MArS Webinar:
Hospital funding – 6 months before the NUB deadline

28th April 2022

Dr. Stefan Walzer
Lutz Vollmer

MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Germany
State University Baden-Wuerttemberg, Germany
University of Applied Sciences Ravensburg-Weingarten, Germany

THE German-speaking market access experts - Austria, Germany, Switzerland

Market Access & Pricing Strategy

Price & reimbursement strategy

Reimbursement submissions

(G-BA, DiGA, BAG, HVB, …)

Health economics

Negotiation support

(incl. Virtual Reality Camps)

MArS
Market Access & Pricing Strategy

MArS Virtual Reality Preparation Camps

Get equipped for your DiGA process and make your personal consultations, hearings, meetings and price negotiations more efficient with the MArS Virtual Reality Preparation Camps.

MArS developed specific Virtual Reality Preparation simulations to successfully prepare your next face-to-face meetings in the DiGA and other market access processes like
- early consultation
- oral hearing
- price negotiations

to ensure an efficient and optimal outcome. All simulations are especially designed and developed based on latest educational research.

These preparation camps include...
- general training sessions on consultations, hearings & negotiations
- specific guide book for each event
- dedicated VR sessions on various scenarios including Avatars with the known stakeholders in the DiGA system
- adaptations specifically for your product

Contact us in order to start your successful DiGA process with our Virtual Reality Boot Camps.
Contact us for more information and availability.

MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH
https://marketaccess-pricingstrategy.de
T: +49 152 22 82 97 73 E-Mail: stefan.walzer@marketaccess-pricingstrategy.de

Book your VR Bootcamp!

MArS Virtual Reality Preparation Camps

Get equipped for your AMNOG process and make your personal consultations, hearings, meetings and price negotiations more efficient with the MArS Virtual Reality Preparation Camps.

MArS developed specific Virtual Reality Preparation simulations to successfully prepare your next face-to-face meetings in the AMNOG and other market access processes like
- early consultation
- oral hearing
- price negotiations

to ensure an efficient and optimal outcome. All simulations are especially designed and developed based on latest educational research.

These preparation camps include...
- general training sessions on consultations, hearings & negotiations
- specific guide book for each event
- dedicated VR sessions on various scenarios including Avatars with the known stakeholders in the AMNOG system
- adaptations specifically for your product

Contact us in order to start your successful AMNOG process with our Virtual Reality Boot Camps.
Contact us for more information and availability.

MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH
https://marketaccess-pricingstrategy.de
T: +49 152 22 82 97 73 E-Mail: stefan.walzer@marketaccess-pricingstrategy.de

Book your VR Bootcamp!

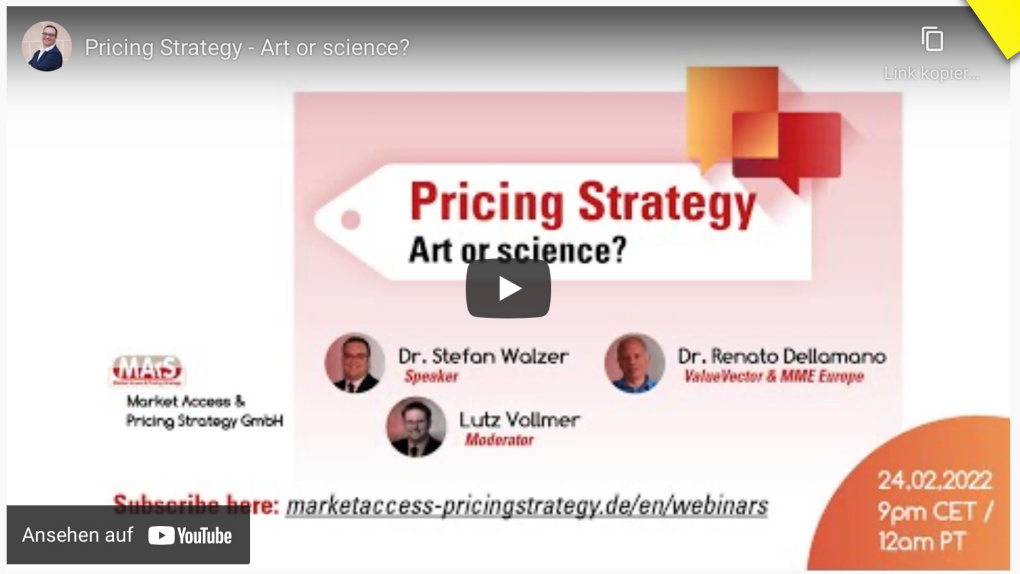
The first and only Market Access Podcast by MArS

https://marketaccess-pricingstrategy.de/en/map-podcast/

Questions welcome!

- Feel free to ask questions. After the presentation, we will have time for your questions.
- Use either the Zoom chat function or the Q&A function to raise your questions or comments.
- As always, slides will be provided afterwards, and the video will be published on our website.

Previous Webinars



1 / 8 Next »

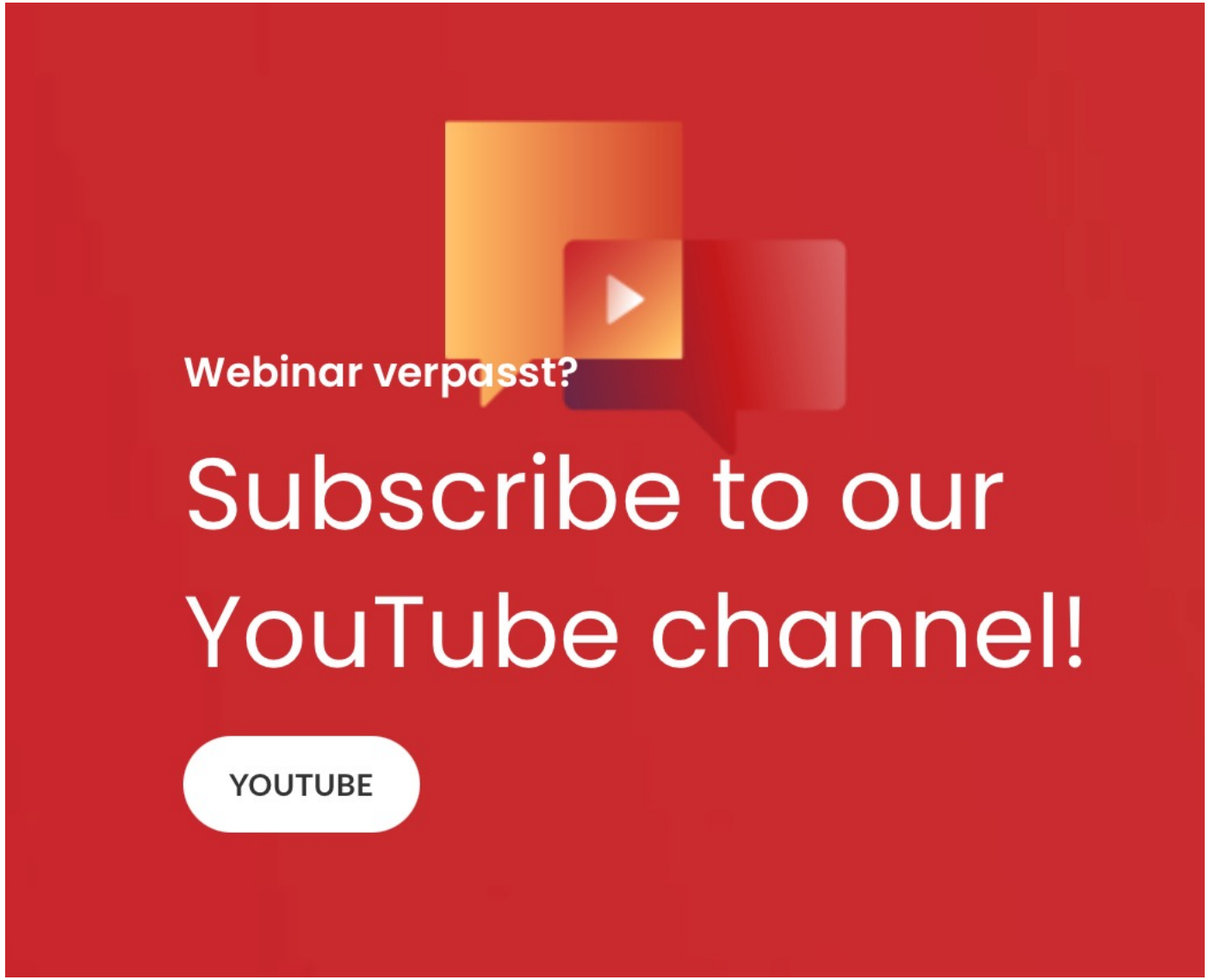
Pricing Strategy - Art or science?

Darf es etwas weniger sein? Top 5 Fehler beim DIGA Pricing und wie du sie vermeidest.

Money time with health apps - Top 5 pricing mistakes and how to avoid them.

1 / 8 Next »

MArS
Market Access & Pricing Strategy



Our presenters and discussants today

Dr. Stefan Walzer
Speaker

Dr. med. Markus Thalheimer
Universitätsklinikum Heidelberg

Lutz Vollmer
Moderator

MArS
Market Access & Pricing Strategy

MArS Webinar:
Hospital funding –
6 months before the NUB deadline

Dr. Stefan Walzer
Lutz Vollmer
Dr. Markus Thalheimer

28th April 2022

For the market access of innovative medical diagnostic devices in Germany it plays a key role whether a medical device is applied in the inpatient or in the outpatient setting

Market Access & Pricing Strategy

Inpatient

All **innovative procedures are permitted** with the reservation of prohibition (‚Verbotsvorbehalt' SGB V §137c)

Within the hospital (inpatient) new CE marked medical devices can be applied as long as they are not actively prohibited by the joint federal committee

The hospitals are allowed to apply all CE marked innovations

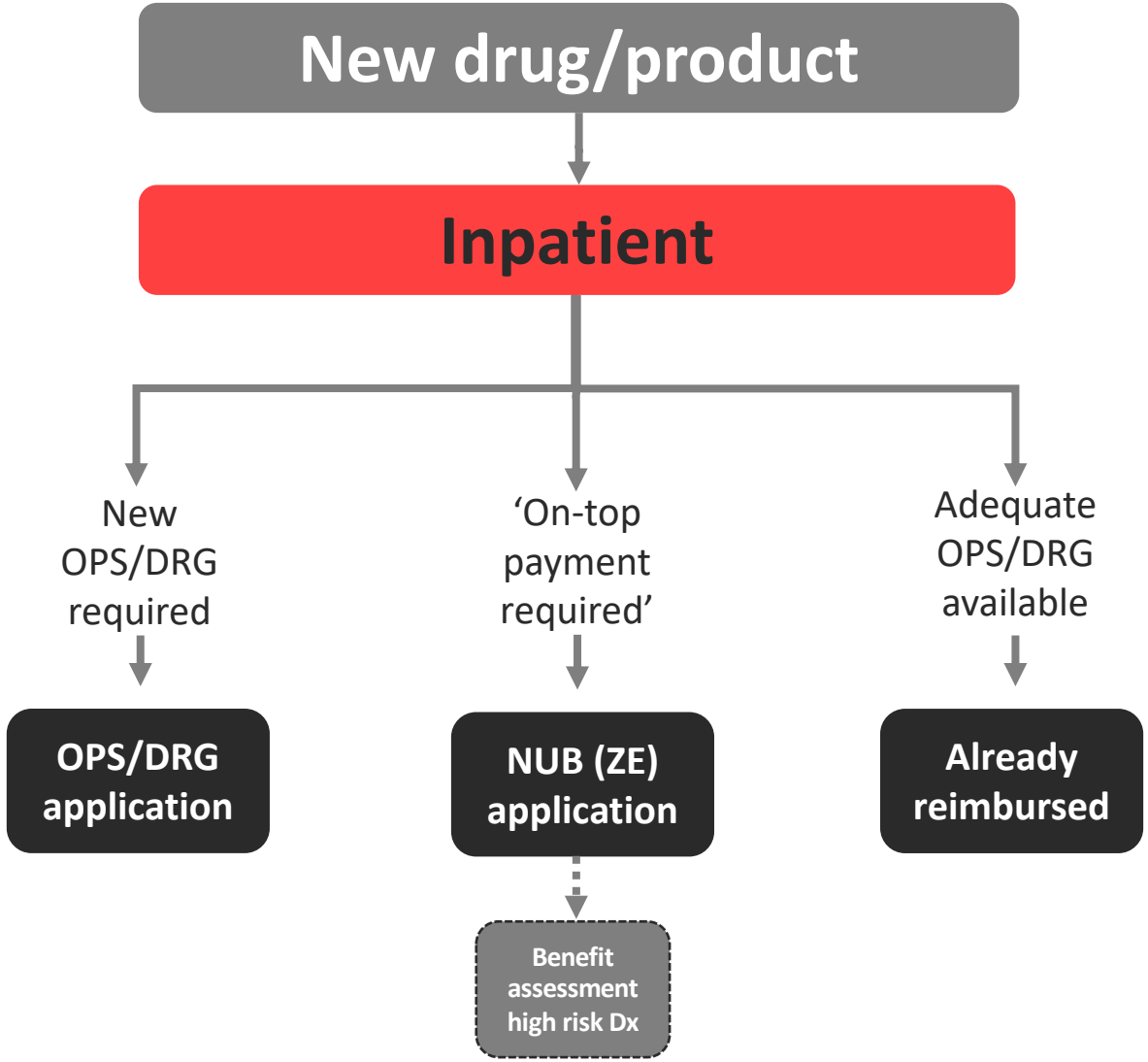
Outpatient

All **innovative procedures are prohibited** until they have been officially approved (‚Erlaubnisvorbehalt' SGBV § 135;1)

Before a new medical device can be applied in the outpatient setting a positive voting from the joint federal committee is required

Long application process in order to gain approval for applying innovations

The inpatient reimbursement in Germany depends on whether adequate coding (OPS) and adequate coverage (DRG) is available - if not specific applications need to be performed

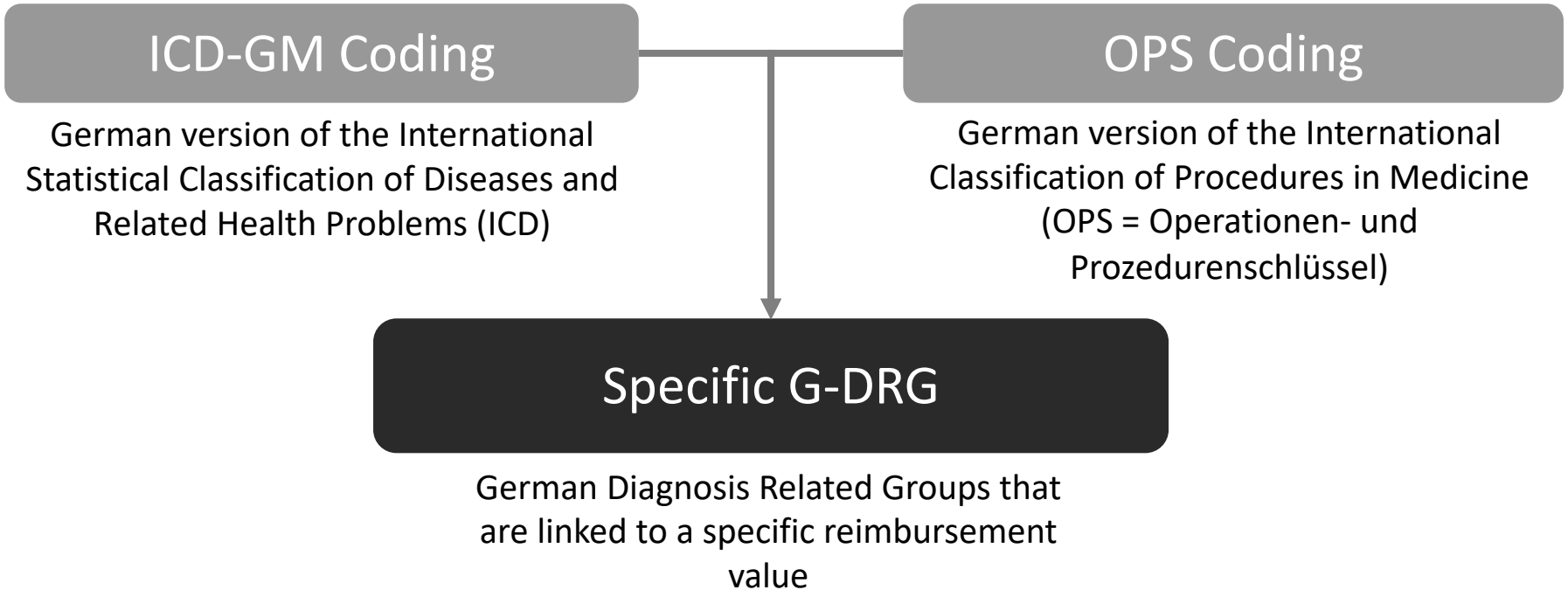


NUB =
Neue Untersuchungs- und Behandlungs-methoden

(New examination and treatment methods)

ZE = Zusatzentgelt (additional charge)

Inpatient reimbursement DRG system: DRGs are defined by a combination of disease (ICD) and procedure (OPS) coding



In case a change in the OPS system is required in order to achieve an adequate reimbursement for the new device an application at the BfArM needs to be submitted

OPS application

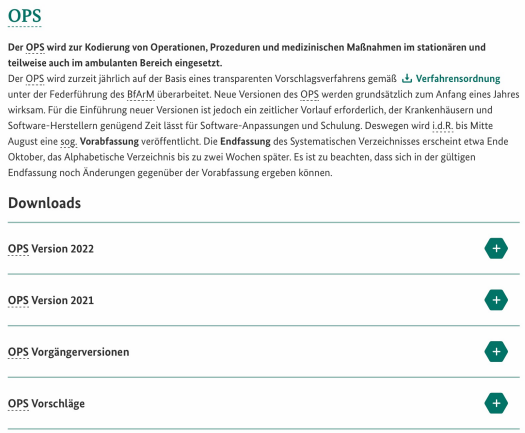
Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices) provides an application form and is the addressee of the OPS application

Deadline for OPS changes in the following year is **end of February** in the current year

The responsible German Medical Society should be involved

Application Form



OPS

Der OPS wird zur Kodierung von Operationen, Prozeduren und medizinischen Maßnahmen im stationären und teilweise auch im ambulanten Bereich eingesetzt.
Der OPS wird zurzeit jährlich auf der Basis eines transparenten Vorschlagsverfahrens gemäß **Verfahrensordnung** unter der Federführung des BfArM überarbeitet. Neue Versionen des OPS werden grundsätzlich zum Anfang eines Jahres wirksam. Für die Einführung neuer Versionen ist jedoch ein zeitlicher Vorlauf erforderlich, der Krankenhäusern und Software-Herstellern genügend Zeit lässt für Software-Anpassungen und Schulung. Deswegen wird i.d.R. bis Mitte August eine sog. **Vorabfassung** veröffentlicht. Die **Endfassung** des Systematischen Verzeichnisses erscheint etwa Ende Oktober, das Alphabetische Verzeichnis bis zu zwei Wochen später. Es ist zu beachten, dass sich in der gültigen Endfassung noch Änderungen gegenüber der Vorabfassung ergeben können.

Downloads

- OPS Version 2022
- OPS Version 2021
- OPS Vorgängerversionen
- OPS Vorschläge

- Form is released in December
- No RCT data is required for OPS application
- Submission deadline is end of February
- Decision is released end of August
- Valid from January of the following year

https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/downloads/?dir=ops

In case an ‘on-top payment’ is required in order to achieve adequate reimbursement for the new device a NUB application needs to be submitted at the InEK

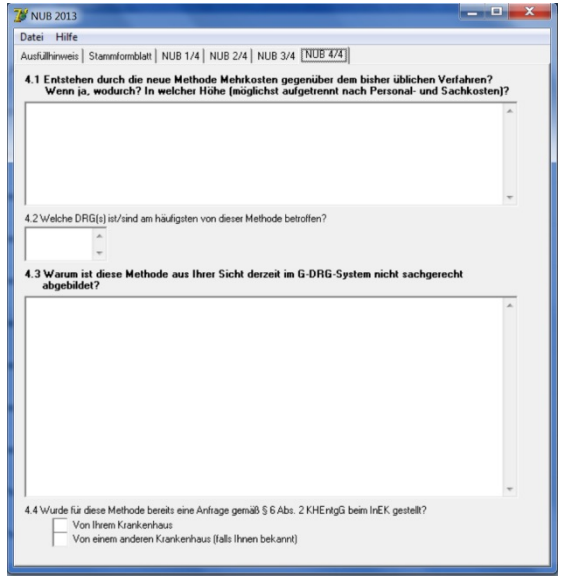
NUB application

InEK provides an application form and is the addressee for NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) applications

Deadline for NUB applications in the following year is end of October in the current year

Each hospital needs to submit an own NUB application – the InEK decides whether a ‘on-top payment’ can be negotiated

Application Form



- Form is released in September
- Submission deadline is end of October
- Decision is released end of January of the following year and the NUB is then valid

http://www.gdrg.de/cms/content/download/3636/30201/version/1/file/NUB.exe

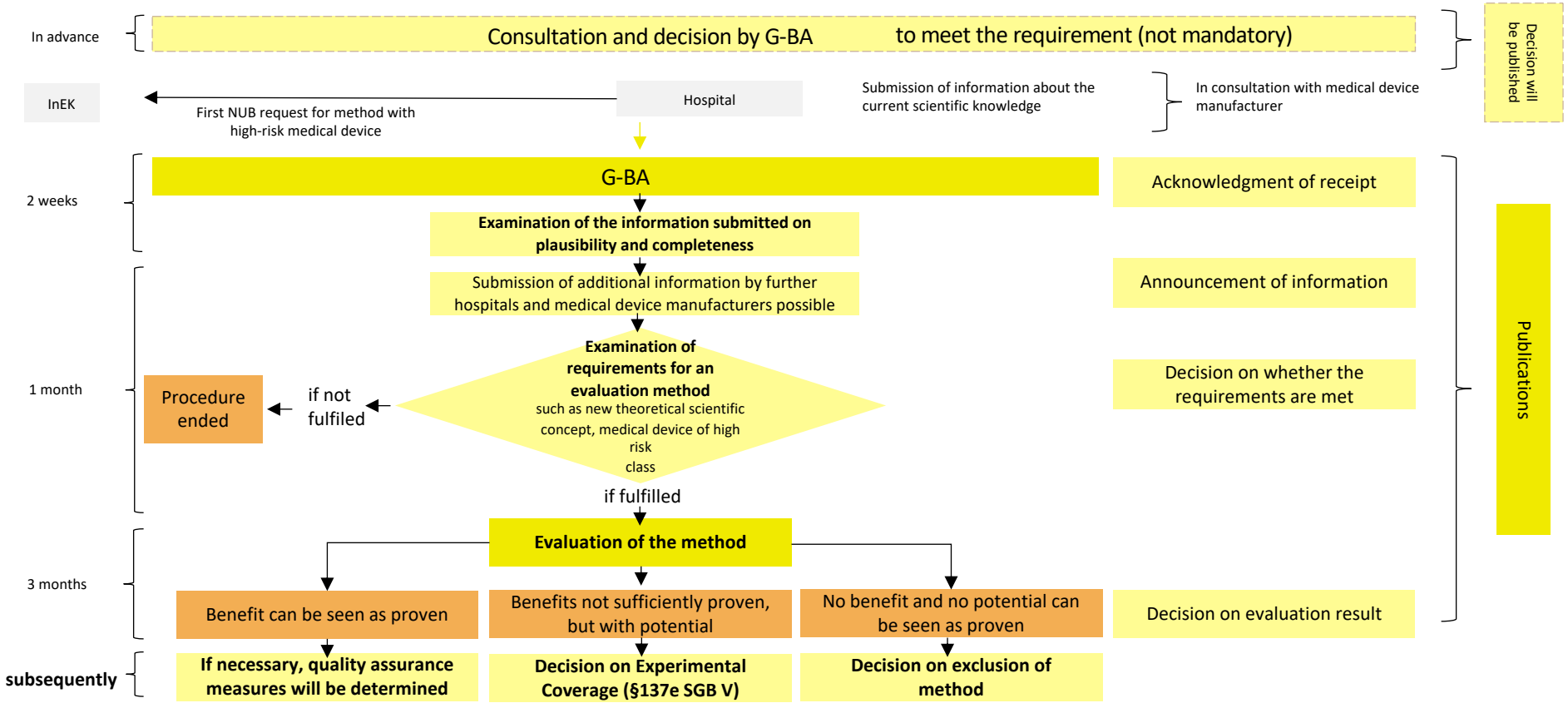
Timelines for the reimbursement of OPS/NUB application in the inpatient sector

Application	Timeline	Decision maker
OPS	End February	BfArM
NUB	End October End-April (for ATMPs only)	InEK

Enquiry procedure for new examination and treatment methods (NUB)

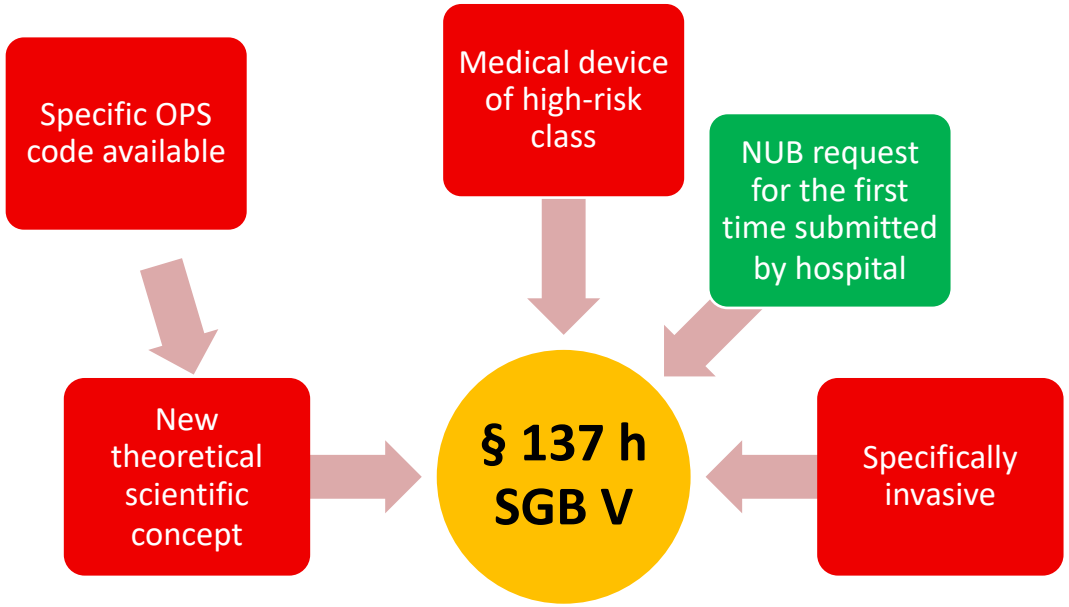
Status 1	The requested method/service fulfils the criteria of the NUB agreement. According to Section 1 (1) of the NUB Agreement, the agreement of a hospital-specific NUB fee is permissible for this method/service.
Status 2	The requested method/service does not meet the criteria of the NUB agreement. According to § 1 of the NUB agreement, the agreement of a hospital-specific NUB fee is not permissible for this method/service.
Status 3	The applications for requested method/service could not be fully processed within the set deadline.
Status 4	The information provided on the requested method/service was implausible or not comprehensible. Thus, no inforchargesmation pursuant to Section 6 (2) KHEntgG is available. In justified individual cases, hospital-specific can be agreed.

Evaluation of methods with medical devices of high-risk class (§ 137h SGB V)



Source: G-BA 2020

Criteria for identifying high risk methods



Criteria not fulfilled

Criteria fulfilled

§137 h SGB V may not apply

- Official confirmation by G-BA required (consultation) in order to exclude the risk of reimbursement exclusion in the SHI

What is then happening after a „successful“ NUB submission?

Our guest tonight

Dr. med. Markus Thalheimer
Universitätsklinikum Heidelberg

- Specialist in internal medicine with 20 years of professional experience
- Since 2011 Head of quality management and medical controlling at Heidelberg University Hospital
- Before DRG officer at Heidelberg University Hospital
- Member of the DRG and Health Economics Working Group of the German Society for Haematology and Medical Oncology (DGHO)
- Member of the DKG's Medical Expert Committee
- Court expert for DRG issues, author of numerous DRG reference books and lecturer on the topics of the DRG system and hospital remuneration

UniversitätsKlinikum Heidelberg

MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH
Webinar
28. April 2022

Hospital funding - 6 months before NUB deadline

Dr. med. Markus Thalheimer
Leiter Qualitätsmanagement/Medizincontrolling
Universitätsklinikum Heidelberg

Wie kommen Innovationen ins KH?

meist nach Zufallsprinzip und Erstkontakt:

- Apotheke oder Materialwirtschaft (ideal)
- Arzt (meist nicht ideal, da ungelenkt)
- Verwaltung / Medizincontrolling, Med-Technik

Wie kommen Innovationen ins KH?

Folgen ungelenkter Einführung:

- Artikel ist in den internen Prozessen nicht erfasst
- Erlöse werden zu spät verhandelt
- Kostenträger lehnen die Vergütung ab (Nutzenbewertung)
- Folgekosten werden nicht überblickt (v.a. bei “Geschenken” von der Industrie)
- Patientensicherheit? Aufklärung, Alternativen

Einführung neuer Medikamente

- 1. Schritt: Leitende Ärzte wollen eine neue Substanz – Meldung an Administration/Apotheke
- 2. Schritt: Prüfung und Listung durch die Arneimittelkommission (AMK)
- 2. Schritt: Prüfung durch Medizincontrolling
  - Erstattungsfähigkeit
  - Abbildung im DRG-System
  - Aktivierung NUB-Prozess
- Bypass: NUB-Anfrage bereits vor Zulassung

Medizinproduktekommission UKHD

- Gründung 2012, Beginn 2013, Funktionsweise analog der Arzneimittelkommission
- Abgrenzung zur „Materialkommission“: nur hochpreisige umsatzrelevante Artikel (>2.500 Euro einzeln, >150.000 Euro pro Jahr)
- Beteiligung aller Abteilungen (inkl. Recht)
- Schlankes, Web basiertes Verfahren mit kurzer Bearbeitungszeit (10 Tage!)

Medizinproduktekommission UKLHD

Getroffene Entscheidungen (Auswahl):

Alle	Der Artikelaufnahme in den Standardkatalog wird zugestimmt:	Ja Nein Nein, nur kostenneutraler Test weitere Informationen (siehe Bemerkungen)
GB 2/MedCo	Kostenstelle	_____ Klinik _____ Drittmittelkonto Budgetneutral Mit Budgetanpassung
	Verbindliche Menge	1. Jahr _____ 2. Jahr _____ Ohne Mengeneinschränkung
MedCo	NUB-Verfahren	Ist bereits beantragt Muss noch beantragt werden Nicht erforderlich
GB 3	Barcode und elektronische Daten liegen vor	Ja Nein
GB 4	Sind mit diesem Produkt relevante Drittmittel verbunden?	Ja Nein
ZIM	Gibt es hinsichtlich des Gerätebestandes Bedenken?	Ja Nein

NUB-Verhandlungen UKHD

- Seit 2020 zentral für Bundesland
- Lediglich Medikamente/Verfahren, die nur ein KH anwendet, werden dort verhandelt
- Termin meist März/April, Vereinbarung dann 1.6. oder 1.7.
- Rückwirkende Erstattung ab 1.1. inzwischen geregelt

Problem: NUB-Entgelt bei Medikamenten

- V.a. teure NUB-Entgelte werden in der Praxis oft auf AMNOG-Erstattungsbetrag gedeckelt.
- Teilweise versuchen die Kassen bereits vorab, den AMNOG-Betrag in die Vereinbarung festzuschreiben oder verzögern die Vereinbarung, bis AMNOG-Betrag vorliegt.

- Lösungsvorschlag (u.a. Dt. Krebsgesellschaft) als „Super-NUB-Verfahren“:
  - Kopplung des NUB-Entgeltes an den AMNOG-Prozess
  - Mindestens für sehr teure Therapien (Zell- und Gentherapien) oder ATMPs

- Vorteil: keine Entgeltverhandlungen mehr nötig für NUBs, gleiche Erstattung ambulant und stationär
- „Nachteil“: Verhandlungspotential und damit „Gewinn“ für Krankenhäuser nicht mehr möglich – Beurteilung schwierig

Problem: NUB-Entgelt bei Medikalprodukten

- Kassen verwenden das NUB-Verfahren für Nutzendiskussion. Dies passiert v.a. bei Medizinprodukten, die eine sehr niedrige „Zulassungsschwelle“ in Europa haben

- Hochrisiko-Medizinprodukte: hohe Hürden für eine NUB-Vereinbarung wegen §137h:
  - hoher bürokratischer Aufwand
  - Konzept des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative
  - Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e teilzunehmen
- Kosten sind im NUB-Entgelt ggf. nicht voll durchsetzbar (z.B. Mehraufwand OP-Zeit)

Die NUB–Vereinbarung des UK HD

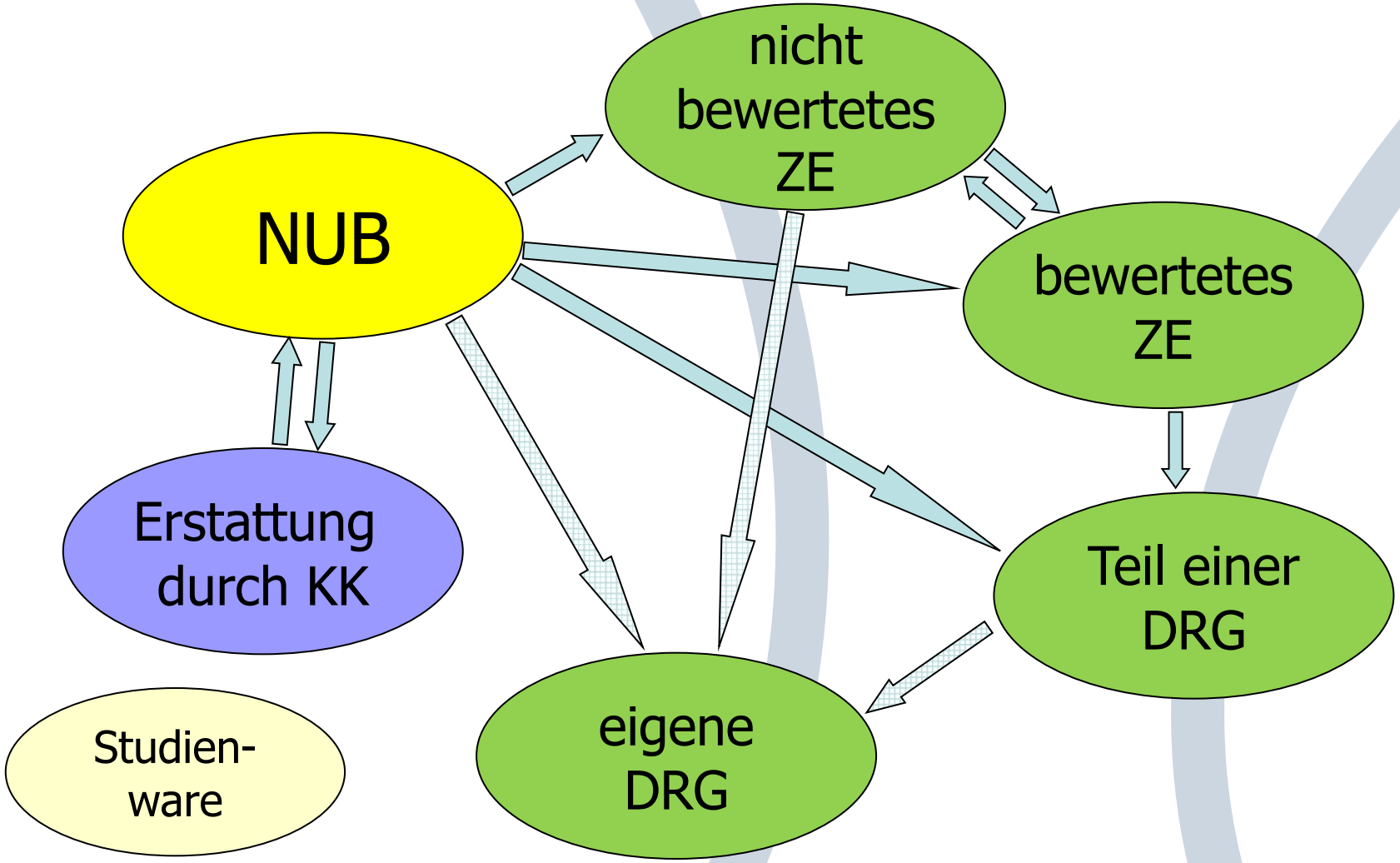
Verhandlungsstand:

- NUB 2021 seit 1. August 2021 vereinbart, 3 Nachverhandlungen erfolgten im November 2021
- NUB 2022 laufen Verhandlungen seit 12.4., nächste Runde 11.5., ca. 80% bereits geeint

Vereinbarung über die Vergütung
neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)
gemäß § 6 Abs. 2 Satz 6 KHEntgG für das Jahr 2020

lfd. Nr. 2020	lfd. Nr. 2019	Bezeichnung	Erläuterung (Handelsnamen oder andere Spezifikationen)	M o. V	OPS	Einheit z.B. mg, µg, etc.	VB Preis 2020
1	1	Idarucizumab	PRAXBIND	M	6-008.f	mg	0,42
2	207	Andexanet Alfa	ONDEXXYA	M	kein	mg	18,98
3	3	Atezolizumab	TECENTRIQ	M	6-00a.1	mg	3,69
4	6	Bezlotoxumab	ZINPLAVA	M	6-00b.1	mg	2,78
5	2	Einlage beschichteter (gecoverter) Stents mit bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße	<10 cm	V	8-842.*2, .*3, .*c, *s, *e i.V.m. 8-83b.e1; 8-842.*q	Stent	1.555,34
5	2	Einlage beschichteter (gecoverter) Stents mit bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße	10 cm	V	8-842.*2, .*3, .*c, *s, *e i.V.m. 8-83b.e1 und 8-83b.f1; 8-842.*q	Stent	1.983,34
5	2	Einlage beschichteter (gecoverter) Stents mit bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße	15 cm	V	8-842.*2, .*3, .*c, *s, *e i.V.m. 8-83b.e1 und 8-83b.f2 oder 8-83b.f3; 8-842.*q	Stent	2.427,39
5	2	Einlage beschichteter (gecoverter) Stents mit bioaktiver Oberfläche für periphere Gefäße	25 cm	V	8-842.*2, .*3, .*c, *s, *e i.V.m. 8-83b.e1 und 8-83b.f4; 8-842.*q	Stent	3.663,24
6	8	Ustekinumab	STELARA	M	6-005.j	mg	63,57
7	4	Everolimus bei Neoplasie	VOTUBIA, AFINITOR	M	6-005.8	mg	11,97
8	31	Durvalumab	IMFINZI	M	6-00b.7	mg	4,66
9	12	Vedolizumab	ENTYVIO	M	6-008.5	mg	7,96
10	10	Trastuzumab-Emtansin	KADCYLA	M	6-001.k*	mg	19,13
11	13	Golimumab	SIMPONI	M	6-005.2	mg	29,94
12	11	Eribulin	HALAVEN	M	6-006.5	µg	0,43
13	15	Pazopanib	VOTRIENT	M	6-005.a	mg	0,18
14	16	Ruxolitinib	JAKAVI	M	6-009.4	mg	6,25
15	17	Axitinib	INLYTA	M	6-006.g	mg	12,27
16	35	Osimertinib	TAGRISSO	M	6-00b.f	mg	2,45
17	21	Cabozantinib	Nierenzell-CA, CABOMETYX	M	6-008.8	mg	3,05
17	21	Cabozantinib	Schilddrüsen-CA, COMETRIQ	M	6-008.8	mg	1,39
18	32	Olaparib	LYNPARZA	M	6-009.0	mg	0,29
19	20	Crizotinib	XALKORI	M	6-006.c	mg	0,34

Finanzierung von Innovationen im DRG-System




Vielen Dank!

Time for questions …

Recording available on our Youtube channel via www.marketaccess-pricingstrategy.de

The first and only Market Access Podcast by MArS

More on inpatient funding in episodes 9 and 10

https://marketaccess-pricingstrategy.de/en/map-podcast/

Register already now for our next webinar!

MArS
Market Access & Pricing Strategy

2 years DiGAs in Germany

Success or lost opportunity?

Dr. Stefan Walzer
MArS

Ariane Schenk
Bitkom Health

Yvonne Gruendler
Adesso

MArS
Market Access & Pricing Strategy GmbH

REGISTER

19.05.2022
noon PT /
9pm CET