Ann-Cathrine Froitzheim MSc
Johanna Röder MSc
Melina Sophie Kurte MA
Prof. Dr. rer. medic. Florian Kron

Einsatz von innovativen Behandlungsmethoden in der Geburtshilfe und deren Effekte aus Kostenträgersicht

Warum reine Kostenbetrachtungen bei Innovationen zu kurz greifen

Zusammenfassung

Postpartale Hämorrhagien (PPH), definiert als Blutverlust ≥500 ml innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt, stellen weltweit eine der häufigsten Ursachen für maternale Mortalität dar. In Deutschland trat im Jahr 2023 in 7,8% der insgesamt 693.000 Geburten eine PPH auf. Neben medikamentöser Therapie und uteriner (Ballon-)Tamponaden kann seit 2024 ein vakuuminduziertes Uteruskompressions-Verfahren (VUK) eingesetzt werden, welches eine schnelle Blutungsstillung ermöglicht. Innovationen wie VUK und die damit verbundenen Kosten werden im stationären Sektor zunächst nicht in den DRG-Fallpauschalen abgebildet, weshalb zur Refinanzierung zusätzliche Entgelte notwendig sind. Gleichzeitig können den Produktkosten ressourceneinsparende Effekte (u. a. verkürzte Verweildauern, Reduktion operativer Maßnahmen) gegenüberstehen. Um diese Effekte aufzuzeigen und monetär zu bewerten, wurde eine Modellierung durchgeführt: Eine Ressourceneinsparung führt im DRG-System zu einer Herabstufung der DRG. So sorgt eine Reduktion der häufigsten DRG um eine Stufe für eine Kostenreduktion von 983,24 Euro. Die kürzliche Etablierung eines spezifischen Prozedurenschlüssels für VUT ermöglicht zukünftig Real-World-Analysen anhand von Abrechnungsdaten sowie langfristig die Anpassung der Fallpauschalen.

Schlüsselwörter

Geburtshilfe, Innovationen, Medizinprodukte, Vergütung, Gesundheitsökonomie

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.04.25.1866-0533.2741

Im Jahr 2023 verzeichnete Deutschland rund 693.000 Geburten, die überwiegend in spezialisierten Geburtskliniken stattfanden (Statista, 2024). Während viele Geburten komplikationslos verlaufen, können dennoch zahlreiche Risiken und Herausforderungen auftreten, die eine umfassende medizinische Betreuung erfordern. Eine dieser Herausforderungen ist die postpartale Hämorrhagie (PPH), definiert als ein Blutverlust von ≥500 ml innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt. Damit ist die PPH eine der häufigsten Ursachen für maternale Mortalität weltweit (World Health Organization, 2012). Die Inzidenz variiert je nach Quelle zwischen 1% und 10% aller Geburten (vaginale Geburten und Kaiserschnitte). Abrechnungsdaten der deutschen Krankenhäuser zeigen, dass im Jahr 2023 54.380-mal eine PPH als Haupt- oder Nebendiagnose kodiert wurde. Das ergibt bei einer Grundgesamtheit von 693.000 Geburten eine Rate von 7,8%. Das Auftreten einer schwerwiegenden Komplikation wie der PPH erhöht den Ressourcenaufwand der Klinik. Durch eine entsprechend höhere Abrechnung seitens der Klinik ergeben sich aus Perspektive der Krankenkasse höhere Kosten, welche das Gesundheitssystem als Ganzes mehr belasten.

>> Neben der medikamentösen Erstlinientherapie erfolgt bei einem fortschreitenden Blutverlust im Zusammenhang mit der Geburt der Einsatz von Tamponade-Verfahren, um die Blutung zu stoppen und damit die letzte Instanz, eine Hysterektomie, zu vermeiden. Bislang wurden hierzu Uterusballon-Tamponadeverfahren eingesetzt. Seit Januar 2024 bestand für Deutschland zusätzlich zunächst eine zeitlich begrenzte Sonderzulassung für einen neuen, innovativen Therapieansatz: ein vakuuminduziertes Uteruskompressionsverfahren[1]. Die Sonderzulassung wurde durch das erfolgreich abgeschlossene Konformitätsbewertungsverfahren und die damit erfolgte CE-Zertifizierung abgelöst. Unter Herstellung eines diskreten Vakuums führt das vakuuminduzierte Uteruskompressionsverfahren die Kontraktion des Uterus und damit die Blutungsstillung herbei. Dieser Ansatz führt zu einer reduzierten Zeit bis zur Blutungsstillung gegenüber der Uterus-Ballontamponade (D'Alton et al., 2020).

Unzureichende Vergütung als Hürde für Innovationen

Neben zulassungsbedingten Hürden von Innovationen (EMA[2]-Zulassung bei Arzneimitteln, CE[3]-Kennzeichnung bei Medizinprodukten), stehen einer Implementierung als Standardtherapie, wie bei diversen innovativen Therapieansätzen, kurzzeitig erhöhte Kosten gegenüber. Im stationären Sektor erhalten Kliniken pauschale Vergütungen pro Fall in Form der G-DRG[4]-Fallpauschale. Sofern diese Pauschale die Kosten einer innovativen Therapie nicht abdeckt, besteht ein (ökonomischer) Fehlanreiz für die Klinik, die Innovation nicht einzuführen und infolgedessen nicht (standardmäßig) einzusetzen. Ob bzw. inwiefern die Pauschale Erlöse für bestimmte Kostenarten und Kostenstellen abdeckt, lässt sich anhand der Kostenmatrix des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) einer jeden DRG erschließen (Vogl, 2012).

Bis eine Innovation und die dafür anfallenden Kosten im System der DRG-Fallpauschalen abgebildet werden, vergehen jedoch mindestens zwei Jahre, da die Kalkulationen des InEKs auf den Kostendaten des Vorvorjahres basieren (Vogl, 2012). So spiegelt der DRG-Katalog 2024 die Kostendaten ausgewählter sog. Kalkulationskrankenhäuser aus dem Jahr 2022 wider. Für die Zuordnung entstandener Kosten zu der jeweiligen Innovation ist zudem eine „Nachverfolgung" über einen spezifischen OPS-Kode als „Leistungsbezeichner" der Innovation notwendig, welcher zunächst durch das BfArM[5] im OPS[6]-Katalog etabliert werden muss (Jakobs et al., 2022).

1: Das BfArM hatte mit Bescheid vom 19.01.2024 eine Sonderzulassung gemäß Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 (MDR) in Verbindung mit § 7 Abs. 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) für das sog. Jada-System erteilt.

Um diese kalkulatorischbedingte Lücke der Refinanzierung zu überbrücken, wurde für den stationären Sektor im Jahr 2005 eine Vergütungsoption über die Fallpauschale hinaus etabliert: die sogenannten Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (auch NUB-Entgelte genannt). Kliniken können jährlich einen NUB-Antrag für innovative, kurzfristig aber unterfinanzierte Therapien beim InEK stellen. Erteilt das InEK ein positives Votum (sog. NUB-Status 1), haben die antragstellenden Kliniken die Möglichkeit, ein NUB-Entgelt mit den Krankenkassen zu verhandeln. Dies behebt ökonomische Fehlanreize der Klinik und fördert den Innovationszugang zum Vorteil der effektiven Behandlung der Patient:innen. Neben positiven Effekten aus Perspektive der Kliniken und der Patient:innen bestehen auch aus Sicht der Krankenkassen bzw. des Gesundheitssystems ökonomische Potenziale.

Übersicht – Evidenz für ressourcensparende Effekte

Parameter	Quelle	Ergebnis
Verwendung von Blutprodukten	(Gulersen et al., 2023)	Signifikante Reduzierung ($p < 0,01$) der transfundierten Einheiten zugunsten von VUK.
	(Seasely et al., 2021)	45,5% (VUK) gegenüber 100% (UBT) der Patientinnen, erhielten ein Blutprodukt.
	(Bridges et al., 2023)	In einer theoretischen Kohorte von 75.000 Frauen führte die VUK dazu, dass 4.836 weniger Fälle Bluttransfusionen erhielten.
Chirurgische Eingriffe	(Seasely et al., 2021)	0% (VUK) versus 36,4% (UBT) erforderten einen weiteren chirurgischen Eingriff.
	(Bridges et al., 2023)	In einer theoretischen Kohorte von 75.000 Frauen führte die VUK zu 7.388 weniger Fällen, in denen zusätzliche chirurgische Eingriffe erforderlich waren.
Hysterektomie	(Gulersen et al., 2023)	0% (VUK) gegenüber 2,6% (UBT)
Anwendung von Uterotonika	(Seasely et al., 2021)	18,1% (VUK) versus 36,4% (UBT) benötigten mehr als eine Art von Uterotonikum
Aufnahmen auf der Intensivstation	(Gulersen et al., 2023)	11,1% (VUK) gegenüber 24,4% (UBT), $p = 0,1$
	(Seasely et al., 2021)	0% (VUK) gegenüber 54,5% (UBT)
	(Bridges et al., 2023)	In einer theoretischen Kohorte von 75.000 Frauen führte die VUK zu 5.176 weniger Einweisungen in die Intensivstation.
Gesamte Verweildauer des Medizinprodukts (Median)	(Seasely et al., 2021)	2,2 Stunden (VUK) gegenüber 25 Stunden (UBT), $p = 0,003$
Dauer von der Entbindung bis zur Entlassung (Median)	(Seasely et al., 2021)	2,1 Tage (VUK) gegenüber 5 Tagen (UBT), $p = 0,003$
Wiederaufnahme wegen PPH	(Seasely et al., 2021)	2,1 Tage (VUK) gegenüber 5 Tagen (UBT), $p = 0,003$

Tab. 1: *Übersicht – Evidenz für ressourcensparende Effekte. Quelle: eigene Übersetzung von (Siefen et al., 2024); VUK = vakuuminduzierte Uteruskompression, UBT = Uterus-Ballontamponade.*

Ökonomische Vorteile der Finanzierung von Innovationen aus Systemperspektive

In der Entscheidungssituation bzgl. der Finanzierung von Innovationen ist nicht nur die kurzfristige Perspektive der reinen Anschaffungskosten zu betrachten. Innovationen können mittel- und langfristig Effizienzsteigerungen und Ressourceneinsparungen bewirken, sodass, ökonomisch ausgedrückt, ein Return-on-Invest (ROI) entsteht.

Ressourceneinspareffekte am Beispiel des vakuuminduzierten Uteruskompressionsverfahrens

Im konkreten Fall der vakuuminduzierten Uteruskompression verursacht deren Einsatz zunächst gesteigerte Sachkosten, gleichzeitig zeigt die klinische Zulassungsstudie eine Verweildauer, die vergleichbar zu komplikationsfreien Geburten ist, was zu reduzierten Kosten aus Sicht des Gesundheitssystems führt (D'Alton et al., 2020). Erste retrospektive vergleichende Analysen berichten zudem weitere kostenreduzierende Effekte wie eine Reduktion von operativen Maßnahmen (z. B. Hysterektomien), eingesetzten Blutprodukten, intensivmedizinischen Aufenthalten sowie Wiederaufnahmen (siehe Tab. 1).

Um die Ressourcenreduktion aus Systemsicht quantitativ zu evaluieren, wurde in einer Peer-review-Publikation eine DRG-Analyse durchgeführt, die diesen Effekt modelliert (Siefen et al.). In der DRG-Fallpauschalen-Logik verändert sich die vierte Stelle einer DRG (z. B. 002A) bei verändertem Ressourcenaufwand. Der Buchstabe „A" reflektiert jeweils den höchstmöglichen Ressourcenverbrauch der entsprechenden DRG, gefolgt von „B", „C" usw. Dies geht im Fallpauschalenkatalog mit einer veränderten Bewertungsrelation und damit einem entsprechend angepassten Entgelt einher. Für die Analyse wurde angenommen, dass sich die diversen ressourcensparenden Effekte gegenüber der heutigen Standardtherapie in einer DRG-Reduktion um eine Stufe (d. h. ein Buchstabe; z. B. 002B anstatt 002A) verringern könnten. Dies ist als Modellierung zu verstehen, da die Innovation (durch den Zeitverzug der DRG-Katalog-Anpassung von ca. 2 bis 3 Jahren) bislang nicht im Katalog abgebildet sein kann.

Wird diese Modellierung für die drei häufigsten DRGs bei PPH und Ballontamponaden-Einsatz durchgeführt, ergeben sich folgende absolute Einsparpotenziale aus Kostenträgersicht (Tab. 2).

2: EMA = Europäische Arzneimittel-Agentur
3: CE = Conformité Européenne (dt. Europäische Konformität)
4: G-DRG = German Diagnosis Related Groups (Deutsche Diagnosebezogene Fallgruppen)
5: BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
6: OPS = Operationen- und Prozedurenschlüssel

Modellierung potenzieller Kosteneinsparungen im deutschen DRG-System				
Ursprüngliche DRG	**DRG-Erlös**	**Wird zur DRG**	**DRG-Erlös (neu)**	**Differenz (absolut)**
O02A	4.033,90 Euro	O02B	3.050,66 Euro	983,24 Euro
O01C	5.189,11 Euro	O01D	4.295,59 Euro	893,51 Euro
O01E	3.626,39 Euro	O01F	2.874,94 Euro	751,45 Euro

Tab. 2: *Modellierung potenzieller Kosteneinsparungen im deutschen DRG-System. Quelle: Übersetzung nach (Siefen et al., 2024).*

Bridges et al. setzen in ihrer gesundheitsökonomischen Studie die Kosten der vakuuminduzierten Uteruskompression in Relation zu den erzielten Effektivitätssteigerungen. Daraus resultierte pro Patientin eine Kostenersparnis gegenüber der Uterus-Ballontamponade von circa 1.900 US-Dollar bei gleichzeitiger Steigerung der Lebensqualität um circa 1,8 qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY)[7] pro Patientin. In einer gesundheitsökonomischen Betrachtung ist der Einsatz der vakuuminduzierten Uteruskompression im Vergleich zur Uterus-Ballontamponade somit in jedem Szenario kosteneffektiv, da der Nutzen gesteigert wird bei geringeren Kosten.

Im deutschen Kodiersystem wurde jüngst der erste Schritt für spätere vergleichende Analysen geschaffen. Der vorläufige OPS-Katalog für 2025 enthält erstmals einen Kode für den Einsatz des vakuum-induzierten Uteruskompressionsverfahrens (Kode 5–759.4). Aus gesundheitsökonomischer Perspektive besteht dadurch zukünftig die Möglichkeit, die modellierten Effekte auf Basis der Kostendaten aller deutschen Krankenhäuser (§ 21 KHEntgG Daten) zu verifizieren. Durch Analyse der Abrechnungsdaten kann ein Vergleich zwischen Fällen mit bzw. ohne den Einsatz des vakuuminduzierten Uteruskompressionsverfahrens angestellt werden. Resultierende DRGs, durchschnittliche Verweildauern etc. können dann retrospektiv gegenübergestellt werden und einsparende Effekte für das System untermauern.

Neben positiven Effekten aus den Perspektiven der Krankenhäuser, des Systems bzw. der Krankenkassen ergeben sich nicht zuletzt auch Vorteile aus Patientinnenperspektive. So profitieren Patientinnen, denen Komplikationen und lange Krankenhausaufenthalte in der frühen Phase nach der Geburt häufiger erspart bleiben. <<

7: Ein QALY entspricht einem Lebensjahr in voller Gesundheit.

Literatur

Bridges, A., Doshi, U., & Caughey, A. B. (2023). Bakri balloon vs. jada device for treatment of postpartum hemorrhage: A cost-effective analysis. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 228(1), S600. https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.1018

D'Alton, M. E., Rood, K. M., Smid, M. C., Simhan, H. N., Skupski, D. W., Subramaniam, A., Gibson, K. S., Rosen, T., Clark, S. M., Dudley, D., Iqbal, S. N., Paglia, M. J., Duzyj, C. M., Chien, E. K., Gibbins, K. J., Wine, K. D., Bentum, N. A. A., Kominiarek, M. A., Tuuli, M. G., & Goffman, D. (2020). Intrauterine Vacuum-Induced Hemorrhage-Control Device for Rapid Treatment of Postpartum Hemorrhage. Obstetrics and Gynecology, 136(5), 882–891. https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004138

Gulersen, M., Gerber, R. P., Rochelson, B., Nimaroff, M., & Jones, M. D. F. (2023). Vacuum-Induced Hemorrhage Control versus Uterine Balloon Tamponade for Postpartum Hemorrhage. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada, 45(4), 267–272. https://doi.org/10.1016/j.jogc.2023.02.017

Jakobs, F., Wingen-Heimann, S., Cornely, O. A., Maier, Björn, & Kron, F. (2022). Innovationen nicht ausbremsen. F&w, 1/2022, 58.

Seasely, A. R., Szychowski, J. M., Saxon, N., Casey, B. M., Tita, A., & Subramaniam, A. (2021). Vacuum-induced hemorrhage control versus balloon tamponade for management of postpartum hemorrhage (PPH): Single center experience. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 224(2), S501. https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.12.828

Siefen, A.-C., Kurte, M. S., & Kron, F. (2024). Economic effects of treating postpartum hemorrhage with vacuum-induced hemorrhage control devices – A budget impact analysis of the Jada® System in the German obstetrics setting. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 294, 222–230. https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2024.01.024

Statista. (2024). Geburten in Deutschland bis 2023. Statista. https://de.statista.com/statistik/daten/studie/235/umfrage/anzahl-der-geburten-seit-1993/

Vogl, M. (2012). Assessing DRG cost accounting with respect to resource allocation and tariff calculation: The case of Germany. Health Economics Review, 2(1), 15. https://doi.org/10.1186/2191-1991-2-15

World Health Organization. (2012). WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. World Health Organization. https://iris.who.int/handle/10665/75411

Autorenerklärung

Ann-Cathrine Froitzheim, Johanna Röder, Melina Sophie Kurte und Florian Kron sind Mitarbeiter der VITIS GmbH in Köln. Die Analyse erfolgte mit finanzieller und inhaltlicher Unterstützung von der Organon Healthcare GmbH und wurde von der VITIS GmbH durchgeführt. Die inhaltliche Unterstützung der Organon Healthcare GmbH beschränkt sich auf die Bereitstellung von Informationen zum Zulassungsstatus des vakuum-induzierten Uteruskompressionsverfahren. Eine Einflussnahme auf das Studiendesign, die Durchführung sowie die Interpretation der Analyse erfolgte nicht.

Zitationshinweis

Froitzheim et al.: „Einsatz von innovativen Behandlungsmethoden in der Geburtshilfe und deren Effekte aus Kostenträgersicht", in: „Monitor Versorgungsforschung" (04/25), S. 78–81. http://doi.org/10.24945/MVF.04.25.1866-0533.2741

Use of innovative treatment methods in obstetrics and their effects from the payer's perspective

Postpartum haemorrhage (PPH), defined as blood loss ≥500 ml within 24 hours of birth, is one of the most common causes of maternal mortality worldwide. In 2023, PPH was reported in 7.8% of 693,000 births in Germany. In addition to drug therapy and uterine (balloon) tamponade, a vacuum-induced uterine compression procedure (VUC) was introduced in 2024, which enables rapid haemostasis. The use and associated costs of innovations such as VUK are not initially reflected in the DRG flat rates in the inpatient sector. Therefore, additional fees are required for remuneration. However, the product costs are simultaneously offset by resource-saving effects (e. g. shorter lengths of stay, reduction in operational measures). Modeling was carried out to demonstrate these effects: Resource savings result in a downgrading of the DRG within the DRG system. For example, reducing the most common DRG by one level results in cost reductions of Euro 983,24. The recent establishment of a specific procedure code for VUT will enable real-world analyses based on billing data and the adjustment of flat rates per case in the long term.

Keywords

Obstetrics, innovations, medical devices, remuneration, health economics

Ann-Cathrine Froitzheim MSc ORCID: 0009-0002-3246-1461



ist Gesundheitsökonomin (Studium an der Universität zu Köln) und arbeitet als Senior Managerin Value & Access bei der VITIS Healthcare Group. Sie promoviert an der Klinik für Hämatologie und Stammzelltransplantation am Universitätsklinikum Essen zum Thema Health Technology Assessment und gesundheitsökonomische Analysen von innovativen Medizinprodukten und Arzneimitteln.
Kontakt: A.Froitzheim@vitis-healthcare.com

Johanna Röder MSc ORCID: 0009-0009-7098-6753



studierte Health Economics and Management an der Universität zu Köln und an der Universität Maastricht. Sie ist HEOR Consultant bei der VITIS Healthcare Group in Köln. Davor arbeitete sie als Projektmanagerin und Referentin der Geschäftsführung in einem Kölner Krankenhaus.
Kontakt: J.Roeder@vitis-healthcare.com

Melina Sophie Kurte MA ORCID: 0009-0006-8918-1769



studierte Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen und ist Senior Managerin Value & Access bei der VITIS Healthcare Group. Zudem ist sie Doktorandin an der Klinik für Hämatologie und Stammzelltransplantation am Universitätsklinikum Essen. Sie promoviert über den Marktzugang innovativer Arzneimittel in der Hämatologie und Onkologie mit Schwerpunkt auf gesundheitsökonomische Analysen. Kontakt: M.Kurte@vitis-healthcare.com

Prof. Dr. rer. medic. Florian Kron ORCID: 0000-0003-4907-7490



ist Gründer und CEO der Vitis Healthcare Group und Mitarbeiter im Bereich Innovative Versorgung am Centrum für integrierte Onkologie, Strategisches Controlling der Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinikum Köln. Zudem ist er Professor für Gesundheitsmanagement an der FOM Hochschule für Oekonomie & Management, Köln. Aktuell ist er Konsortialpartner des Versorgungsforschungsprojekts DigiNet im Rahmen des Innovationsfonds. Kontakt: F.Kron@vitis-healthcare.com