

Positionspapier der Task Force SwissDRG des FASMED

Zugang zu Innovationen unter SwissDRG gefährdet

Bern, den 1.7.2010

1. Executive Summary

Die Task Force DRG des FASMED ist der Überzeugung, dass es parallel zur Einführung von SwissDRG dringend einer Lösung bedarf, um die Finanzierung von Innovationen sicherzustellen, bis diese im regulären DRG-System abgebildet sind. Ansonsten bestünde die Gefahr, dass die Einführung von medizinischen Innovationen in der Schweiz ab 2012 erheblich erschwert würde. Eine Lösung für dieses Problem sollte sich aus Sicht der Medizintechnik an folgenden Grundsätzen orientieren:

- a) Schneller Zugang für Patienten zu Innovationen
- b) Transparenter und bürokratiefreier Antragsprozess
- c) Frühzeitige Erfassung und Berechnung der Kosten durch die SwissDRG AG
- d) Finanzierungslösung für die Überbrückungsphase, bis die Leistung im DRG-Katalog abgebildet ist
- e) Vermeidung eines vorzeitigen Ausschlusses aus dem Leistungskatalog durch das BAG
- f) Medtech will am Prozess beteiligt sein.

2. Ausgangslage

Innovationen sind der Motor für Wachstum und Beschäftigung. Insbesondere im Gesundheitswesen nehmen sie einen wichtigen Stellenwert ein. Viele früher unheilbare Krankheiten können heutzutage durch innovative Medizinprodukte geheilt oder gelindert werden.

Innovationen brauchen aber eine entsprechende Berücksichtigung im Vergütungssystem, damit sie eine Chance haben, sich am Markt durchzusetzen. Mit der Einführung der SwissDRG verschwinden in der ganzen Schweiz die spitalindividuellen Tarife und damit die Möglichkeit, die Kosten für Innovationen sozusagen automatisch auf lokaler Ebene in die Kalkulation der zukünftigen Tarife einfließen zu lassen. Die Bereitschaft der Spitäler, höherwertige Innovationen unter den DRG-Bedingungen in die

Versorgung aufzunehmen, nimmt unter dem ökonomischen Druck der DRGs deutlich ab.

Kommt ein innovatives Verfahren auf den Markt, welches durch die bestehende Fallpauschale deutlich unterfinanziert wird, so kann gemäss dem vorgesehenen Antragsverfahren ein eigener Prozedurenkode und eine Zuordnung zu einer höheren DRG beim Case-Mix-Office (CMO) beantragt werden. Bis dieser Kode eingeführt wird und diese Leistung kodiert und schliesslich – wenn das Case-Mix-Office dies so entscheidet – einer höheren DRG zugeordnet wird, vergehen gemäss eigenen Aussagen des Case-Mix-Office schätzungsweise rund 5 Jahre (!) (siehe Ablauf unten). Für diese relativ lange Übergangsphase ist es deshalb dringend notwendig eine zusätzliche Übergangsfinanzierung zu schaffen, wie dies übrigens auch in Deutschland mit dem NUB-Verfahren der Fall ist (NUB= Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) und auch in anderen Ländern, die ein Fallpauschalen-System zur Abrechnung anwenden. Ohne Übergangsfinanzierung hätten nämlich nur diejenigen Spitäler Ressourcen für Innovationen zur Verfügung, deren Fallkosten für die bestehenden Prozeduren im Schnitt unterhalb der durchschnittlichen Fallkosten aller Netzwerkspitäler für die gleichen Prozeduren liegen bzw. die es über den Ausgleich über den ganzen spitaleigenen Case Mix schaffen, Innovationen quer zu finanzieren oder bei denen der Kanton genügend grosszügig (zusätzliche) Mittel zur Verfügung stellt. Gerät ein Spital finanziell unter Druck, besteht die konkrete Gefahr, dass Innovationen „geopfert“ werden, um das Budget zu sanieren.

Aufgrund der Tatsache, dass Medizinproduktehersteller mehr als die Hälfte des Umsatzes mit Produkten erzielen, die weniger als drei Jahre auf dem Markt sind¹, ist dies ein äusserst ungünstiges Szenario.

Aktueller Stand bei SwissDRG

Das Antragsverfahren für die Einführung eines Prozedurenkodes oder der Zuteilung eines Kodes zu einer höher bewerteten DRG ist in der Regel nur nötig, wenn entweder eine Kodierung mit den bestehenden Prozedurenkodes nicht möglich ist oder die Kosten durch die bestehende DRG nicht gedeckt werden können.

In Deutschland beträgt die Dauer von Antragstellung bis zum Beginn der Separatfinanzierung rund 3 Jahre. In der Schweiz geht das CMO davon aus, dass – insbesondere wegen der zusätzlichen Genehmigungsprozedur durch den Bundesrat – sogar eine **Zeitspanne von voraussichtlich fünf Jahren vergeht**, bis eine entsprechende Vergütung für ein höherwertiges Verfahren umgesetzt werden kann.

¹ Siehe G. Kocher und W. Oggier „Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009“, Huber, Bern.

Folgender Zeitplan wurde vom CMO an der Informationsveranstaltung SwissDRG vom 24. März 2009 präsentiert:

Was	Wann
1. Beantragung neuer CHOP-Kode	2010
2. Aufnahme des Kodes in der aktualisierten CHOP-Version mit Gültigkeit ab 2012	2011
3. Erstmals Kodierung der beantragten Leistung	2012
4. Datenlieferung an SwissDRG AG	Mitte 2013
5. Kalkulation für nächste DRG-Version	Mitte 2013 bis Mitte 2014
6. Genehmigung DRG-Version durch Bundesrat	2. Hälfte 2014
7. Erstmals Vergütung dieser Leistung	2015

Der Dachverband der MedTech-Branche, FASMED, befasst sich seit einiger Zeit intensiv mit dem Thema DRG und hat im September 2008 in einem Positionspapier die zehn zentralen Forderungen der Industrie an die Ausgestaltung der SwissDRGs festgelegt². Eine dieser Forderungen betrifft konkret die Innovationsfinanzierung (Punkt 4). Die Task Force SwissDRG des FASMED möchte mit dem vorliegenden Positionspapier ihre konkreten Vorstellungen zur Lösung dieser Problematik präsentieren.

3. Position der Task Force SwissDRG des FASMED

Aufgrund der in der Ausgangslage dargestellten Problematik sind wir der Überzeugung, dass es parallel zur Einführung von SwissDRG dringend einer Lösung bedarf, mit der Innovationen in der Zeit ihrer Einführung bis sie im regulären DRG System abgebildet sind, finanziert werden können. Andernfalls könnten insbesondere innovative Spitäler in finanzielle Schwierigkeiten geraten. Es sollte demzufolge eine Finanzierungslösung durch die SwissDRG AG implementiert werden, die sich an folgenden Grundsätzen orientiert:

a) Schneller Zugang für Patienten zu Innovationen

Die in der Schweiz tätigen Unternehmen der Medizintechnik erwarten von den Gesundheitsbehörden die Gewährung eines raschen Zugangs zu innovativen Medizinprodukten im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung zum Nutzen der Patientinnen und Patienten und des Gesundheitssystems. Dieser ist jedoch nur gesi-

² Das Positionspapier vom 22.09.2008 kann auf der Webseite des FASMED heruntergeladen werden unter www.fasmed.ch, dann „Polit-Dossiers“ + „DRG“.

chert, wenn zeitnah nach der Einführung einer Innovation auch eine entsprechende Finanzierung sichergestellt ist.

Die Spitäler müssen über ein Verfahren verfügen, mit dem sie beim Einsatz eines neuartigen medizinischen Verfahrens, das im DRG-System deutlich unterfinanziert wird, bei der SwissDRG AG eine Sonderfinanzierung beantragen können. Diese soll die Überbrückung der Zwischenphase ermöglichen, bis das Verfahren im regulären DRG-System abgebildet ist. Andere Länder, welche auf DRGs umgestellt haben, haben diese Problematik erkannt und entsprechende Formen der Innovationsfinanzierung eingeführt. Als Beispiele seien hier genannt:

- Das NUB-Verfahren (NUB= Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) in Deutschland
- Das „New Technology Add-on Payment“ Programm in den USA
- Das „Innovation Pass“ Verfahren und die „High cost drugs/devices exclusion“ Liste in England

b) Transparenter und bürokratiefreier Antragsprozess

Auf Antrag von Spitälern, Ärzten, Versicherern oder Kantonen soll das CMO überprüfen, ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der bestehenden SwissDRG-Tarifstruktur (d.h. den Fallgruppen) und in den Relativgewichten adäquat abgebildet ist. Trifft dies nicht zu, erhält die Methode einen Innovations-Status, der zu einer Sonderfinanzierung bis zur Aufnahme im regulären DRG-Katalog führen kann.

Für die Beantragung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode soll ein einziger Antrag eines Antragsberechtigten ausreichen, um für alle Spitäler, die gemäss ihrem Leistungsauftrag dazu berechtigt sind, eine Finanzierung durch ein Innovationsentgelt zu erhalten. Die Preisfindung sollte in einem einstufigen Verfahren national einheitlich und verbindlich erfolgen, indem die SwissDRG AG respektive das CMO die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in Form eines Relativgewichtes vornimmt und dieses bis zur regulären Abbildung im DRG-Tarif schweizweit einheitlich festlegt. Mit der Erteilung des Innovations-Status und entsprechender Preisfestlegung soll keine Beschränkung von Mengen erfolgen. Sollte ein Innovationsantrag vom CMO abgelehnt werden, dann sollen die Gründe dafür transparent kommuniziert werden.

c) Frühzeitige Erfassung und Berechnung der Kosten durch die SwissDRG AG

Mit den jetzt vorgesehenen Prozessen kann eine Innovation frühestens nach rund 5 Jahren tarifwirksam werden. Um eine frühzeitige Erfassung und Berechnung der Kosten innerhalb des SwissDRG-Systems zu gewährleisten, sollten die Eingabefristen für Innovationsanträge viel kürzer sein, z.B. sollten Eingaben mindestens zweimal jährlich stattfinden. Drei Monate nach der Einreichung sollten die Antragsteller eine Antwort auf ihren Antrag erhalten.

Dem Innovationsantrag ist eine plausibilisierte Kostenkalkulation beizulegen, die es ermöglichen soll, ein Relativgewicht bzw. ein Innovationsentgelt festzulegen. Dieses Innovationsentgelt soll eine Zwischenfinanzierung sicherstellen, bis die Kosten der Innovation im regulären DRG-System vollständig abgedeckt sind.

d) **Finanzierungslösung für die Überbrückungsphase, bis die Leistung im DRG-Katalog abgebildet ist**

Grundsätzlich ist eine Übergangsförderung innovativer Leistungen auf der Basis des KVG (Art. 49) möglich. Dazu sind im OKP-Bereich als Finanzierer Versicherer und Kantone (mit Anteilen von 45 % resp. 55 %) vorgesehen, wobei die Abgeltung DRG-bezogen oder nicht DRG-bezogen erfolgen kann.

Folgende Varianten werden zurzeit in der SwissDRG AG diskutiert:

1. Keine Sonderfinanzierung (mit der Begründung, dass sich kostensenkende und kostensteigernde Innovationen „aufheben“)
2. Vorschlag gemäss Antrag SwissDRG an den VR vom 20. März 2009³
3. Übernahme des deutschen NUB-Verfahrens (NUB = Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)
4. Höhere Baserate (prozentual oder fixe Zuschläge) für Universitätsspitäler
5. Fremdförderung (Innovationspool, Extrafond) oder Selbstzahlungen, Zusatzversicherung (analog Komplementärmedizin)

FASMED fordert eine helvetische Form der Übergangsförderung von innovativen Technologien. Ein Beispiel für deren Ausgestaltung könnte das deutsche Verfahren für „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ sein. Die Schweizer Form der Übergangsförderung sollte folgende Elemente beinhalten:

- Es erfolgt keine inhaltliche Prüfung. Die Verleihung eines „Innovations-Status“ sollte lediglich festhalten, dass es sich um ein neues Verfahren handelt, deren Kosten nicht adäquat im DRG abgebildet sind. Für den Markteintritt wird das Vertrauensprinzip vorausgesetzt (gemäss Art. 33 KVG).
- Die Entscheidungen werden schnell, gemäss festen Terminen und Perioden getroffen und sind schiedsstellenfähig. Die Antragsbürokratie für Behörden und Leistungserbringer hingegen ist zu minimieren.
- Wird einer Technologie der Status „innovativ“ verliehen, so sollen dem Spital tatsächlich auch *zusätzliche* finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, unabhängig von einem allfälligen lokal ausgehandelten Globalbudget (extrabudgetäre Finanzierung).

³ Danach prüft das CMO die Anträge nach folgenden Kriterien:

- a. War die Teilnahme am Antragsverfahren zur Weiterentwicklung des SwissDRG-Systems möglich, um für das Verfahren eine Vergütung zu erlangen?
- b. Bereits vorhandene Abgeltung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit einer Fallpauschale oder ob ein Innovationsentgelt sinnvoll ist
- c. Relevanz der medizinischen Problematik
- d. Tatsächliches Vorliegen einer Innovation
- e. Nachweisbare Mehrkosten, die nicht über die DRG abgegolten werden.

- Ein bewilligtes Innovationsentgelt gilt solange bis das CMO die Kosten des Verfahrens im regulären DRG-System abbilden kann und es muss dafür nicht immer wieder ein neuer Antrag gestellt werden.

e) **Vermeidung eines vorzeitigen Ausschlusses aus dem Leistungskatalog durch das BAG**

Die heutige Gesetzgebung sieht vor, dass von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nur Leistungen übernommen werden, die wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sind (Art. 32 KVG). Der Gesetzgeber sah dabei ausdrücklich vor, dass diese Regelung nach dem Vertrauensprinzip umzusetzen ist, d.h. eine medizinische Leistung wird grundsätzlich als WZW betrachtet, solange das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) nicht nach einem formellen Prüfverfahren entscheidet, dass eine Leistung den WZW-Kriterien nicht genügt und diese Leistung von der Vergütungspflicht ausgeschlossen wird (Prinzip der Negativliste)⁴.

Es wäre äusserst gefährlich, wenn dieses Grundprinzip durch die Einführung von SwissDRG in Frage gestellt und bei der Beantragung einer Innovationsfinanzierung eine systematische WZW-Prüfung durchgeführt würde. Ein pragmatisches Vorgehen ist hier zwingend notwendig, weil sonst das Antragsverfahren von SwissDRG zu einer ernsthaften Gefahr für die Innovation und die ärztliche Therapiefreiheit in der Schweiz zu werden droht.

Eine Positivliste, wie sie u.a. von der Motion Schwaller gefordert wurde, würde die Zeit, bis neue Verfahren den Patienten zugänglich wären, wesentlich verlängern. Weiter wäre ein enormer finanzieller und personeller Aufwand seitens der Industrie und der Leistungserbringer, aber auch vor allem des EDIs respektive weiterer Organisationen nötig, was die Produkte erheblich verteuern und die Innovationskraft des Schweizer Gesundheitswesens stark gefährden würde.

f) **Medtech will am Prozess beteiligt sein.**

Die Medizintechnikindustrie ist ein wichtiger und kompetenter Partner im Schweizerischen Gesundheitswesen. Trotz des fundierten Wissens der MedTech-Industrie werden viele einschneidende Entscheide ohne den Input des FASMED getroffen.

Der FASMED fordert ein Anhörungsrecht bei all denjenigen Entscheiden, welche die Medizintechnikindustrie betreffen, und bietet eine konstruktive Mithilfe bei der Ausarbeitung eines zukunftsweisenden Gesundheitssystems an. Er will bei der Erarbeitung einer Lösung zur Innovationsfinanzierung aktiv beteiligt sein.

⁴ Die allermeisten anderen Länder kennen ebenfalls dieses Vertrauensprinzip (z.B. Deutschland mit dem „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im stationären Sektor).