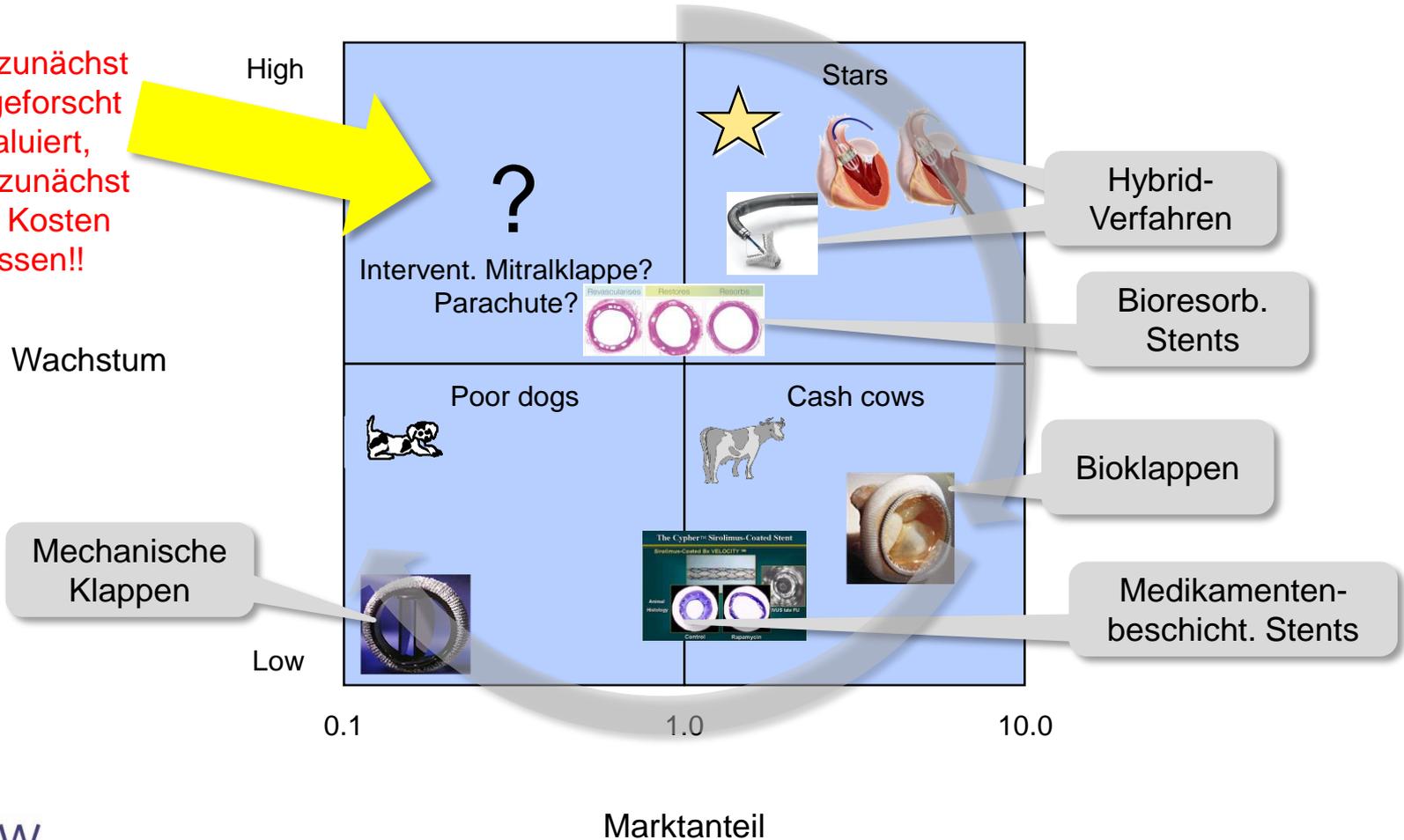


Wirtschaftliche Lebenszyklen



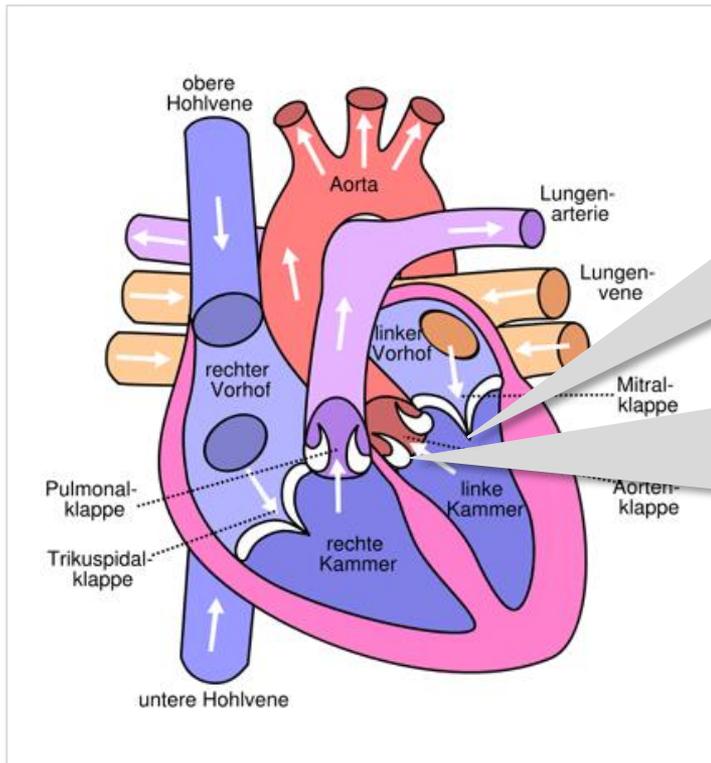
Herz-Hochleistungsmedizin im Innovationszyklus

Hier wird zunächst erprobt, geforscht und evaluiert, und zwar zunächst nicht auf Kosten der Kassen!!



Innovative Herzklappen-Eingriffe – neue Verfahren seit ca. 2007

Schematischer Schnitt durchs Herz

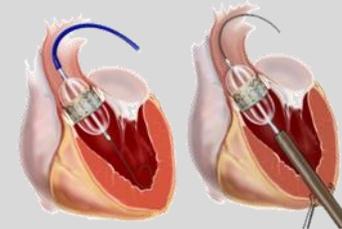


Mitralclipping



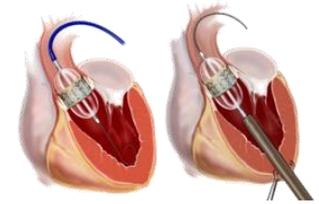
Mitra-Clip zur interventionellen Mitralklappenrekonstruktion

Kathetergestützte Aorten-Klappen (TAVIs)

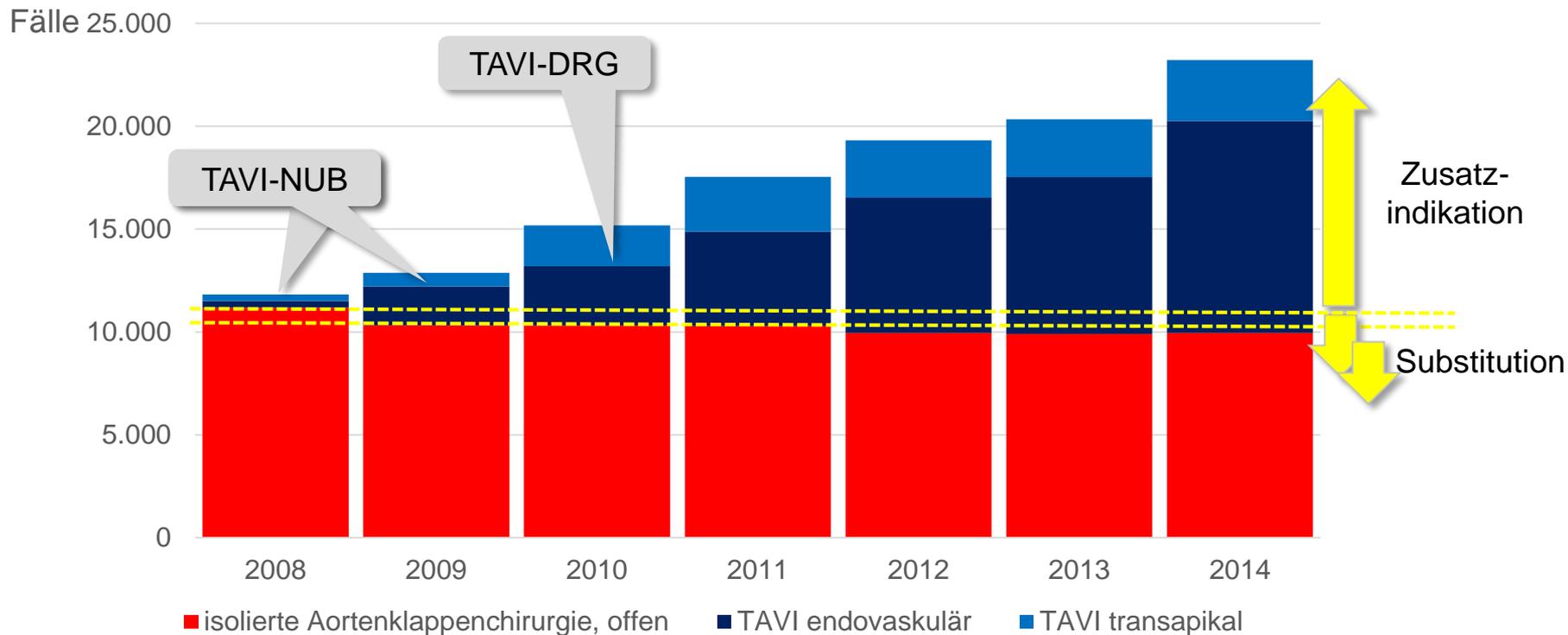


Transfemorale und transapikale Implantation einer kathetergestützten Stent-Klappe.

Rasche Marktpenetration durch Refinanzierung



Entwicklung der Aortenklappeneingriffe in Deutschland 2008-2014



Agenda

Das HDZ NRW im Kurzüberblick

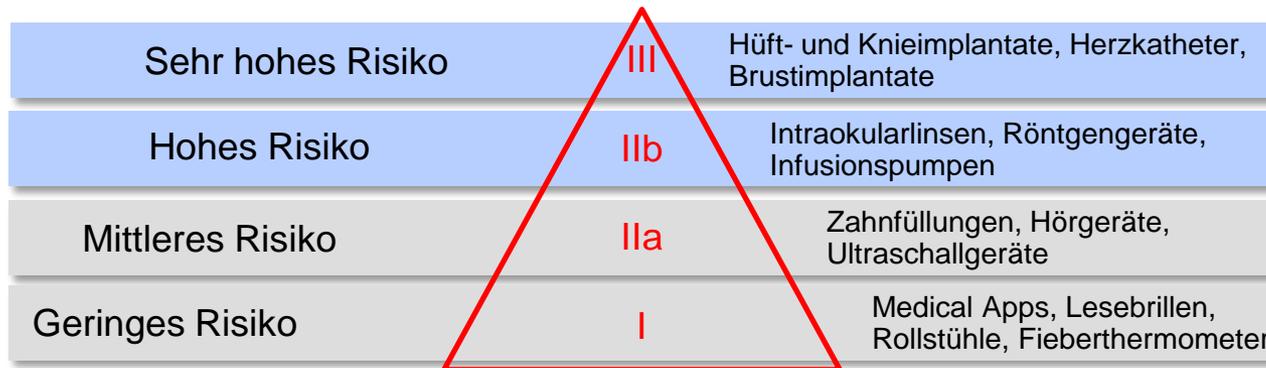
Innovation im Krankenhaus – Strategische Überlegungen und Bedeutung von NUBs

Rechtliche Situation

Implikationen aus HDZ-Sicht

Frühe Medizinprodukte-Nutzenbewertung nach § 137 h SGB V in der Praxis massiv relevant

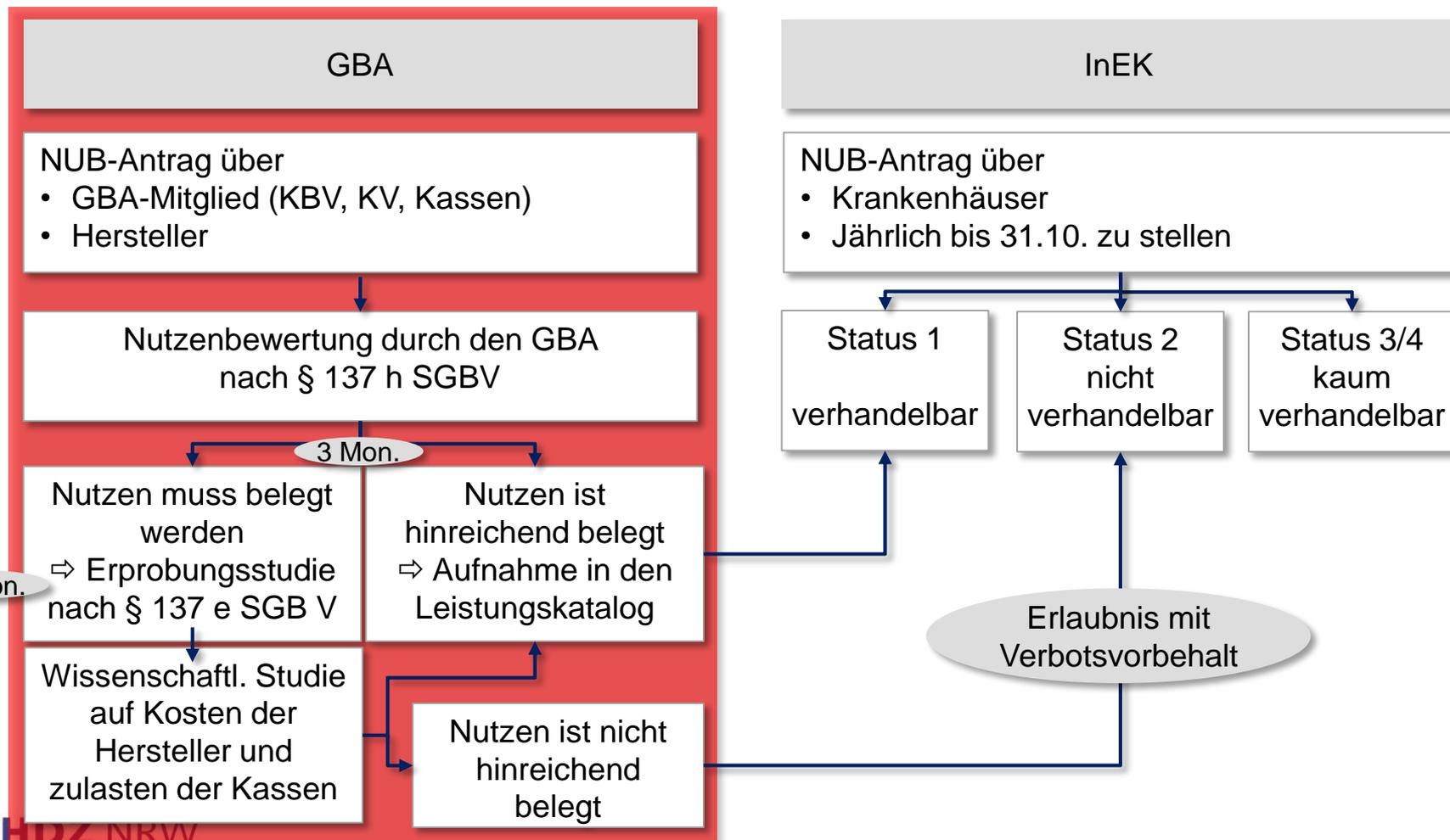
- Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) unterliegen einer Methodenbewertung, sofern Medizinprodukte hoher Risikoklassen (IIb/III) zum Einsatz kommen



- Schrittinnovationen ohne wesentliche Änderungen des Behandlungskonzepts, sind nicht betroffen
- Nur notwendig, wenn Kliniken die Verfahren gesondert abrechnen wollen – Erbringung im Rahmen der DRGs jederzeit möglich

Medizinprodukte mit sog. hoher Risikoklasse sind in der Herzmedizin der absolute Regelfall für die bisherigen NUB-Verfahren und fallen alle unter das Verfahren

GBA als komplett neue Säule bei hoher Invasivität bzw. hohem Risiko



Bürokratischer Aufwand macht Krankenhäuser sprachlos

Antragstellung (§137h): Dem GBA sind durch das KH oder den Hersteller umfangreiche (welche?) Unterlagen über den aktuellen wissenschaftlichen Stand zu übermitteln

- KH-Anfragen im Benehmen mit dem Hersteller
 - was ist mit IIT? – Wissenschaftlichkeit zu hinterfragen
 - hohe Produktabhängigkeit, wenig Raum für „Me-toos“ und damit Preismonopolbildung

Nach Ablauf von 3 Monaten Bewertung durch den GBA

- Einziger Hoffnungsschimmer: Nutzen der Methode erscheint hinreichend belegt
 - damit NUB-Preisverhandlung wie bisher
- Achtung: Sackgassen-Gefahr bei nicht hinreichend belegtem Nutzen:
 - Innerhalb von 6 Monaten Entscheidung über Richtlinie zur Erprobung nach §137e
 - KHer können an der Erprobung teilnehmen, sofern sie die strukturellen Anforderungen erfüllen, müssen aber Daten an eine wissenschaftliche Stelle schicken (wann definiert diese die Parameter??), die Refinanzierung des Dokumentations-/Evaluationsaufwands erfolgt über die Hersteller
 - Immerhin besteht ein NUB-Vergütungsanspruch während der Erprobung

Agenda

Das HDZ NRW im Kurzüberblick

Innovation im Krankenhaus – Strategische Überlegungen und Bedeutung von NUBs

Rechtliche Situation

Implikationen aus HDZ-Sicht

Innovationskraft Deutschlands in Gefahr

Bisher

- Etablierte Medizinprodukte in Deutschland innerhalb der Industrienationen extrem günstig
- Gleichzeitig: Deutschland als Innovationstreiber mit sehr früher Markteintrittsmöglichkeit über NUBs
 - Damit hohe Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland für die Medizintechnik-Hersteller
 - Ohnehin kleines Segment internationaler Patienten, die für Spezialverfahren kommt, wird sinken

Künftig

- Preisdruck auf etablierte Produkte wird bleiben
- Innovationskraft wird sinken
 - Zeitverzug von ca. 9 Monaten durch vorgeschaltetes GBA-Verfahren
 - Parallelstruktur zur (wissenschaftlichen?) Bewertung ohne Möglichkeit von internationalen Multicenter-Studien oder IITs
 - Völlige Unverständlichkeit des Verfahrens für internationale Start-ups

Vielen Dank!
Bei Fragen & Kommentaren:
koverlack@hdz-nrw.de