



PD Dr. Christine Petersen-Benz, Paymon Ahmadi, Matthias Waldmann

# NUB: Zügige Vorabprüfungen durch die Krankenkassen sind notwendig

In den letzten drei Jahren wurden in der stationären Versorgung innovative Therapien eingeführt, die einen großen Fortschritt für die Behandlung von Erkrankungen mit extrem ungünstiger Prognose bedeuten. Beispiele hierfür sind die CAR-T-Zelltherapien für therapierefraktäre aggressive Lymphome (diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, DLBCL) und die Gentherapie mit Zolgensma® zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA). Diesen kostenintensiven Verfahren wurde vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ein spezieller Status als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ (NUB) zuerkannt. Für NUB-Therapien können Kliniken mit den Krankenkassen spezielle Entgelt-Vereinbarungen treffen. Diese beinhalten jedoch keine Regelungen darüber, ob die Voraussetzungen für einen Vergütungsanspruch des Krankenhauses zwingend gegeben sind (1). Im Folgenden wird dargelegt, warum es für Kliniken absolut notwendig ist, den Vergütungsanspruch für extrem kostenintensive NUB-Therapien über Vorabprüfungen abzusichern.

Der Vergütungsanspruch hängt davon ab, ob die Anwendung einer neuen Methode den Anforderungen des allgemeinen Qualitätsgebots und des Wirtschaftlichkeitsgebots entspricht<sup>(1, 2)</sup>. Das bedeutet, dass sich der Erfolg einer neuen Methode aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien an einer ausreichend großen Fallzahl ablesen lassen muss. Eine Behandlung mit einer innovativen Methode, die den Anforderungen des Qualitätsgebots nicht genügt, wird leistungsrechtlich als ungeeignet und gemäß BSG-Rechtsprechung als „nicht erforderlich“<sup>(1, 2)</sup> eingestuft. Diese Bewertung bezieht sich nicht nur auf die Frage, ob eine innovative Methode per se als ausreichend evidenzbasiert gelten kann, sondern auch auf die Anwendung im Einzelfall. Das bedeutet, dass für die jeweils vorliegende Einzelfall-Konstellation nachgewiesen werden muss, dass eine ausreichende Erfolgsaussicht besteht. Um dies zu belegen, wird geprüft, ob sich die vorhandenen Studienergebnisse auf die Einzelfallkonstellation übertragen lassen.

Dies führt zu Problemen, sobald Risikofaktoren oder Vor- bzw. Begleiterkrankungen vorliegen, die in den Studienkollektiven nicht oder nur selten vorhanden waren. Insbesondere bei Therapien für seltene Erkrankungen zeichnen sich diese Kollektive durch geringe Fallzahlen und einen hohen Grad an Selektion aus. Aus diesen Studien sind deshalb keine verlässlichen Aussagen zu vielen in der breiten klinischen Anwendung vorkommenden, patienten-spezifischen Faktoren ableitbar. Die Forderung des wissenschaftlichen Nachweises einer ausreichenden Erfolgsaussicht kann daher nicht sicher als erfüllt gelten. Dies erklärt, warum auch bei Anwendung einer Therapie innerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches nicht grundsätzlich davon ausgegangen werden kann, dass die Voraussetzungen für die leistungsrechtliche Anerkennung erfüllt sind.

Auch in der Vergangenheit führte die Frage der Übertragbarkeit von in Studien definierten Ausschlusskriterien zu gerichtlichen Auseinandersetzungen. So wurden zum Beispiel zahlreiche

autologe Stammzelltransplantationen bei Multiplem Myelom mit der Begründung abgelehnt, dass das Patientenalter über der in Studien definierten Altersgrenze von 65 Jahren lag. Auch in Bezug auf die Gentherapie mit Zolgensma® kam es zu Auseinandersetzungen aufgrund des Alters, obwohl die Zulassung keine Altersbegrenzung enthält. Dies betraf beispielsweise ein Kind im Alter von drei Jahren, das zuvor mit Spinraza® behandelt wurde, aber nicht ausreichend auf diese Therapie ansprach. Als Hauptkritikpunkt wurde in der sozialmedizinischen Bewertung angeführt, dass keine ausreichende Evidenz vorläge, weil in den Zulassungsstudien für Zolgensma® nur Kinder bis zum Alter von zwei Jahren eingeschlossen worden waren. Wäre diese Bewertung durch den Medizinischen Dienst erst im Nachgang zur Behandlung erfolgt, so hätte die Klinik bis zur gerichtlichen Klärung mit einem Erlösausfall in Millionenhöhe rechnen müssen. Das gesamte mit der Gentherapie für die SMA verbundene finanzielle Risiko belief sich im Jahr 2020 für das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) auf knapp 16 Mio. €.

Diese immensen Risiken sind für die Kliniken untragbar. Deshalb streben viele Kliniken eine Vorabklärung der Kostenübernahme durch die Krankenkassen an. Letztlich sind individuelle Kostenübernahme-Anträge durch Patienten bzw. deren Eltern auch die Voraussetzung dafür, dass bei fehlender leistungsrechtlicher Vorab-Zusage ein gerichtliches Eilverfahren angestoßen werden kann.

Um eine adäquate und zügige Begutachtung durch den Medizinischen Dienst zu ermöglichen, übersenden die Kliniken nicht nur ausführliche Kostenanträge, sondern auch umfangreiche Unterlagen zur medizinischen Begründung. Diese orientieren sich an den vom Medizinischen Dienst aufgestellten Vorgaben, sodass einer zeitnahen Begutachtung nichts im Wege steht.

Obwohl die Kliniken einen hohen Aufwand mit diesen Anträgen betreiben, kommt es aktuell immer häufiger dazu, dass Krankenkassen einzelfallbezogene Entscheidungen durch

Vorabprüfungen verweigern. Anstelle einer individuellen Kostenzusage erhält der Patient bzw. das Krankenhaus dann ein Schreiben, in dem eine Kostenübernahme für die „medizinisch notwendige Behandlung“ zugesagt wird, ohne dass eine konkrete Zusage für die beantragte CAR-T-Zelltherapie ausgesprochen wird. Dies wird kombiniert mit dem Hinweis darauf, dass der Krankenhausarzt gemäß § 39 SGB V verpflichtet sei, über die im Einzelfall notwendige Therapie zu entscheiden.

Als weitere Begründung wird angeführt, dass für CAR-T-Zelltherapien ein vereinbartes NUB-Entgelt abgerechnet werden könne. Deshalb sei bei Anwendung dieser Therapie innerhalb der zugelassenen Indikationen keine Vorabprüfung notwendig.

Außerdem wird argumentiert, bei Vorabprüfungen bestünde ein Risiko für Fehleinschätzungen, das nicht an die Kassen delegiert werden könne. Zur weiteren Klärung behalte man sich eine nachgelagerte Fallprüfung durch den Medizinischen Dienst vor.

Diese Argumentation ist aus Sicht der Krankenhäuser nicht nachvollziehbar, da allen Beteiligten bekannt ist, dass die Existenz eines vereinbarten NUB-Entgeltes nichts darüber aussagt, ob die Indikation im Einzelfall im Rahmen einer Indikationsprüfung bestätigt wird. Des Weiteren hat die aktuelle Rechtsprechung zur Konsequenz, dass für eine leistungsrechtliche Bestätigung von NUB-Indikationen so hohe Anforderungen gelten, dass deren Erfüllung vom Klinikarzt nicht sicher beurteilt werden kann. Diesem Sachverhalt trägt im Übrigen auch die juristische Einstufung von NUB-Therapien als „unsichere Verordnungen“ Rechnung<sup>2)</sup>.

Auch was das Risiko einer Fehleinschätzung der medizinischen Indikation betrifft, ist die Argumentation nicht nachvollziehbar, da die begründenden Unterlagen für die Vorabprüfungen von Seiten der Behandler entsprechend der vom Medizinischen

**Tabelle 1: finanzielle Risiken der CAR-T-Zelltherapie 2020 für das UKE**

Fallnr.	Kosten CAR-T-Zelltherapie	DRG-Fallkosten + Zusatzentgelte	Gesamtfallkosten
1	297 000,00	205 468,85	502 468,85
2	297 000,00	23 838,49	320 838,49
3	297 000,00	27 641,27	324 641,27
4	297 000,00	136 563,68	433 563,68
5	290 000,00	73 218,34	363 218,34
6	291 218,03	25 760,65	316 978,68
7	291 217,99	199 109,27	490 327,26
8	291 218,12	180 251,82	471 469,94
9	291 218,12	342 232,43	633 450,55
10	291 218,06	11 315,22	302 533,28
11	291 218,06	31 071,97	322 290,03
<b>Gesamt</b>	<b>3 225 308,38</b>	<b>1 256 471,99</b>	<b>4 481 780,37</b>
<b>Mittelwert</b>	<b>293 209,85</b>	<b>114 224,73</b>	<b>407 434,58</b>

Dienst erstellten „Checkliste“ eingereicht werden. Es bestehen also auf beiden Seiten die gleichen Grundlagen für eine Bewertung aus der ex-ante-Sicht. Das Einzige, was durch dieses Vorgehen legitimerweise verhindert wird, ist eine Begutachtung aus der ex-post-Sicht, die eine retrospektive Bewertung von Risikofaktoren ermöglichen würde.

Um die leistungsrechtlichen Unsicherheiten zu reduzieren und Konfliktfälle möglichst zu vermeiden, wird den Kliniken vom Medizinischen Dienst empfohlen, die Indikationsprüfung in eigener Regie und „nach Augenmaß“ vorzunehmen. Dies ist aus Sicht der Kliniken jedoch kein gangbarer Weg, da aus einem negativen Gutachten des Medizinischen Dienstes eine Erlösminderung um die Kosten der Therapie oder sogar um die Kosten für den gesamten Behandlungsfall resultiert. Die Kosten für das NUB-Entgelt für eine CAR-T-Zelltherapie beliefen sich im Jahr 2020 auf ca. 293 000 €. Die Gesamtkosten für einen CAR-T-Zell-Behandlungsfall lagen durchschnittlich bei 407 400 €. Das gesamte mit diesen Therapien im Jahr 2020 verbundene finanzielle Risiko für das UKE lag bei 4,5 Mio. € (siehe

► **Tabelle 1**). ►

Anzeige

## ERFOLGSFAKTOR

## DIGITALISIERUNGSSTRATEGIE

Wie gelingt es, nicht nur erfolgreich die Fördermittel zu beantragen, sondern sie dann auch maximal zielgerichtet einzusetzen?

Wir begleiten Sie – vom umfassenden Reifegradcheck zu den KHZG-Fördermittelanträgen, von der Entwicklung der Digitalstrategie bis zur konkreten Umsetzungsbegleitung der Maßnahmen.

**CURACON**  
WIRTSCHAFTSPRÜFUNG UND BERATUNG

Jetzt kostenlos  
Digitalisierungslandkarte bestellen  
digitalisierung@curacon.de

DIGITALISIERUNG  
IN DER KLINIKFÜR DEN FORTSCHRITT



Ob im Falle eines negativen Gutachtens des Medizinischen Dienstes überhaupt ein Widerspruchsverfahren zugelassen wird, fällt in die Entscheidungsmacht der zuständigen Krankenkasse. Bei Nichtannahme eines Nachverfahrens kann die betroffene Klinik ein Gerichtsverfahren anstreben, sie muss aber damit rechnen, dass dieses Verfahren erst nach mehreren Jahren zum Abschluss kommen wird.

Inwiefern sich die Kliniken bei der Rechtfertigung dieser innovativen Therapien auf das „Nikolaus-Urteil“<sup>3)</sup> zu lebensbedrohlichen Erkrankungen berufen können, ist fraglich, da Alternativen bestehen. Bestehen Unsicherheiten bezüglich der Verweisbarkeit auf potentielle Alternativen, so ist auch dieser Punkt von der Krankenkasse zu prüfen<sup>4)</sup>. Bezogen auf das Wirtschaftlichkeitsgebot ist nämlich nicht eindeutig geklärt, wie die Kosten der alternativen Option(en) zu berechnen sind. Werden nur die unmittelbaren Kosten einbezogen oder werden die länger- bzw. langfristigen Kosten miteinander verglichen? Außerdem stellt sich die Frage, ob eine im Vergleich zu einer kostengünstigeren Alternative weniger schädliche oder belastende Therapie angewandt werden darf.

In Bezug auf CAR-T-Zelltherapien stellen sich diese Fragen vor allem in Bezug auf die Alternative der allogenen Stammzelltransplantation. Für die Behandlung des therapierefraktären DLBCL ist diese Therapie mit einer vergleichbaren Effektivität, aber mit einem höheren Mortalitätsrisiko verbunden. Ob die allogene Transplantation bei Einbeziehung der Langzeitkomplikationen im Vergleich zur Therapie mit CAR-T-Zellen als kostengünstigere Alternative anzusehen ist, kann derzeit nicht abschließend beurteilt werden. Um dieses Problem zu entschärfen, wird den Kliniken vom Medizinischen Dienst empfohlen, die Wahl einer CAR-T-Zelltherapie bei jüngeren Patienten (die prinzipiell für eine allogene Transplantation in Frage kämen) zu begründen. Die Erfahrungen der Kliniken aus dem Bereich der Stammzelltransplantation zeigen allerdings, dass einzelfallspezifische Begründungen nicht sicher vor negativen Leistungsentscheidungen schützen.

Auch für die Gentherapie mit Zolgensma® existiert als Alternative die Therapie mit Spinraza®, sodass auch hier – insbesondere bei fehlenden Langzeitergebnissen – eine wirtschaftlich orientierte Diskussion geführt wurde. Diese konnte inzwischen durch ein Gerichtsurteil beendet werden, wonach der Vergleich der Langzeittherapie-Kosten keinen Vorteil von Spinraza® gegenüber Zolgensma® erkennen lässt<sup>5)</sup>.

Während für CAR-T-Zelltherapien sowohl in den Kliniken als auch bei den Krankenkassen effektive Verwaltungsstrukturen geschaffen wurden, ist dies für andere NUB-Therapien nicht der Fall. Dies hat zur Folge, dass leistungsrechtliche Entscheidungen zum Teil mehrere Wochen dauern.

Besonders ungünstig ist dies, wenn es sich um Anträge für dringliche Therapien handelt, wie zum Beispiel bei steroidre-

fraktärer Graft versus Host-Reaktion (GvHD) nach allogener Stammzelltransplantation. Als neue Therapie-Option für die GvHD wurde vor zwei Jahren die kommerzielle Therapie mit mesenchymalen Stammzellen (Obnitix®) zugelassen. Da bei Versagen der Zweitlinientherapien (Ruxolitinib im Off-Label-Use, Photopheresen) ein dringlicher Behandlungsbedarf besteht, wird die Therapie mit mesenchymalen Stammzellen mittels Eilanträgen beantragt. Während einige Kostenträger eine Bearbeitungsfrist von wenigen Tagen einhalten, benötigen andere bereits für die initiale Entscheidung eine Woche. Wenn nach dieser Phase eine Ablehnung unter Verweis auf nicht zugelassene und noch weniger evidenzbasierte Therapien (IL2-Antikörper, TNF-Antikörper, Vedolizumab) erfolgt, so muss ein Widerspruchsverfahren eingeleitet werden. Dieses nimmt im schlechtesten Fall nochmals mehrere Wochen in Anspruch.

Um derartige Verzögerungen bei medizinisch dringlichen Behandlungen zu vermeiden, müssen bei allen Krankenkassen dringend effektive Strukturen für die zügige Bearbeitung von Kostenübernahme-Anträgen aufgebaut werden. Diese müssen einen direkten Austausch zwischen Krankenhäusern und entscheidungsbefugten Krankenkassen-Mitarbeitern gewährleisten. Die derzeit für Anträge gemäß §13 SGB V geltenden Fristen von drei bzw. fünf Wochen sind für viele stationäre Fälle zu lang und sollten gesetzlich verkürzt werden. Grundsätzlich muss sichergestellt werden, dass Kostenübernahme-Anträge für NUB-Therapien in Bezug auf die Indikation einer zügigen, eindeutigen und vorbehaltlosen leistungsrechtlichen Entscheidung zugeführt werden.

### Anmerkungen

- 1) Urteil des Bundessozialgerichts vom 8. Oktober 2019: B 1 KR 2/19 R
  - 2) Urteil des Sächsischen Landessozialgerichts vom 26. Februar 2019: L 9 KR 691/17 B ER, RN. 52
  - 3) Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005: 1 BvR 347/98
  - 4) Urteil des Bundessozialgerichts vom 20. März 2013: B 6 KA 27/12 R, RN. 33
  - 5) Urteil des Landessozialgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 28. September 2020: L 10 KR 542/20 B ER, RN. 37
- \*) Aus dem Terminbericht des Bundessozialgerichts (BSG) zum Verhandlungstermin vom 25. März 2021 geht hervor, dass das BSG seine Rechtsprechung zu neuen Behandlungsmethoden (§137c) in Bezug auf die Anforderungen an die Evidenzgrundlage revidiert hat (B 1 KR 25/20 R). Es wird nun von einer „partiellen Einschränkung des allgemeinen Qualitätsgebots“ gesprochen. Zum Schutz der Versicherten müssten die Regelungen jedoch „restriktiv ausgelegt“ werden. Die Urteilsbegründung bleibt abzuwarten.

### Anschrift der Verfasser

PD Dr. Christine Petersen-Benz, MPH/Paymon Ahmadi,  
M.Eng./Matthias Waldmann, stellvertretender kaufmännischer  
Direktor und Geschäftsbereichsleiter Zentrales Controlling,  
Finanzen komm., Geschäftsführer UVG/UBS, Universitäres  
DRG-Center (UDC), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
(UKE), Martinistr. 52, 20246 Hamburg

[www.daskrankenhaus.de](http://www.daskrankenhaus.de) (Online-Volltext-Version)