
Problematiken in Bezug auf die Innovationseinführung medizinischer Produkte – ein Lösungsansatz

Nadine Giebeler

Agenda

-
1. Probleme / Hürden bei der Innovationseinführung medizinischer Produkte
 - 1.1 Problem: Innovationseinführung
 - 1.2 Problem: Dauer
 - 1.3 Problem: Intransparenz
 - 1.4 Problem: zu wenig koordinierte Innovationspolitik
 - 1.5 Quellen
 2. Lösungsansätze
 - 2.1 Vorschläge
 - 2.2 Reimbursement Institute
 - 2.2.1 Reimbursement Institute
 - 2.2.2 Reimbursement Info
 3. Fazit

1. Probleme bei der Innovationseinführung

- Rahmenbedingungen in Deutschland grundsätzlich zufriedenstellend
- Jedoch markante Phasen im Innovations-Gesamtprozess, die Probleme / Hürden mit sich bringen können



1.1 Problem: Innovationseinführung

- CE Kennzeichnung = Markteintritt, Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt (G-BA*)
- Erhalt der CE Kennzeichnung kein Garant für Einbindung in das G-DRG System
→ nur Bestätigung der Sicherheit und technischer Leistungsfähigkeit, nicht aber Wirksamkeit oder Nutzen
- Unsicherheit seitens der Innovatoren, ob Medizinprodukt (MP) / Verfahren überhaupt den Kriterien einer Innovation entspricht



*G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss

1.2 Problem: Dauer und Intransparenz

- langer Zeitraum zwischen FuE* und möglicher Aufnahme in das G-DRG System
→ Planungsunsicherheit
- Trotz bestehender Fristen bei den Vorschlagsverfahren kaum absehbar, wann Erstattung zu erwarten ist
- Zeitnahe Einbindung von Innovationen durch Zeitversatz ausgebremst
→ Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt impliziert nicht Aufnahme in Leistungskatalog / G-DRG System und damit verbundene Erstattung
 - verzögerte und / oder teils nicht vollumfängliche Rückvergütung der hohen Kosten für FuE
 - Finanzielle Belastung
 - KMU** sind dessen nicht gewachsen



*FuE = Forschung und Entwicklung

**KMU = kleine & mittelständische Unternehmen

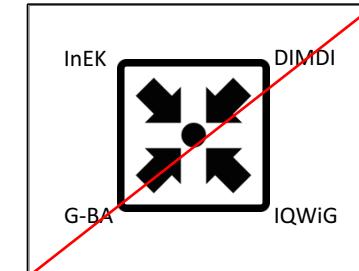
1.3 Problem: Dauer und Intransparenz

- Mangelnde Kenntnisse der Leistungserbringer (LE) und Innovatoren hinsichtlich geltender Rahmenbedingungen
 - Nicht-Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen und fehlende Begründungen seitens der Prüfinstitutionen
- mögliche Änderungen oder Verbesserungen zur Erlangung der Erstattung können nicht vorgenommen werden



1.4 Problem: zu wenig koordinierte Innovationspolitik

- Unterschiedliche innovationspolitische Akteure
- Mangelnde Koordination von Innovatoren, Leistungserbringern und Ministerien / Prüfinstitutionen
 - Ineffiziente Abstimmungs- und Bearbeitungsprozesse
 - Hemmnisse bei der Innovationseinführung
 - Brüche entlang der Wertschöpfungskette



InEK = Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus; DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1.5 Quellen

- BT-Drucksache** 17/3952 vom 25.11.2010: Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung – Technikfolgenabschätzung (TA) – Politikbenchmarking: Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik.
- BT-Drucksache** 18/7044 vom 15.12.2015: Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD - Transfer von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung beschleunigen.
- Nationaler Strategieprozess** (2012): Innovationen in der Medizintechnik. Berlin: Bonifatius GmbH.
- Schlötelburg**, D., Becks, D. & Mühlbacher, P. (2008): Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik - Studie im Auftrag des BMBF. Berlin: o.A.
- Schlötelburg**, D., Becks, D., & Mühlbacher, P. (2009): Aktuelle BMBF-Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik. In T. Schmitz-Rode (Hrsg.): Runder Tisch Medizintechnik - Wege zur beschleunigten Zulassung und Erstattung innovativer Medizinprodukte (S. 25-29). Berlin & Heidelberg: Springer.

Anhand der Quellen sehen Sie:

- u.a. politisches Thema
- verschiedene Meinungen
- offizieller Ruf nach Neuerungen & Lösungen des bekannten Problems – nicht erst seit heute

2. Lösungsansätze

Der gesamte Prozess von FuE bis hin
zur Einbindung in die Erstattung
bietet Potenzial zur Effizienzsteigerung
und Verbesserung!



2.1 Lösungsansätze - Vorschläge

- Evaluation bei Zulassung (CE Kennzeichnung), ob MP tatsächlich einer Innovation entspricht und welche Verfahrensschritte eingeleitet werden müssen
 - Nutzung der bestehenden Beratungsangebote ← → Erweiterung und nutzer-freundlicher Zugang zu Beratungsangeboten
 - Plattformen / Koordinationsstellen
 - Innovationslotse
 - Industrie-in-Klinik Plattformen
 - Reimbursement Institute / Reimbursement Info
- } keine Transparenz bei Erstattung

2.1 Lösungsansätze – Plattform / Koordinationsstelle

- Wunsch nach Plattform, bei der alle notwendigen Informationen sowohl für Leistungserbringer, als auch für Innovatoren und andere Zielgruppen gebündelt zu finden sind
- Eine neutrale Institution, die bei aufkommenden Fragen mit entsprechender Expertise Hilfestellung leistet
- Ein Tool, dass die Daten des G-DRG Systems aufbereitet zur Verfügung stellt
→ Transparenz, Koordination, interdisziplinäre Vernetzung

2.2 Lösungsansatz - Reimbursement Institute



&



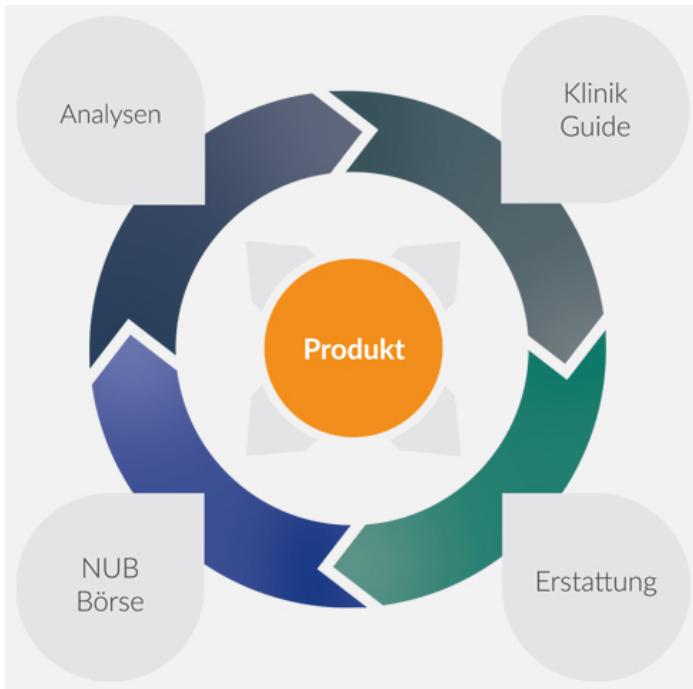
2.2.1 Reimbursement Institute

Unabhängiges, eigenfinanziertes Unternehmen seit 2015

→ Kernziel: bessere Patientenversorgung mit innovativen Produkten, Verbesserung des G-DRG Systems, Schaffen von Transparenz

- Umfangreiches Glossar rund um das G-DRG System
- Ausführliche Beschreibungen der verschiedenen Antragswege (NUB, OPS, ICD-10, G-DRG, ZE)
- Reimbursement Live Chat
- Autor und aktives Mitglied bei medizintechnologie.de
- Kooperationsvertrag mit einer geförderten „Industrie-in-Klinik“ Plattform
- Betreiber der Onlineplattform reimbursement.INFO

2.2.2 Reimbursement Info



Die Verbindung zum OPS / ICD-10 Code ermöglicht...

- Markt-, Trend- und Wettbewerbsanalysen
- Kliniken / Fachabteilungen / Kalkulationskrankenhäuser
- Evaluation der Erstattung über DRG (Pauschalen) / Zusatzentgelte
- gezielte Verbreitung von NUB Vorlagen + Nutzungsstatistik

2.2.2 Reimbursement Info

Analysen

8-83d.00
2017 ▾

Ein bioresorbierbarer Stent in eine Koronararterie

☆ ⌂

① **Kodierinformationen - 2017**
Hinweistexte, Inklusiv- und Exklusiv- Informationen mit den Texten der Elternebenen

② **Gruppierungsrelevanz - 2017**
Fallpauschalen (DRG) und Zuordnung zu globalen Funktionen gemäß DRG Definitionshandbuch Band 5 und Zusatzentgelte gemäß Fallpauschalenkatalog

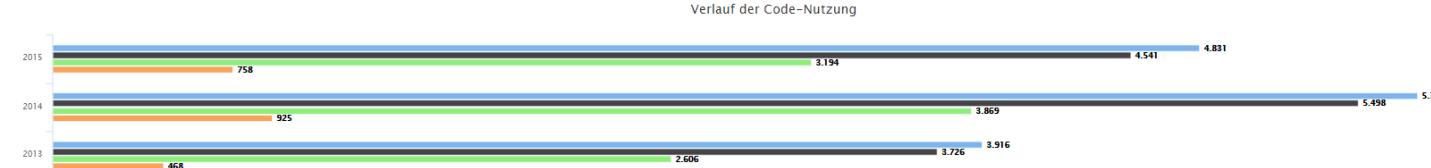
③ **Historie der Änderungen**
Änderungen des Codes in Bezug auf Entstehung, Überführung oder Aufteilung in neue Codes.

④ **Meine Produktzuordnungen (1)**
Als interne Kodierhilfe, nur sichtbar für Mitglieder Ihrer Organisation

⑤ **Analyse Übersicht**

Jahr	Nutzung
2015	4.831 mal von 262 Krankenhäusern in 308 Fachabteilungen in den Qualitätsberichten angegeben.
2015	4.541 mal von allen Krankenhäusern in §21 Datensatz zur Abrechnung mit den Kostenträgern genutzt.
2015	3.194 mal von allen Krankenhäusern angegeben und zur Weiterentwicklung genutzt (Summe Normallieger in HA, BA, TS).
2015	758 mal von den Kalkulationskrankenhäusern angegeben und zur Weiterentwicklung & Kostenkalkulation genutzt (Summe Normallieger in HA, TS).

Verlauf der Code-Nutzung



Jahr	Normallieger (HA, BA, TS)	Kalkulationskrankenhäuser (HA, TS)	Alle Krankenhäuser (§21)	Fachabteilungen (Qualitätsberichte)
2015	4.831	758	4.541	3.194
2014	5.498	925	5.747	3.869
2013	3.916	468	5.726	2.606

2.2.2 Reimbursement Info

Analysen

Qualitätsberichte

Startseite Qualitätsberichte §21 Datensätze DRG Zuordnung DRG Zuordnung Kalkulation Analysen Klinik Guide OPS/ICD Guide NUB Börse Produkte

ABSORB® | x Herr Sebastian Maier | x

Jahr: 2015 | x PLZ: 1 | x 20 | x 43 | x

Suche nach OPS: 8-83d.00 | x 8-83d.01 | x 8-83d.02 | x 8-83d.03 | x 8-83d.04 | x 8-83d.05 | x 8-83d.06 | x 8-83d.07 | x 8-83d.08 | x 8-83d.09 | x 8-83d.0a | x 8-83d.0x | x

erweiterte Filter anzeigen

Filtrieren Filter zurücksetzen Wechseln Exportieren

Prozeduren 1-8 von 8
2015 · 719 Codierungen · 8 Codes

	Codierungen	Gesamt Anteil
8-83d.00	471	65,51 %
8-83d.01	149	20,72 %
8-83d.03	36	5,01 %

Kliniken 1-
2015 · 719 Codierungen · 29 Kliniken

	Codierungen	Gesamt Anteil
Charite - Universitätsmedizin Berlin	97	13,49 %

Zum Filter hinzufügen

10117 Berlin | 261101015-00

Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum
16321 Bernau bei Berlin | 261200311-00

§21 Datensätze

Startseite Qualitätsberichte §21 Datensätze DRG Zuordnung DRG Zuordnung Kalkulation Analysen Klinik Guide OPS/ICD Guide NUB Börse Produkte

ABSORB® | x

Jahr: 2015 | x

Prozeduren OPS: 8-83d.00 | x 8-83d.01 | x 8-83d.02 | x 8-83d.03 | x 8-83d.04 | x 8-83d.05 | x 8-83d.06 | x 8-83d.07 | x

8-83d.08 | x 8-83d.09 | x 8-83d.0a | x 8-83d.0x | x

Filtrieren Filter zurücksetzen Wechseln Exportieren

Prozeduren 1-12 von 12
2015 · 6.358 Codierungen · 12 Codes

	Codierungen	Gesamt Anteil
8-83d.00	4.541	71,42 %

Geschlechterverteilung

	Codierungen	Gesamt Anteil
Männlich	4.856	76,38 %
Weiblich	1.502	23,62 %

2.2.2 Reimbursement Info

Analysen

DRG Zuordnung

ABSORB® | x

Jahre: 2015 | x

Abteilungstyp: Hauptabteilung

Prozedur OPS Code: 8-83d.00 | x, 8-83d.01 | x, 8-83d.02 | x, 8-83d.03 | x, 8-83d.04 | x, 8-83d.05 | x, 8-83d.06 | x, 8-83d.07 | x, 8-83d.08 | x
8-83d.09 | x, 8-83d.0a | x, 8-83d.0x | x

MDC:

DRG Filter, wählen Sie mehrere DRG aus | x

Filtern Filter zurücksetzen Wechseln Exportieren

DRGs ▲ 1-19 von 19
2015 - 4.446 Mal - 19 Codes
Häufigkeit Gesamt Anteil
F52B | x 1.586 35,67 %

Prozeduren □ 1-15 von 15
2015 - 4.446 Codierungen - 10 Codes §21 Datensätze
DRG Zuordnung Kalkulation

Absorb® | x

Jahre: 2015 | x

Abteilungstyp: Hauptabteilung

Prozedur OPS Code: 8-83d.00 | x, 8-83d.01 | x, 8-83d.02 | x, 8-83d.03 | x, 8-83d.04 | x, 8-83d.05 | x, 8-83d.06 | x, 8-83d.07 | x, 8-83d.08 | x
8-83d.09 | x, 8-83d.0a | x, 8-83d.0x | x

MDC:

DRG Filter, wählen Sie mehrere DRG aus | x

Filtern Filter zurücksetzen Wechseln Exportieren

DRGs ▲ 1-15 von 10
2015 - 1.047 Mal - 10 Codes
Häufigkeit Gesamt Anteil
F52B | x 366 34,96 %
F58B | x 249 23,78 %
F56B | x 241 23,02 %

Prozeduren □ 1-5 von 5
2015 - 1.047 Codierungen - 5 Codes
Fälle Listenanzahl
8-83d.00 | x 758 77,4 %
8-83d.01 | x 241 22,6 %

Reimbursement Live Chat

2.2.2 Reimbursement Info

Klinik Guide

Klinik 2014

[Startseite](#)

Kliniken

- [Fachabteilungen](#)
- [Kalkulationskrankenhäuser](#)
- [Markierte Kliniken](#)
- [Markierte Fachabteilungen](#)
- [Analysen](#)
- Klinik Guide**
-
-
-

Uniklinik Köln 2014

IK-Nr.	Betreiber	Träger Typ
260530283 - 0	Universitätsklinikum Köln - Anstalt des öffentlichen Rechts	öffentl.
Adresse: Kepener Straße 62, 50937 Köln		hat Psych. Abteilungen: Ja
Betten: 1401	Ärzte: 966	Pflegekräfte: 1456
Stationäre Fälle: 55182	Teilstationäre Fälle: 3226	Ambulante Fälle: 303874

Kontakte:

Ärztlicher Direktor (Vorstandsvorsitzender) - Univ. Prof. Dr. med. Schöning Edgar
T: 0221-478-6241 | praesident@uk-koeln.de

Kaufmännischer Direktor (Vorstand) - Dipl. Kfm. Zwilling Günter
T: 0221-478-5401 | kaufmaennischer-direktor@uk-koeln.de

Pflegedirektor (Vorstand) - Lux Vera
T: 0221-478-4938 | pflegedirektion@uk-koeln.de

Apparate:

- Angiographiegerät/DSA
- Beatmungsgerät zur Beatmung von Früh- und Neugeborenen
- Computertomograph (CT)
- Elektroenzephalographiegerät (EEG)
- Elektrophysiologischer Messplatz mit EMG, NLO, VEP, SEP, AEP
- Gerät für Nierenersatzverfahren
- Gerät zur Lungenersetztherapie/-unterstützung
- Hochfrequenzthermatherapiegerät
- Incubatoren Neonatologie
- Kapselendoskop
- Lithotripter (ESWL)
- Magnetresonanztomograph (MRT)
- Mammographiegerät
- offener Ganzkörper Magnetresonanztomograph
- Positronenemissionstomograph (PET)/PET-CT
- Radiofrequenzablation (RFA) und/oder andere Thermoablationsverfahren
- Single Photon Emissioncomputeromograph (SPECT)
- Szintigraphicscanner/Gammakameras
- Uroflow/Blasendruckmessung/Urodynamischer Messplatz

Fachabteilungen: 33 [in Liste anzeigen](#)

Zentrum für Augenheilkunde - Klinik und Poliklinik für Allgemeine Augenheilkunde

Augenheilkunde

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

[Reimbursement Live Chat](#)

2.2.2 Reimbursement Info

Erstattung

8-83d.00
2017 ▾
☆ ↕

Ein bioresorbierbarer Stent in eine Koronararterie

⊕ Kodierinformationen - 2017
Hinweistexte, Inklusiv- und Exklusiv- Informationen mit den Texten der Elternebenen

⊕ Groupierungsrelevanz - 2017
Fallpauschalen (DRG) und Zuordnung zu globalen Funktionen gemäß G-DRG Definitionshandbuch Band 5 und Zusatzentgelte gemäß Fallpauschalenkatalog

⊕ Historie der Änderungen
Änderungen des Codes in Bezug auf Entstehung, Überführung oder Aufteilung in neue Codes.

⊕ Meine Produktzuordnungen (1)
Als interne Kodierhilfe, nur sichtbar für Mitglieder Ihrer Organisation

⊕ Analyse Übersicht
Auswertung der Code Nutzung in Qualitätsberichten und §21 Daten

⊕ Qualitätsberichte
Anwendende Krankenhäuser und Häufigkeit aller Krankenhäuser

⊕ §21 Datensätze
Häufigkeit und Altersverteilung aus §21 Datensätzen aller Krankenhäuser

⊕ DRG Zuordnung aller Krankenhäuser
Echzuordnungen zu Fallpauschalen (DRG) aller Krankenhäuser

⊕ DRG Zuordnung Kalkulationskrankenhäuser
Echzuordnungen zu Fallpauschalen (DRG) Kalkulationskrankenhäuser

I21.1
2017 ▾
☆ ↕

Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand

⊕ Kodierinformationen - 2017
Hinweistexte, Inklusiv- und Exklusiv- Informationen mit den Texten der Elternebenen

⊕ Groupierungsrelevanz - 2017

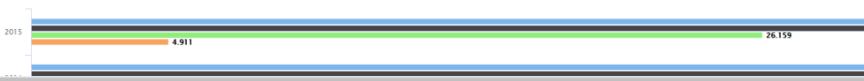
DRG	MDC
F06C, F06D, F24A, F24B, F41A, F41B, F52A, F52B, F60A, F60B	05 - Krankheiten und Störungen des Kreislaufsystems
S65A	18A - HIV

⊕ Analyse Übersicht

Analyse in der Hauptdiagnose

2015 33.040 mal von 1.184 Krankenhäusern in 1.940 Fachabteilungen in den Qualitätsberichten angegeben.
 2015 31.443 mal von allen Krankenhäusern in §21 Datensatz zur Abrechnung mit den Kostenträgern genutzt.
 2015 26.159 mal von allen Krankenhäusern angegeben und zur Weiterentwicklung genutzt (Summe Normallieger in HA, BA, TS).
 2015 4.911 mal von den Kalkulationskrankenhäusern angegeben und zur Weiterentwicklung & Kostenkalkulation genutzt (Summe Normallieger in HA, TS).

Verlauf der Code-Nutzung



2.2.2 Reimbursement Info

Erstattung



Perkutane Koronarangioplastie mit komplexer Diagnose, ohne äußerst schwere CC oder mit intrakoronarer Brachytherapie oder bestimmte Intervention

F52B

2017 ▾

Informationen aus dem Fallpauschalenkatalog - 2017

MDC
05 Krankheiten und Störungen des Kreislaufsystems

Verlegungsfallpauschale
Ja

Bewertungsrelationen Hauptabteilungen

	Tag	Bewertungsrat.	
Mittlere Verweildauer	5,7	1.361	Partition
Erster Tag mit Abschlag	1	0.499	operative Fallpauschale
Erster Tag zus. Entgelt	12	0.1	Wiederaufnahme ausgeschlossen
Externe Verlegung		0.121	Nein

Belegabteilungen

Mittlere Verweildauer
Erster Tag mit Abschlag
Erster Tag zus. Entgelt
Externe Verlegung

Belegoperateur, anästhesist

DRG Verlauf



Zuordnungsrelevante OPS / ICD-10 - 2017

Diagnosencode (ICD-10) sowie Operationen- und Prozeduren schlüssel (OPS) gemäß © DRG Definitionshandbuch Band 5



Medikamente-freisetzende Koronarstents

Betrag: 100,31 €



Qualitätsberichte

Häufigkeit der OPS Anwendungen laut Qualitätsberichten

S21 Datensätze

Häufigkeit und Altersverteilung aus §21 Datensätzen aller Krankenhäuser

Zuordnungsrelevante OPS - 2017

Operationen- und Prozeduren schlüssel (OPS) gemäß Zusatzentgelte-Katalog

2.2.2 Reimbursement Info

NUB Börse

NUB Börse

Startseite
NUB Börse
Meine NUB Vorlagen
Markierte Vorlagen
Analysen
Klinik Guide
OPS/ICD Guide
NUB Börse
Produkte

Jahr
2017 

Fachabteilungsschlüssel

erweiterte Filter anzeigen
Filtern Filter zurücksetzen

i Teilen Sie als Leistungserbringer Ihre NUB Vorlagen mit anderen Krankenhäusern, in drei einfachen Schritten:
 1. rufen Sie im InEK Datenportal einen NUB Antrag auf und klicken unten rechts 'Vorlage erstellen'
 2. klicken Sie hier auf 'Vorlage importieren' und laden Sie die .nub Datei hoch
 3. Veröffentlichen Sie die Vorlage für alle Leistungserbringer

 INEK.NUB VORLAGE IMPORTIEREN

Afatinib  
 Aflibercept intravenös 
 Alectinib 
 Alemtuzumab für die Anwendung bei Multipler Sklerose  
 Aneurysma-Therapie mit bioaktiven Coils  
 Gefäßchirurgie, Neurochirurgie

★   .nub Datei Download  beim InEK eingereicht

Apikoaortales Conduit

Hinweis: Es handelt sich um einen Antrag aus den Vorjahren. Bitte vor Einreichung über das InEK Datei

 **Basisdaten**

 **Beschreibung**

 **Methodendetails**

 **Kennzahlen**

 **Mehrkosten**

3. Fazit

- Insgesamt grundsätzlich zufriedenstellende Situation, dennoch Verbesserungsbedarf
- Verschiedene Probleme / Hürden im Innovations-Gesamtprozess:
 - Innovationseinführung, Dauer & Intransparenz, kaum Koordination der Innovationspolitik
- Lösungsansatz: Plattformen / Koordinationsstellen
 - Industrie-in-Klinik-Plattformen
 - Reimbursement Institute / Reimbursement Info

Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit!

Reimbursement Institute



Nadine Giebeler
Junior Reimbursement Managerin
Mail: ng@reimbursement.institute
Tel.: + 49 / 151 / 70 06 33 07
Rhöndorfer Straße 9
50939 Köln



Nicole Eisenmenger
Geschäftsführerin
Mail: ne@reimbursement.institute
Tel.: + 49 / 178 / 51 95 487
Rhöndorfer Straße 9
50939 Köln

<https://reimbursement.institute>

<https://reimbursement.info>