Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor:

Der Einfluss von Erstattungsinstrumenten auf die Adoption und Diffusion neuer Gesundheitstechnologien

vorgelegt von
Patricia Ex
geb. in Aachen

von der Fakultät VII – Wirtschaft und Management
der Technischen Universität Berlin
zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Gesundheitswissenschaften / Public Health
– Dr. P.H. –

genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender	PD Dr. rer. medic. Thomas Reinhold
Gutachter	Prof. Dr. med. Reinhard Busse
Gutachter	PD Dr. med. Matthias Perleth

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 18. Dezember 2017

Berlin 2018

Zusammenfassung

Die Finanzierung neuer Gesundheitstechnologien im stationären Sektor erfolgt oft über Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelte) als temporäres Erstattungsinstrument. Mehr als zehn Jahre nach ihrer Einführung gibt es kaum Studien über NUB-Entgelte und wie sie die Anwendung und Verbreitung von neuen Gesundheitstechnologien beeinflussen. Auch die Ergänzung einer Nutzenbewertung bei Anfrage bestimmter NUB-Entgelte wurde bislang nicht näher untersucht.

Ziel dieser Arbeit ist, Wissen über die Anwendung und Wirkung von NUB-Entgelten in der stationären Versorgung zu generieren und Anreize sowie Fehlanreize des Erstattungsinstruments zu identifizieren. Vor dem Hintergrund der Nutzenbewertung bestimmter Technologien bei Anfrage als NUB-Entgelt soll die Ausgestaltung der Regelung analysiert werden. Abschließend soll diese Arbeit aufzeigen, an welchen Stellen die Regelungen zur Erstattung von Leistungen zu Schwierigkeiten in der Patientenversorgung führen können und einer besseren Ausgestaltung bedürfen. Die Arbeit basiert auf sekundär und primär erhobenen Daten, die unter Anwendung und Weiterentwicklung von quantitativen und qualitativen Methoden analysiert wurden.

Die Studien legen dar, dass zusätzliche Erstattungsmechanismen grundsätzlich geeignet sind, Anreize des Vergütungssystems, die zur Nicht-Anwendung teurerer Technologien führen können, in der Versorgung auszugleichen. Der Wechsel von zusätzlichen Erstattungsmechanismen setzt dabei seinerseits Anreize, die zur Mehranwendung einer Technologie im Jahr nach dem Erstattungswechsel führt. Hinsichtlich der an NUB-Entgelte angeschlossenen Nutzenbewertung bleibt unklar, ob die Ausgestaltung der Regelung die Evidenz über den Nutzen neuer Gesundheitstechnologien wirklich erhöht. Auch die Analyse von Rechtsprechungen zu Gesundheitstechnologien legt dar, dass nach vielen Jahren der Anwendung von Technologien Unsicherheit über deren Nutzen und damit über deren Erstattung besteht. Dabei kamen Sozialgerichte zu unterschiedlichen Kostenerstattungs-entscheidungen bei inhaltlich und zeitlich ähnlichen Fällen.

Demnach fördern NUB-Entgelte die Adoption und Diffusion neuer Gesundheitstechnologien, wobei manche Krankenhäuser Wettbewerbsvorteile haben, sie zu vereinbaren und die Erstattung bislang nicht zu einer ausreichenden Datengrundlage hinsichtlich Evidenz zur Wirksamkeit der Technologien führt.

Abstract

New medical technologies in German inpatient care are often reimbursed with innovation payments as additional reimbursement mechanism. More than ten years after their introduction there have been barely any studies on the effect of innovation payments on the utilisation of new medical technologies. Furthermore, the benefit assessment attached to these payments have not received much research attention.

Aim of this work is to generate knowledge on the use and effect of innovation payments in inpatient care and to identify incentives and disincentives of this payment instrument. In the context of a benefit assessment of certain technologies with innovation payments, the design of the regulation will be analysed. Finally, this work aims to reveal areas where the regulations in place lead to difficulties in patient care and require a better regulation. The work is based on secondarily and primarily gathered data, that were analysed by using and further developing quantitative and qualitative methods.

The studies suggest that additional reimbursement instruments are generally suitable to balance disincentives of the reimbursement system that could lead to the non-adoption of more expensive new technologies. The change of additional reimbursement instruments itself incentivises the increasing use of a technology in the year after the change.

Regarding the benefit assessment in this context, it is unclear whether the design of the regulation will in fact increase the available evidence on the benefit of new technologies. Also the analysis of jurisdiction on health technologies suggests that uncertainty on the benefit and thus on the reimbursement of technologies after many years of utilisation. Judicial decisions differed in their results regarding reimbursement, despite deciding on the same technology at a similar point in time.

In effect, innovation payments facilitate the adoption and diffusion of new medical technologies, while some hospitals have competition advantages in negotiating them and furthermore, the reimbursement does not yet lead to a sufficient data base regarding evidence on the effectiveness of the technologies.

Inhalt

Zusammenfassung **2**

Abstract **3**

Inhalt **4**

Tabellenverzeichnis **7**

Abbildungsverzeichnis **8**

Abkürzungsverzeichnis **9**

1. Einführung **10**

1.1. Hintergrund 10

1.2. Theoretische Grundlagen 12

1.2.1. Innovationstheorie *12*

1.2.1. Adoptions- und Diffusionstheorie *14*

1.3. Erstattung von neuen Gesundheitstechnologien im stationären Sektor 15

1.3.1. Rahmenbedingungen zu Anwendung, Erstattung und Preisbildung *15*

1.3.2. Das Fallpauschalsystem und Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor *16*

1.4. Forschungsfragen und Aufbau der Arbeit 18

2. Einflussfaktoren auf die Vereinbarung von NUB-Entgelten (I) **22**

2.1. Introduction 22

2.2. Theoretical framework 23

2.3. Innovation payments in Germany 25

2.4. Materials and methods 27

2.4.1. Data *27*

2.4.2. Model specification *27*

2.4.3. Statistical analysis *30*

2.5. Results 31

2.6. Discussion 35

2.7. Conclusion 39

3. Der Einfluss wechselnder Erstattungsinstrumente auf die Anwendung von Technologien (II) 40

3.1. Introduction 40

3.2. Background 41

3.3. Methods 44

3.3.1. Data 44

3.3.2. Variables 44

3.3.3. Econometric model 47

3.4. Results 48

3.5. Discussion 52

3.6. Conclusion 54

4. Entscheidungsfindung zu Gesundheitstechnologien aus Wahrnehmung von Ärzten (III) 56

4.1. Introduction 56

4.2. Fostering value and evidence in German inpatient care reimbursement 58

4.3. Methods 61

4.4. Results 62

4.5. Discussion 70

4.6. Conclusion 72

5. Die Einführung einer Nutzenbewertung im stationären Sektor (IV) 74

5.1. Einführung 74

5.2. Gesundheitswissenschaftlicher und regulatorischer Kontext 76

5.2.1. Die Entwicklung von Health Technology Assessments (HTA) 76

5.2.2. Anwendung und Erstattung von neuen Gesundheitstechnologien im deutschen Gesundheitswesen 78

5.3. Die Nutzenbewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen 80

5.4. Abschätzung der Tragweite der Regelung 85

5.5. Fazit 89

6. Rechtsprechungen zu Gesundheitstechnologien (V) 91

6.1. Einleitung 91

6.2. Material und Methodik 93

6.3. Ergebnisse 97

6.3.1. Ergebnisse der systematischen Recherche und des Selektionsprozesses 97

6.3.2. Ergebnisse der Analyse 98

6.4. Diskussion 104

6.5. Limitationen 108

6.6. Fazit 108

7. Gesamtfazit 110

8. Literaturverzeichnis 114

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick der Publikationen 20
Table 2: Explanatory variables by dimension 28
Table 3: Variable definitions and descriptive statistics (n=1358) 32
Table 4: Odds ratios and 95% confidence intervals for hospitals agreeing innovation payments in 2013 34
Table 5: Additional reimbursement instruments in German inpatient care 43
Table 6: Possible explanatory variables 45
Table 7: Regression estimates with robust standard errors and 95% confidence intervals 50
Table 8: Predictive margins and contrasts of marginal linear predictions of the year-covariate 51
Table 9: Predictive margins of the interaction between age and sex covariate 52
Table 10: Characteristics of interviewed physicians, n=23 63
Table 11: Physician experiences and constructive remarks on the evidence base and financing of new medical technologies 68
Tabelle 12: Prüfergebnisse für NUB-Entgelte durch das InEK 80
Tabelle 13: Ergebnisse der NUB-Anfragen für das Jahr 2016 nach Produktgruppe und Status 86
Tabelle 14: Erstattungsverpflichtung neuer Gesundheitstechnologien in Rechtsprechungen je Technologiegruppe, getrennt nach Sektoren 99
Tabelle 15: Von Klägern geforderter Preis der Technologie, nach Technologiegruppen gegliedert 100

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Publikationen im Kontext der Mikro-, Meso- und Makroebene der Adoption und Diffusion von neuen Gesundheitstechnologien 19
Figure 2: Percentage of hospitals in each of Germany's 16 states that agreed innovation 33
Figure 3: Descriptive statistics of drug-eluting balloons between 2010 and 2014 . 49
Figure 4: Benefit assessment in German inpatient care 60
Figure 5: Factors influencing technology adoption of physicians 64
Abbildung 6: Schaubild Nutzenbewertung § 137h SGB V 84
Abbildung 7: Häufigkeit von NUB-Anfragen für Hochrisiko-Medizinprodukte (absolut)87
Abbildung 8: Verteilung des NUB-Status von Medizinprodukten bei erstmaliger und erneuter Anfrage 88
Abbildung 9: PRISMA-Diagramm: Ergebnisse der Recherche und des Selektionsprozesses 95
Abbildung 10: Rechtsprechungen je Indikationsgruppe und Anteil derer mit Erstattungsverpflichtung (n=284) 101
Abbildung 11: Anteil der Rechtsprechungen mit und ohne Erstattungsverpflichtung pro Jahr der vier häufigsten Technologien (n=78) 102

Abkürzungsverzeichnis

AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
ANAES	Nationale Agentur der Gesundheitsakkreditierung und Evaluation, FR (frz.)
Az	Aktenzeichen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
CGM	Kontinuierliche Glukosemessung (engl.)
CI	Konfidenzintervall (engl.)
DEB	Medikamentenbeschichteter Ballonkatheter (engl.)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Fallpauschalen (engl.)
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HAS	Hohe Behörde für Gesundheit, FR (frz.)
HHI	Herfindahl-Hirschman-Index
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheits-probleme
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITI	Information Theory Index
LSG	Landessozialgericht
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
n	Anzahl
NICE	Nationales Institut für Gesundheit und klinische Exzellenz, GB (engl.)
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
OECD	Organisation für wirtschaft-liche Zusammenarbeit und Entwicklung
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
OTA	Büro für Technologie-bewertung, US (engl.)
PKV	Private Krankenversicherung
PTCA	Perkutane transluminale Koronarangioplastie (engl.)
SG	Sozialgericht
SHI	Gesetzliche Kranken-versicherung (engl.)
VSG	Versorgungsstärkungsgesetz
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK

1. Einführung

1.1. Hintergrund

Der aktuelle Stand medizinischer Erkenntnisse wird maßgeblich vom Fortschritt neuer Gesundheitstechnologien beeinflusst (McCullough 2008). Neue Gesundheitstechnologien und die Weiterentwicklung von Diagnose- und Behandlungsansätzen haben so zu einer Steigerung der Lebensqualität und Lebenserwartung der Menschen beigetragen (Cutler et al. 2006; Gallego et al. 2011). Neben den Vorteilen für die einzelnen Betroffenen wird davon ausgegangen, dass der Zugang zu neuen, effektiven Gesundheitstechnologien die Bevölkerungsgesundheit verbessern kann (Walker et al. 2012). Zudem sind Gesundheitstechnologien wichtige Standortfaktoren für die Wirtschaft eines Landes hinsichtlich Beschäftigung und Wohlstand (Dettloff et al. 2013).

Zu Beginn der Anwendung von neuen Gesundheitstechnologien ist, vor allem bei Medizinprodukten, häufig nicht eindeutig belegt, ob und welchen Nutzen sie für Patienten erzielen, also welchen gesundheitlichen Vorteil und möglichen Schaden Betroffene durch deren Anwendung im Krankheitsverlauf hinsichtlich Mortalität, Symptomatik und Lebensqualität haben (Porzsolt und Schreyögg 2009; Windeler und Lange 2015; Rothery et al. 2017). Ein frühzeitiger Patientenzugang ermöglicht auf der einen Seite zusätzliche Behandlungsoptionen für die Betroffenen. Auf der anderen Seite reduziert er die Wahrscheinlichkeit, dass nach Zulassung aufwendige Studien durchgeführt werden, da beispielsweise Hersteller weniger Anreize haben, in teure Studien zu investieren, Ärzte es als unnötig oder unethisch ansehen können, Studien durchzuführen und Patienten evtl. nicht bereit sind, an einer Studie teilzunehmen, wenn ihnen die Technologie auch ohne Studie erstattet wird (Walker et al. 2012). Dabei nehmen betroffene Patienten meist selbst keine Abwägung zwischen Preis und Nutzen vor, da die Kranken- und Pflegeversicherungen rund 87 Prozent der 344 Milliarden Euro Gesundheitsausgaben bezahlen (Angaben für das Jahr 2015) (Statistisches Bundesamt 2017). Das ist insbesondere relevant, denn Gesundheitstechnologien sind anfangs meist teurer als bestehende Technologien und als im Laufe ihres Lebenszyklus, da ihre Entwicklung mit hohen wirtschaftlicher Risiken verbunden ist (Cutler et al. 1996; Bech et al. 2009; Willemé und Dumont 2015). Über den direkten Einsatz neuer Gesundheitstechnologien entscheiden bei den meisten Technologien

die behandelnden Ärzte, die wiederum rechtlichen, organisatorischen und finanziellen Rahmenbedingungen und Einflüssen unterliegen.

Die Entscheidungen und Mechanismen zur Anwendung von neuen Gesundheitstechnologien zu verstehen, ist für den stationären Sektor besonders relevant, da hier die dazu geltenden Rahmenbedingungen weniger streng sind als im ambulanten Sektor (Storz-Pfennig et al. 2013). Die Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung hat daraus ein breites Forschungsfeld entwickelt, das die Anwendung von neuen Technologien untersucht. Insbesondere seit Einführung der Vergütung per Fallpauschalen, sogenannte *diagnosis-related groups* (DRGs), haben zahlreiche Studien den Einfluss der pauschalen Finanzierung auf die Anwendung neuer Gesundheitstechnologien analysiert (McCullough 2008; Bech et al. 2009; Torbica und Cappellaro 2010; Cappellaro et al. 2011). Weniger im Fokus standen bisher zusätzliche Erstattungsinstrumente im Rahmen von DRG-Systemen. Als temporäre Entgelte sollen zusätzliche Erstattungsinstrumente vorrangig neue Technologien finanzieren, bevor sie bzw. anstelle dass sie vollständig ins DRG-System integriert werden (Scheller-Kreinsen et al. 2011; Bäumler 2013; Sorenson et al. 2015). Zusätzliche Erstattungsinstrumente im deutschen Gesundheitswesen sind insbesondere Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sogenannte „NUB-Entgelte“, sowie unbewertete und bewertete Zusatzentgelte. Auch die Bewertung des Nutzens einer Technologie bei der Entscheidung über deren Erstattung, die einem internationalen Ansatz folgend in den vergangenen Jahren in verschiedenen Bereichen eingeführt wurde, ist im Bereich der zusätzlichen Erstattungsinstrumente bislang kaum untersucht.

Dabei weicht die Umsetzung gesetzlicher Regelungen oftmals von der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers ab. Das kann insbesondere der Fall sein, wenn Akteure mit unterschiedlichem Interesse an der Realisierung beteiligt sind (Haines et al. 2004; Cerna 2013). Auch kann eine von den verschiedenen Instanzen der Gesetzgebung überarbeitete Regelung von der ursprünglichen Intention so abweichen, dass sie an den zu lösen beabsichtigenden Schwierigkeiten der Gesellschaft vorbeigeht. Die Umsetzung der Regularien kann so die Sicherheit und den Zugang zu neuen Gesundheitstechnologien in der Patientenversorgung beeinflussen: zum einen, da die Erstattung von Technologien eng mit deren Anwendung am Patienten und der Verbreitung in der Versorgung verknüpft ist – also inwiefern Patienten Zugang zu Technologien haben (Castro et

al. 2014; Llewellyn et al. 2014). Zum anderen, da die Prozesse zur Auswahl der nutzenden Technologien von verschiedenen Akteuren durchgeführt werden und Fehlanreize hierbei dazu führen könnten, dass Technologien sich verbreiten, die keinen Nutzen für Patienten haben oder ihnen sogar schaden (Chaudoir et al. 2013). Daher ist es essenziell in der Gesundheitssystemforschung, Reformansätze und deren Umsetzung zu vergleichen, zu analysieren und zu evaluieren.

Ziel der folgenden Arbeit ist es, den Einfluss von zusätzlichen Erstattungsinstrumenten im deutschen Gesundheitssystem auf die Anwendung und Verbreitung neuer Gesundheitstechnologien zu untersuchen. Dabei soll Wissen über den Status quo von NUB-Entgelten in der stationären Versorgung generiert werden, insbesondere indem die ihre Anwendung durch Krankenhäuser und ihre Bedeutung für die Patientenversorgung untersucht werden. Hierbei sollen Zusammenhänge zwischen Anwendung und Erstattung vor dem Hintergrund des Verbotsvorbehalts (s. Kapitel 1.3.1) und der Nutzenbewertung im stationären Sektor untersucht werden. Schließlich ist es das Ziel aufzuzeigen, an welchen Stellen die Erstattungsregelungen zu Schwierigkeiten in der Patientenversorgung führen können. Insgesamt liegt der Fokus dabei auf der Identifikation von Anreizen und Fehlanreizen des bestehenden Systems sowie der Entwicklung von Ansätzen für Handlungsoptionen zur Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen.

1.2. Theoretische Grundlagen

1.2.1. Innovationstheorie

Der Begriff „Neue Gesundheitstechnologien“ („*new health technology*“ bzw. „*new medical technology*“) umfasst grundsätzlich Arzneimittel, Medizinprodukte, Behandlungsverfahren ebenso wie Organisationssysteme (Banta et al. 1978; OECD 2017). Die Abgrenzung neuer Gesundheitstechnologien ist in vielen Fällen schwierig. Im deutschen Gesundheitswesen erfolgt die Definition teilweise nach der Finanzierung, sodass Technologien als neu gelten, solange sie nicht im Kollektivvertrag der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind (Neumann et al. 2007). Für Methoden speziell, sogenannte Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) definiert, dass eine neue Methode einen neuen Wirkmechanismus aufweist oder auf eine neue Indikation ausgeweitet wird (Gemeinsamer Bundesausschuss 2013). Die vorliegende Arbeit orientiert sich an der oben angeführten Definition der OECD, wobei der Fokus auf solchen Technologien liegt, die für NUB-Entgelte (s. Kapitel

1.3.2) in Betracht kommen. Damit entsprechen sie, nach der Einteilung von Greer, medizinisch-individualistischen Technologien im Krankenhaus, deren Ziel es ist, das Patientenwohl zu steigern und Risiken zu vermeiden (Greer 1985).

Insgesamt sind die Begriffe „neue Gesundheitstechnologien“ ebenso wie „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ Umschreibungen bzw. Konkretisierungen des Konzepts einer Innovation. „Innovation“ kommt von dem spätlateinischen Wort *innovatio* und bedeutet „Erneuerung“ oder „Veränderung“ (Duden online 2017). Im alltäglichen Gebrauch des Wortes wird es jedoch häufig mit „Fortschritt“ und „Verbesserung“ gleichgesetzt (Ciani et al. 2017). Den Begriff im heutigen Verständnis einer technisch-ökonomischen Entwicklung hat der Ökonom Joseph Alois Schumpeter (1983-1950) geprägt. In Schumpeters Innovationstheorie weist sich eine Innovation dadurch aus, dass Dinge anders getan werden („*doing things differently*“) (Schumpeter 1939). Er betont, dass eine Innovation grundsätzlich unterschiedlich ist von einer Erfindung: Der wirtschaftliche bzw. industrielle Prozess einer Innovation, auf den Schumpeter sich bezieht, hängt davon ab, ob sie sich verbreitet und Anwendung findet. So besteht die Hauptfunktion einer Innovation in seinem Verständnis nicht darin, etwas neu zu erfinden, sondern Dinge in Gang zu setzen (ibid.).

Von dieser Auffassung sind einige Aspekte auf die Regulierung zur Einführung und Anwendung von Gesundheitstechnologien übertragbar. Abstrakt gesehen sind die industriellen Prozesse Schumpeters nicht unähnlich mit denen medizinischer Methoden. Beides sind umfängliche Verfahren, die hinsichtlich der Prozedur selbst sowie hinsichtlich verwendeter Produkte von bisherigen Standards abweichen können. Allerdings sollen Veränderungen im Gesundheitswesen meist nicht nur den Selbstzweck einer Veränderung erfüllen. Hier wird die Hauptfunktion von medizinischen Innovationen oft als Verbindung aus Qualität und Wirtschaftlichkeit beschrieben: So sollen Veränderungen für Patienten in der Versorgung relevant sein, indem die Qualität besser und/oder die dafür benötigten Ausgaben niedriger werden. Dies kann als Quotient verstanden werden aus patientenrelevanten Ergebnissen der Versorgung geteilt durch die Kosten, diese Ergebnisse zu erreichen (Porter und Teisberg 2006). Dieser theoretische Ansatz ist in der Realität jedoch sehr komplex, da die Messung patientenrelevanter Ergebnisse im Einzelfall schwierig ist und in einem solidarischen Gesundheitssystem Kosten vor allem Kostenbereitschaft bedeuten. Ähnlich zu Schumpeter liegt auch im

Gesundheitswesen ein Fokus darauf zu beobachten bzw. zu beeinflussen, welche neuen Gesundheitstechnologien sich in der Versorgung verbreiten.

1.2.1. Adoptions- und Diffusionstheorie

Aus dem Interesse daran, wie sich Ideen, Konzepte oder Handlungsweisen verbreiten, hat sich seit den 1960er Jahren eine breite Diffusionsforschung entwickelt (Rogers 2003). Die Diffusion wird dabei als letzte von vier Phasen eines idealtypischen Innovationsprozesses verstanden, nach Entdeckung (*discovery*), Erfindung (*invention*), Entwicklung (*development*), hin zur Verbreitung (*diffusion*) (Braun-Thürmann 2005). Ein Fokus im Gesundheitswesen sind die Entscheidungen von Individuen zur erstmaligen Anwendung einer Innovation, der sogenannten Adoption. Rogers definiert die Schritte des Entscheidungsprozesses der Adoption als (1) Wissen (*knowledge*), (2) Überzeugung (*persuasion*), (3) Entscheidung (*decision*), (4) Einsetzen (*implementation*) und (5) Bestätigung (*confirmation*) (Rogers 2003). Neben dieser Mikroebene versuchen Diffusionsforscher zudem, die Verbreitung von Innovationen in Systemen – in einer Gesellschaft, einer Organisation, etc. – zu erklären (Coye und Kell 2006; Llewellyn et al. 2014; Sáenz-Royo et al. 2015). Eine der zentralen Beobachtungen ist hierbei die sigmoide Kurve, die den Diffusionsprozess beschreibt, nämlich wie sich eine Innovation unter den Mitgliedern eines Gesellschaftssystems mit der Zeit verbreitet (Rogers 2003).

Im deutschen Gesundheitswesen sind diese Adoptions- und Diffusionsprozesse wie in anderen stark regulierten Bereichen komplex, da individuelle Akteure in der Regel nicht unabhängig handeln, sondern durch Rahmenbedingungen eingeschränkt und von Institutionen gelenkt werden, wie beispielsweise eine Ärztin in der Entscheidung zur erstmaligen Anwendung einer Technologie bei ihrem Patienten im Krankenhaus. (Einige der regulatorischen Einflüsse werden im folgenden Kapitel dargestellt.) Zudem ist die Diffusion neuer Technologien im Gesundheitswesen davon gekennzeichnet, dass Informationen bzw. Evidenz zu Nutzen und Gefahren zu Beginn ihrer Verbreitung in der Regel gering sind (Hall und Khan 2003). Das ist tendenziell vor allem der Fall für Medizinprodukte, bei denen für die Zulassung in Europa keine klinischen Daten zur Wirksamkeit vorliegen müssen. Auch bei Arzneimitteln ist das Wissen zu Beginn geringer, da Zulassungsstudien nicht unter realen Bedingungen durchgeführt werden (Schreyögg et al. 2009; Sorenson et al. 2015).

Empirische Studien der Diffusionsforschung von neuen Gesundheitstechnologien lassen sich vereinfacht in zwei Gruppen einteilen. Einige Studien analysieren Ursachen, welche die Anwendung von neuen Gesundheitstechnologien beeinflussen. Dabei werden die Einflussfaktoren in der Literatur meist vier Dimensionen zugeordnet, in umgebungsbedingte, organisatorische, individuelle und technologische Faktoren (McCullough 2008; Bech et al. 2009; Cappellaro et al. 2011; Castro et al. 2014; Scholten et al. 2015). Die zweite Gruppe Studien befasst sich mit möglichen Konsequenzen der Anwendung von neuen Gesundheitstechnologien, wie Veränderungen der Effizienz, Qualität, Produktivität und Kosten (Banbury und Mitchell 1995; Adler-Milstein et al. 2015; Shishkin und Zasimova 2017). Die vorliegende Arbeit untersucht, der ersten Gruppe folgend, Einflussfaktoren auf die Anwendung von neuen Gesundheitstechnologien.

1.3. Erstattung von neuen Gesundheitstechnologien im stationären Sektor

1.3.1. Rahmenbedingungen zu Anwendung, Erstattung und Preisbildung

Die Grundlage für die Adoption neuer Technologien in die medizinische Versorgung in Deutschland bildet das Sozialgesetzbuch (SGB). Demnach müssen Leistungen im Gesundheitswesen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (§ 12 Abs. 1 SGB V). Zudem müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 SGB V). Für die Anwendung von Gesundheitstechnologien im stationären Sektor gilt das Prinzip einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, sodass Krankenhäuser eine neue Gesundheitstechnologie anwenden können, ohne dass deren Nutzen von externer Stelle bewertet worden ist. In Einzelfällen wird ein Antrag an den G-BA gestellt, der im Rahmen der Methodenbewertung darüber entscheidet, ob eine Methode in der stationären Versorgung erbracht werden darf (§ 137c SGB V). Im ambulanten Sektor gilt das Gegenteil, ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, sodass Leistungen erst dann in der ambulanten Versorgung angewendet werden dürfen, wenn sie vom G-BA positiv bewertet worden sind (§ 135 SGB V). Ursache für diese Unterscheidung wird insbesondere darin gesehen, dass „der Gesetzgeber die Gefahr des Einsatzes zweifelhafter oder unwirksamer Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich geringer eingestuft hat als bei der Behandlung durch einzelne

niedergelassene Ärzte“ (BSG 1. Senat, vom 26.09.2006; Trefz 2011). Krankenhäuser bzw. darin tätige Ärzte müssen demnach darüber entscheiden, ob eine Leistung die oben genannten Anforderungen erfüllt und werden von den gesetzlichen Krankenkassen bzw. dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) dahingehend überprüft (Huster 2010).

Patienten haben Anspruch auf Kostenerstattung von Leistungen durch ihre gesetzliche Krankenkasse, sofern sie im Dritten Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch definiert sind (§ 2 Abs. 1 SGB V). Dieser Leistungskatalog setzt sich im Kollektivvertrag aus unterschiedlichen Listen und Regeln für den ambulanten und stationären Sektor zusammen, u. a. aus dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für Ärzte und separat für Zahnärzte (EBM und BEMA), dem Hilfsmittelverzeichnis, dem Fallpauschalen-Katalog einschließlich Leistungen mit Zusatzentgelten und NUB-Entgelten. Darüber hinaus ergänzen selektivvertragliche Vereinbarungen einzelner Krankenkassen diesen Leistungskatalog, wie u. a. Verträge der besonderen Versorgung (§ 140a SGB V), Projekte des Innovationsfonds zur Förderung neuer Versorgungsformen (§ 92a SGB V) und strukturierte Behandlungsprogramme (§ 137f SGB V).

Die Verfahren zur Erstattung und Preisbildung neuer Gesundheitstechnologien mit teilweise angeschlossener Nutzenbewertung sind abhängig vom Sektor der Leistungserbringung und von der Produktart, wie Arzneimitteln, Medizinprodukten (weiter gegliedert für Risikoklassen und für Sonderformen wie Hilfsmittel und Verbandmittel) und Methoden (Busse et al. 2013a). So gilt die Methodenbewertung des G-BA grundsätzlich für Behandlungsmethoden, während Medizinprodukte, die von Patienten selbst angewendet werden, durch den Hilfsmittelkatalog des GKV-Spitzenverbandes definiert sind (ibid.). Erstattungsfähige Arzneimittel werden seit 2011 bei Marktzugang einer frühen Nutzenbewertung unterzogen, mit der aufgrund des zusätzlichen Nutzens die Höhe des Erstattungspreises bestimmt wird (Henschke et al. 2013). Die folgende Arbeit ist insgesamt auf die Erstattung von Technologien im stationären Sektor fokussiert, weshalb das Fallpauschalensystem und die NUB-Entgelte im Folgenden näher dargestellt werden.

1.3.2. Das Fallpauschalsystem und Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor

Mit dem Ziel der Effizienzsteigerung in Krankenhäusern haben viele Gesundheitssysteme in den vergangenen zwanzig Jahren von Vergütungen über

fee-for-service auf Fallpauschalsysteme umgestellt. Die Finanzierung der Betriebskosten im stationären Sektor in Deutschland erfolgt somit über Fallpauschalen (DRGs). Behandlungskosten werden in Abhängigkeit von Diagnose, Schweregrad der Erkrankung sowie durchgeführten Operationen und Prozeduren pauschal nach dem durchschnittlichen betrieblichen Aufwand vergütet. Ausgaben für Sachmittel, Dienstleistung (Personal) und Infrastruktur sind pauschal in der Vergütung enthalten (Quentin et al. 2013).

Aufgrund dieser Systematik geht der Sachverständigenrat für Gesundheit davon aus, dass neue Technologien, die günstiger sind als bestehende – und damit von den vorhandenen DRGs abgedeckt sind – in das Gesundheitssystem gelangen, ohne dass dies in der Breite festzustellen ist (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014). Gleichzeitig bestehe ein negativer Anreiz für Krankenhäuser, neue Technologien anzuwenden, die teurer sind als die entsprechende Erstattung durch das DRG-System (ibid.). Der GKV-Spitzenverband nennt eine zeitliche Verzögerung von ca. drei Jahren zwischen Einführung einer Gesundheitstechnologie und deren Integration in das DRG-System (GKV-Spitzenverband 2016). Diese neuen Technologien benötigen daher eine Anpassung der Vergütungsziffern oder eine zusätzliche, separate Finanzierung. Die meisten DRG-Systeme – neben Deutschland Länder wie Australien, Großbritannien, Frankreich, Spanien und die USA – haben daher zusätzliche, temporäre Erstattungsinstrumente für neue Gesundheitstechnologien geschaffen (Scheller-Kreinsen et al. 2011; Levaggi et al. 2014; Sorenson et al. 2015).

Zusätzliche Instrumente zur Erstattung von Gesundheitstechnologien sind in Deutschland – neben bewerteten und unbewerteten Zusatzentgelten, der Erprobungsregelung und Vertragsmodellen der integrierten Versorgung – insbesondere Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) (§ 6 Abs. 2 KHEntgG). Mit dieser sogenannten „Innovationsklausel“ hat der Gesetzgeber Krankenhäusern und Krankenkassen auf Landesebene die Möglichkeit gegeben, zeitlich befristete Erstattungen für ärztliche Methoden, Arzneimittel und Medizinprodukte zu vereinbaren. Sofern vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) bestätigt wird, dass eine Leistung noch nicht im DRG-System abgebildet ist, dürfen Krankenhäuser, die einen Antrag gestellt haben, mit den Partnern der Budgetverhandlungen über die Erstattung der angefragten Methode verhandeln. Vereinbarte NUB-Entgelte gelten jeweils für ein

Jahr und nur für das beantragende Krankenhaus. Die Krankenversicherungen sind nicht verpflichtet, ein Entgelt mit dem Krankenhaus zu vereinbaren.

Für das Jahr 2017 wurden für 710 Technologien NUB-Entgelte angefragt; insgesamt erhielt das InEK mehr als 30.000 Anfragen. Anschließend wurde für 163 Technologien bestätigt, dass sie nicht angemessen im DRG System abrechenbar sind sodass Krankenhäuser mit den Partnern der Budgetverhandlungen in Preisverhandlung treten konnten (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2017). Seit Einführung der Regelung gibt es keine unabhängige Studie darüber, wie die Regelung in der Versorgung funktioniert und ob Unterschiede zwischen Krankenhäusern in der Vereinbarung bestehen. Auch ist unklar, ob der Übergang einer Technologie von NUB-Entgelt zu einem Zusatzentgelt oder zu einer DRG Auswirkungen auf deren Anwendung in der Versorgung haben. Mit Einführung einer Nutzenbewertung bei der Anfrage von NUB-Entgelten besteht das Potenzial, dass für bestimmte Methoden zukünftig mehr Evidenz in der Versorgung generiert wird. Dabei ist bei dieser neuen Regelung unklar, wie sie in der Versorgung wirkt und ob die Auswahl der zu prüfenden Technologien mit den Anforderungen in der Versorgungsrealität übereinstimmt.

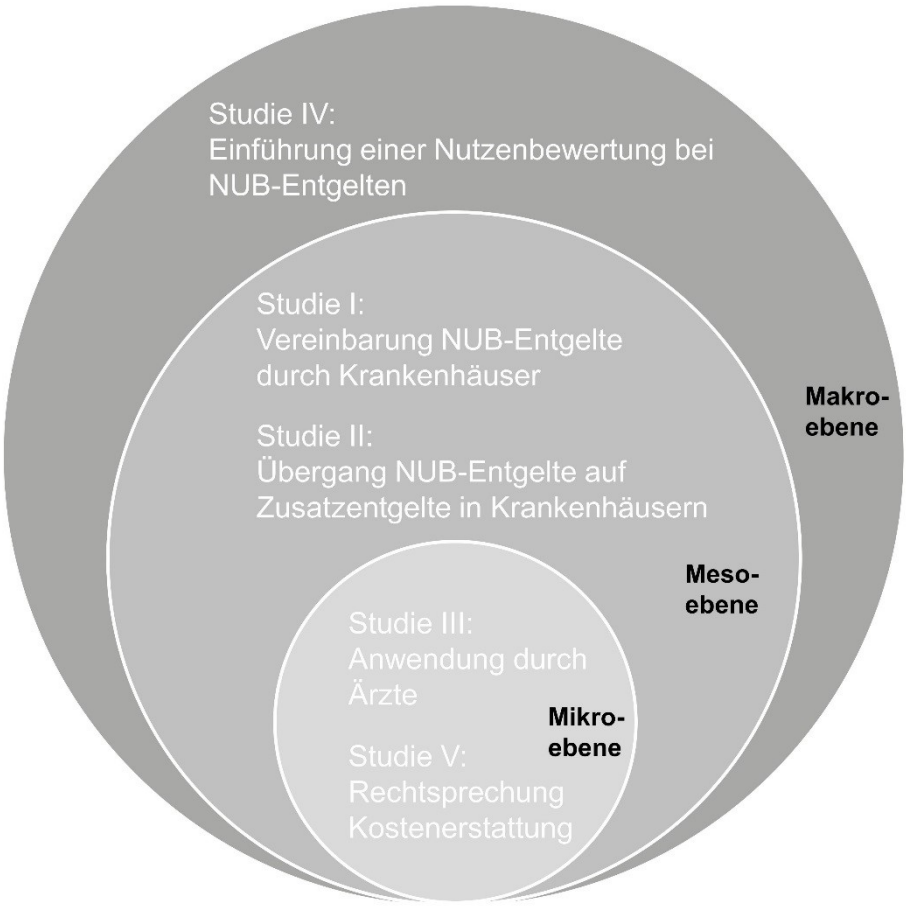
1.4. Forschungsfragen und Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit soll beschriebene Erkenntnislücken schließen und ist geleitet von folgenden Forschungsfragen:

1. Wie beeinflussen die bestehenden zusätzlichen Erstattungsinstrumente für neue Gesundheitstechnologien deren Adoption und Diffusion im stationären Sektor?
2. Welches Potenzial hat dabei die Nutzenbewertung gemäß § 137h SGB V?
3. In welchen Fällen besteht Uneinigkeit über die Erstattung neuer Gesundheitstechnologien in der Patientenversorgung?

Im Fokus dieser Arbeit steht demnach der Einfluss von Erstattungsinstrumenten auf die Adoption und Diffusion neuer Gesundheitstechnologien im stationären Sektor. Die Bearbeitung erfolgt anhand von fünf separaten Studien, die abgesehen von ihrer inhaltlichen Nähe das Thema von unterschiedlichen analytischen Ebenen beleuchten. Abbildung 1 gibt einen Überblick zur zugehörigen Makro-, Meso- und Mikroebene der Studien, die anschließend näher erläutert werden.

Abbildung 1: Publikationen im Kontext der Mikro-, Meso- und Makroebene der Adoption und Diffusion von neuen Gesundheitstechnologien



Zum Aufbau dieser Arbeit:

Im ersten Teil der Arbeit untersuchen zwei Studien den Einfluss von NUB-Entgelten auf die Verbreitung von neuen Gesundheitstechnologien. Auf Grundlage von Vereinbarungsdaten der Budgetverhandlungen aller Krankenhäuser wird untersucht, welche Faktoren auf Krankenhaus- und Landesebene damit verbunden sind, dass ein Krankenhaus NUB-Entgelte mit den Verhandlungspartnern vereinbart. Die zweite Studie analysiert die Anwendung von medikamentenbeschichteten Ballonkathetern (DEB) über einen Zeitraum von fünf Jahren, während DEBs zunächst mit NUB-Entgelten und anschließend mit unbewerteten und dann bewerteten Zusatzentgelten abrechenbar waren. Mit der Längsschnittanalyse wird die individuelle Anwendung von DEBs der einzelnen Krankenhäuser abhängig von der Erstattungsform untersucht.

Da die neue Regelung einer Nutzenbewertung von NUB-Entgelten neben der Erstattung teilweise die Evidenzentwicklung der Technologien überprüft bzw.

fördert, ist der Zusammenhang von Erstattung und Evidenzbasis der zweite Schwerpunkt der Dissertation. Studie 3 untersucht auf Grundlage von qualitativen Experteninterviews mit leitenden Krankenhausärzten, welche Faktoren generell ihre Anwendung neuer Gesundheitstechnologien beeinflussen und im Speziellen, wie sie die Evidenzbasis von Technologien im Zusammenhang mit NUB-Entgelten beurteilen. Eine weitere Studie stellt die eingeführte Nutzenbewertung im Kontext von Health Technology Assessments dar, um anschließend zu analysieren, welche Technologien mit NUB-Entgelten die Anforderungen der Nutzenbewertung grundsätzlich erfüllen.

Als systematische Übersichtsarbeit untersucht die letzte Studie Rechtsprechungen, die über die Erstattung von Gesundheitstechnologien an deutschen Sozialgerichten entscheiden. Ziel ist es einerseits zu analysieren, welche Technologien eingeklagt und welche erstattet werden mussten. Andererseits soll exemplarisch anhand von vier Technologien untersucht werden, ob die gerichtlichen Entscheidungen zur Kostenerstattung gleicher Gesundheitstechnologien über die Jahre variieren. Da systematische Übersichtsarbeiten in den Rechtswissenschaften nicht verbreitet sind, wurden vorhandene Methoden zur Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten von gesundheitswissenschaftlichen Studien auf Rechtsprechungen übertragen. Tabelle 1 gibt einen Überblick der im Rahmen meiner Dissertation verfassten Publikationen einschließlich Kurztitel und Methode.

Tabelle 1: Überblick der Publikationen

	Inhalt der Studie	Datenbasis	Methode Auswertung
I	**Vereinbarung NUB-Entgelte** Bestandsaufnahme von NUB-Entgelten: Welche Faktoren beeinflussen die Vereinbarung der Entgelte?	Sekundärdaten: Budgetvereinbarungen Krankenhäuser, WIdO	Multiebenen-modell
II	**Anwendung bei wechselnden Entgelten** Einfluss wechselnder Erstattungsinstrumente: Wie beeinflusst der Wechsel von Erstattungsinstrumenten die Verbreitung von medikamentenbeschichteten Ballonkathetern?	Sekundärdaten: DRG-Statistik, Forschungs-datenzentrum	Fixed effects-modell
III	**Perspektive von Ärzten** Einflussfaktoren aus Wahrnehmung von Ärzten: Welche Rolle spielen Evidenz und NUB-Entgelte bei neuen Gesundheitstechnologien?	Primärdaten: semi-strukturierte Experten-interviews	qualitative Inhaltsanalyse
IV	**Einführung Nutzenbewertung** Die Einführung einer Nutzenbewertung im stationären Sektor: Welche Tragweite hat § 137h SGB V?	Sekundärdaten: NUB-Aufstellung, InEK	Policy-Analyse
V	**Rechtsprechungen** Rechtsprechungen zu Gesundheitstechnologien: Status quo der Klagen und Erstattungsverpflichtungen	Sekundärdaten: systematische Recherche	hermeneutische Analyse

Die folgenden Kapitel entsprechen den Originaltexten bzw. Manuskripten der Publikationen. Aus diesem Grund wiederholen sich einige Informationen, wie zum Beispiel die Erläuterung zu NUB-Entgelten, wobei sie jeweils in unterschiedlicher Detailtiefe und teilweise mit unterschiedlichem Schwerpunkt beschrieben sind. Ihrem international wissenschaftlichen bzw. systembezogenen, politischen Fokus entsprechend, sind die ersten drei Studien in Englisch verfasst, die anschließenden zwei in Deutsch.

2. Einflussfaktoren auf die Vereinbarung von NUB-Entgelten (I)

Titel der Studie	The reimbursement of new medical technologies in the German inpatient sector: What factors explain which hospitals receive innovation payments?
Autoren	Patricia Ex, Verena Vogt, Reinhard Busse, Cornelia Henschke
eingereicht in	Health Economics, Policy and Law, Cambridge University Press am 2. September 2016 [This is the pre-peer reviewed version which may be used for non-commercial purposes only. Not for re-distribution, re-sale or use in derivative works.]

2.1. Introduction

Medical technologies – comprising medical devices, pharmaceuticals, and diagnostic and treatment methods – are the cornerstone of modern medicine. While they have contributed to substantial improvements in medical outcomes and care, it often takes years to determine their performance in routine practice (Callea et al. 2017). Due to considerable efforts and risks linked to research and development, new medical technologies are often more expensive than existing alternatives and are considered a decisive factor for high health expenditures (Willemé und Dumont 2015). Worldwide, policy makers on statutory or insurance level, depending on the respective health system, are therefore responsible to weigh the potential benefits of ensuring timely access to new medical technologies against the risks of doing so in terms of safety and cost-effectiveness (Martelli und van den Brink 2014; Sorenson und Drummond 2014). The particular design of the regulation depends on the kind of technology and usually differs between ambulatory and inpatient care.

Overall, the regulations on technology use and coverage tend to facilitate an adoption in inpatient care, leading a majority of new technologies to enter the health system through the inpatient sector (Sorenson und Kanavos 2011). Hospitals have the highest share of health expenditures in most health systems (Hatz et al. 2017), making technology adoption in inpatient care highly relevant from a system perspective. By financing certain new health technologies through reimbursement mechanisms, policy-making has a pivotal role in deciding which technologies diffuse.

The immediate decision which medical technology to use in inpatient care is taken on hospital level. As hospital financing with prospective payments may involve a negative incentive for hospitals to adopt certain new technologies, additional innovation payments exist with the aim of a cost-neutral financing of certain innovative technologies. Studies investigating the utilisation of innovation payments in individual countries showed that these payments are overall correlated with adopting innovations (Bech et al. 2009; Torbica und Cappellaro 2010; Bäumler 2013; Wilkinson und Drummond 2014). To study the effect of innovation payments, most of these studies investigate the uptake of one specific technology by the respective hospital departments in a certain region. However, many innovation payments are not paid to every hospital offering the service, but only to some providers based on negotiations. This is especially the case for separate payments and funding for cost outliers (Quentin et al. 2011). The question arises what hospitals actually have access to innovation payments. Also, most of the previous studies analysed data for one medical device used in one indication which raises the issue of generalisability. Our case study for the German context addresses this gap in the literature by evaluating a nationwide data set comprising all acute hospitals and the innovation payments for all diagnoses. The aim of our study is to identify factors at the hospital and state levels that are associated with the agreement of innovation payments between hospitals and health insurances in German acute inpatient care.

2.2. Theoretical framework

Adoption theory is concerned with dynamics leading an adopter to utilise a new product and the consequences that this decision entails (Ryan and Gross 1943; Rogers 1983). In particular, identifying influencing factors that explain differences in the adoption behaviour is at the core of adoption research, as the seemingly same conditions cause some providers to adopt a new technology but others do not (Greenhalgh et al. 2004; Torbica and Cappellaro 2010; Sorenson and Kanavos 2011). Rogers defines the steps of the decision making process of an individual as knowledge, persuasion, decision, implementation and confirmation (Rogers 2003). While this explains individual adopters, the question arises decides on technology adoption in large, complex organisations. Due to the division of duties in organisations such as a hospital, each step of technology adoption and assimilation may be executed by different people (Sáenz-Royo, Gracia-Lázaro, and Moreno 2015). In effect, various individuals are included in the process, such as the treating

physicians, chief physicians, hospital managers and controlling personnel (Kimberly and Evanisko 1981). Adoption theory suggests that who is responsible for technology adoption in hospitals depends on the kind of technology (Greer 1985). In the case of this study, we focus on medical technologies that are utilised in direct patient care – so called 'medical-individualistic' technologies in Greer's terms. Literature indicates that in that case physicians steer technology adoption and priority setting (Hatz et al. 2017).

However, high expenditures and increasing financial pressures in health systems have led to an increasing economisation of health care. Hospitals in particular are under more economic pressure than they used to be. Research on hospital financing suggests that DRG payments incentivise hospitals to utilise those technologies that lead to lower costs per patient (Kesteloot and Voet 1998; Lee and Waldman 1985; Scheller-Kreinsen, Quentin, and Busse 2011). The adoption of technologies is thus linked to the anticipation of financial return by increasing the revenue per patient (Teplensky et al. 1995; McCullough 2008). Due to these financial constraints, the adoption decision is especially relevant for technologies that exceed existing reimbursement. We therefore focus on technologies that are more expensive than what is covered through available DRG rates in this study. This financial pressure may vary in not-for-profit hospitals compared to investor-owned hospitals. Adoption research has put forward that privately owned hospitals are associated with a higher probability to adopt new technologies (Bäumler 2013; Augurzky, Pilny, and Wübker 2015). The model is therefore adjusted for ownership type.

Besides the financial aspects, innovation theory suggests that due to the overly positive image of something new, hospitals adopt costly technologies in order to promote their image as technological leaders. This standing may attract more profitable patients, consumer attention as well as personnel (Teplensky et al. 1995). The aim of enhancing their external image is thought as a mean to dominate the market situation and compete against other hospitals in the vicinity. The competition with other hospitals in the vicinity is therefore thought to be an important driver of technology adoption (Herr, Hendrik Schmitz, and Augurzky 2011; Sethi et al. 2013). To account for this, we adjust the model of our study for measures of competition (competing hospitals in the vicinity) and the density of care (bed occupancy in the state).

In accordance with these aspects relevant for the entire institution, the adoption of technologies in hospitals is an increasingly coordinated process, which medical and administrative leaders influence together. This study therefore considers agreeing additional reimbursement for expensive technologies as process of technology adoption in hospitals. This implies that physicians from various medical disciplines have indicated the wish to adopt a certain new technology and interacting with administrative staff to execute the request and negotiation of an additional payment with health insurances. With this point in mind, we hypothesise that the odds of agreeing innovation payments with health insurances vary considerably among hospitals and that the variation can be explained by hospital characteristics.

While innovation payments are regulated by federal law, we assume they are implemented differently in each of Germany's 16 states. Indeed, decisions about hospital planning and financing are the responsibility of the states rather than of the federal government. Moreover, whereas a hospital's operational costs are covered primarily by DRG payments made by statutory and private health insurers, capital investment is financed from state budgets. Furthermore, the representatives of health insurances responsible for negotiating innovation payments differ between states. In short, hospitals in Germany operate within a state-specific financial and political context. we hypothesise that the variation in hospitals agreeing innovation payments can in part be explained by hospitals being clustered in the 16 states in Germany because of distinct financial and political circumstances.

2.3. Innovation payments in Germany

Hospitals in Germany are permitted to use a newly approved technology before its benefits have been systematically assessed. This does not mean, however, that they will be reimbursed for its use. In the German prospective payment system, it takes approximately three years for establishing a new diagnosis-related group (DRG) (Quentin et al. 2011; GKV-Spitzenverband 2016). Recognising that this time lag could hinder the adoption of potentially beneficial new technologies, policy-makers in Germany – as in most countries with DRG systems – have developed a system of innovation payments to provide additional funding for some of these technologies over and above existing DRG tariffs in inpatient care (Levaggi et al. 2014; Quentin et al. 2011; Sorenson et al. 2015). This system was established in 2005 and involves so-called 'NUB payments,' named after the German acronym for 'New Diagnostic and Treatment Methods' (*Neue Untersuchungs- und*

Behandlungsmethoden, Section 6(2) KHEntgG, Hospital Payment Act). From an international perspective, NUB payments can be classified as payments that are separate from the DRG system, involve additional funding (i.e., are paid on fee-for-service basis) and are negotiated locally (Scheller-Kreinsen et al. 2011). To improve the accessibility of our paper for an international audience, we will refer to NUB payments as 'innovation payments' in the following.

The process to receive the innovation payment consists of two-steps. In a first step, a hospital submits a request to the German Institute for the Hospital Remuneration System (InEK, *Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus*). In its request, the hospital describes (1) the new technology and the features making it beneficial for patients, (2) the patients being treated, (3) additional staff and material costs and (4) the reason why the costs of the new technology are not appropriately covered by existing DRG tariffs. If InEK decides that the technology satisfies its (unpublished) criteria for innovation payments, it designates the technology as Status 1. In a second step, the hospital may subsequently negotiate a payment with representatives of the health insurances (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2015). This can take place as part of, or separately from, the annual budget negotiations between the hospital and the health insurances in the state within which the hospital is located. Health insurances are, however, not obliged to agree on a payment. The negotiated budget and innovation payments are valid for all insured patients treated at that hospital; this includes all statutory health insurances (SHI) as well as all private health insurances (Loskamp et al. 2017). Henschke et al. give a detailed introduction into this regulatory pathway (Henschke et al. 2010b).

Innovation payments in Germany have received little research attention. To date, two commercial reports have used questionnaires and expert interviews to explore the importance hospitals attach to innovation payments. One of these reports, commissioned by the German Medical Technology Association (BVMed), came to the conclusion that it was primarily university hospitals, large hospitals and hospitals with a medical specialisation that considered innovation payments to be a relevant funding source. The authors estimated that 40 per cent of the payment requests that received approval for negotiations ultimately agreed a payment successfully with the health insurances (Blum und Offermanns 2009). In the other report commissioned by Pfizer Pharma GmbH, the author assessed based on a qualitative survey that hospitals valued innovation payments not only for financial

reasons but as a marketing instrument of how innovative a hospital was overall. Based on these findings, innovation payments were suggested by the author to be especially relevant for large non-university hospitals (Wilke 2007). However, we were unable to identify any studies that analysed secondary countrywide data to explore which factors might affect the likelihood of a hospital and health insurances contractually agreeing innovation payments. Our study aims to fill this gap as well.

2.4. Materials and methods

2.4.1. Data

We conducted an empirical analysis of all acute hospitals operating within the G-DRG system. The data set was compiled by the Scientific Institute of the AOK (WIdO, *Wissenschaftliches Institut der AOK*) as an appendix to its annual hospital report in 2015 (Klauber et al. 2015). The data stem mainly from the annual hospital budget agreements. The WIdO supplemented this data set with data from quality assurance records and e-mails that the health insurances must send to InEK to inform it that an innovation payment has been agreed.

The data set encompasses all acute hospitals that treat patients insured by health insurance – ie. hospitals forming part of the hospital plans of the states and hospitals with provision contracts. In the data, a hospital is defined as the entity with which a budget agreement has been made. In cases where a chain or network of hospitals within one state is registered as one institution (i.e., with just one institutional code), it is considered to be one hospital. We obtained data on variables at the state level from the German Federal Statistical Office. All data are presented for the year 2013. We used Stata 12.1 to estimate our regression model.

2.4.2. Model specification

The outcome variable in our statistical model was dichotomous, assuming a value of 1 if one or more innovation payments were successfully negotiated between a hospital and the health insurances in 2013 and 0 otherwise. We undertook a multilevel analysis with hospitals clustered in states to consider the distinct financial and political contexts within which hospitals operate in a state. Based on the four dimensions relevant for technology adoption, we considered relevant covariates corresponding to the organisational and the environmental dimensions. The individual dimension was not considered as hospitals are the smallest entity in the analysis. Technological aspects would rather be included in the data set when

analysing specific technologies. We estimated the following explanatory variables measured on hospital and state level (see Table 2).

Table 2: Explanatory variables by dimension

	Organisational dimension	*Environmental dimension*
Hospital level	University hospital	Competition
	Hospital size	
	Ownership	
	Range of services	
	Case-mix index	
State level		DRG price level
		Bed occupancy

Hospital level

Being a *university hospital (organisational dimension)* is likely to be associated with a greater willingness to adopt and develop new technologies given their research mission. Additionally, evidence suggests that university hospitals may have a stronger negotiating position with the health insurances (Blum und Offermanns 2009; Bäumler 2013; White et al. 2014). The variable is dichotomous in our model, assuming a value of 1 if a hospital had university status and 0 if not. *Large hospitals (organisational dimension)* generally employ more administrative staff and have a separate finance and performance directorate (Blank und Valdmanis 2015). Considering their regional importance, large hospitals may have a stronger negotiating position than smaller hospitals and may therefore be more successful at agreeing innovation payments. We measured size by the number of hospital beds (<50; 50-199; 200-499; 500-999; ≥1000 beds), with the smallest category serving as reference. Evidence on the relationship between *hospital ownership (organisational dimension)* and the uptake of new technologies is mixed. The findings of several studies suggest that private for-profit hospitals adopt new technologies faster than other providers (Bech et al. 2009; Bäumler 2013). In our study, we estimated the effect of hospital ownership by including two dummy variables, one for not-for-profit and one for private for-profit ownership, with public ownership as the reference category.

There is some evidence to suggest that the uptake of new technologies may be associated with a hospital's degree of specialisation, corresponding to the presence of specialist centres, experts and intensified research in a particular field (Blum und

Offermanns 2009; Bonastre et al. 2014; Augurzky et al. 2015). One can assume that the uptake of new technologies in a specialised hospital or unit tends to be quicker and more comprehensive compared to a general hospital, making it worthwhile for the former to apply for extra funding. Since specialisation is not observable but needs to be interpreted from other data, there have been various attempts to find proxy variables to measure specialisation. The information theory index (ITI) and the gini coefficient of the hospital's major diagnostic categories or DRGs consider a hospital specialised when it treats a large share of cases in one field, focussing on the relative number of patient cases (Daidone und D'Amico 2009; Herwartz und Strumann 2012; Lindlbauer und Schreyögg 2014; Kim et al. 2015). Besides that, a distance measure of a hospital's case mix index, depicting the distance from a hospital's level of severity to a baseline, has been used to measure specialisation. Hospitals with cases assigned to a higher degree of severity are considered to be specialised following this definition (Farley und Hogan 1990; Zwanziger et al. 1996; Bonastre et al. 2014). Selecting an appropriate measurement thus depends on the contextual notion of specialisation. In the context of adoption decisions of new technologies, we define specialisation as the concentration in terms of a narrow range of services and the level of severity of the treated cases. To account for the *range of services (organisational dimension)* within a hospital, the Gini coefficient measures the extent to which a hospital's distribution of base DRGs deviates from an equal distribution of the entire catalogue of base DRGs (Augurzky et al. 2015; Klauber et al. 2015). The Gini coefficient can assume values between 0 and 1, with higher values suggesting a higher degree of specialisation (divided into quintiles). A Gini coefficient of 0 would mean that a hospital's services are spread evenly across all base DRGs and the hospital would be considered unspecialised. In contrast, a Gini coefficient of 1 would indicate a maximum degree of specialisation as all services would be assigned to one base DRG. To account for a hospital's level of severity we assume that hospitals with a higher *case-mix index (organisational dimension)* have a higher level of sophistication. We thus measure this as distance of the hospital's case mix index deviating from the state mean (≥+20%, 10% to 19.99%, 0% to 9.99%, 0% to -9.99%, -10% to -19.99%, <-20%). In addition, a high *degree of competition (environmental dimension)* in the vicinity of a hospital may act as an incentive to adopt new technologies faster (Zwanziger et al. 1996; Castro et al. 2014; Blank und Valdmanis 2015). The Herfindahl-Hirschman Index (HHI) is used

to measure the degree of competition in commercial markets. By summing the squared market shares of all hospitals within a radius of 10 kilometres, the HHI represents not only the number of competitors within a market but also “the equity of distribution of market share” (Sethi et al. 2013). The HHI ranges from 0 (highly competitive) to 1 (monopoly).

State level

The price hospitals receive for a specific inpatient case depends on the state they are located in. Hospitals fund their operating costs primarily through revenue from DRG payments, which are calculated by multiplying a DRG’s relative weight with a state-specific base rate (Basisfallwert) (environmental dimension). This historically determined rate is being converged to a state-wide base rate within a specific range. Hospitals in states with a low base rate may thus have had less leeway to cross-finance new technologies (Herr et al. 2011; Herwartz und Strumann 2012). We thus hypothesised that the DRG base rate would be associated with a negative effect. Lastly, the bed occupancy rate (environmental dimension) is a measure of the overall supply of and demand for hospital services within a state (Dayhoff und Cromwell 1993). It is the share of occupied inpatient bed days divided by the available inpatient bed days over a year in each state. With regard to innovation payments, hospitals in a state with a low bed occupancy rate might have a greater incentive to offer additional services compared to a hospital with a high occupancy rate and thus request more funding.

2.4.3. Statistical analysis

We estimated two-level logistic regression models with state-level fixed effects (random intercept models) to consider clustering of hospitals within states. State-level variance in agreed innovation payments was assessed by estimating an unconditioned model (null model). It may be written as:

$$logit(\pi_{ij}) = \Pr(y_{ij} = 1) = \beta_0 + u_j$$

where y_{ij} is the dependent variable (subscript *i* referring to the hospital and subscript *j* to the state), $ß_o$ is the intercept and u_j the state-level random effect, assumed to be independent from one another and normally distributed with a mean of zero.

In the next step, we added the explanatory variables to the model:

$$logit(\pi_{ij}) = \beta_0 + \beta_1 uni_{ij} + \beta_2 size_{ij} + \beta_3 provider_{ij} + \beta_4 range_{ij} + \beta_5 casemix_{ij} + \beta_6 competition_{ij} + \beta_7 baserate_j + \beta_8 occupancy_j + u_j$$

where $ß_o$ is the intercept, $ß_1$-$ß_6$ are hospital parameters and $ß_7$-$ß_8$ state parameters associated with the covariates, and u_j the random error for the state level. The goodness of fit of the models was compared using the likelihood ratio test, estimating how much more probable the data was in the fitted model compared to the null model.

2.5. Results

Descriptive statistics

Our analysis included 1,358 hospitals in Germany, for which we had complete data on the chosen variables. Of all the hospitals in our sample, 2.7 per cent had university status. The most common hospitals were those with 200 to 499 beds (37.2 per cent) and with not-for-profit ownership (41.3 per cent). Table 3 gives a summary of the descriptive statistics.

Table 3: Variable definitions and descriptive statistics (n=1358)

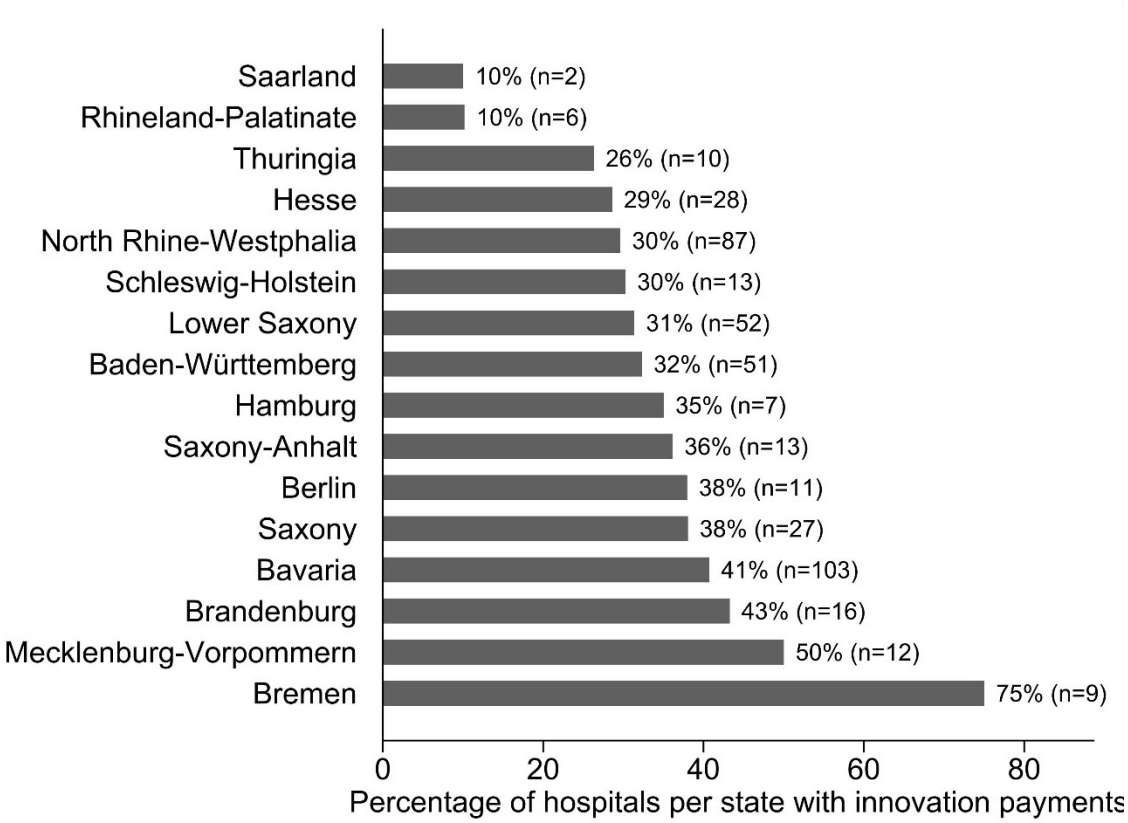
Variable	*Categories / Definition*	*n / min-max*	*Percentage / Mean(s.d.)*
Innovation payment	Hospitals without innovation payments in 2013	911	67.08%
	Hospitals with innovation payments in 2013	447	32.92%
Hospital level:			
University hospital	Not a university hospital	1321	97.28%
	University hospital	37	2.72%
Hospital size	< 50 beds	291	21.43%
	50-199 beds	316	23.27%
	200-499 beds	505	37.19%
	500-999 beds	184	13.55%
	≥ 1000 beds	62	4.57%
Ownership	Not-for-profit	561	41.31%
	Public	448	32.99%
	Private for-profit	349	25.70%
Range of services	Gini coefficient of hospital's base DRGs (x10), categorised in quintiles	6.55-9.98	8.72 (0.78)
Case-mix index	Distance function of hospital's case mix index deviating from state mean		
	≥20.00%	222	*15.78%*
	10.00%-19.99%	71	*5.05%*
	0.00%-9.99%	143	*10.16%*
	-10.00%- -0.01%	274	*19.47%*
	-20.00%- -10.01%	346	*24.59%*
	<-20%	351	*24.95%*
Competition	Herfindahl-Hirschman Index of other hospitals within a radius of 10 km	0.12-1	0.67 (0.30)
State level:			
DRG base rate (price level)	DRG base rate in the state (in €100/year)	30.12-32.51	30.65 (0.56)
Bed occupancy	Bed occupancy rate (in %)	73.4-87.2	77.45 (2.23)

Note: Hospitals were included in the study if details on all considered categories were available in the hospital index (information was missing in 174 out of 1532 cases).

In total, 32.9 per cent of the hospitals in our sample agreed one or more innovation payments with the health insurances in 2013 (447 of 1358 hospitals). Of the university hospitals, 91.9 per cent successfully negotiated innovation payments compared to 31.3 per cent of the non-university hospitals.

The share of hospitals that successfully negotiated innovation payments varied considerably among the states. In Rhineland-Palatinate and Saarland, for example, 10.0 per cent of hospitals agreed innovation payments with the health insurances. At the other end of the spectrum is the city-state of Bremen, where 75.0 per cent of hospitals successfully negotiated innovation payments that same year. Figure 2 gives descriptive statistics on the variation among the 16 states in Germany.

Figure 2: Percentage of hospitals in each of Germany's 16 states that agreed innovation



Factors that explain the agreement of innovation payments

We estimated a null model (Model I) first to test our observation of clustering on state level. The estimate for the intercept produces a mean of 0.38 (95% CI 0.18-0.82) and the intraclass-correlation coefficient, calculated as the ratio of the between-variance to the total variance, is 0.042. This coefficient suggests that observations of hospitals within the same region are not fully independent from one another but clustered in states. As even small levels of dependence can lead to biased results (Cohen 2010), we chose to investigate variation between the states in our further models by including state-specific explanatory variables. We added the hospital and state variables in into our analysis in the next step (Model II). The detailed results of our two regression models are provided in Table 4.

.

Table 4: Odds ratios and 95% confidence intervals for hospitals agreeing innovation payments in 2013

Variable	*Model I (null model)*		*Model II*	
	OR	*95% CI*	*OR*	*95% CI*
Hospital level:				
University hospital				
Not a university hospital	-	-	*Reference*	*Reference*
University hospital	-	-	4.33*	1.01-18.57
Hospital size				
< 50 beds	-	-	*Reference*	*Reference*
< 200 beds	-	-	1.67	0.95-2.95
< 500 beds	-	-	4.18***	2.30-7.58
< 1000 beds	-	-	10.15***	4.91-21.00
≥ 1000 beds	-	-	29.44***	7.72-112.22
Ownership				
Not-for-profit	-	-	*Reference*	*Reference*
Public	-	-	0.69	0.47-1.02
Private for-profit	-	-	0.95	0.62-1.44
Range of services				
1st quintile gini	-	-	*Reference*	*Reference*
2nd quintile gini	-	-	0.38***	0.24-0.60
3rd quintile gini	-	-	0.21***	0.12-0.34
4th quintile gini	-	-	0.25***	0.14-0.45
5th quintile gini	-	-	0.16***	0.08-0.31
Case-mix index				
≥20.00%	-	-	*Reference*	*Reference*
10.00%-19.99%	-	-	1.38	0.68-2.79
0.00%-9.99%	-	-	0.76	0.41-1.43
-10.00%- -0.01%	-	-	0.73	0.42-1.27
-20.00%- -10.01%	-	-	0. 49**	0.28-0.84
<-20%	-	-	0.29***	0.17-0.52
Competition	-	-	0.43**	0.24-0.78
State level:				
DRG base rate (price level)	-	-	0.45*	0.24-0.88
Bed occupancy	-	-	0.96	0.84-1.09
_constant	0.49***	0.38-0.62	$8.96e^{11}$*	$49.48\text{-}1.62e^{22}$
Level 2 intercept variance	0.38*	0.18-0.82	0.71	0.44-1.15
AIC	1716.15		1257.27	

Note: *** p<0.001, ** p<0.01, * p<0.05

When the other variables were held constant, the status as university hospital was associated with an odds ratio of 4.33 (95% CI 1.01-18.57) compared to non-university hospitals. Furthermore, large hospitals had greater odds of agreeing innovation payments compared to small hospitals. The odds ratio rose as the number of beds increased, reaching 29.44 (95% CI 7.72-112.22) for hospitals with at least 1000 beds compared to hospitals with fewer than 50 beds (reference). The odds of agreeing innovation payments were lower for public hospitals (0.69, 95% CI

0.47-1.02) and slightly lower for private for-profit hospitals (0.95, 95% CI 0.62-1.44) than for not-for-profit hospitals. The Gini coefficient of base DRGs (OR 0.38; 95% CI 0.24-0.60 second quintile compared to first quintile) suggests that the odds of agreeing innovation payments decreases with increasing centralisation in services. Opposed to this, we estimate a positive correlation between hospitals with a higher case-mix index than state mean and the chance of successfully negotiating innovation payments. Estimating the influence of competition and market share on the agreement of innovation payments resulted in an odds ratio of 0.43 (95% CI 0.24-0.78).

On state level, a higher DRG base rate (price level) was associated with lower odds of agreeing innovation payments, with an odds ratio of 0.45 per 100 euros (95% CI 0.24-0.88). The bed occupancy rate was also negatively associated with agreeing innovation payments. The estimated odds ratio of 0.96 (95% CI 0.84-1.09) suggests that the odds of agreeing innovation payments decreases by 0.04 for each per cent that the bed occupancy rate increases.

2.6. Discussion

One criterion for the success of health systems is their ability to innovate. Health policy making is thus responsible to balance three entities related to innovative health technologies, namely patient access, safety and quality, and price setting. With introducing prospective payment systems, a widespread concern was that it would prevent hospitals to use new technologies, leading to the implementation of temporary innovation payments as reimbursement mechanism (Scheller-Kreinsen et al. 2011). In order to assess in how far policy making achieves to bridge the gap between the introduction of a new medical technology and its reimbursement through DRGs, we examined hospital and state variables that might be associated with receiving innovation payments. On the basis of the study results, we consider desired or undesired effects on patient access, safety and price setting.

The results show that hospitals with certain characteristics have a higher likelihood to access innovation payments as additional source of financing than others. In accordance with other literature on this subject, a substantial share of the variance was explained on hospital level and a smaller one on state level. We found that hospitals had greater odds to agree innovation payments if they were large, had university status and were located in a region with high competition, which is consistent with previous studies (Bech et al. 2009; Bäumler 2013). One explanation

for the effect of hospital size may be found in the ability of larger hospitals to employ more staff skilled in medical finance and performance, facilitating the elaborate process of requesting innovation payments. For smaller hospitals, it may be more efficient to avoid this process altogether and use new technologies only in exceptional cases and without adequate reimbursement. Moreover, it is plausible that larger hospitals and university hospitals have more negotiating power and are therefore better able to convince the health insurances that a technology is necessary (Blum und Offermanns 2009). Additionally, university hospital are commissioned to undertake teaching and research activities. The positive relationship between innovation payments and the level of competition in a hospital's vicinity suggests that the presence of competing hospitals may serve as incentive to offer new procedures and technologies. This complements the notion that the demand for, and use of, medical services increase with their supply (Nolting et al. 2011; Schreyögg et al. 2014). One explanation may be that innovation payments serve as a marketing instrument, allowing hospitals to stand apart from their regional competitors. Because it has been an explicit political goal to foster competition in the German health system, these effects can be classified as intended consequences of the payment instrument (Knieps 2009).

The effect of the DRG base rate (price level) suggests that hospitals in states with a low DRG base rate have a higher chance to receive innovation payments. DRG base rates are set by the health insurances in collaboration with the hospital federations at the state level. According to Augurzky and Schmitz, who investigated the longitudinal development and state-specific differences in DRG base rates to explain the existing variation, one reason for diverging DRG base rates are differences in the revenue components separate from the DRG system (Augurzky und Schmitz 2013). One of these revenue components separate from the DRG system are the innovation payments investigated here. It seems plausible that health insurances have a strong argument against providing innovation payments in states with high DRG base rates. Hospitals in states with low DRG base rates may be less able to cross-finance new technologies and thus would be more required to go through the elaborate process of requesting innovation payments.

We hypothesised that when a hospital serves as a specialist centre for a certain diagnosis, this specialisation might be linked to the use of new technologies. Our estimations suggest that the odds of agreeing innovation payments were lower for hospitals with a narrow range of services. This seems counterintuitive and

contradicts the findings of some previous studies (Augurzky et al. 2015). One reason may be that a centralisation of a hospital's services on very few DRGs entails that there are only few innovation payments eligible for funding. There may be years in which no innovation payment exists for this area of specialisation. In addition, the Gini coefficient only focuses on centralisation. Hospitals with a wide range of services but with a high level of severity in some of their fields may be specialised despite a low Gini coefficient, such as some university hospitals. We thus also estimated the effect of hospitals' level of severity through the hospital case mix index as distance from the state mean: Hospitals treating more severe patient cases are more likely to agree innovation payments. Interestingly, after adjusting for case-mix, the chance to agree innovation payments is slightly smaller for private for-profit hospitals than for not-for-profit hospitals. If the regression is not adjusted for the case-mix index, however, private hospitals seem to adopt innovation payments faster, which is actually due to a larger average case-mix (Bonastre et al. 2014).

Overall, the results suggest that hospitals are not equal in their chance to receive innovation payments. Regulating innovations payments according to the German scheme seems to disadvantage hospitals in rural areas with a low competition and low bed occupancy. Also small hospitals with a narrow range of services seem to be disadvantaged by this regulation. *Patient access* to new technologies can thus be restricted in rural areas with few competing hospitals in the vicinity and in small hospitals. In urban centres with various hospitals closeby, in contrast, chances are high that various hospitals receive innovation patients. This is probably not a desired effect from policy-making.

Regarding *price setting*, the results reveal that disincentives of the DRG system are, in fact, compensated through innovation payments since hospitals in states with a low DRG base rates tend to receive innovation payments. However, this entails that state expenditures are cross-financed and subsidised by federal expenditures. Despite these flaws, other discriminations may be politically desired effects: Especially large hospitals and those with research focus negotiated innovation payments. Due to their responsibility for testing new therapies at an early point in time and because of their elaborate medical hierarchies and structures, *patient safety* may in average be higher if new technologies are reimbursed in large and university hospitals first. In addition, when a new technology is used frequently by one entity, adverse effects and dangers may

faster become evident. This is especially relevant since requirements for market access are relatively small for medical devices (Hatz et al. 2017). This raises the question in how far new technologies should be assessed regarding patient value and safety issues when being reimbursed through innovation payments. Starting in 2016, the German government has implemented a benefit assessment for certain procedures, for which high risk medical devices are essential, when an innovation payment is requested. The federal joint committee now assesses the clinical value, risks and potentials for those high risk devices and decides if the patient value has been proven sufficiently for the device to be used.

Besides these results, our study has certain limitations regarding the data set. First, it is possible that some hospitals have not transmitted accurate records on innovation payments. While it is unlikely that a hospital would incorrectly record to have received a payment when it had not, it is conceivable that the receipt of an innovation payment is not always included in a hospital's records of its main budget negotiations because innovation payments can be agreed outside of these. To correct for this, the WIdO used data from quality assurance records and the e-mails that health insurances must send to InEK to inform it that innovation payments have been agreed with a hospital to verfify the information on innovation payments. Second, because health insurances are not obliged to negotiate innovation payments, our outcome variable captures two steps: (1) a hospital's successful request to InEK allowing it to negotiate a payment and (2) the successfully negotiation of a payment with the health insurances. No information is available on the number and the technologies of innovation payments requested by the hospital. Because details of the process and outcomes of the annual budget negotiations are not made public, there is also no information available on which technologies are accepted and on the amount of the payments.

Since most countries with DRG systems use some form of time-limited innovation payments to encourage innovation and improve access to new technologies, we recommend that similar studies be conducted in other countries, preferably using data from all hospitals and all diagnoses, to research the matter in other prospective payment systems. As innovation payments are time-limited and most new technologies are integrated into the DRG system over time by splitting DRGs or introducing supplementary payments, further studies should investigate the link between innovation payments and permanent reimbursement in relation to the technology's benefits.

2.7. Conclusion

Evidence shows that remuneration systems such as the DRG system affect decision making of hospitals. In order to balance timely utilisation of new technologies and cost coverage, policy makers use temporary innovation payments to compensate disincentives inherent in the DRG system. Our findings shed light on the effect of hospital and state characteristics for agreeing innovation payments in German inpatient care. We thereby reveal implicit incentives of the reimbursement mechanism. The results might be of interest for the German government as well as for stakeholders in the context of prospective payment systems. Key findings of this study are that policy making generally compensates disincentives of the DRG system by disbursing innovation payments. Patient safety is implicitly fostered by favouring university hospitals and large hospitals to use new technologies. However, the innovation payments may impede patient access in rural areas since hospitals in regions with low competition have a smaller chance to receive innovation payments. This shows that the tradeoff between patient access and safety requires an adequate balance, which could be incentivised by financing mechanisms. Our study shows an implicit self-controlled selection of hospitals receiving innovations payments. Instead, policy makers should choose a more direct and transparent process of distributing innovation payments in prospective payment systems. They should probably consider which hospitals are most suitable to generate further evidence on the effectiveness of new medical technologies to link safety issues with patient access regarding the use of new medical technologies.

3. Der Einfluss wechselnder Erstattungsinstrumente auf die Anwendung von Technologien (II)

Titel der Studie	Changing payment instruments and the utilisation of new medical technologies
Autoren	Patricia Ex, Cornelia Henschke
eingereicht in	Health Economics, Wiley Blackwell am 19. September 2017 [This is the pre-peer reviewed version which may be used for non-commercial purposes only. Not for re-distribution, re-sale or use in derivative works.]

3.1. Introduction

Every reimbursement system generates both adverse and beneficial incentives. The design and structure of reimbursement systems is hence a major concern in health systems (Barnum et al. 1995). With the aim to incentivise hospitals to provide care more efficiently, health policy-makers and insurers have moved away from fee-for-service to prospective payment systems and capitation (McCullough 2008). Today, inpatient care in most OECD countries is financed with prospective payment systems, reimbursing services based on predetermined average expenses for diagnosis-related groups (DRG) (Busse 2011). Hospitals thus face the risk to be reimbursed less than their actual expenses per patient (Hernandez et al. 2015). There is general consensus that DRG payments incentivise hospitals to utilise those technologies that lead to lower costs per patient (Lee und Waldman 1985; Kesteloot und Voet 1998; Scheller-Kreinsen et al. 2011). Previous health economics literature has assessed in how far the reimbursement through DRGs influences the adoption and diffusion of new technologies (Romeo et al. 1984; Sloan et al. 1986; Cutler und Huckman 2003; McCullough 2008; Bech et al. 2009; Cappellaro et al. 2011). Unintended consequences of these payment systems have been discussed extensively since the introduction of DRG systems (Farrar et al. 2009; Cots et al. 2011). In contrast, additional reimbursement instruments of DRG systems have not received much research attention: Prior studies based on cross-sectional designs (Bäumler 2013) and surveys (Scheller-Kreinsen et al. 2011; Sorenson et al. 2013) found that additional payment instruments may incentivise the utilisation of a new technology. From a theoretical viewpoint, various studies have addressed the variation across hospitals adopting new technologies, while

studies on individual hospitals adopting new technologies across time in the life cycle of a new technology is rather scarce. The incentive structure of additional reimbursement instruments for individual hospitals is, however, an essential aspect, as they are designed with the intention of balancing disincentives of DRG systems that might dominate decision-making authority (Busse et al. 2016).

The present longitudinal study analyses technology utilisation across three different additional reimbursement instruments using fixed effects modelling. To our knowledge, this is the first study that examines the utilisation of new technologies in inpatient care while different reimbursement instruments are in place. We hypothesise that the utilisation of technologies increased abruptly when a new additional reimbursement instrument came into force.We study the effect by investigating hospitals' utilisaton of drug-eluting balloon catheters (DEB) between 2010 and 2014, while additional payment instruments changed twice within this time period.

3.2. Background

Studying the influence of incentives on human and organisational behaviour has become a core discipline in economic thought (Laffont und Martimort 2002). The initial idea in the theory of incentives is to recognise that contracts between principals and agents are linked to conflicting interests and unevenly distributed bargaining powers between the two parties, as Adam Smith observed first for wage contracts in agriculture (Smith 1776; Hall und Khan 2003). Chester Barnard proposed that persuasion and tangible incentives are the relevant elements convincing subordinates in a system to cooperate. He defined four specific kinds of incentives, namely financial and material ones, non-material opportunities, physical work conditions and benefactions (Barnard und Andrews 1938; Laffont und Martimort 2002). In the context of reimbursing inpatient care and especially when focussing on the diffusion of new technologies, both decision makers on policy and insurance level are acting as principals and (dis)incentivise hospitals to use new technologies. While the former is responsible for setting the frameworks for reimbursement, the latter is in power to negotiate additional payments. Reimbursement systems hence involve intended incentives that are implemented to change hospital behaviour, such as the introduction of DRG systems aimed to incentivise hospitals to act efficiently and effectively (Barnum et al. 1995). In addition, once implemented, reimbursement systems also involve unintended

incentives in a way that hospitals in their role as agents use the system for their benefit (Cots et al. 2011). Regarding the bundling of payments within DRG systems, there is general consensus that a disincentive exists for new technologies to be utilised when they are associated with increased costs per admission (Baker 2000; Cutler und Huckman 2003). Many health care systems using DRGs thus maintain additional reimbursement instruments. The aim is to balance disincentives for hospitals to use new medical technologies while remaining in control of the decision whether to reimburse a particular technology (Clyde et al. 2008).

Additional reimbursement instruments are installed for a technology when the incurred costs for a treatment vary substantially from standard payment rates. They are often used temporarily before a unique DRG is generated (Scheller-Kreinsen et al. 2011). Varying in the particular design, previous literature has categorised additional reimbursement instruments as separate or supplementary payments: Separate payments are in most systems the first step to reimburse a new technology, sometimes before a procedure code has been assigned. They are negotiated locally or nationally at a time when information on the effectiveness of a technology is still relatively limited (Sorenson et al. 2015). Supplementary payments are usually not limited to new technologies but include specific high-cost technologies to keep the DRG system more homogenous (Scheller-Kreinsen et al. 2011).

The German DRG system bundles the expenses for infrastructure, services and materials. Their reimbursement rates are determined on the basis of diagnoses, procedures and patient characteristics such as age and gender (Schreyögg et al. 2006a) (Schreyögg et al. 2006b). Besides separate payments, two types of supplementary payments exist in the German DRG system: negotiated supplementary payments where the reimbursed price is negotiated at the local level between a hospital and representatives of payers and fixed supplementary payments with a nationally predetermined reimbursement price. Table 5 outlines the main characteristics of German additional payments.

Table 5: Additional reimbursement instruments in German inpatient care

	Separate payments	Supplementary payments	
		negotiated	fixed
Criteria for establishment	inappropriate coverage of technology through DRG system	technology does not (yet) justify creating a new DRG	
		low patient number and/or high cost variation	sufficient patient number and minimal cost variation
Eligibility for hospitals	prerequisite: request technology and positive negotation result	✓ (min. € 600)	✓
Price setting mechanism	local level, hospital based negotiation	local level, hospital based negotiation	national level, retrospective cost calculation by InEK
Part of hospital budget	-	✓	✓
Annual update	✓ (based on the de novo hospital request)	✓ (automatically, annex of DRG catalogue, without price)	✓ (automatically, annex of DRG catalogue, with price)
Price public	-	-	✓ (without price calulation)
Number of payments (data for 2014)	160	80	98

Note: The reimbursement instruments are called „NUB-Entgelte“ (separate payments), „unbewertete Zusatzentgelte“ (negotiated supplementary payments) and „bewertete Zusatzentgelte“ (fixed supplementary payments) in German.

The technology under investigation, drug-eluting balloon catheters, is used in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA, in the following also referred to as “angioplasty”) to treat coronary heart disease. After the first PTCA in 1977 (Gruntzig 1978) and its diffusion in the 1980s (Mark et al. 1994), bare-metal and then drug-eluting stents were developed to reduce frequent restenosis (Byrne et al. 2014). DEB have been developed since the mid 2000s and are considered to have some advantages over drug delivery of stents due to their “broader area of surface contact and more homogenous drug-tissue transfer” (Byrne et al. 2014). DEB are a suitable example to study the effects of additional reimbursement instruments since, firstly, this technology was reimbursed in Germany by three different additional payments successively. In 2010, the first year of observation, DEB were reimbursed as separate payments in inpatient care. Hospitals had the possibility to negotiate a payment with representatives of the payers if the hospital had requested the technology beforehand. An agreed payment is valid for all

patients treated in the hospital for one year. In 2011 and 2012, the reimbursement changed to negotiated supplementary payments, meaning that every hospital was allowed to negotiate a payment with the representatives of payers. In 2013 and 2014, a nationwide fixed supplementary payment was set by the Institute of the Hospital Remuneration System (InEK). Besides that, another reason for selecting DEB are the sufficient number of angioplasty cases. Although age-standardised death rates had been decreased globally by 22 per cent between 1990 and 2013, cardiovascular and circulatory diseases are the primary cause of death in developed countries (Mortality and Causes of Death Collaborators 2015). From an economic viewpoint, circulatory diseases account for more than 10 per cent of health expenditures in OECD countries, which is the largest share of inpatient spending (OECD 2016).

3.3. Methods

3.3.1. Data

The study is based on a nationwide hospital data set called *DRG statistic*, provided by the *Research Data Centers of the Federal Statistical Office and the statistical offices of the Länder*. The extracted data comprises all patients undergoing coronary angioplasty in a German hospital between 2010 and 2014. It captures all inpatient cases from any health insurance in Germany, ensuring that there is no selection bias due to patient sampling. Relevant hospital cases were identified through the German procedure classification (OPS). We selected all treatments with the procedure code for angioplasty at the heart and coronary circulation (8-837.0), marking those with an additional procedure code for DEB. Since 2011, the number of DEB used in a patient treatment has led to variations in the last digit of the procedure code. In this study, we do not differentiate if a patient received one or several DEB within the treatment. According to our research question, we analyse the effects of changing reimbursement instruments on hospital level. The DRG statistic defines a hospital as the entity that is bound by a budget agreement. In cases where a chain or network of hospitals is registered as one institution (i.e., with just one institutional code), it is considered to be one hospital.

3.3.2. Variables

In order to capture the utilisation of DEB most accurately, we used absolute and relative outcome measures for technology adoption. Dependent variables were the

number of DEB per hospital and year in Model 1 and the share of DEB utilisations from all angioplasties per hospital and year in Model 2:

$$number\ of\ DEB\ utilisations_{it} = number\ of\ patients\ with\ DEB\ in\ hospital_i\ and\ year_t$$

$$share\ of\ DEB\ utilisations_{it} = \frac{number\ of\ patients\ with\ DEB\ in\ hospital_i\ and\ year_t}{total\ number\ of\ PTCA\ patients\ in\ hospital_i\ and\ year_t}$$

To account for the effect of additional reimbursement instruments in the respective years, we included dummy variables of the years of observation into our model (Wooldridge 2013). This enables us to compare years with changing reimbursement instruments (2011 and 2013) and years when the reimbursement instrument remained the same (2010, 2012 and 2014). We hypothesise that the increase in utilisation is higher in years with a change in the reimbursement instrument than in years without.

Besides this main variable of interest, patient characteristics and the amount of reimbursement for the technology possibly influence the outcome and may vary over time. The explanatory variables as well as their hypothesised influence on the utilisation of DEB are listed in Table 6. In order to include them as covariates, we first tested their within variation to confirm that the variables changed over time.

Table 6: Possible explanatory variables

Variable	Description	Covariate	Coding	Hypothesized influence
Change of reimbursement instrument	years *with* change in reimbursement instrument: 2011, 2013	yes	ordinal	+
	years *without* change in reimbursement instrument: 2010, 2012, 2014			-
Age	average age of patients between 40 and 90 years per hospital and year	yes	continuous, standardised to a mean of zero	+
Sex	proportion of women per hospital and year	yes	continuous, standardised to a mean of zero	-
Interaction effect	interaction effect of standardised age and standardised sex	yes	age * sex	
Severity of disease	case mix index of observed DEB	yes	continuous	-
Reimbursement price	reimbursement price that hospitals receive for DEB	not available for years 1-3	---	[+]
Base rate	price level of DRG reimbursement in a state	minor within variation	---	[+]

Regarding patient characteristics, we consider the average age, average share of women and mean severity of the patient cases per hospital and year. The data set includes patients undergoing PTCA between 40 and 90 years. Three observations of PTCA patients older than 90 years had to be excluded from the study due to reasons of data protection. Since the share of women with coronary angioplasty is larger for higher aged patients, the variables age and sex were correlated regarding the utilisation of DEB. We thus estimated the interaction term between these two variables, assuming that the sex effect varies depending on age (Mitchell 2012). To decrease multicollinearity among the predictor variables and enhance interpretability of the interaction (Robinson und Randall 2009; Afshartous und Preston 2011), we standardised the two variables, rescaling it to have a mean of zero and a standard deviation of one. We also tested to use a second degree polynomial of the age variable to account for a possible non-linear relationship between age and the outcomes (Rabe-Hesketh und Skrondal 2012). Based on the r-square test, the quadratic form did not lead to better explanatory power.

Besides that, the severity of a patient's disease may influence the decision to utilise a new technology (Cutler und Huckman 2003; Adler-Milstein et al. 2015). The average severity across patient cases is measured by the case mix index (CMI), with many diffusion studies using the hospital or department CMI as covariate (Cappellaro et al. 2011; Adler-Milstein et al. 2015). It is calculated by the sum of the DRG relative weights divided by the number of cases in a hospital or department, representing the average resource consumption. When focusing on one specific technology, however, an adequate severity measurement for treated patients has to be developed, as done by Cutler and Huckman (2003). They modified an index from Mark et al. and divided angioplasty patients into three categories depending on the number of vessels blocked more than 70 per cent and a possible blockage of the artery or the left main trunk (1994). Compared to such medical measure, the CMI links medical severity to economic complexity. As procedures and their complexity are one essential part of determining DRGs and their relative weights, the case mix has an impact on how much a hospitals gets reimbursed for its services (Mabotuwana et al. 2017). We thus calculated the CMI per hospital and year, based on the DRGs used in the observed patient cases as a proxy for the average severity of patients undergoing PTCA.

$$CMI_{it} = \frac{relative\ weight_{DRG1} + \ldots + relative\ weight_{DRGn}}{total\ number\ of\ PTCA\ patients\ with\ DRG_{1-n}\ in\ hospital_i\ and\ year_t}$$

Lastly, the state-wide base rates determine the revenues from DRG payments to some extent, since the revenue is calculated by multiplying a DRG relative weight with the base rate (Busse 2011). Testing the within variation of the base rate suggested that the variable does not vary considerably between years. As it does not fulfil the criteria of time-variation for fixed effects regressions, we did not include this variable as covariate. Also the reimbursement amount of DEB could not be included as this information is only available for years of fixed supplementary payments.

3.3.3. Econometric model

With the aim to assess the effect of changing reimbursement instruments on the utilisation of a new technology, we estimated a fixed effects regression, comparing the hospital's individual within variation before and after payment instruments changed. This approach is especially relevant for studying the adoption of new technologies since an extensive list of possible influencing factors exist that may lead to confounding (Rabe-Hesketh und Skrondal 2012). Some factors are difficult to adequately control for, such as a patient's preference for a specific treatment and the physician's schools of thought. Since such factors influence a hospital in 2010 equally as in 2014, they do not bias the data estimation in the pre-post comparison of longitudinal research (Cameron und Trivedi 2010). This is also the case for hospital characteristics such as number of beds per hospital, hospital ownership and university status. Keeping external factors constant, one can thus grasp longitudinal fixed effects regressions as approximation to an experimental logic (Giesselmann und Windzio 2012). Besides this contentual reasoning, we additionally conducted the Hausman test to ascertain that the fixed effects model was appropriate compared to a random effects model (Cameron und Trivedi 2010).

The regression can be written as the pooled model

$$y_{it} = \beta_1 x_{it} + \beta_2 z_i + w_{it} \qquad w_{it} = e_{it} + u_i$$

where y_{it} is the outcome under investigation, with the index *it* indicating that *y* is subject to hospital-related and time-related explaining factors. β_1 is the estimated effect (coefficient) of time-variant factor x_{it} and β_2 is the estimation of the time-invariant factor z_i, taking on the same value for each time point. The error term w_{it} represents two parts, with u_i being the cumulated effects of non-observed time-invariant factors and e_{it} the deviation of individual measurements from the individual specific measurement series (idiosyncratic error) (Giesselmann und

Windzio 2012). Panel data for fixed effects regressions are transformed by subtracting the mean (Cameron und Trivedi 2010), so that the values of the time-demeaned data do not refer to an absolute height but to the deviation of the unit-specific mean:

$$(y_{it} - \bar{y}_i) = \beta_1(x_{it} - \bar{y}_i) + \beta_2(z_i - z_i) + w_{it} \qquad w_{it} = (e_{it} + u_i) - (\bar{e}_i + u_i)$$

After the transformation, the regression is performed with ordinary least squares.

To correct for serial correlation and heteroskedasticity in the data set, we estimated the robust standard errors of the models (Wooldridge 2011). The reported explanatory power (r-square) is taken from the standard linear regression instead of the fixed effects one, since the explanatory effects of the intercepts are removed in the estimation of the explanatory power in a fixed effect regression (Gould 2003; Torres-Reyna 2007). In order to compare the year coefficients with each other and to investigate the interaction effect of age and sex further, we estimate the marginal effects m_i of these variables (Mitchell 2012). The marginal effects represent the predicted means of DEB for each year and for different constellations of sex and age respectively. This also allows a direct contrast of the coefficients with measurements of significance. We used Stata 12.1 to estimate the regression models.

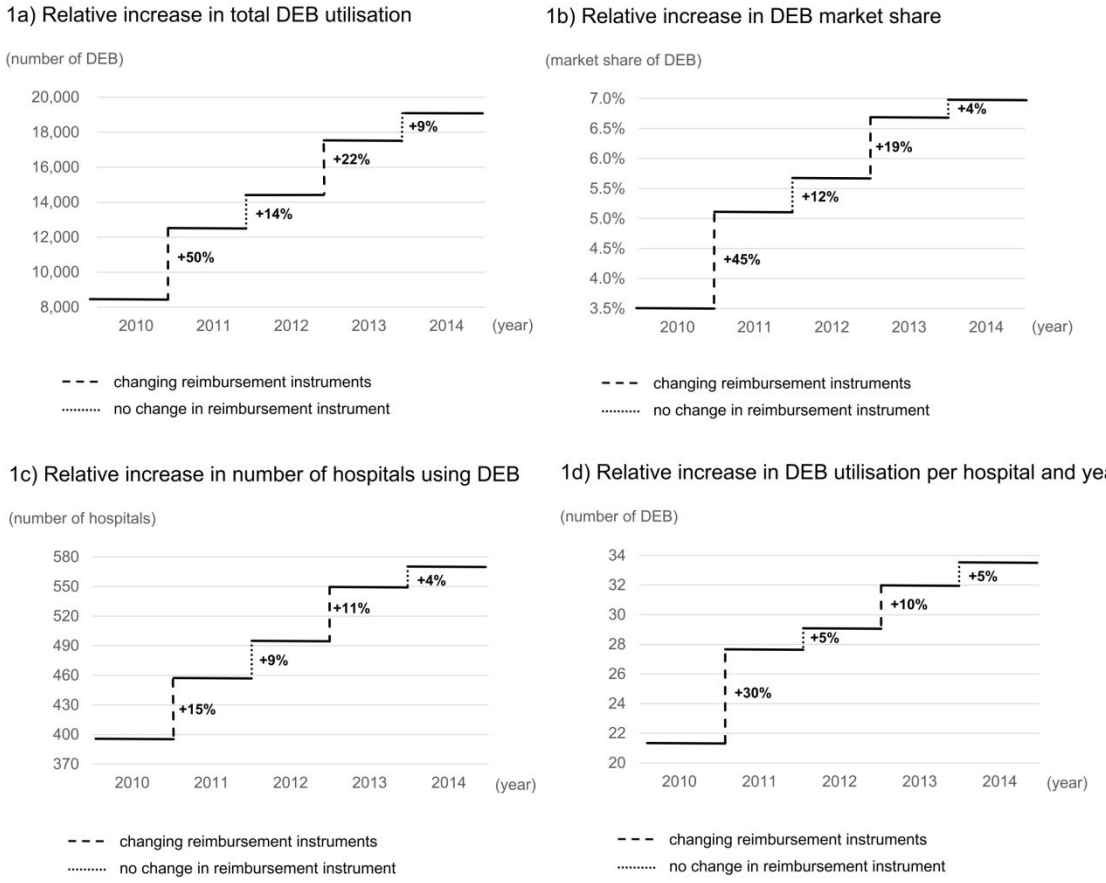
3.4. Results

The data set comprises 1,269,224 individual patient observations who underwent PTCA in a German hospital between 2010 and 2014. Across the years, on average six per cent of the balloon catheters were drug-eluting ones, corresponding to more than 72,000 patient cases where DEB were utilised. More than half of these were planned surgeries with referral from outpatient care and 40 per cent of the cases were emergencies. Less than 27 per cent of the patients treated with DEB were women, which is roughly the same share as for standard balloon catheters, i.e. non-eluting ones. The share of women is higher for older patients: while 16 percent of the patients aged 40-50 are women, they represent 45 per cent of the patients aged 80-90.

The descriptive statistics reveal substantial differences between the increase of DEB utilisation rates and standard balloon catheters. The number of DEB utilisation increased from 8,407 in 2010 to 19,065 in 2014, corresponding to an average yearly increase of 31.7 per cent. Standard balloon catheters increased by 2.5 per

cent per year in average. The data set comprises 892 hospitals that conducted angioplasties between 2010 and 2014. The number of individual hospitals utilising DEB increased from 396 in 2010 to 569 in 2014. Figure 3 shows the development of DEB utilisation over time: Graph 1a displays the total utilisation numbers of DEB and their relative increase from one year to the next and Graph 1b the market share of DEB utilisation within PTCA interventions. Graph 1c displays the increase in number of hospitals using DEB over the years and Graph 1d the development of the average number of DEB used per hospital.

Figure 3: Descriptive statistics of drug-eluting balloons between 2010 and 2014



The descriptives suggest that the utilisation of DEB was higher in those years when a new statutory reimbursement instrument came into force (year 2011 and 2013) compared to years where it remained the same (years 2010, 2012, 2014). The transition probabilities from one year to the next reveal that 95.9 per cent of hospitals ever using one ore more DEB remained utilising them in the next period. Of those hospitals not using DEB in one period, 67.5 per cent continued not utilising DEB the following year.

Table 7 provides the results from the panel regression for two endpoints: the number of DEB utilisations (Model 1) and the share of DEB utilisations (Model 2) per hospital and year. The regression estimates show a positive time trend in all regression models. The share of coronary angioplasty patients treated with DEB was 1.5% higher in 2011 than in 2010, significantly increasing from one year to the following (Model 2). The coefficient increased equally for the utilisation quantity (Model 1).

Table 7: Regression estimates with robust standard errors and 95% confidence intervals

	Model 1 (Number of patients)		**Model 2 (Share of patients)**	
Variable	Coefficients (Robust Std. Err.)	95% CI	Coefficients (Robust Std. Err.)	95% CI
Year				
2010	*Reference*	*Reference*	*Reference*	*Reference*
2011	6.63*** (0.73)	5.19 - 8.07	0.015*** (0.003)	0.010 - 0.020
2012	9.28*** (0.82)	7.68 - 10.89	0.024*** (0.003)	0.018 - 0.029
2013	14.22*** (1.07)	12.12 - 16.33	0.043*** (0.004)	0.035 - 0.051
2014	16.38*** (1.26)	13.92 - 18.85	0.046*** (0.005)	0.037 - 0.056
Case mix index	-3.30* (1.70)	-6.64 - 0.04	-0.018* (0.013)	-0.044 - 0.008
Age (std.)	0.32 (0.24)	-0.15 - 0.78	-0.002 (0.004)	-0.009 - 0.061
Sex (std.)	0.003 (0.22)	-0.43 - 0.43	-0.033 (0.004)	-0.010 - 0.004
Age * Sex	0.003 (0.09)	-0.17 - 0.18	-0.0003 (0.001)	-0.002 - 0.002
Intercept	16.52*** (4.90)	11.56 - 21.49	0.056 (0.020)	-0.017 - 0.095
Observations	3,430		3,430	
Sigma_u	32.00		0.10	
Sigma_e	17.19		0.07	
Rho	0.78		0.67	
R^2	0.85		0.62	

Note: *** p<0.001, ** p<0.01, * p≤0.05

As displayed in Table 8, the predicted margins for the year variable indicate that a hospital used, on average, 11.6 DEB in 2010, 18.2 in 2011, increasing up to 28.0 in 2014. All predictive margins are significant at the 0.001 level in both models. Several aspects indicate that the increasing utilisation of DEB per year differs depending on a change of the reimbursement instrument. First of all, the 95% confidence intervals of the coefficient for 2011 overlapped with the confidence intervals for 2012 in the fixed effects regressions, as it is the case for 2013 and 2014 (Table 7). In contrast, the confidence intervals are clearly distinct in those years when a change in reimbursement takes place. The overlapping confidence interval may indicate that the coefficients are not significantly different, which we, however, cannot conclude based on this (Knol et al. 2011). To compare the

coefficients between the years, we thus estimated the contrasts of the marginal linear predictions, as displayed in the lower section of Table IV.

Table 8: Predictive margins and contrasts of marginal linear predictions of the year-covariate

	Model 1 (Number of DEBs)		**Model 2 (Share of DEBs)**	
Variable	Coeff. (Std. Err.)	95% CI	Coeff. (Std. Err.)	95% CI
Predictive margins				
2010	11.61*** (0.69)	10.26 - 12.97	0.029*** (0.003)	0.024 - 0.035
2011	18.24*** (0.68)	16.91 - 19.58	0.044*** (0.003)	0.039 - 0.050
2012	20.91*** (0.67)	19.59 - 22.22	0.053*** (0.003)	0.048 - 0.059
2013	25.84*** (0.66)	24.54 - 27.14	0.072*** (0.003)	0.067 - 0.078
2014	28.00*** (0.69)	26.64 - 29.36	0.076*** (0.003)	0.070 - 0.081
Contrasts of the marginal linear predictions				
2011 vs. 2010	6.63*** (0.97)	4.73 - 8.53	0.015*** (0.004)	0.007 - 0.023
2012 vs. 2011	2.66** (0.97)	0.77 - 4.56	0.009* (0.004)	0.001 - 0.017
2013 vs. 2012	4.94*** (0.95)	3.08 - 6.79	0.019*** (0.004)	0.012 - 0.027
2014 vs. 2013	2.16* (0.97)	0.27 - 4.05	0.003 (0.004)	-0.045 - 0.011

Note: *** p<0.001, ** p<0.01, * p≤0.05

The same hospital used on average 6.63 DEB more in 2011 than in 2010, followed by 2.66 DEB more in 2012 versus 2011. Compared to the large difference in the first year of observation and the declined difference in the second, the difference increases again for 2013 versus 2012, when a new reimbursement instrument was introduced. It drops again for the following period when the reimbursement remained the same. The difference in the utilisation of DEB between 2010 and 2011 and between 2012 and 2013 was much larger than in the other years of observation. The effect decreased over time. The first period with a change of the reimbursement was larger than the second (6.63 compared with 4.94) and equally the first period without changing reimbursement was larger than the second (2.66 compared to 2.16).

We adjusted the model for the average severity, the average age and the share of women of those treated with a DEB in the respective hospital and year. The association between the case mix index of the treated patients and a hospital's utilisation of DEB is negative and significant at the 0.05 level. We find that the share of DEB was 1.7 per cent lower in hospitals with an increased case mix index of one unit (Model 1). This suggests that DEB were rather utilised in hospitals that had a lower average severity of patients. The effect of the share of women on the utilisation of DEB varies depending on age. We estimated that a higher average

age in a hospital leads to fewer DEB, with 0.3 DEB less per one unit increase in the standard deviation of age. Table 9 displays the predictive margins of the interaction between age and sex in more detail.

Table 9: Predictive margins of the interaction between age and sex covariate

	Model 1 (Number of patients)		Model 2 (Share of patients)	
Variable	Coeff. (Std. Err.)	95% CI	Coeff. (Std. Err.)	95% CI
Predictive margins				
Low age, low sex	20.69*** (0.28)	20.14 - 21.24	0.059*** (0.005)	0.049 - 0.069
Low age, avg. sex	20.69*** (0.23)	20.23 - 21.14	0.057*** (0.004)	0.050 - 0.064
Low age, high sex	20.69*** (0.42)	19.87 - 21.50	0.054*** (0.006)	0.043 - 0.066
Avg. age, low sex	21.00*** (0.21)	20.59 - 21.42	0.058*** (0.003)	0.051 - 0.065
Avg. age, avg. sex	21.00*** (0.02)	20.96 - 21.05	0.055*** (0.000)	0.055 - 0.056
Avg. age, high sex	21.01*** (0.23)	20.56 - 21.45	0.053*** (0.004)	0.045 - 0.060
High age, low sex	21.32*** (0.37)	20.59 - 22.05	0.057*** (0.006)	0.045 - 0.069
High age, avg. sex	21.32*** (0.24)	20.85 - 21.79	0.054*** (0.004)	0.046 - 0.062
High age, high sex	21.33*** (0.24)	20.86 - 21.79	0.051*** (0.004)	0.042 - 0.059

Note: *** p<0.001, ** p<0.01, * p≤0.05

Overall, 84.7 per cent of the variance of the number of DEB can be explained by the covariates in Model 1 and 61.7 per cent of the variance of the share of DEB can be explained by the covariates in Model 2.

3.5. Discussion

Most OECD countries use additional reimbursement instruments to finance new health technologies in DRG systems, varying in the design and detailed structure of the mechanisms in place (Scheller-Kreinsen et al. 2011; Sorenson et al. 2015). This study analysed the effects of changing reimbursement instruments on the utilisation of new health technologies. We focused on the variation across time, revealing how a hospital uses a new technology when additional reimbursement instruments change. Based on data of all patient cases treated with coronary angioplasty in German hospitals between 2010 and 2014, we found that changes in the additional reimbursement instruments cause a larger increase in the utilisation of drug-eluting balloon catheters (DEB) than in years when the payment instrument remains the same. We conducted several robustness checks within the framework of this study and this result was robust to each and every analysis conducted.

One aspect to explain this effect is the design of the additional payment instruments. For hospitals, it becomes more reliable and predictable, and involves

easier processes to receive a payment. While in the first phase of observation (2010: negotiated separate payments), only those hospitals that had requested for permission to negotiate a payment may negotiate, in Phase 2 (2011-2012: negotiated supplementary payment), every hospital had the right to negotiate a payment (in the case of no agreement, insurers have to pay a lump sum of 600 euros per case). In Phase 3 (2013-2014: fixed supplementary payment), hospitals received a nationwide fixed payment without prior negotiation. In conclusion, the change of reimbursement instruments implies a higher certainty for hospitals to receive (i) a reimbursement at all and (ii) a prospective determined amount of reimbursement. The first aspect occurs when changing from separate to negotiated supplementary payments and the latter one when changing from negotiated to fixed supplementary payments. Bureaucratic hurdles for additional payments thus decline continuously. Lastly, while supplementary payments are relevant for hospital budgets, separate payments are budget-neutral (Henschke et al. 2010a).

Besides that, it should be examined whether the results from the study can be applied to other technologies. DEB were a step-by-step development in a previously developed procedure. It thus does not involve a learning process as for an entirely new surgical procedure, so that no additional resources of physicians and hospitals beyond the technology cost are needed. Our results may be transferable to similar technologies moving through the different additional reimbursement instruments. The observed effects might differ when studying the utilisation of so-called “disruptive technologies”, i. e. when no previous similar procedures or products exist (Jönsson 2017). We would expect that the diffusion would then be more focused on few early adopters among physicians

Concerning methodological assumptions for a causality of the results, the strict exogeneity assumption is fulfilled if the idiosyncratic error is uncorrelated with each explanatory variable across all time periods (Brüderl 2015). This assumption is relaxed to some extent in fixed effects models, since only time-variant unobserved factors need to be considered. Possible unobserved factors that coincide with utilising DEB could be a growing evidence of the effectiveness of DEB and the availability of the technology (Lamiraud und Lhuillery 2016). However, both aspects do not coincide with the change in reimbursement instruments. Secondly, the panel-attrition bias is a challenge for causal effects in unbalanced data sets (Wooldridge 2013). The reason why hospitals left the sample (“attrition”) must be uncorrelated with the idiosyncratic error. In our case, hospitals appear in one year

but not in another if they merged or closed down in the meantime. The financing of DEB, even when taking all additional reimbursement instruments together, is by far too small and insignificant from overall hospital bills to be correlated with a hospital merging or closing down. It is also not convincing that hospitals in the data set treated patients with coronary angioplasty in some years but none in others, since coronary angioplasty is one of the major treatments of cardiology departments. These considerations make it unlikely that the panel-attrition bias influences the results. In short, we designed the study carefully to eliminate threats to causality.

Nonetheless, this study is subject to certain limitations. First of all, we probably underestimate the number of DEB in the final year of observation: The DRG data defines years by date of the hospital discharge. Since our last data year is 2014, patients who were hospitalised and treated in 2014 but discharged in 2015 do not appear in our data. Hospitals might also utilise a technology without receiving a payment, which would appear in the data as we selected the observation based on the procedure code. Due to cost pressures in the DRG system, this possibility can rather be excluded in reality. A frequent challenge of studies based on billing data is possible upcoding of DRGs due to financial incentives (Dafny 2005). While there may be some hospitals doing more upcoding than others especially in the field of patient severity, this effect is mostly time-invariant and thus probably does not influence the results of the study to a relevant extent. Finally, a threat to diffusion studies is the prevalence of right censoring (Lee und Waldman 1985), meaning that non-adopters are included in the study who are not in the position to utilise the new technology. This would be the case for hospitals that do not make the decision between the old and the new technology in the first place, for instance because they do not meet some legal requirement for utilisation of the new one. Since the new and old technology in this study are used in the same procedure and in the same way, we do not see any reason why right-censoring should have occurred. Thus, using rigorous econometric analysis of longitudinal nationwide data, this study presents strong evidence that additional payment instruments exert incentives to utilise technologies.

3.6. Conclusion

The results of the present study substantially contribute to research on the diffusion of medical technologies by investigating the effect of changing additional payments on the utilisation of new technologies with higher costs than standard DRG rates in

inpatient care. Using longitudinal nationwide data on hospital level, the analysis of the utilisation of drug-eluting balloon catheters (DEB) in the treatment of coronary heart disease shows that additional reimbursement instruments cause an increase in technology utilisation. The study confirms that additional payment instruments are generally embraced by hospitals and are appropriate to regulate technology diffusion, while they exert incentives themselves. In particular, the different designs and intentions of the additional payment instruments thus have an impact on the utilisation of technologies. Since these incentives are of bureaucratic and financial nature, they may not be in line with medical decision making. At early times of technology diffusion with a high level of uncertainty regarding adverse events and the effectiveness of technologies, health systems have to consider approaches to generate evidence while reimbursing technologies by health insurances to balance the financial incentives.

4. Entscheidungsfindung zu Gesundheitstechnologien aus Wahrnehmung von Ärzten (III)

Titel der Studie	Physician decision making on new technologies and the role of coverage with evidence development
Autoren	Patricia Ex[1], Susanne Felgner[1], Cornelia Henschke
eingereicht in	Value in Health, Elsevier, am 20.10.2017 [This is the pre-peer reviewed version which may be used for non-commercial purposes only. Not for re-distribution, re-sale or use in derivative works.]

4.1. Introduction

When new medical technologies enter the market, the time of adoption is a key point in patient care as evidence and experiences regarding the utilisation of new technologies differ in their extent (Rothery et al. 2017). On the one hand, only little or no evidence is available on its effectiveness for patients at the time of market approval (Walker et al. 2012). From patient perspective, it often makes sense to take the safer path since the level of established diagnostic and treatment methods is high for many indications. On the other hand, the adoption and utilisation of new technologies is necessary in order to gather knowledge and real-world evidence. This is especially the case for medical devices in the European Union where requirements to gain market approval are generally lower than, for instance, in the United States (van Norman 2016).

When focussing on new technologies that are used in hospitals in immediate patient care with the aim of maximising patient welfare and avoiding risks (Greer 1985), the primary adopter is the physician, who assesses treatment options and decides whether to adopt a new technology or to hold on to more established alternatives. Besides the available evidence, a variety of factors exist that may influence this decision. Quantitative and qualitative studies have investigated which factors influence physicians in their decision to adopt new technologies. Several quantitative studies have assessed the influence of hospital characteristics (Bech et al. 2009; Blank und Valdmanis 2015), external factors such as the financing system and technology reimbursement (Cappellaro et al. 2011; Sorenson et al. 2015) as well as technology-related factors by comparing different technologies (Sloan et al.

[1] geteilte Erstautorenschaft

1986; Cutler und Huckman 2003). Based on qualitative studies, Gold highlights that the adoption is based on financial and social pressures and that evidence is often limited (Gold et al. 2014). Ubel emphasises social phenomena as the challenge of de-adoption or de-innovation (Ubel und Asch 2015). Previous literature has developed dimensions to categorise factors influencing the technology adoption. But the framing of the categories varies, creating three, four or five different dimensions and broadly differentiating between adopter specific, technology related and external factors (Kimberly und Evanisko 1981; McCullough 2008; Hatz et al. 2017; Varabyova et al. 2017; Chaudoir et al. 2013). However, most of these studies use previously developed categories and fill the existing ones, which may undermine relevant aspects that do not fit into to the used model. We use a bottom-up approach instead, coding all mentioned influences individually and forming groups based on the statements.

The trade-off between time of adoption and evidence base is highly relevant for physicians for the adoption decision in patient care but also for health systems. In the light of limited resources and high health expenditures, from which a large share is spent on technologies, health care systems and payers are under pressure to control their expenditures. Many countries have introduced schemes to reimburse only those new technologies that have shown some effectiveness and to determine the price level based on this. Due to the often low level of available evidence on the technology's effectiveness, the condition of generating further post-market evidence, so-called *coverage with evidence development* (CED), has emerged. The approach was originally implemented for Medicare in the United States (Tunis und Pearson 2006) and has been adapted in France (Martelli et al. 2016), Germany (Olberg et al. 2014), Sweden and the Netherlands (Ferrario und Kanavos 2015), just to name a few. The central idea is to link the value or achieved outcomes of a technology to its reimbursement or its price (Walker et al. 2012).

In Germany, CED was first introduced in 2012 for diagnostic and therapeutic methods but has not lead to results yet (Olberg et al. 2014). Other fields of reimbursement in inpatient care remained without value-based approach, such as additional innovation payments. As systems based on diagnosis related groups (DRGs) usually do not cover technologies that are more expensive than established ones, innovation payments exist to balance the disincentives of utilising these technologies. Since 2016, Germany has linked its innovation payments to a CED approach, conducting a benefit assessment which may lead to additional

studies for methods that include the utilisation of high risk medical devices. Since no international literature is available on this health policy reform and its relevance in clinical practice, we aim to fill this gap. Based on this focus, the term ‘new medical technologies‘ includes medical devices and diagnostic and treatment methods, but excludes pharmaceuticals for the purpose of this study.

The aim of this study is to depict the German CED scheme of innovation payments, to gain more in-depth insights into the decision making of physicians adopting new technologies and lastly to explore their perspectives on the trade-off between evidence base and reimbursement of new technologies. Our research has been led by two research questions:

1. How do physicians describe their decision criteria whether to adopt a new medical technology in patient care?

2. What experiences and constructive remarks do physicians have on the evidence base and the financing of new medical technologies?

4.2. Fostering value and evidence in German inpatient care reimbursement

In 2016, a reform came into force in Germany introducing the requirement to conduct benefit assessments for certain new health technologies in inpatient care. Since new health technologies can generally be utilised in German inpatient care without a prior external assessment (Section 137c of the Social Code Book), this can be understood as a paradigm shift. Starting point of the benefit assessment is an additional reimbursement instrument for new health technologies called ‘NUB payments’ (named after the German acronym for ‘New Diagnostic and Treatment Methods’), which was introduced in 2005. It serves as additional reimbursement for new technologies that are not appropriately covered in the DRG system (Section 6(2) of the Hospital Payment Act). From an international perspective, NUB payments can be classified as payments that are separate from the DRG system, involve additional funding (i.e., are paid on a fee-for-service basis) and are negotiated locally (Scheller-Kreinsen et al. 2011; Sorenson et al. 2015). To improve the accessibility of this study for an international audience, we refer to NUB payments as ‘innovation payments’ in the following.

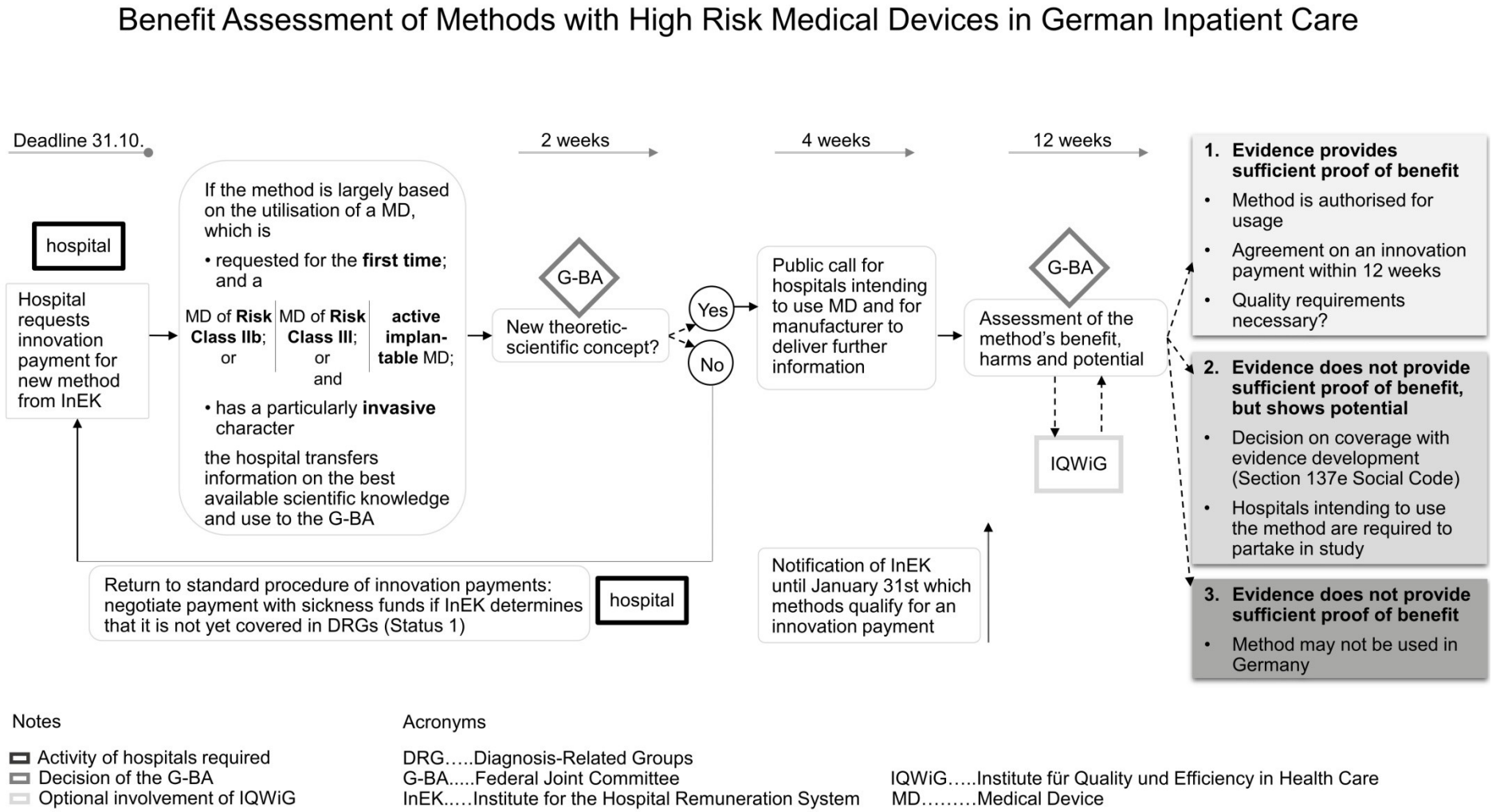
Subject to this benefit assessment are diagnostic and treatment methods that are based on the utilisation of certain high-risk medical devices when requesting an innovation payment for the first time. A diagnostic and treatment method in the

German understanding is a medical procedure used by a physician with a unique theoretical scientific concept. It is thus distinct from individual medical devices such as medical instruments or appliances. Figure 4 provides a schematic overview[2] of the regulation including the detailed selection criteria. If the German Federal Joint Committee (G-BA) does not consider the theoretic scientific concept as 'new', the process returns to the standard procedure of innovation payments[3]. If, however, the G-BA ascertains a new theoretic scientific concept, it conducts a benefit assessment of the method's benefit, harm and potential. The G-BA can instruct an independent institute such as the Institute for Quality and Efficiency in Health Care to perform the assessment and make a recommendation on the benefit. Finally, the G-BA concludes the assessment with one of three possible outcomes: 1) the evidence provides sufficient proof of benefit; 2) the evidence does not provide sufficient proof but shows potential of benefit; 3) the evidence does not provide sufficient proof of benefit. Depending on the outcome, an innovation payment has to be negotiated (sufficient proof of benefit), or a study is set to generate evidence (potential of benefit), or the method is excluded from patient care (no proof for potential). Due to the limitation of the regulation to some, very specific methods, the question arises how the evidence base is overall for new medical technologies.

From the background of theoretical frameworks on this topic, the German approach can be described as a combined strategy of value-based assessment and coverage with evidence development. It is linked to value-based pricing, as it follows the logic that only technologies with a proven benefit or showing their potential are reimbursed. Value-based purchasing and pricing links payment with quality and efficiency of a new technology (Obremskey et al. 2012). However, measuring outcomes relative to the costs does not necessarily mean cost reduction (Porter 2010), which is also shown by Gentry and Badrinath, who gave an overview on different perspectives (e.g. payer, patient, clinician etc.) and definitions of value (Gentry und Badrinath 2017). In the German case, the price level is not directly linked to the benefit, while this could be part of the negotiation strategy between hospitals and insurances following the benefit assessment. However, this pricing scheme is attached to a framework of coverage with evidence development, since additional studies are conducted if a method shows potential without having sufficient evidence to proof its benefit (Walker et al. 2012).

[2] This overview was published similarly in German, see Ex et al. 2016.
[3] For a detailed description on innovation payments, see Henschke et al. 2010b.

Figure 4: Benefit assessment in German inpatient care



4.3. Methods

Design and participants

As the complexity of adoption processes is well known (Hatz et al. 2017), we employed qualitative research methods to adequately consider these complex organisational phenomena (Denzin und Lincoln 2009). We used qualitative content analysis to investigate text data. The study was approved by the ethical committee of the Berlin University of Technology via fast track procedure. We collected data based on in-depth semi-structured interviews, enabling us to ask context-driven additional questions. The developed questionnaire consisted of pre-questions and the main interview. While the first part aimed at collecting data about the participants' professional and department characteristics, the main interview focused on answering the research questions. The latter covered the following subject areas: (I) Factors influencing physicians in their decision to adopt new health technologies, (IIa) physicians' assessment of the evidence base and (IIb) physicians' assessment of the concept of innovation payment in clinical practice. With the aim of testing comprehensibility and the appropriateness of the questions, a pre-study was conducted with two physicians. As a result, some minor changes regarding the wording of the questions were made before starting the interviews.

In order to identify medical disciplines encompassing a variety of new and higher priced technologies compared to standard technologies, the German lists of requested innovation payments (2011-2015) were screened. The majority of requests for innovation payments were submitted in the medical fields of vascular surgery and cardiology. Inpatient hospitals in Berlin and the federal state of Brandenburg were identified that include a department of vascular surgery (n = 25 in Berlin; n = 22 in Brandenburg) and/or cardiology (n = 35 in Berlin; n = 24 in Brandenburg), comprising hospitals located in urban and rural areas. For each department we identified chief physician and senior physicians via internet search and subsequently recruited them by email or online contact form. In order to ensure hospital variety, we simultaneously inquired physicians at different hospitals at the same time. In the case of a negative or no reponse, we continued requesting other physicians from that hospital. The recruitment process was realised from March to July 2017, contacting n = 170 physicians. The overall response rate of about 20% (n = 33) has to be cut by n = 10 potential interviewees due to a lack of time or interest. The semi-structured one-to-one interviews were conducted from April to

August 2017 by one researcher in order to reduce interviewer bias. The interviews lasted between eleven and 33 min and were audio-taped by the researcher. After conducting 23 interviews, no fundamentally new information or arguments emerged. As this indicates that the point of saturation was reached, no further physicians were recruited.

Data editing and analysis

The recordings were transcribed verbatim by an external office. Before starting the qualitative content analysis the correctness of the transcripts were reviewed and anonymised by two researchers. The transcripts were anonymised, replacing names of interviewees, institutions and cities/regions. With the aim to prevent information processing bias and to ensure a systematic analysis of qualitative data, we used an analytical software tool for coding interview transcripts (Miles et al. 2014). The data were analysed with Atlas.ti (version 8.0). Two researchers separately coded relevant text passages using conventional content analysis. They directly derived coding categories from the text data (Hsieh und Shannon 2005). Based on the discussion of developed codes, a first set of codes for a second round of analysis was defined with the option of adding or amending codes. With the aim to harmonise the analysis, we compared the final analysis to reach consensus (Campbell et al. 2013). In case of disagreement, a neutral researcher was consulted and codes were discussed. For answering the first research question, the coded categories − representing factors that influence physicians in their decision to adopt new technologies − were pooled in thematic categories. The codes to answer the research questions regarding experiences and remarks on the evidence base and the financing of new medical technologies were not pooled in thematic categories.

4.4. Results

The data set consists of 23 in-depth semi-structured interviews with chief and senior physicians of vascular surgery and cardiology in inpatient care. The interviewed physicians have practiced in mean 24.7 years and 8.6 years in their current position. The departments have a mean of 50.5 beds. Table 10 gives an overview of the characteristics of the interviewed physicians and their department.

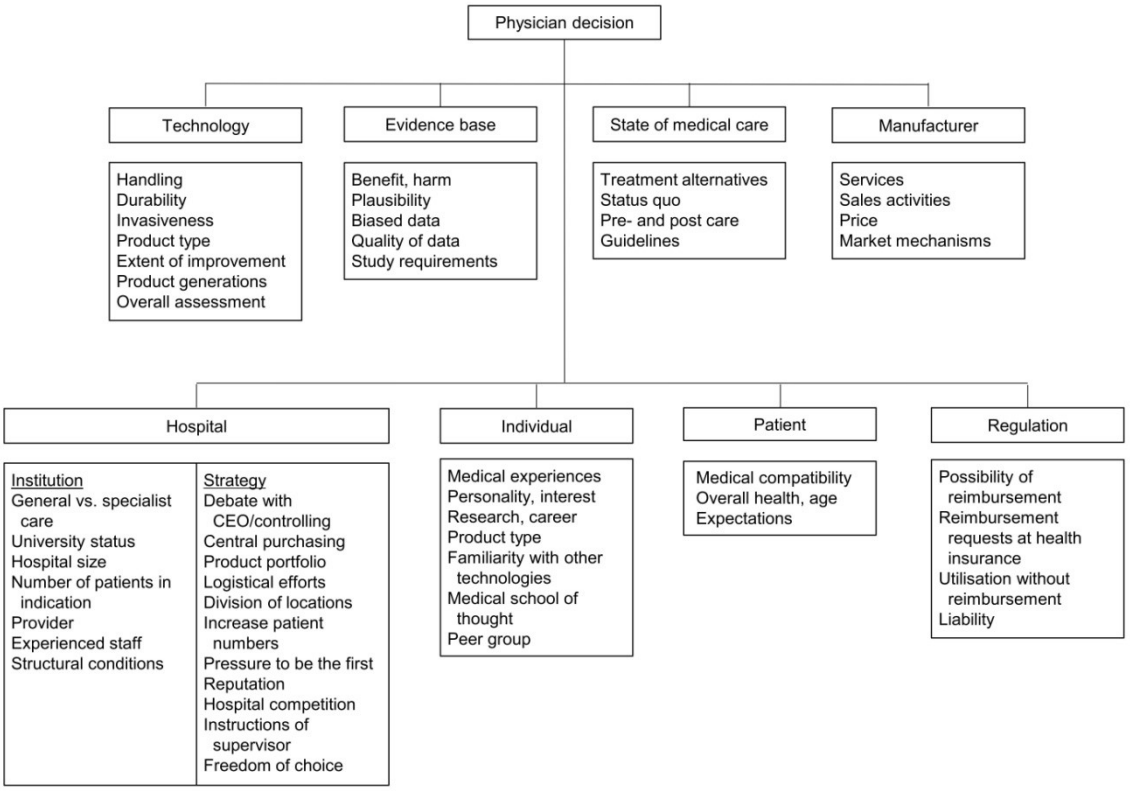
Table 10: Characteristics of interviewed physicians, n=23

	Variable	Specification	n	%
Physician level	Position	Chief physician	15	(65%)
		Senior physician	8	(35%)
	Years in practice	≤20	7	(30%)
		21-30	11	(48%)
		>30	5	(22%)
	Years in position	≤5	10	(43%)
		6-10	4	(17%)
		>10	8	(35%)
		not specified	1	(4%)
Department level	Medical discipline	Cardiology	13	(57%)
		Vascular surgery	10	(43%)
	Number of beds in department	≤30	6	(26%)
		31-60	8	(35%)
		>60	8	(35%)
		not specified	1	(4%)
	Patients	rather poor	6	(26%)
		average	13	(57%)
		better off	4	(17%)

Factors influencing physicians' decision on the adoption of new technologies

In the interviews, a total of 52 individual factors were identified that physicians described as influence in their decision to adopt a new technology. We grouped these factors into eight thematic categories, representing influences through (1) the technology, (2) the evidence base, (3) the state of medical care, (4) the manufacturer, (5) regulation, (6) the hospital, including its institutional characteristics and its strategy, (7) the individual, and (8) the patient. Figure 5 displays these categories including the influencing factors.

Figure 5: Factors influencing technology adoption of physicians



Technology-related factors include the handling experienced by physicians, the durability and the extent of improvement, and if it reduced the invasiveness of a treatment. Due to the diversity of technologies, a one-to-one comparison of an individual characteristic is often not possible, forcing physicians to make an overall assessment considering a variety of aspects. Physicians also assess the *evidence base* before deciding to adopt a new technology. They are aware of the low evidence base of medical devices after their market authorisation, in particular in the European Union. However, some view this as a possibility to adopt the technology carefully in a hospital setting. Others reported that this might nevertheless lead to an excessive proliferation of new technologies: "…In Europe, they all fall on a new procedure and utilise it relatively unselected and sometimes this procedure is ruined through that…" (Interview #15). The physicians also criticised that available studies are often based on a very small patient cohort and are biased with regard to manufacturer interests.

Furthermore, their decision to use a new technology includes the *state of medical care*. Interviewees value the level of care in vascular surgery and cardiology as excellent with regard to the quality and availability of options. Thus, they set high

standards for new technologies to compete against that. On the contrary, if few or no alternatives exist in an indication, such as in the case of rare diseases, physicians are willing to utilise certain new technologies despite lacking evidence. "…Well, there are these situations where you do something, despite questionable or missing evidence, because you think 'I just have to do something now'…" (#5). Additionally, they cited guidelines as an important point of reference, but also expressing concerns regarding the neutrality of the decision-makers: "…There are national and international guidelines that we use for orientation. But we also know, of course, we know the colleagues sitting in the guideline committees. They are opinion leaders. I have worked with some of them and did my training. Based on this, there is a certain distance, if you know the people. You know how the opinions come about and why he thinks to know it..." (#7).

Manufacturer-related factors are mentioned as a further factor influencing physicians in their decision to adopt new technologies. Many physicians described the influence of manufacturers' sales activities, ranging from no interaction to using interactions as basically only source of information. They criticised the focus on marketing activities. Furthermore, physicians consider the service provided by the manufacturers in their decision making. One of the frequently mentioned factors were the manufacturer price and the cost-benefit-ratio, i. e. the manufacturer's pricing strategy of the technology in relation to the expected benefits. "…If an existing technology has the same therapeutic effect and the new technology is considerably more expensive, then you have to weigh in how far the new technology really has that much added value justifying the price…" (#23). This is a prominent example that factors such as benefit and cost have to be considered together. Physicians observe that prices decline after initial market launch. Some report to wait until prices are declined.

In the context of *regulation*, relations between different factors of adoption also play a significant role. Reimbursement decisions and price developments are relevant in physicians' decision-making to adopt a new technology. Some physicians expressed to be able to utilise a technology even if they have to cross-finance it from other DRGs.

Regarding *hospital*-related factors influencing the adoption, physicians distinguish between characteristics of the *institution* such as the size and the type of provider and *strategic* decision making of the hospitals. Interviewed physicians of non-university hospitals mentioned that university hospitals and specialist centres might

have more possibilities of refinancing and thus should adopt new technologies first. They also reported not to have sufficient patient numbers in a certain indication to utilise new technologies, for example due to patient stratification reasons. *Strategic* aspects of hospitals include internal processes regarding central purchasing, logistical efforts and coordination with administrative colleagues. Also strategic hospital decisions such as to increase the patient numbers and quality in patient care play a role in physicians' decisions to adopt new technologies: "…With this product we will acquire new patients and improve their work, then this is of course a good argument..." (#17). Additionally, reputation and patient satisfaction play a role in hospitals' strategic decisions influencing physicians to (not) adopt technologies. Many physicians mentioned that they did not feel under pressure to be the first to adopt a technology. Instead, they would wait for other clinicians to utilise the technology first in order to adopt it at a later stage when more experiences have been acquired.

Regarding *individual*-related factors, physicians report their interest in something new and extraordinary as one driver to utilise new technologies, which is closely related to their personality: "…Well, a positive consequence for me is that I receive more patients and more interesting patients. Because – I have a service mission for about 90 percent, these are the basic care treatments, I always call it the bread-and-butter-business. But 10 percent are things, which are interesting, they are fun, they bring colour into life. And I want more of these…" (#18). However, the career and urge to publish articles constitutes a motivation, which one physician assessed as a too dominating incentive at times. Being familiar with a product can even set a certain barrier to use new technologies.

Regarding the *patient*-related factors that affect the decision to adopt technologies physicians mention patients' overall health and the compatibility of a technology with individual patients. While some physicians said they utilised new technologies primarily in young patients, others reported the opposite. "…If I can spare someone a surgery with a particular new device, then this is something I would not do with a 30-year old person, but I would do it with a really old patient, whose life expectancy is by far more limited and whose risks for surgery are much higher…" (#3).Besides, some physicians are also willing to consider patient preferences for a certain technology, even in the context of implantable devices, while others do not.

Physicians' experiences and remarks regarding evidence base and financing of new medical technologies

Overall, physicians expressed the trade-off between early adoption and the possibility to utilise an innovative technology, in particular in the case of new technologies without treatment alternatives. They expressed that the evidence base at point of market entry is scarce. Therefore, they sometimes prefer to wait for additional evidence. Many physicians complained that some new technologies are financed too early by innovation payments. Some reported the process of requesting and receiving an innovation payment is often too complicated and inflexible. Table 11 gives an overview of the physicians' experiences and remarks. Statements about the evidence base at the time of adoption were divided into comments regarding market authorisation, utilisation, and study situation. Physician experiences and expectations about the financing of innovation payments consider issues with regard to the technology, the process of requesting and negotiating additional payments as well as the effects of this financing system.

Table 11: Physician experiences and constructive remarks on the evidence base and financing of new medical technologies

	Variable	Remark / Criticism	Citation
Evidence base at the time of adoption	Market authorisation	Ensuring product variety	I experienced many developments and saw the United States at the same time. I saw that due to the faster implementation of evolutionary steps, we always had much nicer and better designed products, while the Americans, even worse the Japanese, had to use those old things, which we had not used in the last eight, nine years. (#3)
		Suggestion of diversified approval	What I think is missing in the field of innovative medical devices in Germany is a tiered system of the approval. The initial barrier of new devices that do not have market approval is too high. That is why we loose these companies and this advantage for Germany. (#14)
		Requirements for approval	It's different here than for example the regulation in the United States through the FDA. There, you first have to show that your new product is better than existing alternatives, before being allowed to use it. (#13)
	Adoption and utilisation	Broad diffusion despite a lack of evidence	The procedure of renale denervation is an example; which is not really used until the data base improves. This does not look good at this point. It was one of the few real innovations that I have seen in my field in the last 15 years. It was a pseudo innovation, but it sounded like a really good, simple idea that works. But it was based on a small monocentric study, received market approval and everyone use it. Well, and they used it unselectively in all patients, where you could have done other things. Well, and this basically destroyed the results. (#15)
		No treatment alternatives	In rare indications for technologies, where no evidence exists due to the low number of diagnoses or illnesses. This probably exists more often than we would like. But I still believe that this is the best we have, even if I cannot prove it. (#18)
		Long term effects	It usually takes a long time until you know for sure what a specific medical device is able to accomplish. (#14
	Study situation	Study availability	We experience that a manufacturer publishes three main results, e.g. "somewhat superior regarding mortality", and it can take a long time until the entire study is available when you are able yourself or other colleagues, statisticians, to actually assess the quality of a study. I think that's really bad. (#5)
		Study design	Some of the conducted studies really leave much to be desired. Sometimes it is just not acceptable. There are medical devices with participants of 20, 30, 50, 60 people. How can you possibly assess whether it really makes sense or not. That's impossible. (#10)
		Generating further evidence	University hospitals should utilise more technologies, to test them, to clarify whether that's really suitable for the patient. That's what a university with research requirements is for, right? (#10)
			And these hurdles of post-market control…It should be designed in a way that if an innovative product comes to the market, one would have to do a respective observational study in the next phase. (#10)
		Risk information letter	Something important such a "red hand letter" does not exist from my knowledge for medical devices. There have been a few safety alerts, but a comprehensive system, as it is the case for pharmaceuticals, does not exist. (#2)

	Variable	Remark / Criticism	Citation
Innovation payments	Technology	Insufficient evidence and outdated technologies	Well, there are dissolving stents. Until now, they all failed. They were even reimbursed with innovation payments. (#5)
			Funny system. It's outdated and once something is reimbursed, even if it's nonsense, they just continue paying it. In cardiology, I still see innovation payments for things where everyone knows that they are worthless. But, no one is doing anything. (#3)
	Process of applying and negotiating	Complicated and inflexible	You can only request innovation payments until 31st of October, but you cannot say „well, I apply for it in January for the running year." […] I think that's impractical. (#6)
		Non-transparent reimbursement criteria	The procedure, in particular the selection criteria, which diagnostic and treatment procedures might be reimbursed and which not, is not-transparently I have to say. (#7)
		Negotiations differ regionally	There are different forms of negotiating an innovation payment. Here in *province1*, it is completely different than my previous experiences in *province2*. (#9)
	Effects of financing	No sufficient coverage of additional expenses	The approved requests for innovation payments are in few cases really revenue-relevant. The procedure is overall good, but its implementation is deficient. (#13)
		Wrong economics incentives	One should really control that it is impossible for hospitals who have an urgent need for financial means, that they take this chance to improve their financial situation. (#7)

4.5. Discussion

This study gives detailed information on factors relevant for the adoption of new medical devices from clinicians' point of view. The lack of evidence of individual values and attitudes of local innovators was previously highlighted by Varabyova (Varabyova et al. 2017). Additionally, Hatz and colleagues conclude in their analysis of adoption decisions that the behaviour of physicians differs according to the length of time a cardiovascular medical device has been on the market. They thus differentiate between "new" and "old" medical technologies (Hatz et al. 2017). We contribute to the research on the adoption of medical devices by picking up these differences and the identified research lacks. We therefore focus on experiences and opinions of the clinicians in their role as adopter regarding the utilisation of new medical devices. We additionally investigate the role of innovation payments in combination with the introduction of a new scheme for high risk devices in Germany that integrates approaches of coverage with evidence development and value-based pricing.

Our in depth analysis of physicians' decision making to adopt new technologies generates eight thematic categories relevant for the utilisation of new technologies. While the physician is the immediate adopter for medical technologies in patient care, the processes leading to the adoption of a technology are complex, involving colleagues from the same medical discipline, hospital administrative processes and external pressures. Our study combined similar categories of influencing factors in German inpatient care as defined in previous literature and furthermore defined new thematic categories. The category regulation refers to previously defined structural / contextual / environmental factors, depending on the wording (Kimberly und Evanisko 1981; McCullough 2008; Hatz et al. 2017; Varabyova et al. 2017; Chaudoir et al. 2013). The organisational factors known from the literature are presented in this study through hospital-related factors that are split into institutional and strategic factors. A particularity in health care is the structure of demand, as physicians use technologies in patient care, while the patient is actually the end user. Thus, we decided to split the adopter-specific factors into an individual category that includes factors of physicians and a separate patient category of patient-relevant adoption factors. Lastly, the technology-related factors of our results are considered in the previously defined categories.

However, there are categories that have to be defined additionally to the four literature-based dimensions. First of all, the state of the medical care plays an important role in adopting decisions, i.e. the availability of alternative treatments, the existence of different technology generations, the availability of follow-up treatment for certain technologies etc. In most studies, these factors are not considered. The same holds true for the activities of the manufacturers, which have been described, but rarely occur in studies examining physician adoption behaviour. Hatz and colleagues could show for the group of 'new' devices that a perceived support of manufacturer is associated with a higher probability of adoption (Hatz et al. 2017). Our results show that physicians expect a high service availability while they take a critical view on studies with regard to possible influences of manufacturers. Additionally, physicians discussed the available evidence extensively. Contrary to the results of Hatz et al. who did not find that perceived medical evidence was a major driver of adoption, the results of our study show that the evidence base play an important role in the decision to adopt a technology. Only in cases when no treatment is available, the medical evidence of a technology is of minor significance. Interviewed physicians on the one hand assess studies and their evidence base on their own. On the other hand, there are also statements that the manufacturer serves as the basis for decision-making. As the evidence base did not fit properly into either of the defined categories, we established a separate category.

Considering all these factors that influence physicians in their adoption of a new technology, the approach of CED links generating evidence and reimbursement. Indeed, physicians consider these two aspects as important influences for their decision-making. Our results indicate that physicians experience the evidence base at the time of market entry to be usually scarce: In particular, the interviewed physicians criticise a lack of studies overall, a small number of patients in approval studies and a supposed influence of manufacturers in studies. Furthermore, physicians noted a lack of studies investigating the effectiveness of a technology compared to their alternatives, highlighting that such studies are not required for medical devices in the European Union. Yet, they viewed the additional benefit as a relevant indicator, since in their experience many technologies had some minor improvement opposed to several other complications and the overall uncertainty. Regarding reimbursement, many of the interviewed physicians have the power within the hospital to choose the product and manufacturer they prefer, even if it is

more expensive than the calculated costs in the reimbursed rates. Nonetheless, many of them feel a personal responsibility to support the economic wellbeing of the hospital or the goal of breaking even. Therefore, clinicians try to act within the scope of DRGs. This supports the notion that the diffusion of new technologies is steered by their reimbursement. However, these remarks are limited to the group of the chief physicians and senior physicians.

Due to scarce evidence and the requirement of additional reimbursement, the physicians overall support the aim and objectives of the CED approach. However, the design of the regulation and its implementation is criticised. With regard to medical decision-making and patient safety issues, this regulatory instrument will fall short. The additional evidence is only gathered for technologies when innovation payments are requested, i.e. when costs are not adequately covered by existing DRG rates. Many technologies causing problems and harm in patient care would probably not have fallen under the regulation as it is currently designed.

Physicians' knowledge varies with regard to criteria used for market approval and innovation payments. In fact, some physicians assumed that all technologies receiving additional payments were already evaluated with regard to their effectiveness. Limiting the benefit assessment to high risk medical devices was politically more feasible to introduce than a more global assessment. From a medical perspective, however, the physicians see no reason why to limit the benefit assessment and evidence gathering only on some very high risk medical devices.

4.6. Conclusion

This study offers an in-depth understanding of factors influencing the decision making of clinicians to adopt new technologies. As a result, the analysis shows well-known adopting factors including technology, individual, hospital (organisational) and regulation (environmental) categories and defines four additional categories focussing on evidence base, state of medical care, the manufacturer and the patient. We identified 52 factors that are allocated in eight thematic categories and depict the overall trade-off that physicians have to handle in their adoption decisions. As Germany in 2016 has introduced a new system of assessing methods that involve high risk medical devices, which combines evidence and financing of these products, we put special attention on these factors. All interviewed physicians supported the general notion of conducting a benefit assessment and, if necessary, generating additional evidence. However, the design

and implementation of the regulation received criticism. Although physicians conduct studies evaluating technologies, they would appreciate improvements in receiving summarised information.

5. Die Einführung einer Nutzenbewertung im stationären Sektor (IV)

Titel der Studie	Die Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Welche Tragweite hat die Regelung nach § 137h SGB V?
Autoren	Patricia Ex, Reinhard Busse, Cornelia Henschke
publiziert in	Gesundheits- und Sozialpolitik 2016 [DOI: https://doi.org/10.5771/1611-5821-2016-2-48]

5.1. Einführung

Die Gesundheitsversorgung wird durch neue Therapieansätze und Diagnoseverfahren unter Einsatz von Arzneimitteln und Medizinprodukten stetig fortentwickelt. Mit Ausgaben der Bundesrepublik Deutschland für Forschung und Entwicklung im Bereich Gesundheit von rund zwei Milliarden Euro im Jahr 2015 gilt das Gesundheitswesen als eine der innovativsten Wirtschaftsbranchen Deutschlands (Bundesministerium für Bildung und Forschung 2015). Dabei tragen neue oder weiter entwickelte Gesundheitstechnologien – also Arzneimittel, Medizinprodukte und -geräte ebenso wie Behandlungsmethoden – u. a. zu Verringerungen von Nebenwirkungen, Verkürzungen von Operations- und Heilungsdauern, genaueren Diagnosestellungen sowie zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit und der Lebensqualität bei (Lenkungskreis Nationaler Strategieprozess 2012).

Als problematisch erweist sich jedoch, dass zum Zeitpunkt der Zulassung neuer Gesundheitstechnologien oft der genaue Nutzen und mögliche Risiken bei breiter Anwendung eines Produkts unklar sind. Als „neu“ werden – der leistungsrechtlich orientierten Definition folgend – alle Gesundheitstechnologien verstanden, die nicht in den Leistungskatalogen der GKV gelistet sind (Neumann et al. 2007). Insbesondere in einem solidarisch finanzierten System stellt sich die Frage, welche neuen Technologien unter welchen Voraussetzungen in die Erstattung aufgenommen werden. In diesem Kontext wurden in zahlreichen Gesundheitssystemen Institutionen und Prozesse etabliert, die eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung unterstützen. Insbesondere werden nach erfolgter Zulassung systematische Bewertungen von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessments, HTA) durchgeführt, um mit diesen Informationen eine Grundlage für Entscheidungen im Gesundheitssystem zu schaffen (Sorenson

et al. 2008; Henschke et al. 2015). Das steht im Gegensatz zur klinischen Forschung, die aus Erkenntnisgründen im Rahmen der Zulassung durchgeführt wird (Lühmann et al. 2014).

Während sich die Bewertung von Technologien prinzipiell seit den 90er Jahren in Deutschland verbreitet hat, gab es bis 2011 keine systematische, d. h. regelhaft stattfindende Bewertung des Nutzens der auf den Markt kommenden neuen Technologien. Seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wird für neue erstattungsfähige Arzneimittel der Zusatznutzen verglichen mit einer zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet. Damit dürfen zugelassene Arzneimittel weiterhin umgehend im Gesundheitswesen angewandt werden, müssen aber zeitgleich die frühe Nutzenbewertung durchlaufen. Arzneimittel, die ausschließlich im stationären Sektor angewandt werden, sind von der Prüfung der frühen Nutzenbewertung ausgenommen. Dies entspricht der generellen Herangehensweise im stationären Sektor – dem „Verbotsvorbehalt“ – wonach alle Methoden im stationären Sektor zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen, solange sie nicht explizit vom G-BA verboten sind (§ 137c SGB V).

Mit dem im Juli 2015 in Kraft getretenen Versorgungsstärkungsgesetz (VSG) hat der Gesetzgeber eine Nutzenbewertung im stationären Sektor eingeführt, und zwar von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Risikoklassen beruhen (im Folgenden auch „Nutzenbewertung von Medizinprodukten“ genannt). Bestimmte Methoden, für die erstmalig ein NUB-Entgelt im stationären Sektor beantragt werden soll, müssen demnach zukünftig eine Nutzenbewertung durchlaufen.

Intention dieser Analyse ist, die Neuregelung zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen im gesundheitspolitischen und gesundheitswissenschaftlichen Kontext darzustellen und ihre Tragweite im deutschen Gesundheitssystem zu diskutieren. Dafür werden zunächst die historische Entwicklung der Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie eine Übersicht der geltenden Rahmenbedingungen zur Anwendung und Vergütung von neuen Gesundheitstechnologien dargestellt. Anschließend wird die neue Regelung aufgezeigt. Auf Grundlage der NUBs des Jahres 2016 wird diskutiert, in welchem Ausmaß die Regelung in der Praxis voraussichtlich Anwendung finden wird.

5.2. Gesundheitswissenschaftlicher und regulatorischer Kontext

5.2.1. Die Entwicklung von Health Technology Assessments (HTA)

Seit Veröffentlichung des ersten HTA-Berichts (Health Technology Assessment, dt. Bewertung von Gesundheitstechnologien) des *U.S. Office of Technology Assessment* (OTA) zu politischen Implikationen des Computertomographie (CT) Scanners im Jahr 1978 hat sich die Erstellung von HTA-Berichten zur Unterstützung von Erstattungsentscheidungen international etabliert (Office of Technology Assessment 1978). Ab Ende der 1980er Jahre wurden in zahlreichen Gesundheitssystemen Institutionen zur Durchführung von Health Technology Assessments gegründet. In Deutschland wurde HTA ab 1995 mit finanzieller Unterstützung politisch gefördert und mit dem GKV-Neuordnungsgesetz 1997 gesetzlich verankert. So wurde der damalige Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen beauftragt, neue und bestehende ambulante Technologien zu bewerten (Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen). Das HTA-Mandat wurde zusätzlich im Jahr 2000 auf das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ausgeweitet (Busse et al. 2013b).

Nachdem HTA-Institutionen zunächst primär nicht-medikamentöse Technologien bewerteten, war das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 1999 die erste Institution, die neben nicht-medikamentösen Technologien auch Arzneimittel nach der Zulassung überprüft (Zentner und Busse 2006). Frankreich und Deutschland begannen 2004 mit dem Einschluss medikamentöser Technologien: In Frankreich wurde als Institution die Haute Autorité de Santé (HAS) gegründet, die für Bewertungen von Gesundheitstechnologien zuständig ist (bis 2004 als Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, ANAES). In Deutschland wurde im gleichen Jahr das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Maßgabe gegründet, als wissenschaftlich unabhängiges Institut neue Technologien für Entscheidungen des G-BA zu bewerten. In der aktuellen Praxis bestehen neben dem IQWiG zahlreiche Institutionen, die eigenständig Bewertungen von Gesundheitstechnologien vornehmen, wie unter anderem der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) sowie Abteilungen bei der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Von den möglichen Schwerpunkten eines HTA-Berichts – der Bewertung von Sicherheit, Wirksamkeit bzw. Nutzen, Kostenwirksamkeit, sowie ethischer, organisatorischer, sozialer und legaler Implikationen (European Network

for Health Technology Assessment 2016) – werden de facto insbesondere medizinische Effektivität und Wirtschaftlichkeit untersucht (Gerhardus et al. 2014).

Mit Nutzenbewertungen wird das Ziel verfolgt, unter Alltagsbedingungen den tatsächlichen Nutzen der Gesundheitstechnologie nach erfolgter Zulassung als Grundlage für Vergütungsentscheidungen zu überprüfen. Damit entsprechen sie prinzipiell den Kriterien eines HTA-Berichts. Von den möglichen Schwerpunkten wird hier der Nutzen einer Technologie untersucht. Der Begriff des Nutzens kann in diesem Kontext verstanden werden als „Effekte einer Intervention, die in mehr als geringfügigem Ausmaß eine Verbesserung der Prognose und/oder der Symptomatik/Lebensqualität von Patienten“ zur Folge haben (Windeler 2006). Dabei ist weniger die Frage, wie eine Technologie wirkt, sondern ob und in welchem Ausmaß Betroffene einen gesundheitlichen Vorteil durch die Intervention im Vergleich zu einer anderen oder keinen Intervention haben (Perleth et al. 2014; Windeler und Lange 2015). Damit entspricht der Nutzen einer bestimmten Form der Wirksamkeit, nämlich der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (*effectiveness*) [im Gegensatz zur Wirksamkeit unter Studienbedingungen (*efficacy*)] und mit direkter Relevanz für den Patienten (Windeler 2006).

Allerdings folgen Nutzenbewertungen nicht in allen Aspekten der Systematik eines HTA-Berichtes: Zum einen wird bei HTA-Berichten in der Regel als erster Teil eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, um auf dieser Grundlage möglichst alle existierenden Unterlagen in die Bewertung einzubeziehen. Bei den bestehenden Verfahren der Nutzenbewertung von Medizinprodukten und Arzneimitteln hingegen werden die von Herstellern und Krankenhäusern eingereichten Studien bzw. Unterlagen auf ihre Plausibilität überprüft. Auch die individuelle Entscheidung darüber, welche der möglichen Technologien überprüft werden soll, ist ein zentrales Element von HTA, das in diesem Fall keine Anwendung findet.

Trotz ihrer Verbreitung werden HTA-Berichte im eigentlichen Sinne in Deutschland selektiv für einzelne Technologien durchgeführt. Einige Akteure, insbesondere Vertreter des GKV-Spitzenverbandes, des IQWiG und des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), sprachen sich daher für eine systematische Untersuchung des Nutzens neuer Medizinprodukte nach deren Zulassung aus (Windeler et al. 2011; GKV-Spitzenverband 2013; Lelgemann et al. 2013).

5.2.2. Anwendung und Erstattung von neuen Gesundheitstechnologien im deutschen Gesundheitswesen

Die Zulassung von Medizinprodukten erfolgt im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bei einer Benannten Stelle in der Europäischen Union (EU). Bei erfolgreichem Erlangen eines CE-Kennzeichens darf das Produkt aufgrund des freien Warenverkehrs im gesamten europäischen Wirtschaftsraum vermarktet und verkauft werden (Zens et al. 2015). Im Gegensatz zur Zulassung sind Anwendungs- und Erstattungsregelungen sowie eine ggf. damit verbundene Nutzenbewertung nationalstaatlich reguliert. Diese Regelungen unterscheiden sich in Deutschland abhängig von Produktgruppe (Arzneimittel oder Medizinprodukte wie Hilfsmittel, Großgeräte etc.) und Sektor, in dem ein Produkt angewandt wird. Im Folgenden liegt der thematische Schwerpunkt auf neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor.

Insgesamt müssen Leistungen der GKV „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (§ 12 Abs. 2 SGB V). Dieses „Wirtschaftlichkeitsgebot“ ist in Zusammenhang mit § 2 SGB V zu betrachten, in dem es heißt „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“ (Deutscher Ethikrat 2011). Gemäß dem Prinzip des „Verbotsvorbehaltes“ dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaussektor ohne systematische Bewertung ihrer Wirksamkeit angewandt werden. Nur solche Methoden, die zuvor vom G-BA explizit verboten wurden, sind von der Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen im stationären Sektor ausgeschlossen (§ 137c SGB V).

Aufgrund des Sachleistungsprinzips und der solidarischen Finanzierung des deutschen GKV-Systems hängt die Verbreitung und breitflächige Anwendung von Gesundheitsleistungen eng mit deren Erstattung zusammen. Die Finanzierung der Betriebskosten im stationären Sektor erfolgt über Fallpauschalen (sog. Diagnosis-Related Groups, DRGs). Mit diesen werden fallbezogene Behandlungskosten in Abhängigkeit von Diagnose, Schweregrad der Erkrankung sowie durchgeführten Operationen und Prozeduren pauschal nach dem durchschnittlichen betrieblichen Aufwand vergütet. Damit sind Ausgaben für Personal- und Sachkosten (z. B. für Implantate) pauschal in der Vergütung enthalten. Aufgrund dieser Systematik geht der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung des

Gesundheitswesens davon aus, dass neue Technologien, die günstiger sind als bestehende – und damit von der vorhandenen DRG abgedeckt sind – in das Gesundheitssystem gelangen, ohne dass dies in der Breite festzustellen ist (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014). Teurere Gesundheitstechnologien benötigen hingegen eine Anpassung der Vergütungsziffern oder eine zusätzliche, separate Finanzierung.

Zwischen Einführung einer neuen Technologie und deren Integration ins DRG-System nennt der GKV-Spitzenverband eine zeitliche Verzögerung von ca. drei Jahren (GKV-Spitzenverband 2016). Um eine schnellere Vergütung und damit breitere Anwendung von neuen Technologien zu ermöglichen, gibt es in Deutschland, ebenso wie in den meisten Ländern mit DRG-System, zusätzliche temporäre Vergütungsinstrumente (Scheller-Kreinsen et al. 2011; Levaggi et al. 2014). In Deutschland sind das neben Vertragsmodellen der integrierten Versorgung, der Erprobungsregelung sowie bewerteten und unbewerteten Zusatzentgelten insbesondere Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) (§ 6 Abs. 2 KHEntgG). Mit dieser sogenannten „Innovationsklausel“ hat der Gesetzgeber Krankenhäusern und Krankenkassen auf Landesebene die Möglichkeit gegeben, zeitlich befristete Vergütungen für ärztliche Methoden, Arzneimittel und Medizinprodukte zu vereinbaren. Diese sogenannten NUB-Entgelte gelten jeweils nur für ein Jahr und nur für das beantragende Krankenhaus.

Um ein NUB-Entgelt für eine neue Technologie zu erhalten, sind beantragende Krankenhäuser verpflichtet, bis zum 31. Oktober beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) anzufragen, ob die spezifische Technologie bereits im DRG-System abgedeckt ist. Bis zum 31. Januar des darauffolgenden Jahres entscheidet das InEK, ob eine angemessene Vergütung im DRG-System für die Methode vorhanden ist. Das Ergebnis der Prüfung wird, ohne Angabe von Gründen, in vier Kategorien als Status 1-4 vergeben (s. Tabelle 12).

Tabelle 12: Prüfergebnisse für NUB-Entgelte durch das InEK

Status 1	**Kriterien der NUB-Vereinbarung sind erfüllt.** Für diese Methoden / Leistungen ist die Verhandlung eines NUB-Entgeltes für das entsprechende Jahr zulässig.
Status 2	**Kriterien der NUB-Vereinbarung sind nicht erfüllt.** Für diese Methoden / Leistungen ist die Verhandlung eines NUB-Entgeltes für das entsprechende Jahr nicht zulässig.
Status 3	Methode / Leistung konnte **nicht in der festgesetzten Frist bearbeitet** werden.
Status 4	Informationen der Anfrage sind **unplausibel oder nicht nachvollziehbar**. In begründeten Einzelfällen dürfen hierfür NUB-Entgelte verhandelt werden.

Quelle: in Anlehnung an NUB-Aufstellung des InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2017)

Kommt das InEK zu dem Ergebnis, dass eine Methode nicht im DRG-System abgebildet ist (Status 1), darf jedes Krankenhaus, das eine Anfrage an das InEK gerichtet hat, mit den Krankenkassen auf Landesebene im Rahmen oder außerhalb der Budgetvereinbarungen für die angefragte Methode in Vergütungsverhandlungen treten. Die eingeführte Nutzenbewertung von Medizinprodukten nach § 137h SGB V ist an die Beantragung ebendieser NUB-Entgelte geknüpft.

5.3. Die Nutzenbewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen

Mit dem Versorgungsstärkungsgesetz hat der Gesetzgeber eingeführt, dass der G-BA für bestimmte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die auf dem maßgeblichen Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse basieren und die im stationären Sektor angewandt werden sollen, eine Nutzenbewertung durchführt (§ 137h SGB V). Der Begriff der „Methode“ bezeichnet nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – auf die auch der G-BA verweist – eine „medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.“ (BSG 1. Senat, vom 23.07.1998) Eine Methode ist daher von einzelnen Medizinprodukten wie Instrumenten, Apparaten etc. für diagnostische und therapeutische Zwecke (§ 3 MPG) abzugrenzen.

Die Nutzenbewertung gilt prinzipiell für Methoden mit Medizinprodukten, die als Risikoklasse IIb oder III oder als aktives implantierbares medizinisches Gerät

definiert sind und für die im betreffenden Jahr erstmals ein NUB-Entgelt beantragt wird (Bundesministerium für Gesundheit). Die Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen wird in Abhängigkeit von deren Zweckbestimmung während der Zulassung auf Grundlage von verschiedenen EU-Richtlinien vorgenommen: Klasse IIb sind Medizinprodukte mit „hohem Risiko“ wie Beatmungsgeräte und Anästhesie- und Röntgengeräte (Henschke et al. 2015). Medizinprodukte der Klasse III haben ein „sehr hohes Risiko“, z. B. Herzklappen, Koronarstents, künstliche Gelenke und Brustimplantate (Europäisches Parlament und Rat 1993). Aktiven implantierbaren Geräten ist ebenfalls ein sehr hohes Risiko zuzuordnen. Sie können wie Klasse IV verstanden werden, sind jedoch in einer separaten EU-Richtlinie geregelt. Sie beinhalten u. a. Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und Cochlea-Implantate (Europäisches Parlament und Rat 1990).

Eine Nutzenbewertung soll nur für Methoden mit solchen Hochrisiko-Medizinprodukten durchgeführt werden, die zusätzlich einen „besonders invasiven Charakter“ haben. Damit lassen sich aus den Vorgaben der BMG-Verordnung sowie den entsprechenden EU-Richtlinien drei Produktgruppen von Medizinprodukten ableiten, die im Rahmen der Methode eine Nutzenbewertung durchlaufen werden:

- **Medizinprodukte mit Risikoklasse IIb**,
  die mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen (insbes. Herz, zentrales Kreislaufsystem sowie zentrales Nervensystem) einwirken;
- **Medizinprodukte mit Risikoklasse III**,
  mit deren Anwendung die wesentlichen Funktionen von Organen oder Organsystemen (insbes. Herz, zentrales Kreislaufsystem sowie zentrales Nervensystem) langzeitig verändert oder ersetzt werden;
- **Aktive implantierbare medizinische Geräte,**
  die durch einen chirurgischen Eingriff eingesetzt werden, um nach dem Eingriff dort zu verbleiben und deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist.

Das gesamte Verfahren beginnt parallel mit der Anfrage für NUB-Entgelte beim InEK jährlich bis zum 31. Oktober (für eine visuelle Darstellung zum Ablauf des Verfahrens siehe das Schaubild in Abbildung 6). Mit dem Antrag für ein NUB-Entgelt muss das Krankenhaus für Methoden mit oben genannten

Medizinproduktgruppen Informationen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis der Methode und zur Anwendung des Medizinprodukts an den G-BA übermitteln. Die Übermittlung erfolgt nicht auf Initiative, sondern im Benehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts.

Einer Nutzenbewertung werden ausschließlich solche Methoden unterzogen, die ein neues Wirkprinzip oder ein neues Anwendungsgebiet – ein sogenanntes neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept – aufweisen. Nach Eingang der Informationen hat der G-BA zwei Wochen Zeit, für alle Methoden zu überprüfen, ob es sich jeweils um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept handelt. Ist dem nicht so, kehrt die Methode in das reguläre Verfahren für NUB-Entgelte zurück. Handelt es sich laut G-BA um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept, werden alle Krankenhäuser, die die Methode anwenden wollen, sowie Hersteller von Medizinprodukten um Zusendung weiterer Informationen innerhalb von vier Wochen aufgefordert. Mit einer dreimonatigen Frist hat der G-BA anschließend, unter regelmäßiger Beauftragung des IQWiG, eine Bewertung des Nutzens, Schadens und Potenzials der Methode vorzunehmen. Aufgrund der genannten Fristen sind die Bewertungen ungefähr bis Mitte März zu erwarten. Parallel dazu läuft wie gehabt die NUB-Prüfung des InEK. Dessen Mitteilung, welche Methoden bislang nicht im DRG-System abrechenbar sind – für die prinzipiell ein NUB-Entgelt verhandelt werden darf – erfolgt während der Nutzenbewertung des G-BA jährlich bis zum 31. Januar.

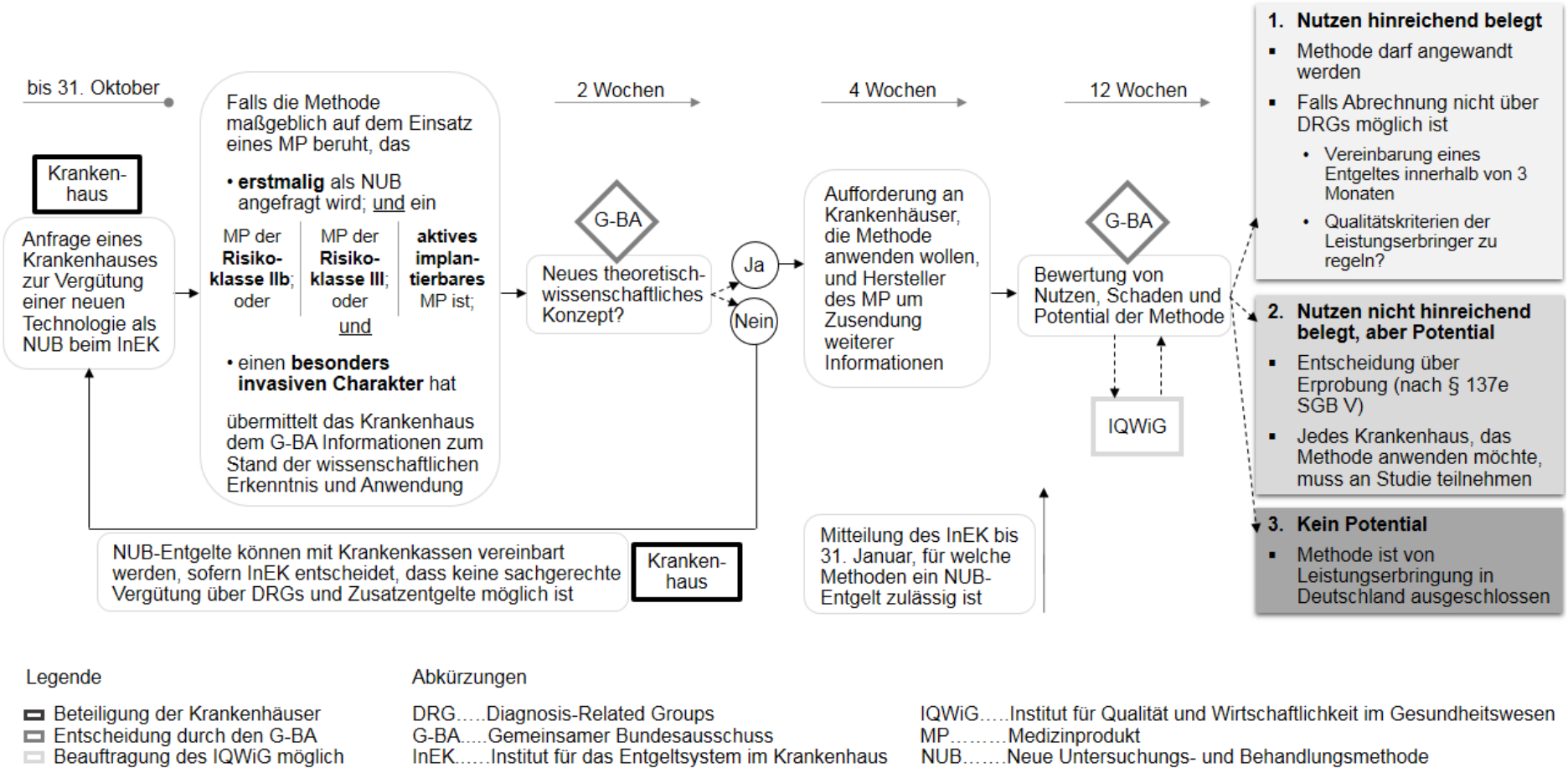
Als Ergebnis der Nutzenbewertung durch den G-BA sind drei verschiedene Ausgänge möglich. Bestenfalls ist der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts hinreichend belegt. Falls das InEK einen Status 1 vergibt, kann der G-BA Qualitätskriterien für die Leistungserbringung festlegen. Ein Entgelt ist innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss zwischen dem beantragenden Krankenhaus und den entsprechenden Krankenkassen auf Landesebene zu vereinbaren. Ansonsten kann die Schiedsstelle des jeweiligen Landes – gebildet aus Landeskrankenhausgesellschaft und Landesverbänden der Krankenkassen – angerufen werden. Ist zwar der Nutzen hinreichend belegt, aber das InEK vergibt nicht Status 1, darf das Medizinprodukt wie zuvor angewandt werden, ohne dass dafür eine gesonderte Erstattung besteht.

Weist die Methode das Potenzial für eine Behandlungsalternative auf, deren Nutzen aber nicht hinreichend belegt ist, kann ein Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V eingeleitet werden, in dessen Rahmen die jeweilige Methode

temporär erstattungsfähig ist. Für die Erprobung legt der G-BA Anforderungen an die Durchführung, wissenschaftliche Begleitung und Auswertung sowie an die Qualität der Leistungserbringung fest. Bei der der Kombination aus Nutzenbewertung und Erprobungsregelung handelt es sich ausschließlich um Methoden, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen. Über diese darf der G-BA gemäß § 137e SGB V nur dann einen Beschluss zur Erprobung fassen, wenn der Hersteller des Medizinproduktes im Vorfeld zustimmt, die entstehenden Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung zu übernehmen. An der Erprobung teilnehmen können alle Leistungserbringer, die dem G-BA gegenüber mitteilen, die festgelegten Qualitätskriterien zu erfüllen. Eine dauerhafte Entscheidung soll in der Regel innerhalb von zwei Jahren getroffen werden (für eine ausführliche Einführung zur Erprobungsregelung siehe Olberg et al. 2014).

Kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist, wird die Anwendung der Methode aus der Leistungserbringung in Deutschland ausgeschlossen. Dies betrifft nicht nur die Leistungserbringung mit kollektiver Erstattung auf Grundlage von DRGs, sondern jegliche Anwendung und Erstattung der Methode, zum Beispiel im Rahmen von selektivvertraglichen Regelungen.

Abbildung 6: Schaubild Nutzenbewertung § 137h SGB V



eigene Darstellung; Quellen: Sozialgesetzbuch V § 137h und Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

5.4. Abschätzung der Tragweite der Regelung

Die Beschreibung im vorigen Abschnitt legt dar, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit eine Bewertung des Nutzens durch den G-BA vorgenommen wird und anschließend eine Erstattung mit den Krankenkassen verhandelt werden darf: Für das Kriterium der „Erstattungsfähigkeit“ bedarf es der Bewertung durch das InEK mit Status 1. Für die Nutzenbewertung werden die Kriterien „Produktgruppe“ (Risikoklasse des Medizinproduktes und Invasivität) sowie „Neuheit“ (erstmalige Anfrage als NUB-Entgelt) herangezogen.

Um die Relevanz und den Umfang der Neuregelung einschätzen zu können, wird im Folgenden auf Basis der NUB-Aufstellung des Jahres 2016 analysiert, wie viele Medizinprodukte diese Kriterien tatsächlich erfüllen. Datenbasis ist die NUB-Aufstellung des InEK für das Jahr 2016. Dafür wurden zunächst alle NUBs einer Produktgruppe und – im Falle eines Medizinprodukts – einer Risikoklasse gemäß EU-Richtlinien auf Grundlage der vorhandenen Angaben zugeordnet. Mit der NUB-Aufstellung des Vorjahres wurde abgeglichen, ob die NUB erstmalig angefragt wurde. Abschließend wird konkret gezeigt, wie viele Medizinprodukte der NUB-Aufstellung 2016 alle Kriterien gleichzeitig erfüllt hätten und damit einer Nutzenbewertung unterzogen worden wären.

Kriterium „Erstattungsfähigkeit“ (Status 1)

Für das Jahr 2016 wurden insgesamt 30.080 Anfragen an das InEK gestellt, welche auf 710[4] verschiedene NUBs verteilt waren. Von allen NUBs beruhen 505 Methoden maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes (71 Prozent). Insgesamt haben knapp 23 Prozent der 710 in 2016 angefragten NUBs vom InEK die Bestätigung erhalten, den Kriterien für ein NUB-Entgelt zu entsprechen und bislang nicht im DRG-Katalog abgebildet zu sein (Status 1). Für 21 dieser Anfragen gilt Status 1 nur in bestimmten Fällen.[5] Bei alleiniger Betrachtung der 505 angefragten NUBs für Methoden mit Medizinprodukten beträgt der Anteil von Medizinprodukten mit Status 1 knapp 15 Prozent dieser Anfragen (s. Tabelle 13).

[4] Bei drei NUBs steht eine Entscheidung des G-BA aus, sodass deren Bearbeitung beim InEK bis zum G-BA Beschluss ausgesetzt ist. Sie sind nicht in den folgenden Berechnungen enthalten.

[5] In Einzelfällen vergibt das InEK einer Technologie zwei Status, die jeweils in unterschiedlichen Fällen gelten. In der Übersicht sind alle in ihrer „bestmöglichen“ Kategorie (Status 1 oder Status 4) zugeordnet.

Tabelle 13: Ergebnisse der NUB-Anfragen für das Jahr 2016 nach Produktgruppe und Status

	Status 1	**Status 2**	**Status 3**	**Status 4**	**ausgesetzt**	**Total**
	Kriterien erfüllt	*Kriterien nicht erfüllt*	*Bearbeitung nicht fertig*	*Informa-tionen unplausibel*	*G-BA Beschluss steht aus*	
Medizin-produkt	75 (15%)	399 (79%)	0	28 (6%)	3	505
Arznei-mittel	85 (41%)	109 (53%)	0	11 (5%)	0	205
insgesamt	160 (23%)	508 (72%)	0	39 (5%)	3	710

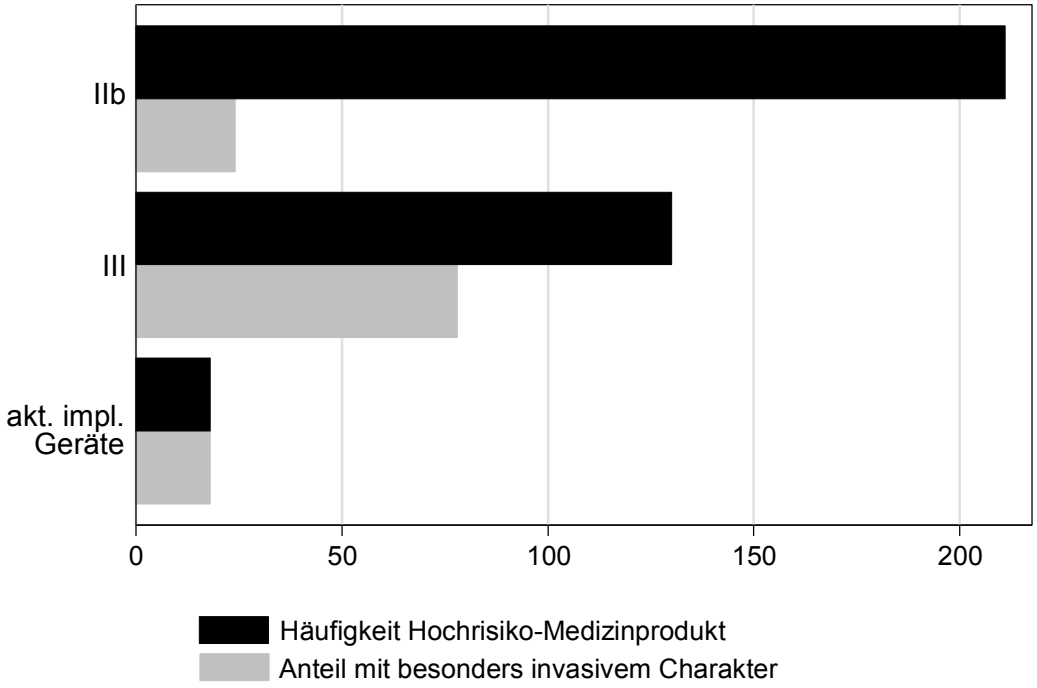
eigene Darstellung; Quelle: NUB-Aufstellung des InEK 2016

Kriterium Produktgruppe

Bezogen auf alle neuen Medizinprodukte wird angenommen, dass rund zwei Prozent der Klasse III (Windeler et al. 2011; Winkler 2013) und neun Prozent der Klasse IIb (Winkler 2013) zugeordnet sind. In der NUB-Aufstellung sind knapp 70 Prozent aller Methoden, die auf der Anwendung eines Medizinproduktes beruhen, diesen Risikoklassen zuzuordnen. Hinzu kommen knapp vier Prozent für aktive implantierbare Geräte. Diese große Differenz beim Anteil risikoreicher Produkte ist wahrscheinlich zum einen darauf zurückzuführen, dass vorrangig komplexere Verfahren und risikoreichere Produkte teurere Medizinprodukte sind, die eine zusätzliche Erstattung benötigen. Zum anderen ist davon auszugehen, dass insbesondere in der ambulanten Versorgung eine Vielzahl risikoarmer Medizinprodukte z. B. als Hilfsmittel Anwendung findet.

Die zusätzliche Anforderung eines „besonders invasiven Charakters“ grenzt diese Gruppe ein – je nach Kategorie jedoch unterschiedlich stark (s. Abbildung 7). Aktive implantierbare Geräte gelten hierbei grundsätzlich als besonders invasiv (Bundesministerium für Gesundheit). Die Zuordnung eines Medizinproduktes zu Risikoklasse III ist häufig auf dessen spezielle Anwendung in direktem Kontakt mit Herz, Kreislauf oder Nervensystem zurückzuführen. Die Anforderung für einen besonders invasiven Charakter – diese Organe bzw. Organfunktionen langzeitig zu verändern oder zu ersetzen – ist dann eine relativ häufig erreichte Hürde. Die Gruppe der Medizinprodukte IIb ist insgesamt heterogener als die der Klasse III. Im Vergleich zu Klasse III ist demnach die Anforderung eines besonders invasiven Charakters in Klasse IIb, nämlich Energie oder radioaktive Stoffe auszusenden, bei einem geringeren Anteil der Medizinprodukte erfüllt.

Abbildung 7: Häufigkeit von NUB-Anfragen für Hochrisiko-Medizinprodukte (absolut)



eigene Darstellung und Zuordnung der Risikogruppen; Quelle: NUB-Aufstellung des InEK 2016

Zusätzlich hat der G-BA zu prüfen, ob es sich bei den Fällen um ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept handelt. Damit wird festgelegt, dass prinzipiell nur Wirkmechanismen und nicht einzelne Medizinprodukte bewertet werden. In der Rechtsverordnung ist explizit festgelegt, dass eine schrittweise Weiterentwicklung, sogenannte „Schrittinnovationen“, davon nicht betroffen ist. Eine quantitative Beurteilung ist auf der vorhandenen Datengrundlage und ohne die individuelle Entscheidung des G-BA nicht plausibel.

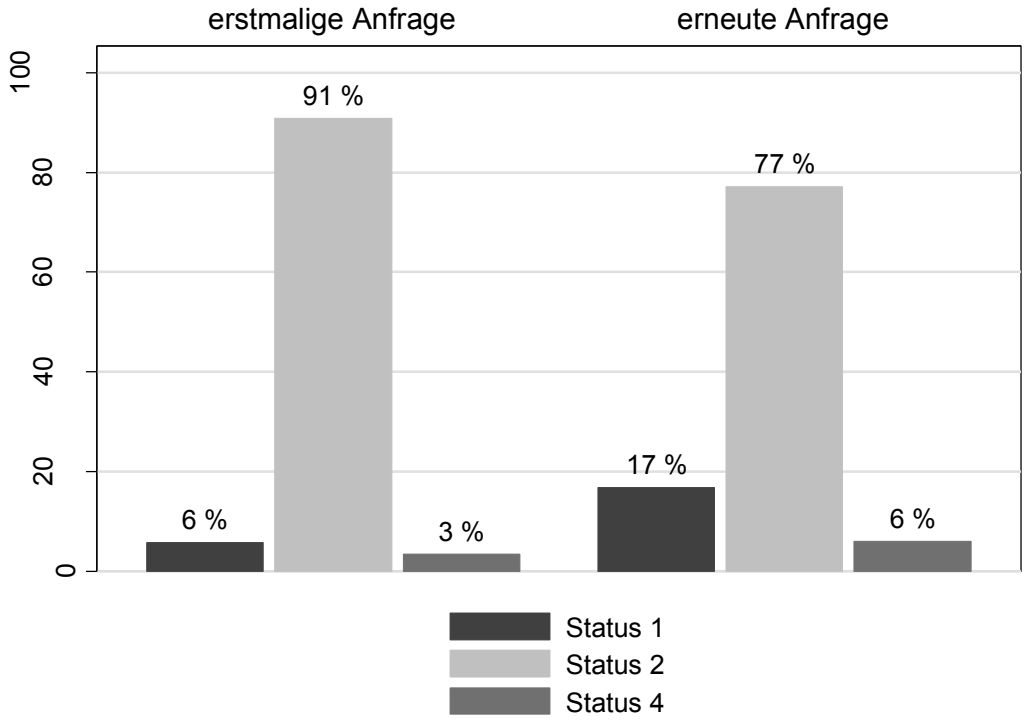
Kriterium „Neuheit“ (erstmalige Anfrage)

Krankenhäuser können für Methoden – unabhängig von deren Status – in darauffolgenden Jahren erneut eine NUB-Anfrage stellen. Von den 505 Medizinprodukten sind 87 (17%) nicht in der NUB-Aufstellung des Vorjahres gelistet, sodass es sich in diesen Fällen um eine „erstmalige Anfrage“ handelt.

Allerdings ist das Ergebnis des NUB-Status bei erneuter Anfrage nicht immer identisch. Von den Medizinprodukten hat sich bei vier Produkten der Status im Vergleich zu 2015 geändert: ein Medizinprodukt hatte 2015 Status 1, 2016 aber Status 2; zwei erhielten 2015 Status 2, aber 2016 Status 1 und ein Medizinprodukt wurde von Status 2 auf Status 4 geändert. Der Wechsel des Status ist bei

Arzneimitteln im aktuellen Jahr deutlich häufiger. Dort haben von 2015 zu 2016 knapp 10 Prozent ihren NUB-Status verändert. Diese Statuswechsel sind insofern für die Nutzenbewertung relevant, als dass die Wahrscheinlichkeit, Status 1 zu erhalten, mit erneuter Anfrage steigt. Von allen Medizinprodukten, die 2016 erstmalig als NUB angefragt wurden, haben knapp sechs Prozent Status 1 zugesprochen bekommen, jedoch knapp 17 Prozent der Medizinprodukte mit erneuter Anfrage (s. Abbildung 8). Für die Nutzenbewertung werden aber nur jene Medizinprodukte berücksichtigt, die bereits im ersten Antragsjahr Status 1 erhalten. Es ist zu hoffen, dass dadurch nicht ein Anreiz geschaffen wird, im ersten Jahr eine sehr spärliche Anfrage abzugeben, um dadurch eine Nutzenbewertung bei „erneuter“ Anfrage zu umgehen.

Abbildung 8: Verteilung des NUB-Status von Medizinprodukten bei erstmaliger und erneuter Anfrage



eigene Darstellung; Quelle: NUB-Aufstellung des InEK 2016 und 2015

Insgesamt wird durch die Diskussion deutlich, dass der Umfang der in die Regelung eingeschlossenen Hochrisiko-Medizinprodukte gering ist. Von den Medizinprodukten 2016 erfüllen auf Grundlage der vorgenommenen Zuordnung zu Risikoklassen exakt drei Medizinprodukte die Anforderungen hinsichtlich

Produktgruppe, Erstattungsfähigkeit und Neuheit. Dabei ist noch nicht geprüft, ob ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt.

Dabei ist anzumerken, dass der G-BA aufgrund des Ablaufs des Verfahrens deutlich mehr Verfahren prüfen wird, als überhaupt für eine Vergütung infrage kommen. Erst ungefähr sechs Wochen vor Ablauf der Bewertungsphase veröffentlicht das InEK das Ergebnis darüber, welche NUBs nicht im DRG-System abgebildet sind, für die ein Entgelt verhandelt werden darf. Ignoriert man daher den NUB-Status, so erfüllen 31 Hochrisiko-Medizinprodukte die Kriterien für eine Prüfung.

5.5. Fazit

Die Einführung einer systematischen Bewertung des Nutzens neuer ärztlicher Methoden ist im Sinne der Patientensicherheit und für die Überprüfung der patientenrelevanten Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen eine positive Ergänzung zum bestehenden System. Allerdings zeigt die Auswertung der NUBs aus dem Jahr 2016, dass einige Aspekte der Regelung zu hinterfragen sind.

Abgesehen von den inhaltlichen Einschränkungen (erstmalige Anfrage für ein NUB-Entgelt, hohe Risikoklasse, besonders invasiver Charakter, neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept) betrifft die Regelung aufgrund der Systematik der DRG-Vergütung prinzipiell teurere Methoden. Kann eine neue Methode mit risikoreichem Medizinprodukt für den Preis einer bestehenden DRG-Fallpauschale erbracht werden, gelangt die Methode weiterhin ungeprüft in die Versorgung. Damit ist die Nutzenbewertung als an das NUB-Entgelt gekoppelte Verfahren in erster Linie ein Instrument im Rahmen der Vergütungsfindung, weniger ein Sicherheitsinstrument. Aus Systemsicht könnten die erstmaligen Durchführungen von Nutzenbewertungen – auch zunächst nur eine Handvoll pro Jahr – mittelfristig durchaus einen Einstieg in weitere Nutzenbewertungen im stationären Sektor bedeuten. So ist denkbar, dass zukünftig z. B. auch neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen, für die kein NUB-Entgelt beantragt wird, oder auch Arzneimittel, für die ein NUB-Entgelt beantragt wird, einer Nutzenbewertung im stationären Sektor unterzogen werden.

Bis dahin müssen aber für die anstehenden Nutzenbewertungen nicht nur methodische Fragen geklärt werden – sondern auch Fragen der Akzeptanz. So bestehen für Hersteller geringe Anreize aber hohe Risiken, die Nutzenbewertung zu durchlaufen: Während des Verfahrens erfolgt keine automatische Vergütung.

Selbst bei einem hinreichend belegten Nutzen durch den G-BA und Status 1 vom InEK gelten NUB-Entgelte nur für ein Jahr. Darüber hinaus wurde seit Einführung der Erprobungsregelung im Jahr 2012 keine Studie durchgeführt. Daher ist die Frage, ob im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung dieses Verfahren zum Einsatz kommt. Eine kleine Verbesserung aus Sicht der Hersteller ist, dass bei belegtem Nutzen Krankenkassen einer Vergütung zustimmen müssen, was im allgemeinen NUB-Verfahren nicht der Fall ist. Risiko des Verfahrens ist hingegen ein genereller Ausschluss der Leistungserbringung in Deutschland bei nicht festgestelltem Potenzial. Damit könnte bei Methoden oder Medizinprodukten ohne ausreichende Datenbasis bereits im Vorfeld strategisch eine alternative Vergütungsmöglichkeit, z. B. durch Selektivverträge, oder ein niedrigerer Preis durch bestehende DRGs akzeptiert werden, um die Nutzenbewertung bewusst zu umgehen. Dabei ist weiterhin zu berücksichtigen, dass NUB-Entgelte meist von Krankenhäusern initiiert werden – die damit z. T. andere Zielsetzungen wie etwa den Ausweis von Kompetenz und/oder Innovationsfreudigkeit in bestimmten Feldern verfolgen – und es daher nicht allein eine strategische Entscheidung von Herstellern ist, die Nutzenbewertung zu durchlaufen. Allerdings ist das Verfahren für Krankenhäuser sehr komplex und aufwendig, während keine Konsequenzen drohen und es kaum überprüfbar ist, wenn keine Mitteilung an den G-BA erfolgt.

6. Rechtsprechungen zu Gesundheitstechnologien (V)

Titel der Studie	Rechtsprechungen zur Kostenerstattung von neuen Gesundheitstechnologien in der GKV: Eine systematische Übersicht
Autoren	Patricia Ex, Susanne Felgner, Cornelia Henschke
publiziert in	ZEFQ 2018 [DOI: https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.12.004]

6.1. Einleitung

Die Kostenerstattung von neuen Gesundheitstechnologien durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erfolgt generell, wenn diese in den Leistungskatalog aufgenommen sind. Trotzdem gibt es nicht selten Fälle, über die per Einzelfallantrag an eine Krankenkasse entschieden wird (§ 13 Abs. 3 SGB V). Ein Beispiel sind einige Leistungen im stationären Sektor: Gemäß dem Prinzip des „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ dürfen Methoden im stationären Sektor zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angewandt werden, wenn sie nicht explizit vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausgeschlossen wurden (§ 137c SGB V). Ist die Leistung nicht teurer als ihre Alternativen, erfolgt die Finanzierung über das Fallpauschalensystem. Ansonsten wird ein Einzelfallantrag an die Krankenkasse gestellt oder ein Innovationsentgelt beantragt. Im ambulanten Sektor hingegen gilt das Prinzip „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“, nach dem nur solche Leistungen erstattet werden, die vorab vom G-BA positiv beschieden wurden (§ 135 SGB V). Doch auch hier sind Einzelfallanträge an die Krankenkassen möglich. Weitere Gründe für Einzelfallanträge sind Arzneimittel außerhalb ihres zugelassenen Anwendungsgebietes, im sog. „Off-Label-Use“ und Leistungen nach dem Nikolausurteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG). So beschied das BVerfG am 06.12.2005, – daher als „Nikolausurteil“ bekannt – dass Patienten mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, Anspruch auf alle Methoden haben, die eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“ versprechen (BVerfG, vom 06.12.2005). Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde diese Auffassung zum 01.01.2012 in das Sozialgesetzbuch aufgenommen (§ 2 Abs. 1a SGB V). Mit diesen Ansätzen soll sichergestellt werden, dass

Patienten auch Zugang zu Leistungen erhalten, die (noch) nicht im Leistungskatalog der GKV enthalten, im Rahmen der Behandlung jedoch notwendig sind.

Um erstattet werden zu können, muss eine Leistung die Maßgabe erfüllen, dass Qualität und Wirksamkeit dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entsprechen und den „medizinischen Fortschritt“ berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 SGB V). Auch müssen sie aus Verantwortung für das Solidarsystem „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sein und dürfen „das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (§ 12 SGB V). Krankenkassen sind zur Übernahme der Leistungen verpflichtet, wenn die Behandlung notwendig ist, um „Krankheiten zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern“ (§ 27 SGB V). Die Erstattungspflicht von neuen Gesundheitstechnologien ist damit in einigen Fällen nicht eindeutig geklärt. Individuelle Patienten, oft unterstützt von behandelnden Ärzten, haben tendenziell ein Interesse daran, Leistungen zu erhalten, die ihren Gesundheitszustand verbessern oder dies zumindest in Aussicht stellen. Die Erwartung ist dementsprechend, dass ihnen diese Leistungen durch die Krankenkassen finanziert werden. Im Sinne der Solidargemeinschaft ist jedoch eher eine Finanzierung von nachweislich funktionierenden Ansätzen sinnvoll. Ärzte möchten eher auf ein breites (wirksames) Leistungsspektrum zurückgreifen, da sie aus medizinischer Sicht über die Notwendigkeit einer Leistung für den Patienten entscheiden, während der Fokus von Krankenkassen zusätzlich auf dem Wirtschaftlichkeitsaspekt liegt. Basierend auf diesen unterschiedlichen Interessen, dem Aspekt, dass gerade für neue Gesundheitstechnologien Qualitäts- und Wirksamkeitsnachweise meist nicht ausreichend erbracht sind, sowie der Frage nach der Notwendigkeit einer Leistung, besteht zwischen Patienten, Ärzten und Krankenkassen oftmals Uneinigkeit über die Erstattungspflicht.

Vor diesem Hintergrund sowie den allgemein formulierten Regelungen im Sozialgesetzbuch führen die verschiedenen Interessenslagen zu Klagen an deutschen Sozialgerichten, die für Rechtsstreitigkeiten der GKV zuständig sind. Eine Klage wird dabei zunächst vom Sozialgericht entschieden und – im Falle einer Berufung bzw. Revision – an das jeweilige Landessozialgericht und ggf. anschließend an das Bundessozialgericht übergeben. Beim Bundesverfassungsgericht können, bei der Verletzung von Grundrechten, Klagen aller Gerichtsbarkeiten der obersten Instanz als Verfassungsbeschwerde

eingereicht werden. Patienten, die eine Behandlung einklagen, haben zunächst Einzelfallanträge bei ihrer Krankenkasse gestellt (ggf. wurde ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen erstellt), dem Ablehnungsbescheid widersprochen, i. d. R. anschließend Klage beim Sozialgericht eingereicht und meist mehrere Instanzen durchlaufen.

Entscheidungen des G-BA sowie die Anpassung des Leistungskatalogs wurden national und international bereits mehrfach in wissenschaftlichen Studien untersucht (Neumann et al. 2007; Bech et al. 2009; Basu und Hassenplug 2012; Kreis und Busse 2012; Sorenson et al. 2015). Die Erstattungsentscheidungen für Leistungen, die auf Basis von Einzelfallentscheidungen der Sozialgerichte getroffen wurden, wurden bislang jedoch nicht untersucht.

Ziel dieser Studie ist es, in einem ersten Schritt auf Grundlage der Rechtsprechungen deutscher Sozialgerichte in einer Querschnittsanalyse herauszustellen, für welche Behandlungen Klagen vorrangig gestellt werden und welche zu einer Kostenerstattungspflicht der jeweiligen Krankenkasse führten. In einem zweiten Schritt soll im Rahmen einer Längsschnittanalyse beispielhaft für einige Technologien untersucht werden, ob das Ergebnis von Entscheidungen bzgl. der Anwendung und Erstattung einer Technologie über die Jahre variiert. Dabei werden die Beschlüsse des G-BA den juristischen Entscheidungen der einzelnen Technologien gegenübergestellt.

In der sozialrechtlichen Debatte und vom G-BA wird zumeist der Begriff „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ verwendet, also eine Methode mit eigenem theoretisch-wissenschaftlichem Konzept (Gemeinsamer Bundesausschuss 16.06.2016). Da diese Anforderung in den Rechtsprechungen des Datensatzes nicht überprüft wird, verwenden wir im Folgenden den im internationalen Diskurs gängigen Begriff „neue Gesundheitstechnologie“ (*new health technology*), der Arzneimittel, Medizinprodukte, ebenso wie Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (international als Prozeduren bezeichnet) umfasst (Gemeinsamer Bundesausschuss 2013; OECD 2017). Als „neu“ gelten sie, solange sie nicht im Leistungskatalog der GKV gelistet sind (Neumann et al. 2007).

6.2. Material und Methodik

Die Studie basiert auf einer systematischen Recherche von Rechtsprechungen deutscher Sozialgerichte zu neuen Gesundheitstechnologien. Da systematische Übersichtsarbeiten in den Rechtswissenschaften nicht verbreitet sind, wurden die

Methoden zur Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten des *Centre for Reviews and Dissemination* sowie des *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) von gesundheitswissenschaftlichen Studien auf Rechtsprechungen übertragen (Centre for Reviews and Dissemination 2009; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2015). Die Recherche erfolgte in der Datenbank juris mittels der Suchbegriffe „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“, „Neue Untersuchungsmethode“, „Neue Behandlungsmethode“, „NUB“ und „Innovation“ in Kombination mit dem Suchbegriff „SGB V“ für die gleichnamige Norm sowie mittels der Begriffe „SGB V § 137c“ und „SGB V § 135“ in mehreren Teilrecherchen (s. Abbildung 9). Für die Suche wurde der Begriff „neue Untersuchung- und Behandlungsmethode“ verwendet, da dieser im deutschen Sozialrecht einschlägig ist. Da inhaltlich relevante Rechtsprechungen von den Gerichten direkt zur Publikation an die Datenbank gegeben werden, ist davon auszugehen, dass die Datenbank juris alle für diese Fragestellung inhaltlich relevanten Urteile und Beschlüsse enthält. Bei den Suchbegriffen wurden neben dem Wortstamm auch ihre Variationen recherchiert. Es wurden ausschließlich Rechtsprechungen mit Gerichtsentscheidung zwischen dem 01.01.2011 und dem 01.08.2016 gesucht, mit letzter Aktualisierung der Recherche am 26.08.2016.

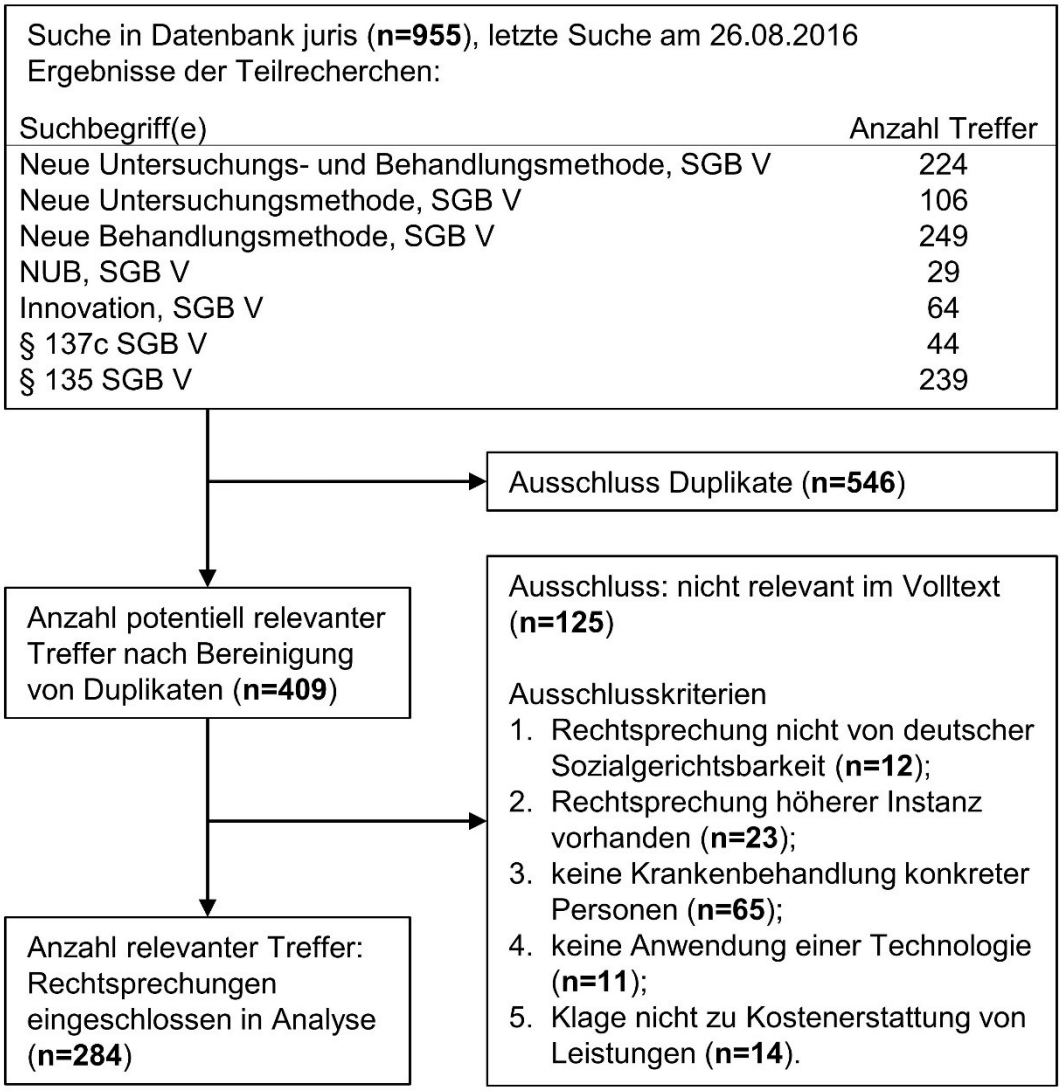
Alle potentiell relevanten Rechtsprechungen wurden im Volltext gesichtet und nach folgenden gestuften Kriterien ausgeschlossen:

1. Rechtsprechung nicht von deutscher Sozialgerichtsbarkeit[6],
2. Rechtsprechung höherer Instanz vorhanden[7],
3. keine Krankenbehandlung einer Person oder mehrerer konkreter Personen,
4. keine Anwendung einer Technologie und
5. Klage nicht zu Kostenerstattung von Leistungen.

[6] Rechtsprechungen des BVerfG werden in der Analyse berücksichtigt, wenn die Klage vorab in der Sozialgerichtsbarkeit beschieden wurde.

[7] Im Beschluss einer Rechtsprechung sind, sofern vorhanden, die Rechtsprechungen niedrigerer Instanzen dieses Falles vermerkt. In der Datenbank konnten damit alle Rechtsprechungen identifiziert werden, für die eine Rechtsprechung höherer Instanz vorlag.

Abbildung 9: PRISMA-Diagramm: Ergebnisse der Recherche und des Selektionsprozesses[8]



In systematischen Übersichtsarbeiten werden üblicherweise Qualitätsbewertungen der Literatur durchgeführt (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2015), bei denen die einzuschließenden Studien auf methodische Minimalstandards überprüft werden. Bei der Übertragung der methodischen Vorgehensweise auf Rechtsprechungen ist davon auszugehen, dass alle rechtskräftigen Entscheidungen der deutschen Gerichte keiner Qualitätsbewertung unterzogen werden müssen, sondern per se in die Analyse einbezogen werden können.

[8] Nach dem Modell des Centre for Reviews and Dissemination sowie des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Transparent Reporting of Systematic Reviews and Meta-Analyses 2015)

Aus den relevanten Rechtsprechungen wurden folgende Variablen extrahiert: (1) die Instanz, von der die Klage entschieden wurde, d. h. Sozialgericht (SG), Landessozialgericht (LSG), Bundessozialgericht (BSG) oder BVerfG, (2) das Bundesland, in dem die Klage erstinstanzlich eingereicht worden war, (3) das Entscheidungsdatum der Rechtsprechung, (4) die Art der Technologie (‚Technologiegruppe'), (5) die Indikation, (6) Kläger und Beklagter, z. B. Patient oder Krankenhaus und Krankenkasse, (7) der Sektor der Leistungserbringung (ambulant / stationär), (8) der vom Kläger geforderte Erstattungsbetrag der Technologie und (9) die Entscheidung zur Erstattungsverpflichtung, d. h. ob infolge der Klage die Kosten der Technologie von der Krankenkasse erstattet werden mussten.

Die Variable ‚Technologiegruppe' wurde in die gängigen Kategorien Medizinprodukte, Arzneimittel und Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Prozeduren) unterteilt, wobei Hilfsmittel als Teil von Medizinprodukten zusätzlich abgebildet wurden. Grund hierfür ist, dass Hilfsmittel sich von anderen Medizinprodukten unterscheiden: Patienten wenden Hilfsmittel eigenständig an und auch die Regelungen zur Erstattung von Hilfsmitteln sind unterschiedlich im Vergleich zu anderen Medizinprodukten (Sorenson und Kanavos 2011). Um wesentliche Anwendungsgebiete herauszustellen, erfolgte eine Gruppierung der Klagen nach Indikationen. Um mit möglichst wenigen Indikationsgruppen einheitliche Kategorien zu bilden, wurde im Gegensatz zu den anderen Variablen, die vorab definiert worden waren, hierbei nicht auf bestehende Kategorien (z. B. ICD-10 als statistische Klassifikation von Krankheiten) zurückgegriffen. Die Indikationsgruppen wurden bei Durchsicht der eingeschlossenen Rechtsprechungen induktiv erstellt. Dabei wurden Indikationsgruppen gebildet, sofern es mindestens drei Fälle an Klagen gab. Alle Indikationsgruppen mit weniger als drei Fällen wurden in einer Kategorie subsummiert. Die gebildeten Gruppen werden in den Ergebnissen aufgezeigt.

Im ersten Teil der Analyse wurden die Technologien der Rechtsprechungen dargestellt. Die Rechtsprechungen wurden im Folgenden hinsichtlich der Erstattungsverpflichtungen nach Sektor der Leistungserbringung und nach Technologiegruppe sowie nach Indikationsgruppen analysiert. Auch die von den Klägern geforderte Erstattungshöhe wird dabei berücksichtigt. Die systematische Recherche, die Sichtung und Selektion der Fälle nach den definierten Ausschlusskriterien sowie die Extraktion der Variablen wurden von zwei Autoren

parallel durchgeführt. Unstimmigkeiten wurden unter Einschluss einer dritten Person per Konsens entschieden.

Im zweiten Teil der Analyse wurde die Variabilität der Erstattungsentscheidungen über die Jahre untersucht, sowie den Beschlüssen des G-BA gegenübergestellt. Um für den Vergleich der Entscheidungen eine ausreichende Fallzahl an Rechtsprechungen pro Technologie sicherzustellen, wurde dieser Teil der Analyse für die vier am häufigsten beklagten Technologien exemplarisch durchgeführt.

6.3. Ergebnisse

6.3.1. Ergebnisse der systematischen Recherche und des Selektionsprozesses

Über die Suche in der Datenbank juris wurden insgesamt 955 Treffer identifiziert. Durch die Suche mit inhaltlich ähnlichen Suchbegriffen in mehreren Teilrecherchen brachte die Recherche einzelne Rechtsprechungen mehrfach hervor. Dementsprechend wurde die Gesamtheit der Treffer zuerst von Duplikaten bereinigt. Nach ihrem Ausschluss verblieben 408 potenziell relevante Rechtsprechungen. Abbildung 9 gibt als Flussdiagramm eine Übersicht der Ergebnisse der systematischen Recherche und stellt den Selektionsprozess gemäß der Ausschlusskriterien dar.

Es folgte die Sichtung der Rechtsprechungen in ihrem Volltext sowie deren Selektion gemäß den festgelegten Kriterien (vgl. Kapitel 6.2 *Material und Methodik*). Insgesamt wurden hierbei 125 Rechtsprechungen ausgeschlossen, da sie mindestens ein Ausschlusskriterium erfüllten: Zwölf Klagen richteten sich in erster Instanz nicht an ein Sozialgericht [9], für 23 Rechtsprechungen lagen Entscheidungen höherer Instanz zum gleichen Fall vor. In 65 Rechtsprechungen war nicht die Behandlung einer oder mehrerer konkreter Personen Klagegegenstand, sondern z. B. die Erbringung einer Behandlung für eine allgemeine Gruppe von Patienten. Das Kriterium „keine Anwendung einer Technologie“ traf auf elf Rechtsprechungen zu. Für weitere 14 Rechtsprechungen war der Gegenstand der Klage nicht die Kostenerstattung von Leistungen, sondern z. B. der Sektor der Leistungserbringung. Nach Ausschluss der Duplikate und der Rechtsprechungen gemäß Ausschlusskriterien gingen 284 Rechtsprechungen in die Analyse ein.

[9] Durch die Eingrenzung auf Sozialgerichte sind nur Fälle aus der GKV enthalten, da für Rechtsstreitigkeiten der Privaten Krankenversicherung (PKV) die Amts- und Landgerichte zuständig sind.

6.3.2. Ergebnisse der Analyse

Von den in die Analyse eingeschlossenen Klagen betreffen 60 (21%) eine Behandlung im stationären und 224 (79%) eine Behandlung im ambulanten Sektor. Die Mehrheit der Klagen (56%) wurde auf zweiter Instanz nach einer Revision bzw. Berufung von einem LSG beschieden, 33 Prozent auf erster Instanz. Knapp zehn Prozent der Klagen wurden bis zum BSG fortgeführt und ein Prozent vom BVerfG entschieden.

Eine Betrachtung über die Kalenderjahre zeigt, dass die Anzahl der Rechtsprechungen jährlich zunahm, mit 45 Urteilen im Datensatz für das Jahr 2011 stetig ansteigend bis 66 Urteile im Jahr 2015[10]. Das entspricht einer Zunahme von 47 Prozent. Die Daten suggerieren, dass pro Bundesland unterschiedlich viele Klagen beschieden wurden. Gewichtet auf die durchschnittliche Einwohnerzahl pro Bundesland von 2011 bis 2015[11] und unter der Annahme einer Gleichverteilung des GKV-versicherten Personenkreises wird mit 0,74 Rechtsprechungen pro 100.000 Einwohner die höchste Klagerate in Hamburg in dem betrachteten Zeitraum von fünf Jahren beschieden. Die niedrigste Rate ist mit 0,15 Rechtsprechungen pro 100.000 Einwohnern in Bayern gegeben.

Eine Betrachtung von Klägern und Beklagten zeigt folgendes Bild: Die überwiegende Mehrheit der Klagen wurde zwischen Patienten (oder deren Rechtsnachfolge) als Kläger und Krankenkassen als Beklagten verhandelt (94%). In fünf Prozent der Rechtsprechungen im Datensatz verklagt ein Leistungserbringer (i. d. R. ein Krankenhaus) eine Krankenkasse. Die Konstellation, dass eine Krankenkasse ein Krankenhaus verklagt, kam in einem Fall zur Anwendung.

Erstattungsverpflichtung nach Sektor und Technologiegruppe

In 35 Prozent (n=98) aller Fälle wurden die Krankenkassen zur Erstattung verpflichtet. In fünf Fällen wies das BSG die Klage zurück an das zuständige Landessozialgericht und fällte keine Entscheidung zur Kostenerstattung. Dabei ist der Anteil der Erstattungsverpflichtungen im stationären Bereich mit 40 Prozent höher als im ambulanten (33%). Im stationären Sektor fielen 48 der insgesamt 60 Rechtsprechungen in die Technologiegruppe der Untersuchungs- und

[10] 2016 wurde hierbei nicht berücksichtigt, da die Suche nur Rechtsprechungen bis zum 01.08.2016 beinhaltet.

[11] Da die Bundesländer Berlin und Brandenburg sowie Bremen und Niedersachen jeweils ein Landessozialgericht unterhalten, gibt es insgesamt 14 Landessozialgerichte. Die Daten zu Bevölkerungszahlen der Bundesländer sind vom Statistischen Bundesamt mit Datenstand vom 31.12.2011, 2012, 2013, 2014 und 2015 (siehe URL: https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabellen/12411*, letzter Zugriff am 18.10.2016).

Behandlungsmethoden; für 17 dieser Fälle wurde eine Erstattungsverpflichtung festgelegt. Im ambulanten Sektor mussten Arzneimittel und Hilfsmittel prozentual am häufigsten erstattet werden, Behandlungsmethoden deutlich seltener. Von den sieben Rechtsprechungen zu Medizinprodukten, die keine Hilfsmittel sind, betreffen alle den ambulanten Bereich. Von diesen wurde keine Leistung als erstattungspflichtig beschieden. Auch bei Arzneimitteln wurden deutlich mehr Klagen für die Anwendung im ambulanten (n=31) als im stationären Sektor (n=9) eingereicht. Für den stationären Sektor führten diese jedoch prozentual häufiger zu einer Erstattungsentscheidung, nämlich in sechs von neun Fällen. Ein häufiger Klagegrund ist dabei die fehlende Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels bei Anwendung im Off-Label-Use. Tabelle 14 gibt eine Übersicht über die Erstattungsverpflichtungen der Krankenkassen, aufgeschlüsselt nach Technologiegruppe und Sektor der Anwendung.

Tabelle 14: Erstattungsverpflichtung neuer Gesundheitstechnologien in Rechtsprechungen je Technologiegruppe, getrennt nach Sektoren

		ambulant (n=224)			**stationär (n=60)**		
		Leistung nicht zu erstatten	Leistung zu erstatten	Klage zurück-verwiesen	Leistung nicht zu erstatten	Leistung zu erstatten	Klage zurück-verwiesen
Technologiegruppe Anzahl und (Anteil)	Medizinprodukte[12] (n=100)	54 (55,67)	40 (41,24)	3 (3,09)	2 (66,67)	1 (33,33)	0
	davon Hilfsmittel (n=89)	*47 (52,81)*	*40 (44,94)*	*2 (2,25)*	*0*	*0*	*0*
	Arzneimittel (n=40)	17 (54,84)	14 (45,16)	0	3 (33,33)	6 (66,67)	0
	Behandlungs-methoden (n=144)	76 (79,12)	20 (20,83)	0	29 (60,42)	17 (35,42)	2 (4,17)
	Gesamt	147 (65,63)	74 (33,04)	3 (1,34)	34 (56,67)	24 (40,00)	2 (3,33)

Eine Aufgliederung der Fälle nach Technologiegruppen ohne Aufgliederung nach Sektoren zeigt, dass Arzneimittel in 50 Prozent der Rechtsprechungen zu diesem Bereich erstattet werden mussten, prozentual die höchste Erstattungsrate aller Technologiegruppen. In den Rechtsprechungen zu Medizinprodukten erhielten 41 Prozent eine Erstattungsverpflichtung, gefolgt von 26 Prozent der Klagen zu Behandlungsmethoden.

[12] In der Kategorie Medizinprodukte ist in einem Fall ein Transplantat menschlichen Ursprungs enthalten.

Erstattungsverpflichtung nach Indikationsgruppen

Die in den Rechtsprechungen verhandelten Technologien entsprachen den folgenden Indikationsgruppen: Tumorerkrankungen, Adipositas, Erkrankungen der Augen und Ohren, Erkrankungen des Bewegungsapparates, Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes, Künstliche Befruchtung, Psychische Erkrankungen, Diabetes, Weitere chronische Erkrankungen, Schädeldeformitäten bei Säuglingen und ´Sonstiges´. Die Indikationsgruppe ‚Weitere chronische Erkrankungen' beinhaltet beispielsweise Behandlungen bei Schlafapnoe und chronischem Schmerz. ‚Sonstiges' bezieht sich auf Erkrankungen mit weniger als drei Rechtsprechungen pro Indikation. Ein Großteil der Tumore in der Indikationsgruppe Tumorerkrankungen war metastasierend; es war keine Häufung einer bestimmten Tumorerkrankung festzustellen. Technologien für Augen und Ohren waren u. a. Hörgeräte und die Implantation von Linsen. Technologien zum Bewegungsapparat umfassten vorrangig Prothesen. Der von den Klägern geforderte Erstattungsbetrag für die Technologien variiert zwischen 66,78 Euro (LSG Baden-Württemberg, vom 16.07.2015) und 293.792,20 Euro (SG Hamburg, vom 17.01.2013); Tabelle 15 gibt einen Überblick über die Höhe der zu entscheidenden Erstattungsbeträge pro Technologiegruppe. Dabei konnten nur die Rechtsprechungen einbezogen werden, bei denen die Höhe des geforderten Erstattungspreises in der Rechtsprechung genannt wurde. Sofern in der Rechtsprechung festgestellt wurde, dass die Zahlungen dauerhaft zu leisten sind, beziehen sich die ermittelten Erstattungspreise auf Jahrestherapiekosten.

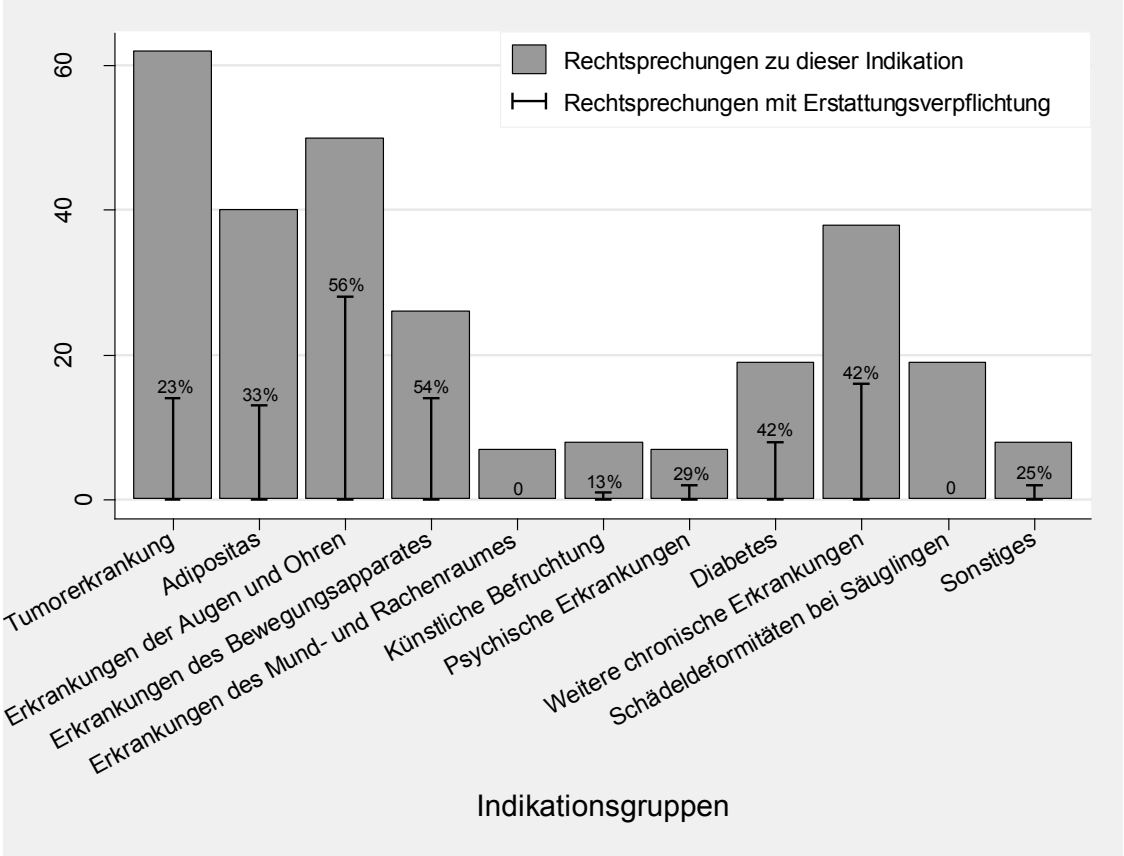
Tabelle 15: Von Klägern geforderter Preis der Technologie, nach Technologiegruppen gegliedert

		Mittelwert	Min.	Max.
Technologie-gruppe	Medizinprodukte (n=89)	6.812,69	150	56.361.32
	davon Hilfsmittel (n=75)	*7.051,46*	*150*	*56.361,32*
	Arzneimittel (n=26)	24.667,22	90	477.926,40
	Behandlungsmethoden (n=98)	15.861,55	66,78	293.792,20
	Gesamt	13.270,72	66,78	477.926,40

Auch die Kategorisierung der Klagen nach Indikationsgruppen zeigt wesentliche Unterschiede hinsichtlich des Anteils der Rechtsprechungen, bei denen die Krankenkasse die Kosten zu erstatten hatte. Im Datensatz sind 62 Klagen zu Tumorerkrankungen enthalten, von denen 14 zu einer Kostenübernahmeverpflichtung führten (23%). Prozentual am häufigsten wurde

eine Erstattungsverpflichtung bei Erkrankungen der Augen und Ohren (56%, n=28) sowie bei Erkrankungen des Bewegungsapparates beschieden (54%, n=14). Keine der Klagen zu Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes oder zu Schädeldeformitäten bei Säuglingen führte zu einer Erstattungsverpflichtung. Auch im Bereich ‚Künstliche Befruchtung' ist die Rate mit einer von acht Rechtsprechungen (13%) niedrig. Abbildung 10 stellt die Verteilung der absoluten Häufigkeiten der Rechtsprechungen in den einzelnen Indikationsgruppen gemeinsam mit dem Anteil jener Klagen dar, bei denen eine Erstattungsverpflichtung beschieden wurde.

Abbildung 10: Rechtsprechungen je Indikationsgruppe und Anteil derer mit Erstattungsverpflichtung (n=284)

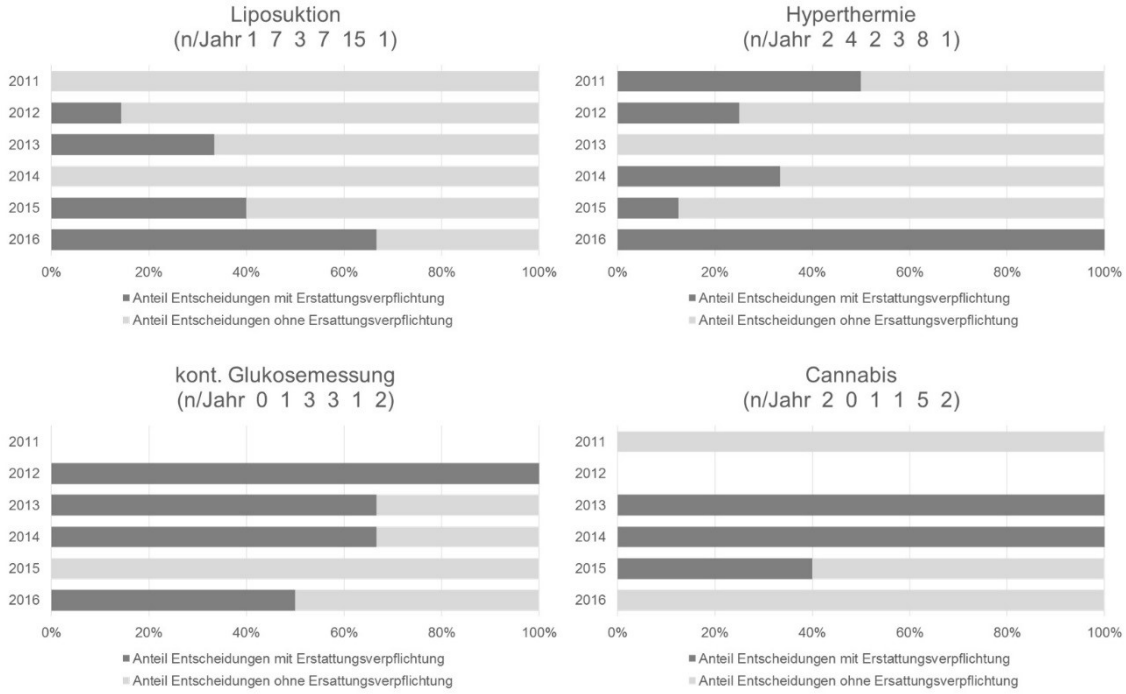


Einzelbetrachtung von vier Technologien

Einige Technologien treten in den Rechtsprechungen wiederholt auf. Anhand der vier am häufigsten eingeklagten Technologien wurde im Folgenden analysiert, inwiefern die juristischen Entscheidungen hinsichtlich der Kostenerstattung der Technologien über die Jahre variieren. Zusätzlich werden diese Entscheidungen dem Stand laufender oder abgeschlossener Bewertungen des G-BA

gegenübergestellt. Abbildung 11 gibt einen Überblick hinsichtlich der beschiedenen Erstattungsverpflichtungen pro Jahr für die vier am häufigsten eingeklagten Technologien.

Abbildung 11: Anteil der Rechtsprechungen mit und ohne Erstattungsverpflichtung pro Jahr der vier häufigsten Technologien (n=78)[13]



Es liegen 36 Rechtsprechungen zur Liposuktion als Verfahren der Fettabsaugung bei Adipositas vor. Dabei fällt auf, dass auch Gerichtsverfahren mit inhaltlicher und zeitlicher Nähe Rechtsprechungen häufig zu unterschiedlichen Entscheidungen hinsichtlich einer Erstattungsverpflichtung kamen. So wurde im März 2012 einer 34-jährigen Klägerin in Sachsen die Durchführung einer ambulanten Liposuktion der Oberschenkel erstattet (SG Chemnitz, vom 01.03.2012). Hingegen wurde einen Monat später einer 35-jährigen Klägerin in Rheinland-Pfalz eine Liposuktion der Oberschenkel und Knieinnenseiten verwehrt (SG Mainz, vom 23.04.2012). Diese hatte die Behandlung in Anspruch genommen, ohne die Entscheidung der Krankenkasse abzuwarten. Im Jahr 2014 wurde auf Antrag der Patientenvertretung das Beratungsverfahren zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem beim G-BA eingeleitet. Das Ergebnis der Nutzenbewertung entscheidet darüber, ob die Methode künftig ambulant und stationär zulasten der GKV angewendet werden kann. Bis Juni 2016 waren betroffene Hersteller aufgefordert, sich mit

[13] Das Jahr 2016 ist durch Ende des Beobachtungszeitraumes am 01.08.2016 nicht vollständig abgebildet.

aussagekräftigen Unterlagen zu melden, damit der G-BA das Stellungnahmerecht prüfen kann (Gemeinsamer Bundesausschuss 26.03.2015). Das Verfahren läuft zum jetzigen Zeitpunkt.

Es wurden 20 Gerichtsverfahren zur Hyperthermie als Tumorbehandlung geführt. Davon beziehen sich vier Behandlungen auf den stationären Sektor, von denen eine anschließend erstattet wurde, und 16 auf den ambulanten Sektor, von denen vier erstattet wurden. Bereits im Jahr 2001 hatte der AOK-Bundesverband beim Vorgängergremium des G-BA die Bewertung der Hyperthermie beantragt. Der G-BA leitete noch 2001 das Beratungsverfahren ein. Im Mai 2005 wurde die Methode für die vertragsärztliche Versorgung ausgeschlossen (Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung 2005).

Der Datensatz enthält elf Klagen zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitoring, CGM). Insbesondere in einer Rechtsprechung des BSG besteht zwischen den Beteiligten Uneinigkeit darüber, ob es sich bei CGM um ein Hilfsmittel oder um eine Behandlungsmethode handelt (BSG 3. Senat, vom 08.07.2015). Während 2012 die einzige Rechtsprechung die Krankenkasse zur Kostenerstattung verpflichtet und 2013 und 2014 den Großteil der Anwendungen von CGM erstattet; werden 2015 Krankenkassen in keiner Klage und 2016 in einer Klage wegen Fristablauf der Antragsbearbeitung der Krankenkasse zur Erstattung verpflichtet. Im Jahr 2011 hatte der GKV-Spitzenverband die Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messegeräten beantragt. Der G-BA leitete noch in 2011 das Beratungsverfahren ein. Im Juni 2016 wurde die Methode für die vertragsärztliche Versorgung für bestimmte Indikationen und mit Vorgaben zur Qualitätssicherung zugelassen.

Bei den elf Klagen zur Behandlung mit Cannabis ist ein solcher kontinuierlicher Trend nicht zu beobachten. Aus den Klagen 2011 resultierte keine Erstattungsverpflichtung, jedoch musste die gleiche Therapie 2013 und 2014 in allen Fällen und 2015 vereinzelt von der GKV erstattet werden, 2016 wurde erneut keine Erstattungsverpflichtung ausgesprochen. Von den elf Rechtsprechungen beziehen sich sieben auf den Wirkstoff Dronabinol und vier auf die Anwendung von Medizinal-Cannabisblüten. Die Rechtsprechungen beziehen sich auf verschiedene Indikationen (bspw. Spastik und Ovarialkarzinom).

Nikolausurteil

Eine Sonderregelung zur Anwendung von neuen Gesundheitstechnologien ist deren Einsatz bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen. Das Nikolausurteil (bzw. § 2 Abs. 1a SGB V) findet im Datensatz in rund 40 Klagen Anwendung. Die genaue Anzahl ist ggf. höher, da das Nikolausurteil nicht immer in der Begründung zur Erstattung angeführt wird. Ein Beispiel für eine Rechtsprechung gemäß Nikolausurteil ist die erfolgreich eingeklagte Erstattung einer allogenen Stammzellentransplantation bei einer Patientin mit akuter Leukämie. Die Begründung, mit der die Krankenkasse vorab eine Kostenerstattung abgelehnt hatte, war eine nicht ausreichende Erprobung der Behandlung für Patienten im Alter der Klägerin (SG Hamburg, vom 17.01.2013). Ein weiteres Beispiel betrifft eine Patientin mit inoperablem fortgeschrittenem Magenkarzinom mit Metastasen in mehreren Organen und einer Überlebensprognose von sechs bis zwölf Monaten. In diesem Fall wurde die Krankenkasse zur Erstattung einer Stopflow-Chemotherapie (LSG Schleswig-Holstein, vom 08.07.2016) verpflichtet.

Auch bei Rechtsprechungen gemäß Nikolausurteil wurden in Klagen zur gleichen Therapie uneinheitliche Urteile gefällt. So klagte eine Klägerin die Kostenerstattung der Behandlung mit dendritischen Zellen am LSG Baden-Württemberg im März 2014 erfolgreich ein (LSG Baden-Württemberg, vom 19.03.2014). Ebenfalls im März 2014 lehnte das LSG Schleswig-Holstein die Erstattung einer solchen Behandlung mit der Begründung ab, diese befänden sich in der „wissenschaftlichen Entwicklung“, sodass ihre Anwendung „außerhalb von kontrollierten klinischen Studien“ nicht zu empfehlen sei (LSG Schleswig-Holstein). Ein weiterer Streitgegenstand war die Auffassung, wann alternative Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft seien. So wird einer Patientin mit Mammakarzinom die Erstattung einer brusterhaltenden Therapie mit Verweis auf die Möglichkeit einer operativen Entfernung der Brust abgelehnt (SG Freiburg (Breisgau), vom 26.07.2012).

6.4. Diskussion

Durch die Analyse der Rechtsprechungen werden Tendenzen identifiziert, in welchen Konstellationen (Technologie, Indikation, Sektor etc.) Krankenkassen zur Kostenerstattung neuer Technologien verpflichtet wurden. In der Analyse wird deutlich, dass für den stationären Sektor die Anzahl eingereichter Klagen niedriger ist als im ambulanten Sektor. Jedoch zeigen die Ergebnisse auch, dass die

Krankenkassen in 40 Prozent der Rechtsprechungen für den stationären Sektor verpflichtet wurden (verglichen mit 33% im ambulanten Sektor), die Kosten zu erstatten. Eine Erklärung dafür kann im Verbotsvorbehalt gesehen werden. Damit werden prinzipiell alle Leistungen erstattet, die nicht vom G-BA ausgeschlossen sind, sodass zunächst mehr Leistungen im Krankenhaus erstattungsfähig sind als im ambulanten Sektor und davon auszugehen ist, dass damit weniger Klagen gestellt werden. Während prinzipiell alle Leistungen zu erstatten sind, müssen diese trotzdem das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot erfüllen (§ 2 Abs. 1 und § 12 SGB V). Die Einhaltung obliegt zunächst dem Krankenhaus bzw. dem behandelnden Arzt. Aus Sicht behandelnder Ärzte bzw. Krankenhäuser kann demnach Unsicherheit bestehen, welche neuen Leistungen erstattet werden (Baum 2014). Der Verbotsvorbehalt kann als Erklärung gesehen werden. Dazu führen Huster und Trefz an, dass die Entscheidungsmacht des G-BA in Urteilen des BSG über die Zeit unterschiedlich ausgelegt wurde (Huster 2010; Trefz 2011). Bis 2008 ging die ständige Rechtsprechung von einem Entscheidungsmonopol des G-BA aus. Demnach durften Krankenhäuser jegliche Gesundheitstechnologien, die nicht vom G-BA ausgeschlossen waren, unter Einhaltung der Wirtschaftlichkeit anwenden. Seit dem Urteil des BSG vom 28.07.2008 wird der Verbotsvorbehalt hingegen so ausgelegt, dass auch neue Gesundheitstechnologien dem ‚allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse' entsprechen müssen (BSG 1. Senat, vom 28.07.2008). Die Möglichkeit der Einzelfallüberprüfung neben einer Bewertung durch den G-BA wurde damit gestärkt. Die Neuauslegung des Verbotsvorbehalts hat damit zu einer gestiegenen Unsicherheit hinsichtlich der Finanzierung geführt. Aufgrund des Zeithorizonts der hier analysierten Fälle (2011-2016) ist es jedoch nicht möglich, diesen Aspekt tiefer greifend zu untersuchen. Es liegt jedoch nahe, dass mit diesem Urteil die Fälle der Klagen für stationäre Leistungen gestiegen sind.

Auf Grundlage der Ergebnisse sollte überlegt werden, ob die Vorgaben, welche Leistungen im stationären Sektor unter welchen Bedingungen und durch wen zu erstatten sind, durch den Gesetzgeber konkretisiert werden sollten. Hierbei stellt die Einführung einer Bewertung von Methoden unter Anwendung von Hochrisiko-Medizinprodukten (§ 137h SGB V) einen ersten Ansatz dar. Damit werden bestimmte Medizinprodukte einer Nutzenbewertung unterzogen, um zusätzliche Evidenz für die Einführung in die Regelversorgung zu generieren (sogenannte „Coverage with Evidence Development"). Während dieser Phase wird die

Behandlung durch die Krankenkassen erstattet. Mittelfristig sollte eine solche Evidenzgenerierung auch auf weitere Technologien ausgeweitet werden, da diese Regelung nur gilt, wenn vorab ein gesondertes Entgelt (sog. NUB-Entgelt, § 6 Abs. 2 KHEntG) beantragt wurde (Ex et al. 2016). Mit dieser zusätzlichen Evidenz könnten Einzelfallentscheidungen zukünftig verringert werden bzw. nach klaren Maßstäben durch die Gerichte entschieden werden. Dieser Ansatz würde zudem das Prinzip der evidenzbasierten Medizin stärken, nach der Entscheidungen, die ansonsten von Mehrheiten und Interessen geleitet werden, auf Grundlage von (wissenschaftlicher) Evidenz getroffen werden.

Bei Betrachtung der Rechtsprechungen zu Medizinprodukten im ambulanten Sektor betreffen 89 Prozent Hilfsmittel. Bei diesen wird deutlich häufiger eine Erstattungsverpflichtung für die Krankenkassen festgelegt als für die übrigen Technologien in der ambulanten Versorgung. Hilfsmittel werden im deutschen Gesundheitswesen erstattet, sofern sie im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind. Da dieses keine ausschließliche Positivliste darstellt, können auch innovative Technologien Anwendung finden, die noch nicht darin aufgenommen sind. Das könnte den hohen Anteil an Klagen zu Hilfsmitteln erklären. Eine weitere Problematik liegt gemäß Rechtsprechungen in der Zuordnung eines Produktes zur Technologiegruppe (z. B. Hilfsmittel vs. Behandlungsmethode), die in Einzelfällen nicht eindeutig ist. Die Rahmenbedingungen zur Erstattung neuer Hilfsmittel (Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-Spitzenverband) unterscheiden sich zu denen der Behandlungsmethoden (Methodenbewertung durch den G-BA), einschließlich anderer Ansprechpartner, Entscheidungskriterien und Verfahrensdauern. Wenn mangels klarer Abgrenzungen die Zuordnung einer Gesundheitstechnologie zum Bereich der Hilfsmittel oder Behandlungsmethode unsicher ist, wie bei der kontinuierlichen Glukosemessung, kann dies zu einer massiven Unsicherheit hinsichtlich der Anwendung durch Ärzte in der Versorgung und der Erstattungspflicht führen. So wurde die CGM über die Jahre mit abnehmender Tendenz erstattet, bis sie 2015 und 2016 von den Sozialgerichten vollständig, mit Ausnahme einer Fristversäumnis, abgelehnt wurden. Während dieser Zeit lief eine Methodenbewertung beim G-BA (auf Antrag des GKV-Spitzenverbands im Jahr 2011), wodurch die CGM im September 2016 in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen wurde (Gemeinsamer Bundesausschuss 16.06.2016). Es ist auf Grundlage der Ergebnisse denkbar, dass neue Technologien aktiv von einem Eintritt in die Versorgung behindert werden, wenn

nicht klar ist, ob die Aufnahme einer Technologie in den Leistungskatalog über den Hilfsmittelkatalog oder die Methodenbewertung erfolgt.

Die Analyse der Rechtsprechungen der vier Technologien zeigt inkonsistente Entscheidungen hinsichtlich der Kostenerstattung bei sehr ähnlichen Fällen. Es sind keine Muster erkennbar, dass die Verpflichtung zur Kostenerstattung der gleichen Technologie über mehrere Jahre kontinuierlich zu- oder abnehmen würde: Dabei ist für Patienten besonders problematisch, wenn Methodenbewertungen erst nach vielen Jahren der Anwendung, Einzelfallabrechnung sowie Klagen aufgenommen und nach weiteren mehreren Jahren entschieden werden. Bei der Liposuktion wurde nach elf beschiedenen Klagen im Mai 2014 eine Methodenbewertung beim G-BA eingeleitet. Zwischenzeitlich wurden bis Ende des Beobachtungszeitraums weitere 25 Rechtsprechungen beschieden, während ein Beschlusszeitpunkt der Methodenbewertung nicht ersichtlich ist. Ein Grund für die unterschiedlichen Entscheidungen zur Erstattung könnte eine mangelnde Datengrundlage zum Nutzen der Technologien sein. Mit Einführung der Erprobungsregelung im Rahmen der Methodenbewertung des G-BA im Januar 2012 (§ 137e SGB V) wurde das Ziel verfolgt, neue Technologien mit potenziell vorliegendem Nutzen zu erstatten, während weitere Evidenz zum Nutzen in Studien ermittelt wird (Olberg et al. 2014). Damit besteht für Patienten die Möglichkeit, die Leistung zu erhalten und auch erstattet zu bekommen. Das Verfahren erweist sich bislang jedoch als sehr träge, da bis zum jetzigen Zeitpunkt (Juli 2017) erst zwei Richtlinien zur Erprobung beschlossen wurden (Gemeinsamer Bundesausschuss 2016, 2017). Für eine Entscheidung hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit wäre es daher vorteilhaft, gesetzliche Nutzenbewertungen frühzeitig und mit zeitlichen Fristen durchzuführen und die Erprobungsregelung weiter zu stärken.

Bei Klagen zu Behandlungen lebensbedrohlich erkrankter Patienten warf die Umsetzung des Nikolausurteils die Fragen auf, wann keine medizinischen Alternativen vorhanden sind und welche Nutzennachweise für eine Kostenerstattung in diesem Rahmen notwendig sind. Aufgrund dieser Problematik wurden zahlreiche Therapien trotz Nikolausurteil nicht erstattet. Die Tatsache, dass der Gesetzgeber dieses höchstrichterliche Urteil mit dem Versorgungsstrukturgesetz ins Sozialgesetzbuch aufgenommen hat, spricht dafür, dass die Zusage des Nikolausurteils weiter gestärkt werden sollte. Die Ergebnisse

werfen damit die Frage auf, ob die Intentionen des Gesetzgebers hier unzureichend umgesetzt werden.

6.5. Limitationen

Rechtsprechungen in Deutschland betreffen – mit Ausnahme höchstrichterlicher Urteile – den Einzeltatbestand (Krasney 2008). Dementsprechend muss eine Rechtsprechung nicht anderen Rechtsprechungen zu derselben Technologie folgen, sondern kann zu einer unterschiedlichen Entscheidung hinsichtlich der Erstattung kommen. Trotzdem bietet diese Analyse der gerichtlichen Einzelfallentscheidungen einen ersten und wichtigen Einblick in den Zugang von Patienten zu neuen Gesundheitstechnologien, die noch nicht in den Leistungskatalog aufgenommen worden sind. Die Erstattungsentscheidung in Rechtsprechungen hängt neben inhaltlichen Gründen teilweise von formellen Verfahrensabläufen ab, wie der gesetzlichen Antwortfrist von Krankenkassen bei Leistungsanträgen (§ 13 Abs. 3a SGB V), die in der vorliegenden Studie nicht berücksichtigt sind. Auch kann nicht analysiert werden, wie häufig Einzelfallanträgen beim ersten Antrag stattgegeben oder widersprochen wurde. Dies wird nicht systematisch erfasst und ist entsprechend nur durch Krankenkassen selbst nachvollziehbar. Zudem unterscheidet sich in der Datenbank juris das Entscheidungsdatum der Rechtsprechung vom Zeitpunkt des Einstellens. Dokumente, die nach dem Zeitpunkt der letzten Recherche für den Beobachtungszeitraum eingepflegt wurden, fanden in der Analyse keine Berücksichtigung. Trotz Limitationen der Studie gibt diese erstmalig Einblicke in richterliche Entscheidungen zu Einzelfallanträgen und zeigt den Patientenzugang über Einzelfallanträge, die per Gericht entschieden wurden.

6.6. Fazit

Die Studie gibt einen Überblick über und ersten Einblick in den Zugang von Patienten zu neuen Gesundheitstechnologien, bei denen ein Einzelfallantrag bei Krankenkassen abgelehnt und Klagen zur Erstattung eingereicht worden sind. Dabei werden einige Schwierigkeiten in der Praxis der Kostenerstattung von Gesundheitstechnologien identifiziert: Rechtsprechungen zu gleicher Technologie, gleichem Sektor und ähnlichem Zeitpunkt führen zu unterschiedlichen Ergebnissen hinsichtlich der Erstattung. Damit scheinen die Ergebnisse aus Patientenperspektive in Teilen willkürlich. Die Rechtsprechungen zu neuen Technologien stehen teilweise im Widerspruch zu darauffolgenden Entscheidungen

der G-BA Methodenbewertung, was möglicherweise an zusätzlicher Evidenz über die Jahre liegen kann. Häufig liegen jedoch nach Jahren verbreiteter Anwendung einer Technologie kaum Studien zum Nutzen vor. Unabhängig von der Kostenerstattung durch das Solidarsystem setzen Patienten damit Hoffnung in ungewisse Behandlungen mit neuen Technologien. Für versorgende Ärzte herrscht eine wirtschaftliche Unsicherheit bei der Anwendung neuer Technologien.

Im Gegensatz dazu verfolgt das deutsche Gesundheitssystem bzw. der Gesetzgeber die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin. Die Ergebnisse dieser Studie weisen jedoch darauf hin, dass mehr Wissen über den Nutzen von neuen Technologien notwendig ist, um eine evidenzbasierte medizinische Versorgung zu ermöglichen. Der Generierung zusätzlicher Evidenz muss daher eine große Rolle zugeschrieben werden. Diese Ziele können u. a. über eine Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben zum Verbotsvorbehalt, eine Verpflichtung zur Studiendurchführung nach der Marktzulassung, um kontinuierlich zusätzliche Evidenz zu generieren sowie durch eine schnellere Bewertung des Nutzens von neuen Technologien durch die gesetzlich beauftragten Institutionen erreicht werden. Erste Ansätze sind mit der Erprobungsregelung vorhanden.

Diese Studie ist ein erster Ansatz, die Rechtsprechungen zur Kostenerstattung von Gesundheitstechnologien zu untersuchen. Auf dieser Grundlage sollten weitere Untersuchungen einzelner Rechtsprechungen, z. B. einer spezifischen Technologie, durchgeführt werden, die detailliert die Begründungen zur Entscheidung analysieren und diese auf Konsistenz untereinander prüfen.

7. Gesamtfazit

Die vorliegende Arbeit hat anhand von quantitativen und qualitativen Ansätzen den Einfluss von zusätzlichen Erstattungsmechanismen auf die Adoption und Diffusion neuer Gesundheitstechnologien untersucht. Die Ergebnisse der Studien legen dar, dass zusätzliche Erstattungsmechanismen grundsätzlich geeignet sind, um Fehlanreize des DRG-Systems auszugleichen. So ermöglichen sie teilweise den Zugang für Patienten zu neuen Gesundheitstechnologien, die ansonsten nicht angewandt worden wären. Die meisten NUBs werden mehrere Jahre hintereinander und von einer zunehmenden Anzahl Krankenhäusern angefragt, was für Beständigkeit spricht. Bei den Krankenhäusern konnte eine Art Selbstselektion für die Vereinbarung von NUB-Entgelten festgestellt werden. Insbesondere große Häuser und solche mit Universitätsstatus beantragen demnach NUB-Entgelte vorrangig. Dadurch findet eine Anwendung vermehrt zunächst in Krankenhäusern statt, die aufgrund einer höheren Patientenfallzahl in der Indikation Rückschlüsse auf Qualität und Wirksamkeit der Technologie ziehen können. Nach der Adoption im Rahmen von NUB-Entgelten diffundieren Technologien unter Einsatz von anderen zusätzlichen Erstattungsmechanismen. Dies führt zu einer Mehranwendung einer Technologie im Jahr nach dem Erstattungswechsel. Der Effekt ist vor allem darauf zurückzuführen, dass beim Wechsel von NUB-Entgelten zu unbewerteten Zusatzentgelten, ebenso wie beim Wechsel von unbewerteten zu bewerteten Zusatzentgelten die Erstattung weniger aufwendig und für die Krankenhäuser planbarer wird.

Neben diesen insgesamt positiven Aspekten führt insbesondere die Intransparenz des NUB-Verfahrens zu Schwierigkeiten. Zum einen ist unklar, welche konkreten Kriterien dazu führen, dass eine angefragte Gesundheitstechnologie den Status 1 zur Verhandlung von Entgelten erhält. So ist unklar, ob bzw. zu welchem Anteil die inhaltlichen Angaben zur Gesundheitstechnologie im Antrag den Status beeinflussen. Es konnte nachgewiesen werden, dass die Wahrscheinlichkeit, dass das InEK einer Technologie Status 1 zuteilt, bei erneuter Anfrage steigt. Die Intransparenz kann jedoch zu Schwierigkeiten in der Versorgung führen, beispielsweise da einige der interviewten Ärzte davon ausgehen, dass der Nutzen von Technologien bei Erstattung über NUB-Entgelte bereits geprüft und bestätigt sei. Zudem umfasst die NUB-Liste Technologien, die laut Aussage mehrerer Ärzte nicht dem aktuellen Stand der Medizin entsprechen.

In der Arbeit wurden einige Fehlanreize identifiziert, die von den Beteiligten genauer in Augenschein genommen werden sollten. Zum einen legen die Ergebnisse dar, dass ein hoher Wettbewerb eines Krankenhauses, also eine hohe Krankenhausdichte in dessen Umfeld, mit einer höheren Wahrscheinlichkeit zur Vereinbarung von NUB-Entgelten verbunden ist. Demnach vereinbaren Krankenhäuser zum Beispiel in städtischen Gebieten mehr NUB-Entgelte als Krankenhäuser in versorgungsschwächeren Regionen. Zudem wurde durch Experteninterviews die These aufgestellt, dass NUB-Entgelte vor allem bei einem besonders hohen Preis der Technologie erfolgreich verhandelt werden können. Damit bestehe der Anreiz, möglichst hohe Produktpreise für neue Gesundheitstechnologien aufgrund des NUB-Verfahrens zu veranschlagen. Schließlich wird die Regelung zu NUB-Entgelten in verschiedenen Bundesländern unabhängig von institutionellen Krankenhauseigenschaften unterschiedlich umgesetzt. Dabei konnte kein Zusammenhang mit dem Landesbasisfallwert identifiziert werden. Die unterschiedliche Umsetzung der Regelung kann somit zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen zwischen Krankenhäusern in unterschiedlichen Bundesländern führen.

Eine Herausforderung bei der Adoption und Diffusion von Technologien ist die mangelnde wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit bei Markteintritt. Während Krankenhäuser selbst die Wirksamkeit und Qualität in der Versorgung beobachten sollen, sind kausale Zusammenhänge auf dieser Grundlage meist schwierig. So ist die Nutzenbewertung von Methoden unter Einsatz eines Hochrisiko-Medizinprodukts im Rahmen von NUB-Entgelten ein erster Ansatz, den Nutzen von neuen Gesundheitstechnologien festzustellen und ggf. mehr Evidenz durch Studien zu generieren. Im Sinne des *value-based pricing* werden Technologien demnach erstattet, wenn Evidenz über den Nutzen der Technologie oder über das Potenzial für einen Nutzen vorliegt. Diese Regelung trifft bei den interviewten Ärzten auf Zustimmung. Gleichzeitig besteht die Schwierigkeit, dass die Regelung nur Technologien umfasst, für die ein NUB-Entgelt angefragt wird. Technologien, deren Preis nicht über die bestehenden Fallpauschalen hinausgeht, bleiben damit weiterhin unbewertet. Wie eingangs zitiert haben andere Länder bei solchen Konstruktionen im Gesundheitssystem die Erfahrung gemacht, dass die Anreize bei Ärzten und Patienten zur Studienteilnahme gering sind. Demnach bleibt abzuwarten, ob die Ausgestaltung der Nutzenbewertung bei NUB-Entgelten zu zusätzlicher Evidenz über den Nutzen führt. Außerdem legt die Analyse der

Rechtsprechungen zu Gesundheitstechnologien dar, dass auch nach vielen Jahren der Anwendung von Technologien Unsicherheit über deren Erstattung besteht. Dabei kamen Sozialgerichte zu unterschiedlichen Kostenerstattungsentscheidungen bei inhaltlich und zeitlich ähnlichen Fällen. Die Uneinheitlichkeit in der Rechtsprechung kann für Krankenhäuser zu Unsicherheit darüber führen, welche Technologien dem ‚allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse' entsprechen. Neben den inhaltlichen Einblicken hat diese Studie den methodischen Ansatz systematischer Übersichtsarbeiten auf qualitative Inhalte wie Rechtsprechungen übertragen.

Damit legen die Studien insgesamt dar, dass zusätzliche Erstattungsmechanismen eine frühzeitige Adoption von möglicherweise nutzenden Technologien ermöglichen und insbesondere der Wechsel von Erstattungsmechanismen zu deren Diffusion führt. Um diesen finanziellen Anreizen medizinisches Wissen entgegen zu stellen, sollte jedoch die Generierung von Evidenz zum Nutzen neuer Technologien im Prozess der Adoption und Diffusion vermehrt im Fokus stehen. Das betrifft sowohl die Erstattung per zusätzlichen Erstattungsmechanismen als auch per Einzelfallantrag. Die Studien ergänzen damit die internationale sowie nationale wissenschaftliche Literatur zur Ausgestaltung und zu Anreizen von zusätzlichen Erstattungsmechanismen, die bisher nur wenig vorhanden ist. Zudem bieten die Studien einen wissenschaftlich fundierten Einblick über den stationären Sektor sowie neue Fakten über die Erstattungsmechanismen und den Verbotsvorbehalt. Die Ergebnisse der Studien sollen Schwachstellen und Potenziale der Rahmenbedingungen von des Einsatzes neuer Gesundheitstechnologien im stationären Sektor identifizieren. Zudem bieten sie für die Beteiligten der Budgetverhandlungen seitens der Krankenhäuser und Krankenversicherungen wichtige Einblicke über zusätzliche Erstattungsmechanismen.

Die Studien haben weiteren Forschungsbedarf aufgedeckt. Hinsichtlich zusätzlicher Erstattungsmechanismen sollte, angelehnt an die longitudinale Studie dieser Arbeit, die Diffusion anderer Technologien beim Wechsel zwischen Erstattungsmechanismen analysiert werden, insbesondere eine Technologie, die keine Weiterentwicklung einer bestehenden Technologie ist, sondern vollständig neu. Auch sollten andere Wechsel der Erstattungsmechanismen untersucht werden. Beim Wechsel von einem bewerteten Zusatzentgelt in eine vollständige DRG sollte die Erstattungshöhe als unabhängige Variable in das Modell integriert

werden. Darüber hinaus sollte vermehrt aus Patientenperspektive untersucht werden, inwiefern Unterschiede in der Vereinbarung von NUB-Entgelten direkten Einfluss auf den Patientenzugang zu neuen Gesundheitstechnologien haben. Aus methodischer Perspektive sollte der Ansatz, systematische Übersichtsarbeiten für qualitative Inhalte wie Rechtsprechungen zu übertragen, für weitere Textformen angewendet und ausgebaut werden. Schließlich fokussieren die meisten wissenschaftlichen empirischen Studien zu neuen Gesundheitstechnologien im deutschen System aufgrund der Datenverfügbarkeit auf den sogenannten Kollektivvertrag. Für das Gesundheitswesen wäre es jedoch von Relevanz, die Adoption und Diffusion von neuen Gesundheitstechnologien im kollektiven Erstattungssystem vergleichend mit selektiven Vertragsmöglichkeiten zu analysieren. Diese Fragestellung gewinnt vor allem mit der zunehmenden Einführung von Nutzenbewertungen im Zusammenhang mit Erstattungsentscheidungen an Bedeutung, da bei selektiven Vertragsmöglichkeiten diese staatlichen Mechanismen strategisch umgangen werden können.

8. Literaturverzeichnis

Adler-Milstein, Julia; Everson, Jordan; Lee, Shoou-Yih (2015): EHR Adoption and Hospital Performance: Time-Related Effects. In: *Health services research* 50 (6), S. 1751–1771.

Afshartous, David; Preston, Richard (2011): Key results of interaction models with centering. In: *Journal of Statistics Education* 19 (3).

Augurzky, Boris; Pilny, Adam; Wübker, Ansgar (2015): Krankenhäuser in privater Trägerschaft 2015. Essen: RWI (RWI, 89).

Augurzky, Boris; Schmitz, Hendrick (2013): Wissenschaftliche Untersuchung zu den Ursachen unterschiedlicher Basisfallwerte der Länder als Grundlage der Krankenhausfinanzierung. Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Essen: Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung.

Baker, Laurence (2000): Managed Care and Technology Adoption in Health Care: Evidence from Magnetic Resonance Imaging. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research.

Banbury, Catherine; Mitchell, Will (1995): The effect of introducing important incremental innovations on market share and business survival. In: *Strat. Mgmt. J.* 16 (S1), S. 161–182.

Banta, David; Behney, Clyde; Andrulis, Dennis (1978): Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Hg. v. Office of Technology Assessment.

Barnard, Chester; Andrews, Kenneth (1938): The functions of the executive. Cambridge, Mass.: Harvard Univ. Press.

Barnum, Howard; Kutzin, Joseph; Saxenian, Helen (1995): Incentives and provider payment methods. In: *Int. J. of Health Plan. Mngmnt.* 10 (1), S. 23–45.

Basu, Saptarshi; Hassenplug, John (2012): Patient access to medical devices--a comparison of U.S. and European review processes. In: *The New England journal of medicine* 367 (6), S. 485–488.

Baum, Georg (2014): Auswirkungen der BSG Rechtsprechung auf Einsatz und Vergütung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. (Schreiben vom

15.05.2014 an Ministerialdirektor Dr. Ulrich Orlowski). Deutsche Krankenhausgesellschaft. Berlin. Online verfügbar unter http://www.dkgev.de/media/file/17331.Anlage2_NUB_-_Ablehnung_d._Leistungen_zur_renalen_Denervation_durch_d._GKV.pdf, zuletzt geprüft am 30.03.2016.

Bäumler, Michael (2013): Which non-clinical factors influence the use of innovative implants? The example of drug-releasing coronary stents in patients with acute myocardial infarction: a multilevel regression analysis. In: *Das Gesundheitswesen* 75 (12), S. 822–831.

Bech, Mickael; Christiansen, Terkel; Dunham, Kelly; Lauridsen, Jorgen; Lyttkens, Carl Hampus; McDonald, Kathryn; McGuire, Alistair (2009): The influence of economic incentives and regulatory factors on the adoption of treatment technologies: a case study of technologies used to treat heart attacks. In: *Health Economics* 18 (10), S. 1114–1132.

Blank, Jos; Valdmanis, Vivian (2015): Technology diffusion in hospitals: a log odds random effects regression model. In: *The International Journal of Health Planning and Management* 30 (3), S. 246–259.

Blum, Karl; Offermanns, Matthias (2009): Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen. Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts im Auftrag des Bundesverbandes Medizintechnologie. Hg. v. Deutsches Krankenhausinstitut. Düsseldorf. Online verfügbar unter https://www.bvmed.de/download/gutachten-innovationstransfer-nub.pdf, zuletzt geprüft am January 2016.

Bonair, Ann; Persson, Jan (1996): Innovation and Diffusion of Health Care Technologies. In: Ala Szczepura und Jari Kankaanpää (Hg.): Assessment of health care technologies. Case studies, key concepts and strategic issues. Chichester: Wiley, S. 17–28.

Bonastre, Julia; Chevalier, Julie; van der Laan, Chantal; Delibes, Michel; Pouvourville, Gerard de (2014): Access to innovation: is there a difference in the use of expensive anticancer drugs between French hospitals? In: *Health Policy* 116 (2-3), S. 162–169.

Braun-Thürmann, Holger (2005): Innovation. Bielefeld: Transcript-Verl. (Einsichten).

Brüderl, Josef (2015): Applied Panel Data Analysis. Using Stata. Online verfügbar unter http://www.ls3.soziologie.uni-muenchen.de/downloads/lehre/lehre_alt/panelanalysis-bruederl.pdf, zuletzt aktualisiert am 31.07.2017.

BSG 1. Senat, vom 23.07.1998, Aktenzeichen B 1 KR 19/96 R.

BSG 1. Senat, vom 26.09.2006, Aktenzeichen B 1 KR 3/06 R.

BSG 1. Senat, vom 28.07.2008, Aktenzeichen B 1 KR 5/08 R.

BSG 3. Senat, vom 08.07.2015, Aktenzeichen B 3 KR 5/14 R.

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen: Richtlinien des Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. NUB-Richtlinien. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-192/RL_NUB-1990-12-04.pdf, zuletzt geprüft am 14.03.2016.

Bundesministerium für Bildung und Forschung (2015): Bildung und Forschung in Zahlen 2015. Hg. v. Deutsches Zentrum für Hochschul- und Wissenschaftsforschung. Hannover.

Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung - MeMBV), vom 15.12.2015.

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (2005): Bekanntmachungen. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage B "Nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie). Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-199/2005-01-18-BUB-Hyperthermie.pdf, zuletzt aktualisiert am 18.01.2005, zuletzt geprüft am 17.07.2017.

Busse, Reinhard (Hg.) (2011): Diagnosis-related groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. ebrary, Inc. Maidenhead, England: Open University Press (European Observatory on Health Systems and Policies series).

Busse, Reinhard; Blümel, Miriam; Ognyanova, Diana (2013a): Das deutsche Gesundheitssystem. Akteure, Daten, Analysen. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Busse, Reinhard; Ganten, Detlev; Huster, Stefan; Reinhardt, Erich R.; Suttorp, Norbert; Wiesing, Urban (2016): Zum Verhältnis von Medizin und Ökonomie im deutschen Gesundheitssystem. 8 Thesen zur Weiterentwicklung zum Wohle der Patienten und der Gesellschaft. Halle (Saale): Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e.V (Diskussion / Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina, Nr. 7).

Busse, Reinhard; Schreyögg, Jonas; Stargardt, Tom (Hg.) (2013b): Management im Gesundheitswesen. Das Lehrbuch für Studium und Praxis. 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer (Springer Medizin).

BVerfG, vom 06.12.2005, Aktenzeichen Az. 1 BvR 347/98.

Byrne, Robert A.; Joner, Michael; Alfonso, Fernando; Kastrati, Adnan (2014): Drug-coated balloon therapy in coronary and peripheral artery disease. In: *Nature reviews. Cardiology* 11 (1), S. 13–23.

Callea, Giuditta; Cavallo, Maria Caterina; Tarricone, Rosanna; Torbica, Aleksandra (2017): Learning effect and diffusion of innovative medical devices: the case of transcatheter aortic valve implantation in Italy. In: *Journal of comparative effectiveness research*.

Cameron, Adrian Colin; Trivedi, Pravin K. (2010): Microeconometrics using Stata. Rev. ed. College Station, Tex.: Stata Press (A Stata Press publication).

Campbell, John L.; Quincy, Charles; Osserman, Jordan; Pedersen, Ove K. (2013): Coding In-depth Semistructured Interviews. In: *Sociological Methods & Research* 42 (3), S. 294–320.

Cappellaro, Giulia; Ghislandi, Simone; Anessi-Pessina, Eugenio (2011): Diffusion of medical technology: the role of financing. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 100 (1), S. 51–59.

Castro, Massimo Finocchiaro; Calogero, Guccio; Pignataro, Giacomo; Rizzo, Ilde (2014): The effects of reimbursement mechanisms on medical technology diffusion in the hospital sector in the Italian NHS. In: *Health Policy* 115 (2-3), S. 215–229.

Centre for Reviews and Dissemination (2009): CRD's guidance for undertaking reviews in healthcare. 3. ed. York: York Publ. Services (Systematic reviews).

Cerna, Lucie (2013): The nature of policy change and implementation: A review of different theoretical approaches. OECD.

Chaudoir, Stephenie R.; Dugan, Alicia G.; Barr, Colin H. I. (2013): Measuring factors affecting implementation of health innovations: a systematic review of structural, organizational, provider, patient, and innovation level measures. In: *Implementation science : IS* 8, S. 22.

Ciani, Oriana; Wilcher, Britni; van Giessen, Anoukh; Taylor, Rod S. (2017): Linking the Regulatory and Reimbursement Processes for Medical Devices: The Need for Integrated Assessments. In: *Health Economics* 26 Suppl 1, S. 13–29.

Clyde, Alexandra T.; Bockstedt, Lindsay; Farkas, Jeffrey A.; Jackson, Christine (2008): Experience with Medicare's new technology add-on payment program. In: *Health affairs (Project Hope)* 27 (6), S. 1632–1641.

Cohen, Jacob (2010): Applied multiple regression/correlation analysis for the behavioral sciences. 3. ed., [Nachdr.]. Mahwah, NJ: Erlbaum.

Cots, Francesc; Chiarello, Pietro; Salvador, Xavier; Castells, Xavier; Quentin, Wilm (2011): DRG-based hospital payment: Intended and unintended consequences. In: Reinhard Busse (Hg.): Diagnosis-related groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. Maidenhead, England: Open University Press (European Observatory on Health Systems and Policies series).

Coye, M. J.; Kell, J. (2006): How Hospitals Confront New Technology. In: *Health Affairs* 25 (1), S. 163–173.

Cutler, David; Huckman, Robert (2003): Technological development and medical productivity. The diffusion of angioplasty in New York state. In: *Journal of health economics* 22 (2), S. 187–217.

Cutler, David; McClellan, Mark; Newhouse, Joseph; Remler, Dahlia (1996): Are Medical Prices Declining? Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research.

Cutler, David; Rosen, Allison; Vijan, Sandeep (2006): The value of medical spending in the United States, 1960-2000. In: *The New England journal of medicine* 355 (9), S. 920–927.

Dafny, Leemore S. (2005): How Do Hospitals Respond to Price Changes? In: *American Economic Review* 95 (5), S. 1525–1547.

Daidone, Silvio; D'Amico, Francesco (2009): Technical efficiency, specialization and ownership form. Evidences from a pooling of Italian hospitals. In: *J Prod Anal* 32 (3), S. 203–216.

Dayhoff, D. A.; Cromwell, J. (1993): Measuring differences and similarities in hospital caseloads: a conceptual and empirical analysis. In: *Health services research* 28 (3), S. 293–312.

Denzin, Norman K.; Lincoln, Yvonna S. (Hg.) (2009): The Sage handbook of qualitative research. Sage Publications. 3. ed., [Nachdr.]. Thousand Oaks, Calif.: Sage.

Dettloff, Matthias; Klein-Hitpaß, Uwe; Schmedders, Mechtild (2013): Innovationen im Krankenhaus: Mengenentwicklung versus Nutzenbewertung. In: Jürgen Klauber, Gerhard Brenner und Boris Augurzky (Hg.): Krankenhausreport 2013. Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen? Stuttgart: Schattauer (Krankenhaus-Report, 2013), S. 157–173.

Deutscher Ethikrat (2011): Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen - Zur normativen Funktion ihrer Bewertung. Berlin. Online verfügbar unter http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-nutzen-und-kosten-im-gesundheitswesen.pdf, zuletzt geprüft am 16.03.2016.

Duden online (2017): Innovation, die. Online verfügbar unter http://www.duden.de/rechtschreibung/Innovation, zuletzt geprüft am 19.09.2017.

Europäisches Parlament und Rat (1990): Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleihung der Rechtsvorschriften der Mitgliestaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG). 1990L0385, vom 11.10.2007. Online verfügbar unter http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:de:PDF, zuletzt geprüft am 15.03.2016.

Europäisches Parlament und Rat (1993): Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. 1993L0042, vom 11.10.2007. Online verfügbar unter http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF, zuletzt geprüft am 15.03.2016.

European Network for Health Technology Assessment (2016): Joint Action on HTA 2012-2015. HTA Core Model. Version 3.0. Hg. v. National Institute for Health and Welfare. Online verfügbar unter http://eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.0.pdf, zuletzt geprüft am 16.03.2016.

Ex, Patricia; Busse, Reinhard; Henschke, Cornelia (2016): Die Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Welche Tragweite hat die Regelung nach § 137h SGB V? In: *Gesundheit- und Sozialpolitik*.

Farley, D. E.; Hogan, C. (1990): Case-mix specialization in the market for hospital services. In: *Health services research* 25 (5), S. 757–783.

Farrar, Shelley; Yi, Deokhee; Sutton, Matt; Chalkley, Martin; Sussex, Jon; Scott, Anthony (2009): Has payment by results affected the way that English hospitals provide care? Difference-in-differences analysis. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 339, S. b3047.

Ferrario, Alessandra; Kanavos, Panos (2015): Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry

agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. In: *Social science & medicine (1982)* 124, S. 39–47.

Gallego, Gisselle; Casey, Robert; Norman, Richard; Goodall, Stephen (2011): Introduction and uptake of new medical technologies in the Australian health care system: a qualitative study. In: *Health Policy* 102 (2-3), S. 152–158.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2013): Informationsblatt. Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Berlin. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3563/Infoblatt_Voraussetzungen-Erbringung-Methode_2013-10-10.pdf, zuletzt geprüft am 13.07.2017.

Gemeinsamer Bundesausschuss (26.03.2015): Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Liposuktion bei Lipödem. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3175/2014-05-22_135-137c-SN_Antragsannahme_Liposuktion-bei-Lip%C3%B6dem_BAnz.pdf, zuletzt geprüft am 24.10.2016.

Gemeinsamer Bundesausschuss (16.06.2016): Richtlinie Methoden verträgsärztliche Versorgung und Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3992/2016-06-16_MVV-RL_rtCGM_Abschlussbericht.pdf, zuletzt geprüft am 24.10.2016.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2810/2016-12-15_Erp-RL_MRgFUS-TUF_BAnz.pdf, zuletzt aktualisiert am 15.12.2016, zuletzt geprüft am 17.07.2017.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2017): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der allogenen

Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2841/2017-01-19_Erp-RL_SZT_MM_Multiples-Myelom_BAnz.pdf, zuletzt aktualisiert am 19.01.2017, zuletzt geprüft am 17.07.2017.

Gentry, Sarah; Badrinath, Padmanabhan (2017): Defining Health in the Era of Value-based Care: Lessons from England of Relevance to Other Health Systems. In: *Cureus* 9 (3), S. e1079.

Gerhardus, Ansgar; Droste, Sigrid; Engelke, Karsten; Gibis, Bernhard; Hoffmann, Christine; Lühmann, Dagmar et al. (2014): Bewertung der organisatorischen, rechtlichen, ethischen und soziokulturellen Aspekte von Technologien. In: Matthias Perleth und Reinhard Busse (Hg.): Health technology assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. 2., aktualisierte und erw. Aufl. Berlin: MWV Med. Wiss. Verl.-Ges, S. 263–320.

Giesselmann, Marco; Windzio, Michael (2012): Regressionsmodelle zur Analyse von Paneldaten. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften (Studienskripten zur Soziologie, 1).

GKV-Spitzenverband (2013): Medizinprodukte - Mythen und Wahrheit. Gemeinsames Argumentationspapier von den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland. Berlin.

GKV-Spitzenverband (2016): Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). Online verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drg_system/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub.jsp, zuletzt aktualisiert am 04.01.2016, zuletzt geprüft am 09.02.2016.

Gold, Heather Taffet; Pitrelli, Kimberly; Hayes, Mary Katherine; Murphy, Madhuvanti Mahadeo (2014): Decision to adopt medical technology: case study of breast cancer radiotherapy techniques. In: *Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making* 34 (8), S. 1006–1015.

Gould, William (2003): R-squared in panel data models. Stata. Online verfügbar unter https://www.stata.com/statalist/archive/2003-05/msg00336.html, zuletzt geprüft am 31.07.2017.

Greenhalgh, Trisha; Robert, Glenn; Macfarlane, Fraser; Bate, Paul; Kyriakidou, Olivia (2004): Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. In: *The Milbank quarterly* 82 (4), S. 581–629.

Greer, Ann Lennarson (1985): Adoption of Medical Technology. The Hospital's Three Decision Systems. In: *Int J Technol Assess Health Care* 1 (03), S. 669–680.

Gruntzig, A. (1978): Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. In: *Lancet (London, England)* 1 (8058), S. 263.

Haines, Andy; Kuruvilla, Shyama; Borchert, Matthias (2004): Bridging the implementation gap between knowledge and action for health. In: *Bulletin of the World Health Organization* 82, S. 724–732.

Hall, Bronwyn; Khan, Beethika (2003): Adoption of New Technology. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research.

Hatz, Maximilian H. M.; Schreyögg, Jonas; Torbica, Aleksandra; Boriani, Giuseppe; Blankart, Carl R. B. (2017): Adoption Decisions for Medical Devices in the Field of Cardiology: Results from a European Survey. In: *Health Economics* 26 Suppl 1, S. 124–144.

Henschke, Cornelia; Bäumler, Michael; Gaskins, Matthew; Busse, Reinhard (2010a): Coronary stents and the uptake of new medical devices in the German system of inpatient reimbursement. In: *Journal of Vascular Surgery* 23 (6), S. 546–553.

Henschke, Cornelia; Bäumler, Michael; Weid, Sabrina; Gaskins, Matthew; Busse, Reinhard (2010b): Extrabudgetary ('NUB') payments. A gateway for introducing new medical devices into the German inpatient reimbursement system? In: *Journal of Management & Marketing in Healthcare* 3 (2), S. 119–133.

Henschke, Cornelia; Panteli, Dimitra; Perleth, Matthias; Busse, Reinhard (2015): Taxonomy of Medical Devices in the Logic of Health Technology

Assessment. In: *International journal of technology assessment in health care* 31 (5), S. 324–330.

Henschke, Cornelia; Sundmacher, Leonie; Busse, Reinhard (2013): Structural changes in the German pharmaceutical market: price setting mechanisms based on the early benefit evaluation. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 109 (3), S. 263–269.

Hernandez, John; Machacz, Susanne F.; Robinson, James C. (2015): US hospital payment adjustments for innovative technology lag behind those in Germany, France, and Japan. In: *Health affairs (Project Hope)* 34 (2), S. 261–270.

Herr, Annika; Schmitz, Hendrik; Augurzky, Boris (2011): Profit efficiency and ownership of German hospitals. In: *Health Economics* 20 (6), S. 660–674.

Herwartz, Helmut; Strumann, Christoph (2012): On the effect of prospective payment on local hospital competition in Germany. In: *Health care management science* 15 (1), S. 48–62.

Hsieh, Hsiu-Fang; Shannon, Sarah E. (2005): Three approaches to qualitative content analysis. In: *Qualitative health research* 15 (9), S. 1277–1288.

Huster, Stefan (2010): Krankenhausrecht und SGB V - Medizinische Innovationen im stationären Sektor. In: *Gesundheitsrecht* (07), S. 337–344.

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (2015): Verfahrenseckpunkte. Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden). Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Online verfügbar unter http://www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Verfahrenseckpunkte, zuletzt aktualisiert am 01.09.2015, zuletzt geprüft am January 2016.

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (2017): Aufstellung der Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2016. Online verfügbar unter http://www.g-drg.de/G-DRG-System_2016/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_der_Informationen_nach_6_Abs._2_KHEntgG_fuer_2016, zuletzt geprüft am 07.09.2017.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2015): Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Jönsson, Bengt (2017): Disruptive innovation and EU health policy. In: *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care* 18 (3), S. 269–272.

Kesteloot, K.; Voet, N. (1998): Incentives for cooperation in quality improvement among hospitals? The impact of the reimbursement system. In: *Journal of health economics* 17 (6), S. 701–728.

Kim, Han-Sung; Kim, Young-Hoon; Woo, Jung-Sik; Hyun, Sook-Jung (2015): An Analysis of Organizational Performance Based on Hospital Specialization Level and Strategy Type. In: *PloS one* 10 (7), S. e0132257.

Kimberly, J. R.; Evanisko, M. J. (1981): Organizational Innovation. The Influence of Individual, Organizational, and Contextual Factors on Hospital Adoption of Technological and Administrative Innovations. In: *Academy of Management Journal* 24 (4), S. 689–713.

Klauber, Jürgen; Geraedts, Max; Friedrich, Jörg; Wasem, Jürgen (2015): Krankenhaus-Report 2015. Schwerpunkt Strukturwandel. F.K.: Schattauer.

Knieps, Franz (2009): Competition in healthcare--political intentions. [Wettbewerb im Gesundheitswesen--politische Intentionen]. In: *Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen* 103 (10), S. 615-9; discussion 619-20.

Knol, Mirjam J.; Pestman, Wiebe R.; Grobbee, Diederick E. (2011): The (mis)use of overlap of confidence intervals to assess effect modification. In: *European journal of epidemiology* 26 (4), S. 253–254.

Krasney, Otto Ernst (2008): Die Bedeutung höchstrichterlicher Urteile für die ärztliche Begutachtung 11, S. 6–7, zuletzt geprüft am 27.10.2016.

Kreis, Julia; Busse, Reinhard (2012): From evidence assessments to coverage decisions?: the case example of glinides in Germany. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 104 (1), S. 27–31.

Laffont, Jean-Jacques; Martimort, David (2002): The theory of incentives. The principal-agent model. Princeton, NJ: Princeton Univ. Press.

Lamiraud, Karine; Lhuillery, Stephane (2016): Endogenous Technology Adoption and Medical Costs. In: *Health Economics* 25 (9), S. 1123–1147.

Lee, R. H.; Waldman, D. M. (1985): The diffusion of innovations in hospitals. Some econometric considerations. In: *Journal of health economics* 4 (4), S. 373–380.

Lelgemann, Monika; Most-Ehrlein, Sigrun; Pazhur, Ravi Johannes (2013): Medizinprodukte im Krankenhaus. In: Jürgen Klauber, Gerhard Brenner und Boris Augurzky (Hg.): Krankenhausreport 2013. Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen? Stuttgart: Schattauer (Krankenhaus-Report, 2013), S. 281–294.

Lenkungskreis Nationaler Strategieprozess (2012): Innovationen in der Medizintechnik. Eine gemeinsame Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. Berlin.

Levaggi, Rosella; Moretto, Michele; Pertile, Paolo (2014): Two-part payments for the reimbursement of investments in health technologies. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 115 (2-3), S. 230–236.

Lindlbauer, Ivonne; Schreyögg, Jonas (2014): The relationship between hospital specialization and hospital efficiency: do different measures of specialization lead to different results? In: *Health care management science* 17 (4), S. 365–378.

Llewellyn, Sue; Procter, Rob; Harvey, Gill; Maniatopoulos, Gregory; Boyd, Alan (2014): Facilitating technology adoption in the NHS: negotiating the organisational and policy context – a qualitative study. In: *Health Services and Delivery Research* 2 (23).

Loskamp, Norbert; Genett, Timm; Schaffer, Daniel; Schulze Ehring, Frank (2017): Medizinisch-technischer Fortschritt als Ergebnis des Systemwettbewerbs zwischen GKV und PKV. Die Rolle der privaten Krankenversicherung (PKV). Berlin/Bonn.

LSG Baden-Württemberg, vom 19.03.2014, Aktenzeichen L 5 KR 1496/13.

LSG Baden-Württemberg, vom 16.07.2015, Aktenzeichen L 11 KR 211/15.

LSG Schleswig-Holstein.

LSG Schleswig-Holstein, vom 08.07.2016, Aktenzeichen Az. L 5 KR 105/16 B ER, L 5 AR.

Lühmann, Dagmar; Rüther, Alric; Schwarzer, Ruth; Gawlik, Christian; Schiffner, Roman; Perleth, Matthias (2014): Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA). In: Matthias Perleth und Reinhard Busse (Hg.): Health technology assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. 2., aktualisierte und erw. Aufl. Berlin: MWV Med. Wiss. Verl.-Ges, S. 1–57.

Mabotuwana, Thusitha; Hall, Christopher S.; Flacke, Sebastian; Thomas, Shiby; Wald, Christoph (2017): Inpatient Complexity in Radiology-a Practical Application of the Case Mix Index Metric. In: *Journal of digital imaging* 30 (3), S. 301–308.

Mark, D. B.; Nelson, C. L.; Califf, R. M.; Harrell, F. E.; Lee, K. L.; Jones, R. H. et al. (1994): Continuing evolution of therapy for coronary artery disease. Initial results from the era of coronary angioplasty. In: *Circulation* 89 (5), S. 2015–2025.

Martelli, Nicolas; van den Brink, Hélène (2014): Special funding schemes for innovative medical devices in French hospitals: the pros and cons of two different approaches. In: *Health Policy* 117 (1), S. 1–5.

Martelli, Nicolas; van den Brink, Hélène; Borget, Isabelle (2016): New French Coverage with Evidence Development for Innovative Medical Devices: Improvements and Unresolved Issues. In: *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 19 (1), S. 17–19.

McCullough, Jeffrey S. (2008): The adoption of hospital information systems. In: *Health Economics* 17 (5), S. 649–664.

Miles, Matthew B.; Huberman, Alan M.; Saldaña, Johnny (2014): Qualitative data analysis. A methods sourcebook. Edition 3. Los Angeles, London, New Delhi, Singapore, Washington DC: Sage.

Mitchell, Michael N. (2012): Interpreting and visualizing regression models using Stata. College Station, Tex.: Stata Press.

Mortality and Causes of Death Collaborators (2015): Global, regional, and national age–sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013. A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. In: *The Lancet* 385 (9963), S. 117–171.

Neumann, Ulrike; Hagen, Anja; Schönermark, Matthias (2007): Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. Hg. v. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Bundesministerium für Gesundheit.

Nolting, Hans-Dieter; Zich, Karsten; Deckenbach, Bernd; Gottberg, Antje; Lottmann, Kathrin; Klemperer, David et al. (2011): Faktencheck Gesundheit. Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung.

Obremskey, William T.; Dail, Teresa; Jahangir, A. Alex (2012): Value-based purchasing of medical devices. In: *Clinical orthopaedics and related research* 470 (4), S. 1054–1064.

OECD (2016): Expenditure by disease, age and gender. Online verfügbar unter http://www.oecd.org/els/health-systems/Expenditure-by-disease-age-and-gender-FOCUS-April2016.pdf, zuletzt geprüft am 11.05.2017.

OECD (2017): New Health Technologies - Managing Access, Value and Sustainability. Paris: OECD Publishing.

Office of Technology Assessment (1978): Policy Implications of the Computer Tomography (CT) Scanner. November 1978. Online verfügbar unter http://ota.fas.org/reports/7813.pdf, zuletzt geprüft am 16.03.2016.

Olberg, Britta; Perleth, Matthias; Busse, Reinhard (2014): The new regulation to investigate potentially beneficial diagnostic and therapeutic methods in Germany. Up to international standard? In: *Health Policy* 117 (2), S. 135–145.

Perleth, Matthias; Matthias, Katja; Nocon, Marc (2014): Ermittlung von Wirksamkeit, Nutzen und Sicherheit einer Technologie. In: Matthias Perleth

und Reinhard Busse (Hg.): Health technology assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. 2., aktualisierte und erw. Aufl. Berlin: MWV Med. Wiss. Verl.-Ges, S. 209–262.

Porter, Michael E. (2010): What is value in health care? In: *The New England journal of medicine* 363 (26), S. 2477–2481.

Porter, Michael E.; Teisberg, Elizabeth Olmsted (2006): Redefining health care. Creating value-based competition on results. Boston, Mass.: Harvard Business School Press.

Porzsolt, Franz; Schreyögg, Jonas (2009): Die wissenschaftliche Evidenz und der Preis für Innovationen im Gesundheitssystem. In: *Medizinische Klinik (Munich, Germany : 1983)* 104 (8), S. 622–630.

Quentin, Wilm; Scheller-Kreinsen, David; Blümel, Miriam; Geissler, Alexander; Busse, Reinhard (2013): Hospital payment based on diagnosis-related groups differs in Europe and holds lessons for the United States. In: *Health affairs (Project Hope)* 32 (4), S. 713–723.

Quentin, Wilm; Scheller-Kreinsen, David; Busse, Reinhard (2011): Technological Innovation in DRG-Based Hospital Payment Systems Across Europe. In: Reinhard Busse (Hg.): Diagnosis-related groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. Maidenhead, England: Open University Press (European Observatory on Health Systems and Policies series), S. 131–148.

Rabe-Hesketh, Sophia; Skrondal, Anders (2012): Multilevel and longitudinal modeling using stata. Third edition. College Station, Texas: StataCorp LP (A Stata Press publication).

Robinson, Cecil; Randall, Schumacker (2009): Interaction Effect. Centering, Variance Inflation Factor, and Interpretation Issues. In: *Multiple Linear Regression Viewpoints* 35 (1), S. 6–11.

Rogers, Everett M. (1983): Diffusion of innovations. 3. ed. New York, NY: Free Press.

Rogers, Everett M. (2003): Diffusion of innovations. Fifth edition, Free Press trade paperback edition. New York, London, Toronto, Sydney: Free Press (Social Science).

Romeo, A. A.; Wagner, J. L.; Lee, R. H. (1984): Prospective reimbursement and the diffusion of new technologies in hospitals. In: *Journal of health economics* 3 (1), S. 1–24.

Rothery, Claire; Claxton, Karl; Palmer, Stephen; Epstein, David; Tarricone, Rosanna; Sculpher, Mark (2017): Characterising Uncertainty in the Assessment of Medical Devices and Determining Future Research Needs. In: *Health Economics* 26 Suppl 1, S. 109–123.

Ryan, Bryce; Gross, Neal (1943): Acceptance and Diffusion of Hybrid Corn Seed in Two Iowa Communities. In: *Rural Sociology* 8, S. 15–24.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2014): Bedarfsgerechte Versorgung. Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche; Gutachten 2014. 1. Aufl. Bern: Huber (Gutachten / Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2014).

Sáenz-Royo, Carlos; Gracia-Lázaro, Carlos; Moreno, Yamir (2015): The role of the organization structure in the diffusion of innovations. In: *PloS one* 10 (5), S. e0126076.

Scheller-Kreinsen, David; Quentin, Wilm; Busse, Reinhard (2011): DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries. In: *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 14 (8), S. 1166–1172.

Scholten, Nadine; Pfaff, Holger; Lehmann, Helmar C.; Fink, Gereon R.; Karbach, Ute (2015): Who does it first? The uptake of medical innovations in the performance of thrombolysis on ischemic stroke patients in Germany: a study based on hospital quality data. In: *Implementation Science* 10, S. 10.

Schreyögg, Jonas; Bäuml, Matthias; Krämer, Jonas; Dette, Tilman; Busse, Reinhard; Geissler, Alexander (2014): Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs. 9 KHG. Hamburg Center for Health Economics.

Schreyögg, Jonas; Bäumler, Michael; Busse, Reinhard (2009): Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 92 (2-3), S. 218–224.

Schreyögg, Jonas; Stargardt, Tom; Tiemann, Oliver; Busse, Reinhard (2006a): Methods to determine reimbursement rates for diagnosis related groups (DRG). A comparison of nine European countries. In: *Health Care Manage Sci* 9 (3), S. 215–223.

Schreyögg, Jonas; Stargardt, Tom; Tiemann, Oliver; Busse, Reinhard (2006b): Methods to determine reimbursement rates for diagnosis related groups (DRG). A comparison of nine European countries. In: *Health Care Manage Sci* 9 (3), S. 215–223.

Schumpeter, Joseph (1939): Business Cycles. A Theoretical, Historical and Statistical Analysis of the Capitalist Process. 1. Aufl. New York: McGraw Hill.

Sethi, Rosh K. V.; Henry, Antonia J.; Hevelone, Nathanael D.; Lipsitz, Stuart R.; Belkin, Michael; Nguyen, Louis L. (2013): Impact of hospital market competition on endovascular aneurysm repair adoption and outcomes. In: *Journal of Vascular Surgery* 58 (3), S. 596–606.

SG Chemnitz, vom 01.03.2012, Aktenzeichen S 10 KR 189/10.

SG Freiburg (Breisgau), vom 26.07.2012, Aktenzeichen S 5 KR 5749/10.

SG Hamburg, vom 17.01.2013, Aktenzeichen S 35 KR 118/10.

SG Mainz, vom 23.04.2012, Aktenzeichen S 14 KR 143/11.

Shishkin, Sergey; Zasimova, Liudmila (2017): Adopting new medical technologies in Russian hospitals: what causes inefficiency? (qualitative study). In: *Health economics, policy, and law*, S. 1–17.

Sloan, F. A.; Valvona, J.; Perrin, J. M.; Adamache, K. W. (1986): Diffusion of surgical technology. An exploratory study. In: *Journal of health economics* 5 (1), S. 31–61.

Smith, Adam (1776): The wealth of nations. New York: The modern library.

Sorenson, Corinna; Drummond, Michael (2014): Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. In: *The Milbank quarterly* 92 (1), S. 114–150.

Sorenson, Corinna; Drummond, Michael; Kristensen, Finn Borlum; Busse, Reinhard (2008): Wie kann die Gesundheitstechnologiebewertung wirkungsvoller gestaltet werden? Kopenhagen: Weltgesundheitsorganisation.

Sorenson, Corinna; Drummond, Michael; Torbica, Aleksandra; Callea, Giuditta; Mateus, Ceu (2015): The role of hospital payments in the adoption of new medical technologies: an international survey of current practice. In: *Health economics, policy, and law* 10 (2), S. 133–159.

Sorenson, Corinna; Drummond, Michael; Wilkinson, Grahame (2013): Use of innovation payments to encourage the adoption of new medical technologies in the English NHS. In: *Health Policy and Technology* 2 (3), S. 168–173.

Sorenson, Corinna; Kanavos, Panos (2011): Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 100 (1), S. 43–50.

Statistisches Bundesamt (2017): Gesundheitsausgaben. 2017. Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Gesundheitsausgaben.html, zuletzt aktualisiert am 28.07.2017.

Storz-Pfennig, Philipp; Schmedders, Mechtild; Dettloff, Matthias (2013): Trials are needed before new devices are used in routine practice in Europe. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 346, S. f1646.

Teplensky, Jill; Pauly, Mark; Kimberly, John; Hillman, Alan; Schwartz, Sanford (1995): Hospital adoption of medical technology: An empirical test of alternative models. In: *Health Services Research* 30 (3), S. 437–465.

Torbica, Aleksandra; Cappellaro, Giulia (2010): Uptake and diffusion of medical technology innovation in Europe. What role for funding and procurement policies? In: *Journal of Medical Marketing* 10 (1), S. 61–69.

Torres-Reyna, Oscar (2007): Panel Data Analysis. Fixed and Random Effects using Stata. Hg. v. Princeton University. Online verfügbar unter

https://www.princeton.edu/~otorres/Panel101.pdf, zuletzt aktualisiert am 30.07.2017.

Transparent Reporting of Systematic Reviews and Meta-Analyses (2015): PRISMA Flow Diagram. Online verfügbar unter http://prisma-statement.org/PRISMAStatement/FlowDiagram.aspx, zuletzt geprüft am 24.10.2016.

Trefz, Ulrich (2011): Bleibt es bei dem Prinzip "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt?". Anmerkungen zum Urteil des Sozialgerichts Bremen vom 05.07.2011 - S 4 KR 15/06. In: *Pflege- und Krankenhausrecht* (04), S. 103.

Tunis, Sean R.; Pearson, Steven D. (2006): Coverage options for promising technologies: Medicare's 'coverage with evidence development'. In: *Health affairs (Project Hope)* 25 (5), S. 1218–1230.

Ubel, Peter A.; Asch, David A. (2015): Creating value in health by understanding and overcoming resistance to de-innovation. In: *Health affairs (Project Hope)* 34 (2), S. 239–244.

van Norman, Gail (2016): Drugs and Devices. Comparison of European and U.S. Approval Processes. In: *JACC: Basic to Translational Science* 1 (5), S. 399–412.

Varabyova, Yauheniya; Blankart, Carl Rudolf; Greer, Ann Lennarson; Schreyögg, Jonas (2017): The determinants of medical technology adoption in different decisional systems: A systematic literature review. In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 121 (3), S. 230–242.

Walker, Simon; Sculpher, Mark; Claxton, Karl; Palmer, Steve (2012): Coverage with evidence development, only in research, risk sharing, or patient access scheme? A framework for coverage decisions. In: *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 15 (3), S. 570–579.

White, Chapin; Reschovsky, James D.; Bond, Amelia M. (2014): Understanding differences between high- and low-price hospitals: implications for efforts to rein in costs. In: *Health affairs (Project Hope)* 33 (2), S. 324–331.

Wilke, Michael (2007): Studie: Stellenwert der Innovationsentgelte für Deutsche Krankenhäuser. Dr. Wilke GmbH. Online verfügbar unter webarchiv.medizincontroller.de/info/Studie_innovationsentgelte.pdf, zuletzt geprüft am January 2016.

Wilkinson, Grahame; Drummond, Michael (2014): Impact of reimbursement policies on the adoption of medical devices in an outpatient setting. In: *Health Policy and Technology* 3 (4), S. 281–286.

Willemé, Peter; Dumont, Michel (2015): Machines that Go 'Ping': Medical Technology and Health Expenditures in OECD Countries. In: *Health Economics* 24 (8), S. 1027–1041.

Windeler, Jürgen (2006): Nutzen und Nutzenbewertung. In: *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 131 (19 Suppl 1), S. S12-5.

Windeler, Jürgen; Lange, Stefan (2015): Nutzenbewertung medizinischer Leistungen im deutschen Gesundheitswesen – rechtlicher Rahmen, historische und internationale Perspektive. In: *Bundesgesundheitsbl.* 58 (3), S. 220–226.

Windeler, Jürgen; Sauerland, Stefan; Ernst, Anna-Sabine (2011): Warum Medizinprodukte in Deutschland einer besseren Regulierung bedürfen. In: Uwe Repschläger (Hg.): BARMER Gesundheitswesen aktuell 2011. Wuppertal: Barmer GEK, S. 152–166.

Winkler, Olaf (2013): Innovation, Sicherheit und Nutzen von Medizinprodukten - Sicht der Industrie. Unter Mitarbeit von Deutscher Kongress für Versorgungsforschung. Berlin. Online verfügbar unter http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/Winkler,Olaf%20Innovation,%20Sicherheit%20und%20Nutzen%20unter%20ge%C3%A4nderten%20regulatorischen%20Rahmenbedingungen.pdf, zuletzt aktualisiert am 24.10.2013, zuletzt geprüft am 07.03.2016.

Wooldridge, Jeffrey M. (2011): Testing heteroskedasticity and autocorrelation in a fixed effects panel regression. Online verfügbar unter https://www.stata.com/statalist/archive/2011-03/msg00089.html, zuletzt geprüft am 30.07.2017.

Wooldridge, Jeffrey M. (2013): Introductory econometrics. A modern approach. 5. ed., internat. ed. Mason Ohio: South-Western Cengage Learning.

Zens, Yvonne; Fujita-Rohwerder, N.; Windeler, J. (2015): Nutzenbewertung von Medizinprodukten. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 58 (3), S. 240–247.

Zentner, A.; Busse, R. (2006): Internationale Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung. In: *Gesundh ökon Qual manag* 11 (6), S. 368–373.

Zwanziger, J.; Melnick, G. A.; Simonson, L. (1996): Differentiation and specialization in the California hospital industry 1983 to 1988. In: *Medical care* 34 (4), S. 361–372.