

Onkologie als Therapiebereich führend bei erfolgreichen NUB Anträgen

NUB Situationsanalyse im Jahr 2014

Für Anträge im Bereich der Arzneimittel besteht eine höhere Erfolgschance, einen NUB1 Status zu erreichen als für Anträge im Bereich der medizinischen Verfahren. Bei einer Analyse wurde untersucht, welche therapeutischen Bereiche für NUB Anträge in 2014 die wichtigste Rolle spielten. Demzufolge konnten Arzneimittel aus dem Gebiet der Onkologie die höchste Erfolgsrate vorweisen. Ergeben sich daraus bestimmte Schlussfolgerungen für Pharma- und Medizinprodukte-Hersteller?

>> Um eine Berücksichtigung von Innovationen im System der DRG-Fallpauschalen zu ermöglichen und eine potentielle „Innovationslücke“ durch die systembedingte, verzögerte Integration ins DRG-System zu schließen, eröffnet der Gesetzgeber in § 6 Abs. 2 KHEntgG den Vertragsparteien die Möglichkeit, zeitlich befristete Vergütungen für noch nicht mit den Fallpauschalen sachgerecht abgebildete neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (sog. NUB-Entgelte) zu vereinbaren¹. NUBs stellen, sofern sie erfolgreich individuell von einzelnen Krankenhäusern beantragt und verhandelt wurden, weitere finanzielle Mittel zusätzlich zum Krankenhaus-DRG-Erlösbudget dar. Dadurch erhalten die Kliniken die Möglichkeit, eine medizinische Innovation im Krankenhausalltag einzusetzen und letztlich zu einer Qualitätsverbesserung der Versorgung beizutragen. Erstattungsbeiträge sind immer fallzahlbezogen, zeitlich begrenzt auf zwölf Monate und jedes Jahr neu zu beantragen.

Im Folgenden wird analysiert, wie viele Arzneimittel und medizinische Verfahren im vergangenen Jahr 2014 welchen NUB Status (Kategorie 1-4) erreicht hatten.

NUB1 Status	Erstattungsverhandlungen mit gesetzlichen Krankenkassen möglich. InEK erwägt Aufnahme des Produkts/Verfahrens für die nächste Version des DRG Katalogs
NUB2 Status	Angefragte Methoden/Leistungen, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien nicht erfüllen
NUB3 Status	Vollständige Bearbeitung war innerhalb der Frist nicht möglich.
NUB4 Status	Unvollständige Anträge zu unterschiedlichen Graden. Wiederbeantragung notwendig für Berücksichtigung im DRG Katalog

Tab. 2: NUB Status – Kategorien²

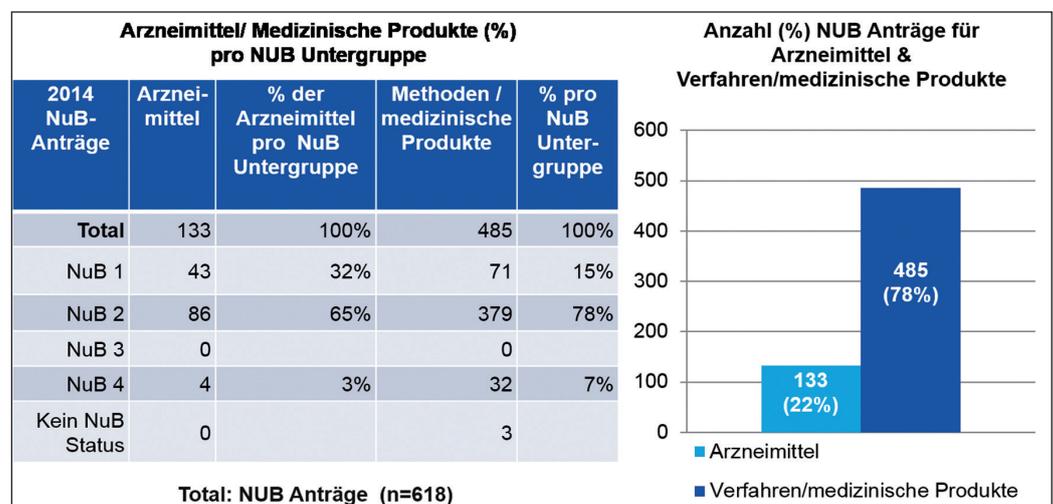


Tabelle 1 und Grafik 1: Aufteilung der NUB-Anträge 2014 in Arzneimittel & Verfahren/medizinische Produkte
Quelle: Darstellung von Quintiles in Anlehnung an Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2014¹

Zudem wird betrachtet, ob hierbei bestimmte Indikationen für die Kliniken im Fokus standen.

Analyse der InEK Liste zeigen erfolgreiche Therapiegebiete

Aus dem jährlichen Antragsprozess des Krankenhauses können vier verschiedene NUB Bewertungskategorien resultieren. Krankenhäuser können nur dann mit den Kostenträgern Verhandlungen aufnehmen, wenn für die beantragte Methode/

Arzneimittel der NUB Status 1 (in Ausnahmefällen auch 4) vergeben wurde. Der Antragsprozess für innovative Produkte und Verfahren im stationären Sektor wird vom InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) festgelegt, koordiniert und überwacht (siehe Tabelle 1).

In 2014 wurde eine Liste mit insgesamt 618 Produkten/Verfahren vom InEK herausgegeben, für die ein NUB Antrag gestellt wurde.¹ Aus der Liste wird ersichtlich, welcher NUB Status pro Antrag vergeben wurde. Anhand der Liste wurden NUB Subgruppen erstellt und eine anschließende Selektion nach Therapiebereichen vorgenommen.

Drei Aspekte innerhalb der InEK Liste wurden betrachtet und sind in

den Graphiken aufgeführt: Anteile (a) Arzneimittel und (b) Verfahren/medizinische Produkte, Verteilung zwischen den zwei oben genannten Subgruppen vs. Erfolgsrate des NUB1 Status und der Verteilung der Indikationen mit Erfolgsrate des NUB1 Status. Parallel dazu wurden NUB1 Arzneimittel analysiert, die den AMNOG-Prozess der frühen Nutzenbewertung bis Ende 2014 durchlaufen haben.

Arzneimittel mit höherer Erfolgschance

Von 618 NUB Anträgen, wurden 133 (22%) als Arzneimittel klassifiziert und 485 (78%) als medizinische Verfahren. Insgesamt 114 (18%) aller Anträge er-

¹ DInEK – Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2014: http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2014/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_2
² Vgl. DInEK – Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2014: http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2014/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_der_Informationen_nach_6_Abs._2_KHEntgG_fuer_2014 (09.06.2015)

hielten den NUB1 Status, davon 43 (38%) Arzneimittel (siehe Grafik 1).

Onkologie als führende Indikation

Den führenden therapeutischen Bereich für NUB1 Arzneimittel-Status stellt die Onkologie dar mit 28 Arzneimitteln (65%), gefolgt von 5 Präparaten aus dem Bereich Ophthalmologie (12%) (siehe Grafik 2). NUB2 Status wurde 465 (75%) der NUB Anträge zugeteilt, von diesen waren 86 (18%) Arzneimittel.

Die Analyse zeigt, die Erfolgsrate einen NUB1 Status zu erreichen, war insgesamt für alle Verfahren und Leistungen im Jahr 2014 relativ gering. Jedoch ergab sich eine höhere Wahrscheinlichkeit von eins zu drei im Bereich der Arzneimittel, im Vergleich zum Bereich der medizinischen Verfahren mit einer Wahrscheinlichkeit von ca. eins zu sechs (siehe Grafik 3).

Von 43 Arzneimitteln, die den NUB1 Status erhalten hatten, durchliefen 24 (55%) den AMNOG Prozess der frühen Nutzenbewertung (gemäß einer internen Analyse Stand Ende 2014). Hier zeigte eine detaillierte Auswertung, dass die AMNOG Klassifizierungen für diese Produkte ein breites Spektrum abdeckten, von signifikantem Zusatznutzen bis zu keinem attestierten Zusatznutzen. Somit scheint es möglicherweise keinen Zusammenhang zwischen AMNOG-Kategorisierungen und NUB-Status zu geben.

Fazit

Anträge von Arzneimitteln erreichten 2014 häufiger einen NUB1 Status als Anträge von medizinischen Verfahren. Daraus resultiert ein erleichterter und erfolgreicherer Marktzugang für Unternehmen mit neuen Arzneimitteln im stationären Bereich, im Vergleich zu geringeren Erfolgchancen bei Herstellern von Medizinprodukten oder medizinischen Verfahren.

2014 kamen die NUB Anträge

2014 NUB-Anträge	Anzahl Arzneimittel	Prozentsatz
	Total 133	22%
	NUB1 erhalten	43
		38%
Therapeutischer Bereich		100% NuB1 Medikamente
Onkologie	28	65%
Ophthalmologie	5	12%
Rheumatoide Arthritis	4	9%
Gastroenterologie	2	5%
Dermatologie	2	5%
Herz-Kreislauf	1	2%
Pneumologie	1	2%

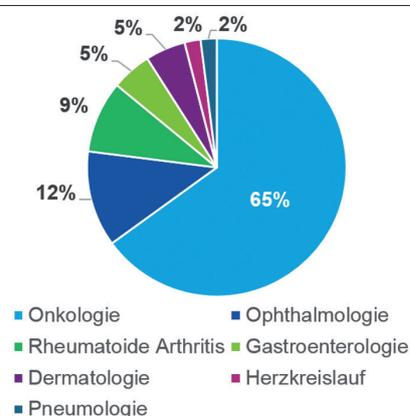
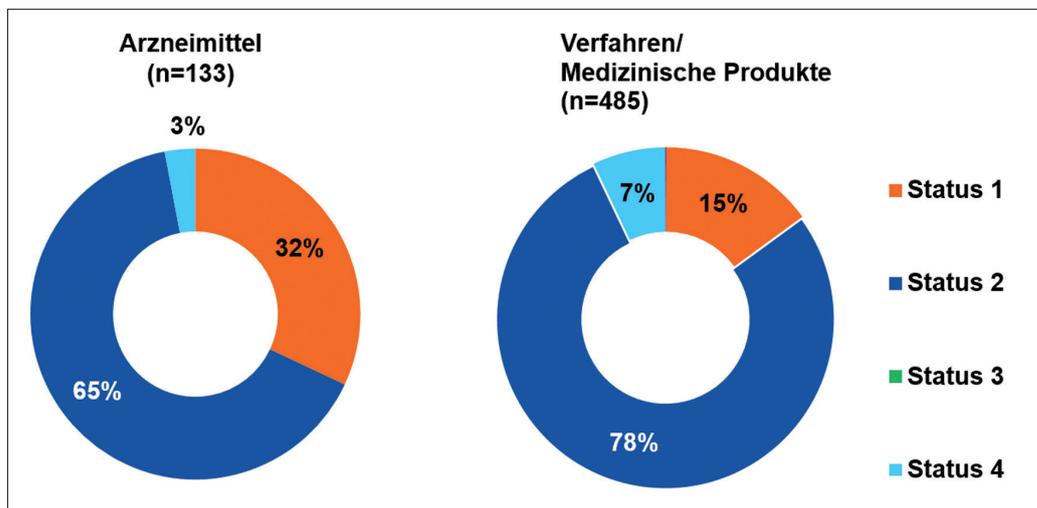


Tabelle 3 und Grafik 2: Therapiegebiete mit der häufigsten Vergabe von NUB Status 1

Quelle: Darstellung von Quintiles in Anlehnung an Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2014¹



Grafik 3: NUB Status in % pro Untergruppe für Arzneimittel und Verfahren

Quelle: Darstellung von Quintiles in Anlehnung an Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2014¹

hauptsächlich aus den drei therapeutischen Bereichen Onkologie, Ophthalmologie und Rheumatoide Arthritis. Bei einer Detailbetrachtung konnten hier Onkologie Produkte die höchste Erfolgsrate vorweisen. Dies lässt sich eventuell darauf zurückzuführen, dass pharmazeutische Unternehmen in ihrer R&D-Pipeline Entwicklungsschwerpunkte im Bereich Onkologie setzen, um dauerhaft innovative Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Onkologie Produkte stellen oftmals sehr hochpreisige Therapien dar, demzufolge wird das NUB System als Sprungbrett genutzt, um in das deutsche DRG-System für zukünftige Regelerstattungen aufgenommen zu werden. <<

Autorinnen

Eva Keck

ist Projektleiterin bei der Healthcare Manufaktur GmbH. Sie verfügt über mehr als 10 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie mit den Schwerpunkten Produkt- und Projektmanagement, Consulting und Market Access.

Kontakt: eva.keck@healthcare-manufaktur.de



Eva Schalk

ist Market Access Project Manager bei Quintiles Commercial Germany. Seit über 10 Jahren ist sie in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt mit Fokus auf den Bereichen Market Access, strategische Planung und Produktmanagement.

Kontakt: eva.schalk@quintiles.com

