

## **Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2022 mit Ergänzung des Anfrageverfahrens für neue Methoden, die die Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Abs. 9 AMG enthalten**

Entsprechend § 1 Abs. 2 der Vereinbarung gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG (NUB-Vereinbarung) haben wir zum 31.01.2022 (NUB-ATMP-Verfahren: zum 30.06.2022) allen Krankenhäusern, die fristgerecht bis zum 31.10.2021 (NUB-ATMP-Verfahren: ab dem 15.11.2021 bis zum 30.04.2022) eine oder mehrere Anfragen gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingesandt haben, eine Antwort über das Prüfergebnis (Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG) erteilt.

Gemäß § 1 Abs. 3 der NUB-Vereinbarung stellen wir eine Aufstellung der Anfragen mit der dazugehörigen Information nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sowie der jeweiligen Anzahl der anfragenden Krankenhäuser zum Herunterladen zur Verfügung. Soweit wir den Krankenhäusern gemäß § 1 Abs. 2 der NUB-Vereinbarung einen Hinweis zur Kalkulation des Entgeltes gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG gegeben haben, haben wir diesen in der tabellarischen Übersicht wiederholt.

Gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 der NUB-Vereinbarung war zu prüfen, ob für das anfragende Krankenhaus in den vergangenen Jahren die Möglichkeit bestand, eine sachgerechte Vergütung für die angefragten Methoden/Leistungen durch Beteiligung am so genannten strukturierten Dialog („Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständes bei der Weiterentwicklung des aG-DRG-Systems“, siehe [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de)) zu erreichen. In Umsetzung von § 1 Abs. 1 Satz 2 der NUB-Vereinbarung konnten Verfahren, die früher als zu Beginn des Jahres 2018 in deutschen Krankenhäusern bereits etabliert waren, nicht mit Status 1 versehen werden.

Zur Beantwortung des Prüfkriteriums der sachgerechten Vergütung (§ 1 Abs. 1 Satz 1 der NUB-Vereinbarung) wurde untersucht, ob die plausiblen Mehrkosten bei Erbringung der angefragten Methode/Leistung im Verhältnis zu den typischerweise bei diesen Fällen vergüteten DRGs von relevanter Höhe waren.

Die Prüfergebnisse sind in sieben Kategorien (Status 1 – 5, 11, 41) dargestellt. Mit Status 1 bezeichnet finden Sie die angefragten Methoden/Leistungen, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung erfüllen. Für diese Methoden/Leistungen ist gemäß § 1 Abs. 1 der NUB-Vereinbarung für das Jahr 2022 die Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgelts gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG zulässig. Die angefragten Methoden/Leistungen, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung ab dem Zeitpunkt der Zulassung des bei der angefragten Methode/Leistung verwendeten Arzneimittels erfüllen (siehe § 6 Abs. 2 Satz 10 KHEntgG), sind mit Status 11 bezeichnet.

Status 2 weisen die angefragten Methoden/Leistungen auf, welche den Kriterien der NUB-Vereinbarung nicht genügen. Für diese Methoden/Leistungen ist auf Grundlage des § 1 der NUB-Vereinbarung für das Jahr 2022 die Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgelts gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG nicht zulässig.

Status 3 für die Kennzeichnung angefragter Methoden/Leistungen, die innerhalb der festgesetzten Frist nicht vollständig bearbeitet werden konnten, wurde wegen vollständiger Bearbeitung aller Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG nicht vergeben.

Mit Status 4 wurden die angefragten Methoden/Leistungen gekennzeichnet, bei denen die mit der Anfrage übermittelten Informationen im Sinne des Verfahrens nach § 6 Abs. 2 KHEntgG unplausibel oder nicht nachvollziehbar waren (die Kriterien der NUB-Vereinbarung zur Bewertung der angefragten Methoden/Leistungen konnten im Sinne des Verfahrens nach § 6 Abs. 2 KHEntgG nicht ausreichend dargestellt werden). Für diese Anfragen liegen entsprechend keine Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vor. Gemäß der aktualisierten Verfahrenseckpunkte vom 15.11.2021 haben wir die anfragenden Krankenhäuser darauf hingewiesen, dass für mit Status 4 ausgewiesene Methoden/Leistungen gemäß § 6 Abs. 2 Satz 5 KHEntgG in begründeten Einzelfällen krankenhaushausindividuelle Entgelte vereinbart werden können, soweit noch keine Budgetvereinbarung für das Jahr 2022 vorliegt. Die angefragten Methoden/Leistungen, die ab dem Zeitpunkt der Zulassung des bei der angefragten Methode/Leistung verwendeten Arzneimittels den Status 4 erhalten (siehe § 6 Abs. 2 Satz 10 KHEntgG), wurden mit dem Status 41 gekennzeichnet.

Eine weitere Bearbeitung der mit Status 4 oder mit Status 41 versehenen Anfragen erfolgt nicht.

Mit Status 5 wurden ausschließlich Anfragen gekennzeichnet, die nach dem 31.10.2021 an das InEK übermittelt wurden und keine Methode beinhalten, die die Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Abs. 9 AMG enthält. Für die betroffenen Anfragen/Methoden erfolgte keine Prüfung gemäß der NUB-Vereinbarung im ergänzenden NUB-ATMP-Verfahren.

Angefragte Methoden/Leistungen, für die je nach inhaltlicher Differenzierung zwei verschiedene Status-Kennzeichnungen vergeben werden mussten, sind als gesonderter Block in der Aufstellung aufgeführt. Eine dazugehörige Fußnote erläutert die jeweilige Status-Kennzeichnung für die inhaltliche Differenzierung.

Für das Verfahren des Jahres 2022 enthalten die Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für die im Rahmen des Verfahrens nach § 6 Abs. 2 KHEntgG angefragten Methoden/Leistungen Informationen bezüglich § 137h Abs. 1 Satz 1 SGB V. In nachfolgender Übersicht sind die angefragten Methoden/Leistungen sowie die Anzahl der Anfragen für das Jahr 2022 aufgeführt (Anfragen übermittelt bis zum 31.10.2021):

Status für 2022	Anzahl Verfahren	Anzahl Anfragen <sup>1</sup>
Status 1	251	53.403
Status 11	14	1.865
Status 2	538	22.808
Status 3	0	0
Status 4	21	999
Status 41	3	347
differenzierter Status <sup>2</sup>	32	4.547
ausgesetzt bis zur abschließenden Entscheidung <sup>3</sup>	9	72
<b>Gesamt</b>	<b>868</b>	<b>84.041</b>

<sup>1</sup> inklusive stellvertretend gestellte Anfragen

<sup>2</sup> zum Beispiel Status 1 bzw. 2 mit entsprechender Fußnote

<sup>3</sup> bis zur abschließenden Entscheidung durch die Selbstverwaltungspartner nach § 17b KHG ausgesetzt

In nachfolgender Übersicht sind die angefragten Methoden/Leistungen sowie die Anzahl der Anfragen für das Jahr 2022 für die Ergänzungen im NUB-ATMP-Verfahren aufgeführt (Anfragen übermittelt ab dem 15.11.2021 bis zum 30.04.2022):

Status für 2022	Anzahl Verfahren (NUB-ATMP-Verfahren)	Anzahl Anfragen (NUB-ATMP-Verfahren) <sup>1</sup>
Status 1	3	5
Status 5	9	40
<b>Gesamt</b>	<b>12</b>	<b>45</b>

<sup>1</sup> inklusive stellvertretend gestellte Anfragen