



Schulungsunterlagen S05-2022a

Beantragung von „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB)

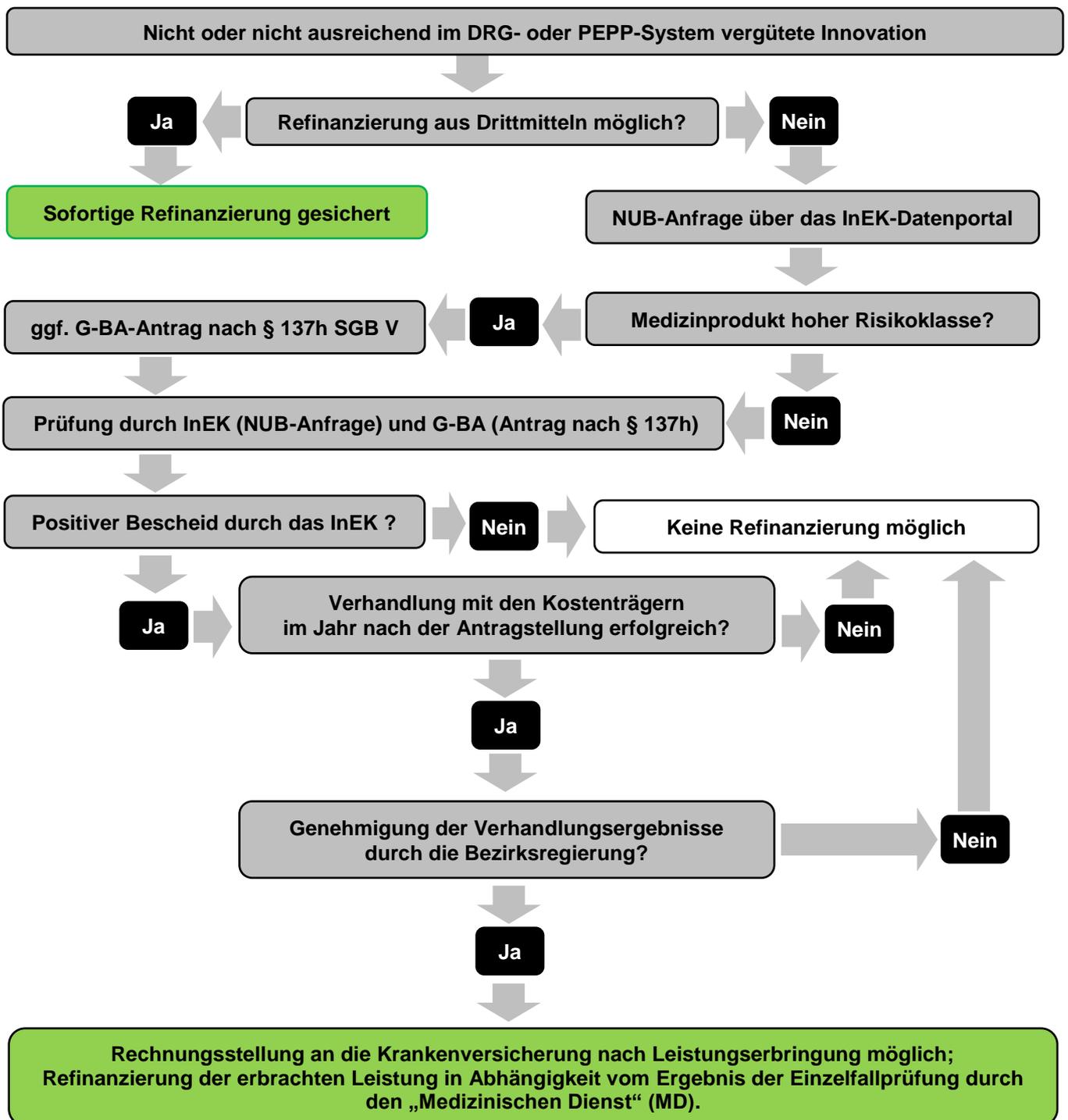
Veröffentlichung:
09.08.2022 (Σ 7 Seiten)

Herausgeber:
Universitätsklinikum Bonn
Kaufmännische Direktion
Stabsstelle Zentrales Controlling / Abteilung Medizin-Controlling

Einleitung

Stationäre Behandlungsfälle werden durch „Fallpauschalen“ und „Zusatzentgelte“ vergütet. Diese Vergütungen werden durch das „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ (InEK) kalkuliert, im Folgejahr im „G-DRG-Fallpauschalenkatalog“ bzw. „PEPP-Entgeltkatalog“ veröffentlicht und bilden dann die Grundlage für die Erlösberechnung von stationären Behandlungsfällen.

Den Kalkulationen für das DRG- und PEPP-System und den jeweiligen Zusatzentgelten liegen Leistungsdaten von zahlreichen Krankenhäusern aus dem Vorjahr zugrunde, die retrospektiv das bundesweite Leitungsgeschehen im stationären Behandlungsbereich widerspiegeln. Da für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch deren „Neuartigkeit“ dem InEK keine Leistungsdaten vorliegen können, können deren Kosten daher auch nicht oder nur unzureichend in das DRG- und PEPP-System und die jeweiligen Zusatzentgelte einfließen. Eine vollständige Refinanzierung von innovativen medizinischen Leistungen ist daher über Fallpauschalen und Zusatzentgelte ausgeschlossen.



Beantragung von „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“

Innovative Verfahren im stationären Behandlungsbereich können jedoch auch über Drittmittel (z. B. Hersteller-finanzierte Studien) abseits des DRG- oder PEPP-Systems refinanziert werden. Setzen Sie sich hierzu bei der Planung solcher Leistungen in Ihrer Fachabteilung mit der Abteilung 2.1 (Geschäftsbereich 2 [Drittmittel]) und dann ggf. mit dem Hersteller der Arzneimittel und Medizinprodukte in Verbindung, um eine Finanzierung von innovativen Leistungen aus Drittmitteln zu planen. Falls eine Refinanzierung aus Drittmitteln nicht oder nur teilweise möglich ist, sollten Sie versuchen diese Leistungen über die Krankenversicherung des Patienten abzurechnen. Dieses setzt durch Sie u. a. eine aufwändige Anfrage der „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ (NUB) beim InEK (siehe Kapitel 1) und bei Medizinprodukten hoher Risikoklasse ggf. zusätzlich einen Antrag nach § 137h SGB V (siehe Kapitel 2) beim „Gemeinsamen Bundesausschuss“ (G-BA) voraus. Nachdem das InEK Ihren NUB-Antrag positiv beschieden hat, kann die Leistung mit den Krankenkassen verhandelt werden.

Falls sich Krankenkasse und Klinikum dann im Rahmen der Budgetverhandlungen auf eine Vergütung einigen können, kann die Leistung nach positivem Bescheid im Rahmen des Genehmigungsverfahrens der Bezirksregierung fortan der Krankenkasse in Rechnung gestellt werden.

Beachten Sie hierbei, dass die verhandelte Leistung im Einzelfall nur von der Krankenversicherung bezahlt werden darf, wenn Sie bei der Leistungserbringung nachweislich das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V beachtet haben:

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“.

Diese Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V erfolgt durch den „Medizinischen Dienst“ (MD) im Rahmen der sich regelmäßig anschließenden Einzelfallprüfung. Falls der MD Ihre Leistung im Rahmen seiner Begutachtung als unwirtschaftlich einstuft, da alternative Verfahren billiger sind oder der Nutzen Ihrer Methode wissenschaftlich nicht bewiesen ist, muss die hierfür erhaltene Leistungsvergütung aus dem Budget Ihrer Fachabteilung an die Krankenversicherung zurückerstattet werden.

Eine Liste von NUB-Leistungen, die für das abgelaufene Datenjahr mit Status 1 versehen waren und nach der Weiterentwicklung der Fallpauschalenkataloge im G-DRG- oder PEPP-System abgebildet sind, wird zusammen mit dem Fallpauschalenkatalog des Folgejahrs auf der Internetseite des InEK veröffentlicht. Für diese Leistungen ist keine erneute NUB-Anfrage erforderlich. Für bereits verhandelte Leistungen müssen Sie eine erneute NUB-Anfrage beim InEK stellen, wenn die Leistung auch im Folgejahr von Ihnen erbracht und dazu mit den Kostenträgern abgerechnet und erneut verhandelt werden soll.

Ihr
Medizin-Controlling

Falls Sie Fragen zu Ihrer NUB-Anfrage an das InEK oder Ihrer Informationsübermittlung an den G-BA haben, wenden Sie sich bitte frühzeitig an die für Ihre Fachabteilung zuständigen Beschäftigten im Medizin-Controlling, um eine rechtzeitige Klärung Ihrer Fragestellung gewährleisten zu können. Die zuständigen Beschäftigten für Ihre Fachabteilung finden Sie auf der Homepage des Medizin-Controllings im UKB-Intranet: (<https://www.ukb.intern/medco> [Rubrik: Beschäftigte])

1. NUB-Anfrage beim „Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus“ (InEK)

Um im Folgejahr „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ mit den Krankenversicherungen verhandeln und abrechnen zu können, muss das UKB bis zum 31. Oktober eine „NUB-Anfrage“ über das InEK-Datenportal (<https://daten.inek.org/>) an das InEK übermittelt haben.

Hierzu müssen die zuständigen Beschäftigten der UKB-Fachabteilungen alle im Anfrageformular vorgegebenen Felder bis zum **15. Oktober** vollständig ausgefüllt haben, damit das Medizin-Controlling die Anfragen der Fachabteilungen noch vor der Übermittlung an das InEK auf Plausibilität prüfen kann.

The screenshot shows the InEK Datenportal interface. The main heading is 'InEK Datenportal' with a sub-header 'InEK GmbH – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus'. The page includes a navigation menu with 'Home' and 'Impressum'. A sidebar on the left contains an 'Anwenderhandbuch' (User Manual) section with the following text:

Sie können nun einzelne Dokumente an das InEK senden. Bitte beachten Sie das Handbuch, Kapitel "Dokumente an das InEK senden".

Wünschen Sie eine automatische Speicherung Ihrer Daten bei Registerwechsel? Einstellbar via "Stammdatenpflege, Konfiguration, Autospeichern bei Seitenwechsel". Detail finden Sie im Anwenderhandbuch, Kapitel "Stammdaten, Konfiguration".

The main content area features a login form with the following elements:

- Fields for 'Email oder Anwendername: *' and 'Kennwort: *'.
- A link for 'Kennwort vergessen? Als registrierter Anwender können Sie ein [neues Kennwort anfordern](#) .
- 'Login' and 'Registrieren' buttons.
- A link for 'Noch nicht registriert?'.

Sofern Sie noch nicht im InEK-Datenportal registriert sind, können Sie sich auf der Startseite des Datenportals registrieren lassen. Bitte geben Sie hierbei neben den persönlichen Daten bei der Registrierung unbedingt das Institutskennzeichen 260530103 (in den durch Sie später zu erstellenden NUB-Anfragen auch als „IK-Nummer“ bezeichnet) an, da Ihre Anfrage ansonsten fehlerhaft zugeordnet wird.

Krankenhaus oder Firma: *

Universitätsklinikum Bonn

Krankenhaus- bzw. Unternehmenstyp: *

Krankenhaus

Institutskennzeichen: *

260530103

Sollte das Passwort verloren gegangen sein, kann jederzeit ein neues Passwort festgelegt werden. Daraufhin wird vom InEK eine Aktivierungsmail an die in der Registrierung angegebenen E-Mail-Adresse versendet. Nach erfolgreicher Aktivierung aus dieser Mail heraus kann die Anmeldung im InEK-Datenportal mit dem neu festgelegten Passwort erfolgen.

Beantragung von „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“

Nach der Registrierung können NUB-Anfragen eingegeben, abgespeichert und zu einem späteren Zeitpunkt erneut bearbeitet werden. Damit Ihnen die entsprechenden Rechte zugewiesen werden können, kontaktieren Sie bitte unmittelbar nach erfolgreicher Registrierung einen Beschäftigten des Medizin-Controllings.

Nach Fertigstellung Ihrer NUB-Anfragen werden diese vom Medizin-Controlling in Abstimmung und Zusammenarbeit mit dem Kaufmännischen Controlling auf Plausibilität geprüft und fristgerecht über das Datenportal an das InEK übermittelt.

Als Nutzer des InEK-Datenportals haben Sie jederzeit Überblick über den Status ihrer NUB-Anfragen (in Bearbeitung; an das InEK übergeben; wegen Fehler formal abgelehnt; vom InEK akzeptiert inkl. Verfahrensnummer).

Bitte sehen Sie von einer selbstständigen Übermittlung von NUB-Anfragen über das InEK-Datenportal unbedingt ab, da nach der Übermittlung keine Korrekturen mehr möglich sind. Die Übermittlung der gesammelten NUB-Anfragen an das InEK erfolgt ausschließlich durch das Medizin-Controlling.

Eine Liste von NUB-Leistungen, die für das abgelaufene Datenjahr mit Status 1 versehen waren und nach der Weiterentwicklung der Fallpauschalenkataloge im G-DRG- oder PEPP-System abgebildet sind, wird zusammen mit dem Fallpauschalenkatalog des Folgejahrs auf der Internetseite des InEK veröffentlicht. Für diese Leistungen ist keine erneute NUB-Anfrage erforderlich. Für bereits verhandelte Leistungen müssen Sie eine erneute NUB-Anfrage beim InEK stellen, wenn die Leistung auch im Folgejahr von Ihnen erbracht und dazu mit den Kostenträgern abgerechnet und erneut verhandelt werden soll.

Bearbeitungshinweise

Die Vorgehensweise der beantragenden Fachabteilung bei der Erstellung und Übergabe einer NUB-Anfrage ist die folgende:

1. Stammdaten ausfüllen bzw. ergänzen
2. Daten für die NUB-Anfrage ausfüllen

Bei der Erstellung einer NUB-Anfrage sind die Ausfüllhinweise im Anwenderhandbuch des InEK-Datenportals (<https://daten.inek.org/>) zwingend zu beachten:

Bitte prüfen Sie bis zum 15. Oktober abschließend die Vollständigkeit Ihrer Angaben, da Anfragen mit unplausiblen oder unvollständigen Angaben durch das InEK vom weiteren Verfahren ausgeschlossen werden können oder Ihre NUB-Anfrage nicht fristgerecht an das InEK übermittelt werden kann.

Falls Sie Fragen zu Ihrer NUB-Anfrage haben, wenden Sie sich bitte rechtzeitig vor Ihrer Abgabefrist (15. Oktober) an die für Ihre Fachabteilung zuständigen Beschäftigten im Medizin-Controlling. Die zuständigen Beschäftigten für Ihre Fachabteilung finden Sie auf der Homepage des Medizin-Controllings im UKB-Intranet: (<https://www.ukb.intern/medco> [Rubrik: Beschäftigte]).

2. Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse durch den „Gemeinsamen Bundesausschuss“ (G-BA)

Der G-BA hat die Aufgabe, stationär erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten,

- » für die von einem Krankenhaus erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt für die Vergütung, eine sogenannte NUB-Anfrage, an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wird,
- » deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse beruht und
- » die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

Liegen bei einer Methode alle genannten Voraussetzungen vor, bewertet der G-BA, ob der Nutzen der Methode als belegt anzusehen ist.

Die rechtlichen Grundlagen dieser obligatorischen und fristgebundenen Nutzenbewertung sind § 137h SGB V sowie die Medizinproduktebewertungsverordnung (MeMBV). Der G-BA hat das Verfahren nach § 137h SGB V in seiner Verfahrensordnung (8. Abschnitt des 2. Kapitels) festgelegt.

Beratung für Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller

Zur Frage, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorliegen, können sich Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller beim G-BA bereits vor einer NUB-Anfrage beim InEK, also im Vorfeld des Verfahrens, beraten lassen. Im Rahmen dieses Beratungsangebots kann der G-BA einen rechtlich verbindlichen Beschluss darüber fassen, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode vorliegen.

Beginn des Verfahrens nach § 137h SGB V

Das Verfahren wird ausgelöst, wenn ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer Methode und zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt übermittelt. Zu dieser Informationsübermittlung ist ein Krankenhaus gesetzlich verpflichtet, sobald es beim InEK eine erstmalige NUB-Anfrage zu einer Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, stellt. Die Informationsübermittlung durch das Krankenhaus ist nur im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts hoher Risikoklasse, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, möglich.

Für die Informationsübermittlung ist das vom G-BA zur Verfügung gestellte Formular (<https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/137h/beratungsangebot/formulare/>) zu verwenden.

Das ausgefüllte Formular einschließlich der begründenden Unterlagen sind auf einer DVD abzuspeichern. Die DVD sowie das ausgedruckte und unterschriebene Formular sind an die folgende Adresse zu senden:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung M-VL – persönlich –
Kennwort: „Bewertung gem. § 137h SGB V“
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Informationsergänzung und Prüfung der Voraussetzungen für eine Bewertung

Zeigen sich im Nachgang der Informationsübermittlung erhebliche Unvollständigkeiten in den übermittelten Informationen und bestehen deshalb Zweifel, dass der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Methode oder über die Anwendung des Medizinprodukts dargestellt ist, wird dies dem Krankenhaus und dem ins Einvernehmen gesetzten Medizinproduktehersteller unverzüglich mitgeteilt. In der Mitteilung wird eine angemessene Frist zur Behebung der aufgezeigten Mängel gesetzt; bis dahin bleibt das Verfahren gehemmt.

Beantragung von „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“

Nach der Informationsübermittlung greifen folgende Verfahrensschritte: Nach einer Plausibilitätsprüfung macht der G-BA die übermittelten Angaben auf seinen Internetseiten in der Übersicht zu Verfahren nach 137h SGB V bekannt. Im Zuge dessen erhalten andere Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller die Möglichkeit, dem G-BA ergänzende Informationen zur Verfügung zu stellen. Anschließend entscheidet der G-BA darüber, ob alle Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung erfüllt sind. Die Kriterien „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ und „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ sind im 2. Kapitel §§ 30 und 31 der Verfahrensordnung des G-BA definiert.

Bewertungsergebnisse und Anschlussentscheidungen

Liegen die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode vor, prüft der G-BA auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten, ob ein Nutzen der jeweiligen Methode als belegt anzusehen ist:

- » Kann der Nutzen der Methode als hinreichend belegt angesehen werden, prüft der G-BA, ob qualitätssichernde Maßnahmen vorzusehen sind.
- » Ist weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode als hinreichend belegt anzusehen, entscheidet der G-BA innerhalb von 6 Monaten über eine Erprobung. Der G-BA kann in diesem Fall die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes regeln. Krankenhäuser, die die Methode zulasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an der Erprobung teilzunehmen; bei der Ausgestaltung der Erprobung ist die Versorgungsqualität zu berücksichtigen. Ist die Erprobung abgeschlossen oder wird sie vorzeitig beendet, entscheidet der G-BA innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c SGB V, also darüber, ob die Methode weiterhin eine stationäre GKV-Leistung bleiben kann oder nicht.
- » Kann die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode als hinreichend belegt angesehen werden, entscheidet der G-BA über den Ausschluss der Methode aus dem stationären Leistungsangebot.

(Quelle: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/137h/>; Zugriff 09.08.2022)

Bitte beachten Sie, dass Ihre Informationsübermittlung nach § 137h SGB V zeitgleich mit Ihrer NUB-Anfrage an das InEK (siehe Kapitel 1) beim G-BA eingegangen sein muss. Falls Sie Fragen zur Informationsübermittlung nach § 137h haben, wenden Sie sich bitte frühzeitig an die für Ihre Fachabteilung zuständigen Beschäftigten im Medizin-Controlling. Die zuständigen Beschäftigten für Ihre Fachabteilung finden Sie auf der Homepage des Medizin-Controllings im UKB-Intranet (<https://www.ukb.intern/medco> [Rubrik: Beschäftigte])