SWISS MEDTECH

Factsheet
Zeitnaher Zugang zur Vergütung von Innovationen unter SwissDRG nicht gewährleistet

Publiziert vom FASMED am 13. April 2016, angepasst von Swiss Medtech am 12. Juni 2017

Siehe auch

- Positionspapier „Zugang zu Innovationen unter SwissDRG gefährdet“ vom 1. Juli 2010
- Positionspapier zur „Abbildung von Medizintechnik-Produkten im SwissDRG-System“, überarbeitete Fassung Juli 2010

Executive Summary

Die 2012 bei der Einführung des Fallpauschalensystems SwissDRG geforderte zeitnahe und sachgerechte Abbildung von Innovationen wird mit dem aktuellen Prozess, welcher 5 Jahre in Anspruch nimmt, nicht erreicht. Die damals bereits als Überbrückungslösung vorgeschlagene Direktverhandlung einer Innovationsfinanzierung zwischen Leistungserbringern und Kranken-kassen wurde bis dato nie praktisch umgesetzt. Eine Arbeitsgruppe des Verbands hat in Gesprächen mit den am Abbildungsprozess beteiligten Akteuren nach Optimierungspotential ge-sucht, jedoch ist keiner der Akteure in der Lage, zu einer beschleunigten Abbildung beizutra-gen. Die SwissDRG AG hat 2015 zusammen mit Santésuisse einen Anforderungskatalog für direkte Verhandlungen von Innovationsvergütungen zwischen Spitälern und Krankenkassen vorgeschlagen, sowie Rahmenbedingungen zum Ablauf solcher Verhandlungen vorgegeben. Diese unverbindliche Wegleitung basiert auf den Vorschlägen, welche bereits bei der Einfüh-rung von SwissDRG formuliert wurden. Auch sie wurde bis heute nicht umgesetzt.

Der Verband sucht weiterhin nach Lösungen für eine schnellere Abbildung von Innovationen unter SwissDRG. Dies im Interesse eines raschen Zugangs der Patienten zu neuesten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, der zügigen Ablösung bestehender Technologien durch potentiell kostensparende, qualitativ bessere Methoden, sowie zur Wahrung der Innovationskraft des Schweizerischen Gesundheitswesens und Stärkung des Entwicklungs-, Forschungs- und Produktionsstandortes Schweiz. Dabei soll der rasche Zugang für alle Patienten über die OKP gewährleistet werden, und dies unabhängig ihrer Krankenkasse und des behandelnden Spitals. Die Qualität einer abzubildenden Innovation soll sichergestellt werden, unter gleichzeitigem Beibehalten des Vertrauensprinzips.

Einführung

Die Änderungen im KVG per 2012 haben im Schweizerischen Gesundheitssystem verschiedene bedeutende Umstellungen für die stationäre Versorgung gebracht. Unter anderem spielen das auf Fallpauschalen basierende Vergütungssystem SwissDRG und neue Vorschriften zur Transparenz eine wichtige Rolle. Bei den Bestrebungen, der Kostensteigerung im Schweizerischen Gesundheitswesen durch geeignete Vergütungssysteme und Regulatorien Einhalt zu gebieten, wird jedoch oftmals übersehen, wieso das Gesundheitssystem der Schweiz zu den führenden weltweit gehört. Dies ist nicht zuletzt auf die auf dem Vertrauensprinzip basierende schnelle und pragmatische Einführung medizintechnischer Innovationen zurückzuführen. Sie trägt wesentlich zur verbesserten Versorgung der Patienten in der Schweiz bei und soll dies auch in Zukunft tun. Die Gefahr besteht jedoch, dass durch zunehmende administrative Hindernisse Neuerungen nicht mehr zeitnah eingeführt werden können, auch weil derzeit eine zeit- und sachgerechte Abbildung in den jeweiligen Tarifsystemen nicht gewährleistet ist. Im Folgenden werden die Herausforderungen des aktuellen Systems sowie Lösungsansätze diskutiert, wie die zeitgerechte Abbildung von neuen stationären Leistungen sichergestellt werden könnte, um den Zugang aller Patienten zu medizintechnischen Innovationen zu gewährleisten. Dabei werden bisherige Anstrengungen zur Lösungsfindung in chronologischer Reihenfolge dargestellt.

Begriffsdefinition

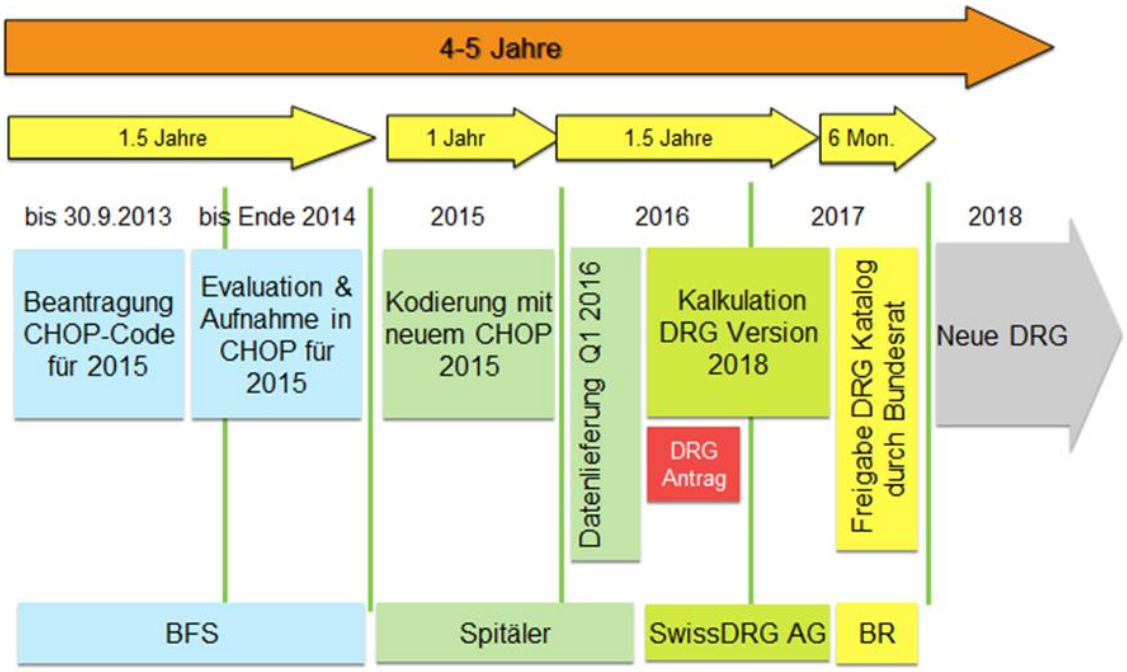
Der Begriff „ Innovation“ soll hier eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode bezeichnen, die noch nicht in das Tarifsystem abgebildet ist und daher noch nicht adäquat aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung OKP vergütet wird. Dabei spielt es für diese Betrachtung keine Rolle, wie lange eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode bereits verfügbar ist. Ebenfalls wird für diese Betrachtung davon ausgegangen, dass für die neue Methode die Leistungspflicht grundsätzlich unbestritten ist und lediglich die Abbildung in den SwissDRG-Katalog noch nicht erfolgt ist.

Herausforderungen für die Vergütung von Innovationen im stationären Bereich

Zurzeit benötigt die Abbildung von medizintechnischen Innovationen in den SwissDRG Katalog bis zu 5 Jahre. Dies umfasst die Zeit von der Beantragung eines Prozedurencodes in der Operationsklassifikation CHOP bis zur Publikation einer spezifischen (neuen oder gesplitteten) DRG und einer damit verbundenen Vergütung (s. Abb. nächste Seite). Dies widerspricht deutlich der bei der Einführung von SwissDRG geforderten zeitnahen und sachgerechten Abbildung von Innovationen im System.

Die bereits 2010 in den eingangs erwähnten Positionspapieren befürchteten Folgen sind eingetreten, die Einführung von medizintechnischen Innovationen in der Schweiz ist seit 2012 schwieriger geworden. Die möglichen Auswirkungen einer verzögerten Verfügbarkeit von Innovationen für Patient, Arzt und Gesellschaft sind unter anderen ein begrenzter Zugang zu neuesten medizinischen Behandlungsmöglichkeiten, verzögerter Einsatz potentiell kostensparender und/oder qualitätssteigernder Verfahren, längere Rehabilitation mit späterer Wiedereingliederung ins Berufsleben, verminderte Innovationskraft des Schweizer Gesundheitswesens und dadurch Benachteiligung des Entwicklungs-, Forschungs- und Produktionsstandortes Schweiz.

Abbildung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter SwissDRG, Stand 2015



Bisherige Ansätze zu einer beschleunigten Innovationsvergütung

1. Direktverhandlung einer Innovationsfinanzierung zwischen Leistungserbringer und Krankenkassen

Zur vorübergehenden Finanzierung einer Innovation in der sogenannten Abbildungslücke bis zur Schaffung einer spezifischen DRG wurde von der SwissDRG AG bereits 2011 vorgeschlagen, dass die Leistungserbringer eine Vergütung direkt mit den Krankenkassen verhandeln:

(Auszug aus dem VR-Beschluss der SwissDRG AG vom 19.4.2011)

2.1 Finanzierung von Neuen Leistungen während der „Abbildungslücke"

Die Finanzierung von Neuen Leistungen während der sogenannten „Abbildungslücke" (…) richtet sich nach Art. 49 Abs. 1 KVG: *„… Die Vertragsparteien können vereinbaren, dass besondere diagnostische oder therapeutische Leistungen nicht in der Pauschale enthalten sind, sondern getrennt in Rechnung gestellt werden…"*.

Folgendes Vorgehen ist vorzusehen:

a. Macht ein Leistungserbringer die Abrechnung einer Leistung ausserhalb von SwissDRG geltend, muss er in den Tarifverhandlungen datengestützt darlegen, weshalb die Leistung nicht durch SwissDRG abgedeckt ist (die Tatsache alleine, dass ein neuer CHOP-Kode beantragt wurde, rechtfertigt noch keine separate Tarifierung).

b. Eine entsprechende Befristung bis zur Abbildung in der Tarifstruktur ist zwingend vorzusehen.

c. Bestreiten der oder die Krankenversicherer die Leistungspflicht durch die OKP, gilt die Leistung als umstritten -> vgl. Ziffer 2.2

d. Die individuellen Tarifverträge unterliegen der ordentlichen Genehmigungspflicht durch die kantonalen Behörden.

Bewertung

Das von der SwissDRG AG vorgeschlagene Verfahren zu Direktverhandlungen mit den Krankenkassen führte bisher soweit bekannt noch in keinem Fall zu einer Vergütung einer medizintechnischen Innovation. Im Folgenden werden mögliche Gründe dafür dargestellt.

Die Verhandlungen gemäss Vorschlag der SwissDRG AG müssen von jedem Leistungserbringer (Spital) einzeln mit den Kassen geführt werden. Abhängig vom Engagement der jeweiligen Verhandlungspartner kann es somit zu grossen lokalen oder regionalen Unterschieden beim Patientenzugang zu medizintechnischen Innovationen kommen.

Die Kassenlandschaft ist zunehmend zersplittert, es müsste daher jeweils mit den grossen Krankenkassenverbänden sowie allenfalls mit separat verhandelnden Krankenkassen eine Lösung gefunden werden, um möglichst allen Krankenversicherten den Zugang zu medizintechnischen Innovationen zu ermöglichen.

Die Krankenkassen haben kein Interesse, die Finanzierung von neuen Leistungen zu übernehmen. Sie fürchten dabei nur zusätzliche Kosten und übersehen dabei das Potential ausgewählter Innovationen auch einen kostensenkenden Einfluss zu haben.

Krankenkassen interessieren sich für medizintechnische Innovationen häufig nur mit Blick auf den Ausbau ihrer Leistungen im Rahmen von Zusatzversicherungen, bei denen sie über eine

selektive Aufnahme von Patienten mit geeigneter Anamnese den Zugang zur Leistung gut kontrollieren können. Zudem dient die Innovation als Mittel zur wettbewerblichen Differenzierung. Dies widerspricht jedoch deutlich dem Anliegen, medizintechnische Innovationen allen Patienten gleichermassen zugänglich zu machen und führt letztlich zur Zweiklassenmedizin.

2. Verkürzung des bestehenden Abbildungsprozesses unter SwissDRG

2014 nahm die Arbeitsgruppe Leistung & Vergütung (heute Handelskommission) des FAS-MED Gespräche mit Stakeholdern des Gesundheitswesens auf, um die Möglichkeiten einer Verkürzung des Abbildungsprozesses unter SwissDRG zu diskutieren. Die Ergebnisse dieser Gespräche werden im Folgenden zusammengefasst.

Das **Bundesamt für Statistik** sucht nach Lösungen, um die gegenüber dem deutschen Verfahren deutlich längere Bearbeitungszeit eines **CHOP-Antrags** zu verkürzen. Details zu Lösungsansätzen oder einem Zeitplan sind nicht bekannt.

Als Möglichkeit, die Wartezeit auf einen neu zu schaffenden CHOP-Code zu verkürzen, ist die Beantragung eines **Analogiekodes** vorgesehen. Diese greift aber nur teilweise respektive in gewissen Fällen gar nicht. So darf eine Analogiekodierung nur beantragt werden, wenn es nicht bereits einen in der Formulierung zutreffenden CHOP-Code gibt. Sehr oft gibt es aber bereits einen generischen Code, der so allgemein gefasst ist, dass er die Innovation mit einschliesst. Allerdings führt dieser Code dann oft in eine nicht kostendeckende DRG. Dasselbe gilt, wenn kein existierender CHOP Code zutrifft und eine Analogiekodierung zur Erfasssung der Prozeduren festgelegt wird. Auch in diesem Fall führt der analoge Kode nicht zwingend in eine kostendeckende DRG. Es sind nur wenige Beispiele bekannt (Bsp. renale Denervierung, DIEP-FLAP und TRAM-FLAP), wo eine Analogiekodierung bestimmt wurde und zur Anwendung kam.

Die **Universitätsspitäler** sind mehrheitlich nicht in der Lage, ihre **Kostendaten** schneller zu liefern. Daher kann die SwissDRG AG auch nicht früher mit der Kalkulation des Systems beginnen.

Die **SwissDRG AG** ist nicht in der Lage, die Systempflege in kürzerer Zeit (wie etwa in Deutschland innert einem Jahr) zu bewerkstelligen. Mit dem Bewilligungsverfahren beim BAG benötigt sie bis zur Publikation eines neuen DRG Katalogs 2 Jahre.

Das **BAG** ist nicht in der Lage, das Bewilligungsverfahren in weniger als 6 Monaten abzuschliessen.

In der Summe ergibt sich die beschriebene Wartezeit von 5 Jahren, welche sich auch bei einer Verkürzung der Bearbeitungszeit von CHOP-Anträgen durch das BFS bestenfalls auf 4 Jahre reduzieren liesse.

Die **SwissDRG AG** stellte 2013 in Aussicht, ein beschleunigtes Antragsverfahren zur Vergütung von Innovationen mit Kosten von mindestens 50 000 Franken pro Institution vorzuschlagen und beauftragte damit einen internen Ausschuss. Dieser kam nach Abklärungen mit den beteiligten Akteuren des Abbildungsprozesses ebenfalls zum Schluss, dass sich das Verfahren nicht verkürzen lässt.

3. Neuauflage und Konkretisierung des Vorschlages zur Direktverhandlung einer Innovationsfinanzierung zwischen Leistungserbringer und Krankenkassen

Der Ausschuss der SwissDRG AG, welche Vorschläge für einen beschleunigten Abbildungsprozess für Innovationen erarbeiten sollte, erstellte in der Folge zusammen mit Santésuisse einen Kriterienkatalog für Innovationen, über deren Vergütung mit den Kassen direkt verhandelt werden könnte. Damit stützte er das bereits 2011 vorgeschlagene Verfahren, das aber bis dahin nie umgesetzt wurde (s.o.). Der Kriterienkatalog wird von SwissDRG AG auf ihrer Webseite wie folgt umschrieben:

(vom VR SwissDRG AG am 12.12.2014 verabschiedet)

Anforderungen zur Verhandlung von Innovationsentgelten

1. Die Verhandlung von Innovationsentgelten muss im Rahmen der ordentlichen Tarifverhandlungen zwischen den Tarifpartnern, jeweils prospektiv für das Folgejahr erfolgen.
2. Ein Mengengerüst der Leistung ist anzugeben (Vergangenheit, aktuell und Prognose).
3. Ein Kostengerüst der Leistung ist anzugeben (insbesondere Mehrkosten im Vergleich zum etablierten Verfahren, bezogen auf die gesamte Behandlung des Patienten).
4. Stand Antragsverfahren
   -> Betr. CHOP
   -> Betr. Analogiekodierung
5. Erfüllung WZW-Kriterien
   -> Studien zur Wirksamkeit sind vorzulegen
   -> Der Evaluationsstatus durch Zulassungsbehörden ist anzugeben
6. Der zuständige Kanton muss der Vereinbarung zustimmen (Informationen müssen dem Kanton ebenfalls vorgelegt werden).
7. Auf Anfrage nimmt die SwissDRG AG zum Stand der Abbildung in der dann gültigen Tarifstruktur zeitnah Stellung.

Die genannten Anforderungen verstehen sich als Wegleitung, um die Voraussetzungen zur Verhandlung von Innovationsentgelten zu schaffen. Es lässt sich daraus kein Rechtsanspruch ableiten.

Bewertung

Über die bereits unter Punkt 1 angesprochenen Probleme hinaus birgt dieser Vorschlag weitere umstrittene Aspekte.

Die Verhandlung im Rahmen der ordentlichen Tarifverhandlungen impliziert eine Berücksichtigung der Innovationsvergütung in der Baserate. Bereits heute fliessen Innovationen als Argument für eine höhere Baserate in die Tarifverhandlungen ein. Allerdings wird eine allfällig dafür ausgehandelte Erhöhung der Baserate **nicht transparent** ausgewiesen oder gar ein entsprechender Betrag **zweckgebunden** ausgeschieden, so dass die Vergütung tatsächlich für den Einsatz von Innovationen zur Verfügung stünde.

Die Abbildung über die Baserate führt zu einer weiteren **Divergenz der Baserates**, was der Grundidee eines DRG-Systems zuwiderläuft und deshalb in Fachkreisen kontrovers beurteilt wird.

Zudem wirkt erschwerend, dass Innovationen **nicht separat vom Gesamtbudget** verhandelt werden. Sobald das Innovationsbudget dem Gesamtbudget gegenübergestellt wird, verlieren die Innovationen anteilmässig an Gewicht. Bei harten Verhandlungen können deshalb Forderungen nach Innovationsentgelten oft nicht durchgesetzt werden.

Die Forderung der SwissDRG AG nach Erfüllung der WZW-Kriterien und Vorlage der entsprechenden Evidenz untergräbt das Vertrauensprinzip und impliziert eine **WZW-Prüfung**. Für diese wäre die Festlegung eindeutiger Kriterien erforderlich, um nicht den Eindruck willkürlicher Beurteilung zu erwecken und die nötige Planungssicherheit zu gewährleisten. Die Festlegung solcher Kriterien führt jedoch unweigerlich zu einem HTA-ähnlichen Verfahren, welches eine zusätzliche zeit- und kostenintensive Hürde darstellt und kaum zu einer Verkürzung des Prozesses beitragen dürfte.

Dieser Anforderungskatalog wurde in Zusammenarbeit mit Santésuisse, aber **ohne Einbezug anderer Kostenträger** wie z.B. Curafutura erstellt. Zurzeit hält Santésuisse einen Anteil von 57% der Krankenversicherten. Ob dieser Vorschlag auch von den Kassen der anderen 43% der Versicherten mitgetragen würde, ist unklar.

Der Anforderungskatalog versteht sich als **Wegleitung ohne Rechtsanspruch**. Die Kassen werden dadurch nicht verpflichtet, auf Verhandlungen einzugehen oder eine tragbare Finanzierungslösung mit den Leistungserbringern zu finden. Es ist anzunehmen, dass die Kassen wenig Verhandlungsbereitschaft zeigen werden, medizintechnische Innovationen zu vergüten, zumal sie diese pauschal als Kostentreiber sehen.

Ausblick und Anforderungen an mögliche Lösungen

Da der Vorschlag von SwissDRG AG bezüglich Direktverhandlung der Tarifpartner zur Innovationsfinanzierung während der Abbildungslücke vom Verwaltungsrat der SwissDRG AG abgesegnet wurde, in welchem alle Stakeholder vertreten sind, sieht SwissDRG AG zur Zeit keinen weiteren Handlungsbedarf. Dies mindestens so lange nicht, bis fehlgeschlagene Verhandlungsversuche schriftlich dokumentiert sind und zeigen, dass der Prozess nicht praxistauglich ist.

Die Leistungserbringer sowie die durch den Verband vertretene medizintechnische Industrie sehen die Innovationsfinanzierung noch nicht befriedigend gelöst und drängen weiterhin auf einen Prozess, der einen zeitgerechten Zugang zu Innovationen sicherstellt.

Jede mögliche Lösung sollte dabei **spital- und kassenübergreifend** sein und den **Zugang für alle Krankenversicherten über die OKP zeitnah** sicherstellen. Innovationen sollten nicht nur einer eingeschränkten Patientengruppe von Zusatzversicherten zugänglich sein.

Die Sicherstellung einer hohen Qualität muss auch bei einer zeitnahen Einführung von Innovationen gegeben sein. Allerdings soll das **Vertrauensprinzip** bezüglich der Erfüllung der WZW-Kriterien weiterhin Gültigkeit behalten und keine zusätzlichen zeit- und kostenintensiven Prüfungen der Evidenz eingeführt werden. Sollte unter der Prämisse „Sicherstellung von hoher Qualität ohne zusätzliche Prüfung“ keine allgemeine Lösung für eine Überbrückungsfinanzierung gefunden werden, so sollten zumindest für Innovationen mit unbestrittener Evidenz einfache, rasch zugängliche Vergütungskonzepte zur Anwendung kommen. Eine unbestrittene Evidenz sehen wir z.B. dann gegeben, wenn eine neue Methode bereits in den schweizerischen, europäischen oder amerikanischen Leitlinien zur Anwendung empfohlen wird.