

Problematiken in Bezug auf die Innovationseinführung medizinischer Produkte – ein Lösungsansatz

Nadine Giebeler

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

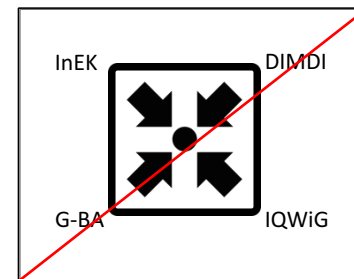
1.3 Problem: Dauer und Intransparenz

- 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

- 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 \leftrightarrow Erweiterung und nutzerfreundlicher Zugang zu Beratungsangeboten
 - Plattformen / Koordinationsstellen
 - Innovationslotse
 - Industrie-in-Klinik Plattformen
 - Reimbursement Institute / Reimbursement Info
- } keine Transparenz bei Erstattung

- 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



&



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

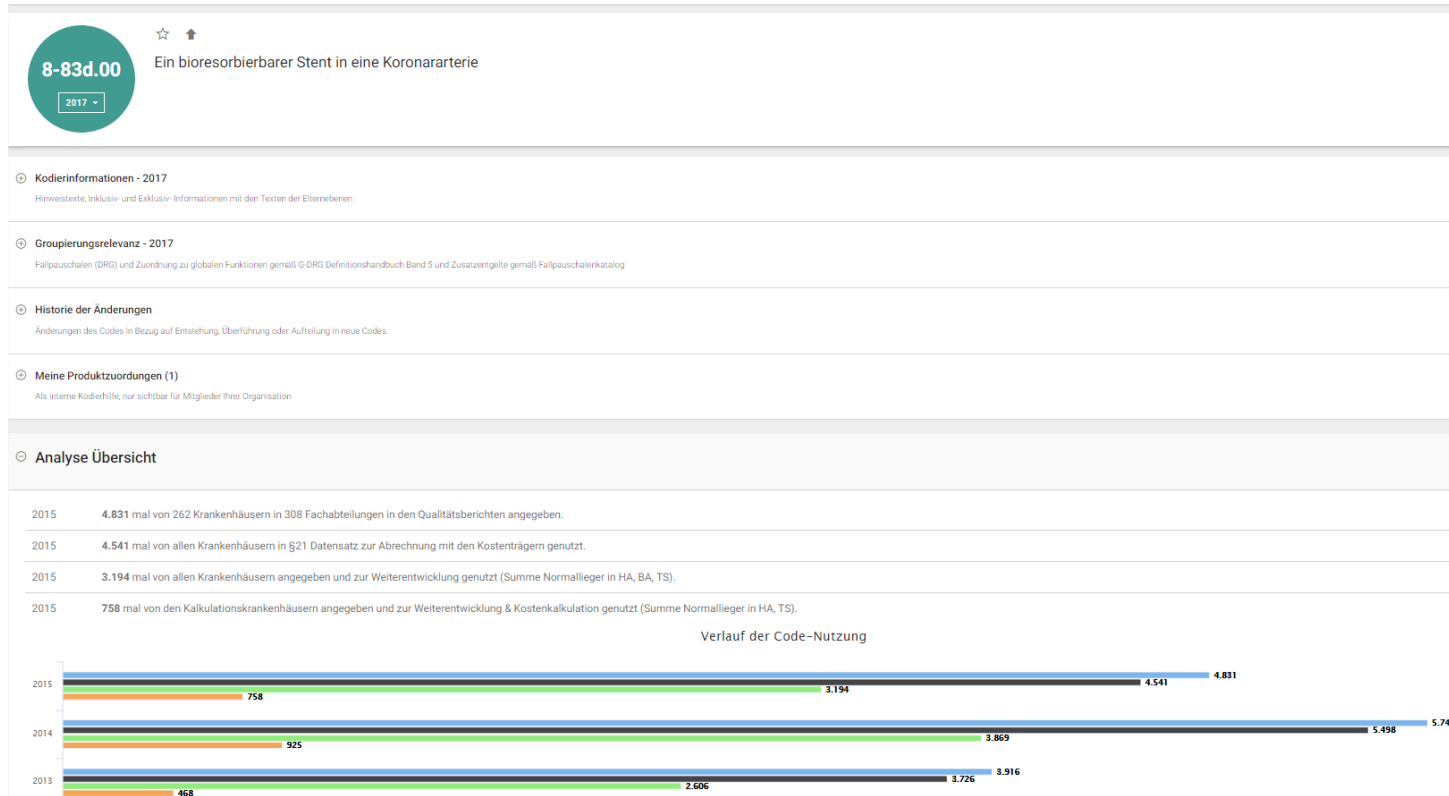


Die Verbindung zum OPS / ICD-10 Code ermöglicht...

- 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



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®

Herr Sebastian Maier

Jahre: 2015

PLZ: 1 20 43

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

erweiterte Filter anzeigen

Filtern Filter zurücksetzen Wechseln

Prozeduren		Kliniken	
2015 - 719 Codierungen - 8 Codes		2015 - 719 Codierungen - 29 Kliniken	
	Codierungen Gesamt Anteil		Codierungen Ges
8-83d.00	471 65,51 %	Charité - Universitätsmedizin Berlin	97 13,49 %
8-83d.01	149 20,72 %	10117 Berlin 261101015-00	
8-83d.03	36 5,01 %	Immanuel Klinikum Barm Herzcentru	
		16321 Barm 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®

Jahre: 2015

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

Filtern Filter zurücksetzen Wechseln Exportieren

Prozeduren		Geschlechterverteilung	
2015 - 6.358 Codierungen - 12 Codes			
	Codierungen Gesamt Anteil		Codierungen Gesamt Anteil
8-83d.00	4.541 71,42 %	Männlich	4.856 76,38 %
		Weiblich	1.502 23,62 %

2.2.2 Reimbursement Info

Analysen

DRG Zuordnung

Startseite

Qualitätsberichte

S21 Datensätze

DRG Zuordnung

DRG Zuordnung Kalkulation

Analysen

Klinik Guide

OPS/ICD Guide

NUB Börse

Produkte

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

Filtern

Filter zurücksetzen

Wechseln

Exportieren

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

Prozeduren ●		1-10 von 10
2015 · 4.446 Codierungen · 10 Codes		
S21 Datensätze		
DRG Zuordnung		
DRG Zuordnung Kalkulation		
Analysen		
Klinik Guide		
OPS/ICD Guide		
NUB Börse		
Produkte		

DRG Zuordnung Kalk...

Startseite

Qualitätsberichte

S21 Datensätze

DRG Zuordnung

DRG Zuordnung Kalkulation

Analysen

Klinik Guide

OPS/ICD Guide

NUB Börse

Produkte

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

Filtern

Filter zurücksetzen

Wechseln

Exportieren

DRGs ▲		1-10 von 10
2015 · 1.047 Mal · 10 Codes		
Häufigkeit		Gesamt Anteil
F52B	366	34,96 %
F58B	249	23,78 %
F50B	241	22,92 %

Prozeduren ●		1-5 von 5
2015 · 1.047 Codierungen · 5 Codes		
Fälle		Listenanteil
8-83d.00	758	72,4 %
8-83d.01		

Reimbursement Live Chat

17

STARTPLATZ – eHealth Konferenz #3 – 28. März 2017

2.2.2 Reimbursement Info

Klinik Guide

Klinik 2014 ☆

Startseite

Kliniken

Fachabteilungen

Kalkulationskrankenhäuser

Markierte Kliniken

Markierte Fachabteilungen

Analysen

Klinik Guide

OPS/ICD Guide

NUB Börse

Produkte

Uniklinik Köln

2014

IK-Nummer 260530283 - 0	Betreiber Universitätsklinikum Köln - Anstalt des öffentlichen Rechts	Träger Typ öffentlich
Adresse Kerpener Straße 62, 50937 Köln	Webseite http://www.uk-koeln.de/	hat Psych. Abteilungen Ja
Betten 1401	Ärzte 966	Pflegekräfte 1456
Stationäre Fälle 55182	Tagesklinische Fälle 3226	Ambulante Fälle 303874

Kontakte

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

Kaufmännischer Direktor (Vorstand) - Dipl.-Kfm. Zwillung Günter
T: 0221-478-6401 | kaufmaennischer-direktor@uk-koeln.de

Pflegedirektorin (Vorstand) - Lux Vera
T: 0221-478-6920 | pflegedirektorin@uk-koeln.de

Apparate

Angiographiegerät/DSA

Beatmungsgerät zur Beatmung von Früh- und Neugeborenen

Computertomograph (CT)

Elektroenzephalographiegerät (EEG)

Elektrophysiologischer Messplatz mit EMG, NLG, VEP, SEP, AEP

Gerät für Nierenersatzverfahren

Gerät zur Lungenersatztherapie/-unterstützung

Hochfrequenzthermoabspiegelgerät

Inkubatoren Neonatologie

Kapselendoskop

Lithotripter (ESWL)

Magnetresonanztomograph (MRT)

Mammographiegerät

offener Ganzkörper-Magnetresonanztomograph

Positronenemissionstomograph (PET)/PET CT

Radiofrequenzablation (RFA) und/oder andere Thermoablationsverfahren

Single Photon Emissionstomograph (SPECT)

Szintigraphiescanner/Gammasonde

Uroflow/Biasendruckmessung/Urodynamischer Messplatz

Fachabteilungen 33 [in Liste anzeigen](#)

Zentrum für Augenheilkunde - Klinik und Poliklinik für Allgemeine Augenheilkunde 4.00 4.30 4.40

Augenheilkunde

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe 4.00 4.30 4.40

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

⊖ Gruppierungsrelevanz - 2017

Fallpauschalen (DRG) und Zuordnung zu globalen Funktionen gemäß O-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

Echtzuordnungen zu Fallpauschalen (DRG) aller Krankenhäuser

⊖ DRG Zuordnung Kalkulationskrankenhäuser

Echtzuordnungen zu Fallpauschalen (DRG) Kalkulationskrankenhäuser

I21.1

2017

☆ ↑

Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand

⊖ Kodierinformationen - 2017

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

⊖ Gruppierungsrelevanz - 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



Jahr	Nutzung
2015	33.040
2016	31.443
2017	26.159

2.2.2 Reimbursement Info

Erstattung

F52B

2017

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

Informationen aus dem Fallpauschalenkatalog - 2017

MDC
05 Krankheiten und Störungen des Kreislaufsystems
Verlegungsfallpauschale
Ja

Partition
O operative Fallpauschale
Wiederaufnahme ausgeschlossen
Nein

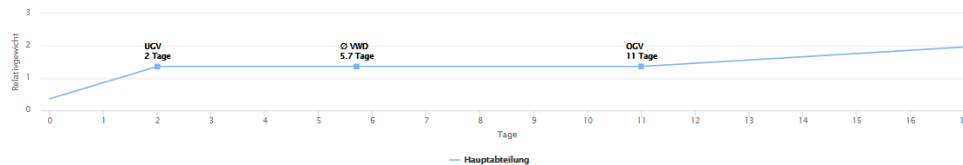
Bewertungsrelationen Hauptabteilungen

	Tag	Bewertungszahl
Mittlere Verweildauer	5,7	1.361
Erster Tag mit Abschlag	1	0.499
Erster Tag zus. Entgelt	12	0.1
Externe Verlegung		0.121

Belegabteilungen

Mittlere Verweildauer
Erster Tag mit Abschlag
Erster Tag zus. Entgelt
Externe Verlegung
Belegoperator/-anästhesist

DRG Verlauf



Basisfallwert (BBFW 2017)
3376,11

Zuordnungsrelevante OPS / ICD-10 - 2017

Diagnosecodes (ICD-10) sowie Operationen- und Prozedurschlüssel (OPS) gemäß G-DRG Definitionshandbuch Band 5

ZE101.01

2017

Medikamente-freisetzende Koronarstents

Betrag: 100,31 €



Qualitätsberichte

Häufigkeit der OPS Anwendungen laut Qualitätsberichten

§21 Datensätze

Häufigkeit und Altersverteilung aus §21 Datensätzen aller Krankenhäuser

Zuordnungsrelevante OPS - 2017

Operationen- und Prozedurschlüssel (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

1

Aflibercept intravenös

Alectinib


Alemtuzumab für die Anwendung bei Multipler Sklerose


1


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 Datenportal

 Basisdaten

 Beschreibung

 Methodendetails

 Kennzahlen

 Mehrkosten

- 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>