



## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 20. September 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. September 2012 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 21. Februar 2013 (BAAnz AT 15.05.2013 B2), wie folgt zu ändern:

I.

Das 2. Kapitel der VerfO wird wie folgt geändert:

1. Nach § 13 wird folgender § 14 (neu) eingefügt:

„§ 14 Aussetzung des Bewertungsverfahrens

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass

– bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V oder bei neuen Heilmitteln gemäß § 138 SGB V eine Beschlussfassung ausgesetzt wird mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden,

– bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. <sup>2</sup>Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

(2) <sup>1</sup>Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung nach § 22 beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. <sup>2</sup>Das dem Gemeinsamen Bundesausschuss in § 137e Absatz 1 SGB V grundsätzlich eingeräumte Ermessen, ob er in diesen Fällen eine Richtlinie zur Erprobung beschließt, gilt für Methodenbewertungen nach § 137c SGB V nicht.

(3) <sup>1</sup>Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. <sup>2</sup>Bei Bewertungen nach § 137c SGB V ergibt sich das fehlende Potenzial insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.

(4) Das Potenzial einer Erprobung ergibt sich ergänzend zu Absatz 3 insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

(5) <sup>1</sup>Zu ausgesetzten Beschlüssen soll jährlich im zuständigen Unterausschuss ein Sachstandsbericht mitgeteilt werden. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist wieder aufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird. <sup>3</sup>Wird die Beratung vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, so sind die an der Erprobung teilnehmenden Unternehmen anzuhören. <sup>4</sup>Entscheidungen über den Abbruch einer Erprobung sollen nur nach den vorher festgelegten Studienabbruchkriterien erfolgen und bedürfen einer angemessenen Frist.“

2. § 14 (alt) wird zu § 15 (neu) und Absatz 4 wird gestrichen.

3. § 15 (alt) wird zu § 16 (neu).



#### 4. Nach § 16 (neu) werden folgende Abschnitte und Paragraphen angefügt:

„5. Abschnitt: Antrag auf Richtlinien zur Erprobung

§ 17 Antragsberechtigung und Begriffsbestimmungen

(1) Auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Absatz 2 leitet der Gemeinsame Bundesausschuss ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V ein.

(2) Antragsberechtigt sind

1. Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und

2. Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.

(3) Hersteller im Sinne von § 137e Absatz 7 SGB V ist das Unternehmen, das die Verantwortung für die Produktion des maßgeblichen Medizinproduktes trägt.

(4) Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

(5) Unternehmen im Sinne von § 137e SGB V sowie Absatz 3 und 6 sind natürliche oder juristische Personen oder rechtsfähige Personengesellschaften, welche eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben.

(6) <sup>1</sup>Als Anbieter einer neuen Methode ist ein Unternehmen zu verstehen, welches diejenigen Leistungen zur Verfügung stellt, welche neben anderen nicht maßgeblichen, aber frei auf dem Markt verfügbaren Leistungen zur Durchführung einer neuen Methode benötigt werden. <sup>2</sup>Soweit nur verschiedene Unternehmen gemeinsam den Anforderungen genügen, gelten sie gemeinsam als Anbieter.

§ 18 Antragsinhalte

(1) <sup>1</sup>Der Antragsteller nach § 17 Absatz 2 hat seinen Antrag mit dem Formular nach Anlage I zu stellen. <sup>2</sup>Der Antrag ist vollständig auszufüllen; können Angaben nicht gemacht werden, ist dies zu begründen, es sei denn, die Beantwortung ist freigestellt. <sup>3</sup>Der Antrag ist in deutscher Sprache zu stellen, Anlagen – insbesondere Studien – können auch in englischer Sprache verfasst sein; Unterschriften sind in Schriftform oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu leisten. <sup>4</sup>Die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen sind elektronisch in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Form einzureichen. <sup>5</sup>Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. <sup>6</sup>Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. <sup>7</sup>Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d.h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

(2) <sup>1</sup>Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen im Sinne der Anlage I, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung im Sinne von § 14 Absatz 3 und 4 bietet. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet und stützt sich bei seiner Entscheidung über den Antrag insbesondere auf die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen.

§ 19 Wahrung der Vertraulichkeit

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die vom Antragsteller als solche gekennzeichneten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Antragstellers zu wahren. <sup>2</sup>Soweit die Verwertbarkeit der Studienergebnisse davon abhängig ist, dass die Studie veröffentlicht ist, darf der Gemeinsame Bundesausschuss die Zustimmung des Antragstellers zur Veröffentlichung von Studienmethodik und -ergebnissen verlangen.

§ 20 Bescheidung des Antrags und Projektierung der Erprobung

(1) <sup>1</sup>Der Antrag ist 3 Monate nach Zugang in der Geschäftsstelle zu bescheiden. <sup>2</sup>Die Frist bis zur Entscheidung über den Antrag beginnt mit Eingang des vollständigen Antrags. <sup>3</sup>Fordert der Gemeinsame Bundesausschuss zur Begründung des Antrags Unterlagen oder Angaben nach, ist der Lauf der Frist bis zur Einreichung der Unterlagen gehemmt. <sup>4</sup>Bei der endgültigen Verweigerung ihrer Einreichung oder dem fruchtlosen Verstreichen der gesetzten angemessenen Frist wird der Antrag wegen Unvollständigkeit abgelehnt.

(2) Der Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V ist anzunehmen, wenn

1. er von einem Antragsberechtigten nach § 17 gestellt wurde,

2. das Antragsformular nach Anlage I vollständig gemäß § 18 in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingereicht wurde,

3. die neue Methode bei Vorliegen eines hinreichenden Belegs des Nutzens nach § 135 oder § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre,

4. der Erbringung der Methode im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung der GKV keine rechtlichen Gründe entgegenstehen und

5. der Antragsteller mit dem Antrag durch aussagekräftige Unterlagen darstellt, dass die Methode das hinreichende Potenzial nach den Kriterien gemäß § 14 Absatz 3 und 4 für eine Erprobung bietet.



(3) <sup>1</sup>Mit der Annahme des Antrags ist das Potenzial einer Erprobung festgestellt. <sup>2</sup>Wird der Antrag abgelehnt, kann ihn der Antragsteller bei Darlegung neuer Tatsachen, welche geeignet sind, die in der Begründung aufgeführten Ablehnungsgründe zu beseitigen, frühestens nach Ablauf eines Jahres nach der Bescheidung neu stellen. <sup>3</sup>Ein angenommener positiv beschiedener Antrag wird in zwei Haushaltsaufstellungen nach Absatz 4 Satz 2 berücksichtigt. <sup>4</sup>Er ist entsprechend zu befristen. <sup>5</sup>Der Antragsteller ist berechtigt mit Ablauf der Frist aktualisierte Anträge einzureichen.

(4) <sup>1</sup>Die Annahme des Antrags begründet keinen Anspruch auf eine Erprobung nach § 137e SGB V. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr entsprechend 1. Kapitel § 5 Absatz 1 nach pflichtgemäßem Ermessen unter Berücksichtigung der weiteren vorliegenden Potenzialfeststellungen über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungsrichtlinie. <sup>3</sup>Für die Entscheidung über die Verfahrenseinleitung ist der Vergleich der Potenziale der untersuchten Methoden und die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Erprobung maßgeblich. <sup>4</sup>Die Entscheidung ist unter Beachtung der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel zu treffen; § 137c Absatz 1 Satz 3 SGB V bleibt unberührt. <sup>5</sup>Das weitere Verfahren nach Einleitung der Beratungen richtet sich nach dem 6. Abschnitt.

§ 21 Beratung nach § 137e Absatz 8 SGB V

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Antragsberechtigte nach § 17 Absatz 2 für die Vorbereitung ihrer Anträge zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der Krankenkassen. <sup>2</sup>Er soll dabei insbesondere auf Anforderung des Antragsberechtigten Auskünfte zu

- den formalen Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V,
- den verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Berücksichtigung der betroffenen Patientenpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte,
- der Abgrenzung der Einführung neuer Leistungen in die vertragsärztliche Versorgung, die keine neue Methode darstellen, sondern ohne ein vorheriges Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar durch den Bewertungsausschuss eingeführt werden können,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung sowie der Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V geben.

<sup>3</sup>Beratungen zum Inhalt von abgeschlossenen Verfahren sowie zu bereits gestellten Anträgen und anhängigen Rechtsverfahren sind grundsätzlich ausgeschlossen. <sup>4</sup>Es findet keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Antragstellung nach § 17 statt.

(2) <sup>1</sup>Die Beratung findet nach einer schriftlichen Anforderung auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen statt. <sup>2</sup>Für die Anforderung ist das Formular gemäß Anlage II (Anforderungsformular) zu verwenden. <sup>3</sup>In dem Anforderungsformular sind die Fragen in deutscher Sprache zu übermitteln, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen. <sup>4</sup>Übermittelt der die Beratung anfordernde Berechtigte die für die Durchführung der Beratung erforderlichen Unterlagen nicht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung ablehnen.

(3) <sup>1</sup>Die Beratungen sollen innerhalb von acht Wochen nach Einreichen des vollständigen Anforderungsformulars durchgeführt werden. <sup>2</sup>Die Beratung wird durch den zuständigen Unterausschuss durchgeführt, der die Beratung an eine von ihm eingerichtete Gruppe oder an die Geschäftsstelle delegieren kann. <sup>3</sup>Soweit geeignet, kann der Gemeinsame Bundesausschuss zur Unterstützung oder auch Ersetzung individueller Beratungen auf Informationsmaterial und allgemeine Informationsveranstaltungen verweisen, welche dem Antragsteller angeboten werden.

(4) <sup>1</sup>Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen des Beratungsinteressenten sind vertraulich zu behandeln. <sup>2</sup>Die Beratung wird in deutscher Sprache durchgeführt. <sup>3</sup>Der Beratene erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch.

(5) Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte sind nicht verbindlich.

(6) <sup>1</sup>Für die Beratung werden Gebühren erhoben. <sup>2</sup>Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt.

6. Abschnitt: Richtlinie zur Erprobung

§ 22 Richtlinie nach § 137e SGB V

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einzubeziehenden Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. <sup>2</sup>Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. <sup>3</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob er die an der Erprobung beteiligten Unternehmen in die Beratung mit einbezieht. <sup>4</sup>Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137 SGB V Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

(2) <sup>1</sup>Für die Durchführung der Erprobung sind Eckpunkte der Studie in der Richtlinie festzulegen, welche insbesondere sind:

1. Indikationen, Patientenpopulationen,
2. Intervention(en),



3. Studientyp (Evidenzstufe),
4. Angemessene Vergleichsintervention(en),
5. Endpunkte,
6. Beobachtungszeitraum,
7. sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität.

<sup>2</sup>Methodische Anforderungen an die Studiendurchführungen müssen unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind. <sup>3</sup>Bei der Bestimmung der Intervention sollen die Kernmerkmale des Verfahrens und der eingesetzten Produkte so genau beschrieben werden, dass das in Erprobung befindliche Verfahren sicher von anderen Verfahren abgegrenzt werden kann. <sup>4</sup>Die beschlussbegleitenden Informationen sollen eine auf Grundlage der Eckpunkte nachvollziehbare Schätzung der Studienkosten und Angaben zur Kostenübernahme nach § 27 enthalten. <sup>5</sup>Für die Zusammenfassende Dokumentation gilt § 16 entsprechend.

### § 23 Stellungnahmeverfahren

(1) Das Stellungnahmeverfahren zur Erprobungs-Richtlinie richtet sich nach dem 3. Abschnitt des 1. Kapitels nach Maßgabe des folgenden Absatzes.

(2) Mit der Aufforderung zur Meldung gemäß 1. Kapitel § 9 Absatz 1 sind bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, neben den betroffenen Medizinprodukteherstellern zugleich auch Anbieter von Methoden im Sinne von § 17 Absatz 6 aufzufordern, sich bei Interesse an der Beteiligung an einer Erprobung gemäß dem Richtlinienentwurf innerhalb einer vorgegebenen Frist, welche die Stellungnahmefrist nicht unterschreiten soll, beim Gemeinsamen Bundesausschuss mit Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grund nach (§ 27 Absatz 2) zu melden.

### 7. Abschnitt Durchführung und Finanzierung der Erprobung

#### § 24 Projektmanagement

(1) <sup>1</sup>Für die Erprobungen ist ein Projektmanagement einzurichten. <sup>2</sup>Dieses umfasst:

- die Ausschreibung und das Management der Vergabe des Auftrags der Studiendurchführung an eine wissenschaftliche Institution nach § 25,
- die Prüfung von Studienprotokoll und Durchführungsschritten auf Übereinstimmung mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie,
- die laufende Prüfung der Finanzierung nach den Vorgaben gemäß § 26,
- die Erstellung von Berichten über die Wahrnehmung seiner Aufgaben und
- die Unterstützung des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach § 137e SGB V.

<sup>3</sup>Einzelheiten sind im Auftrag und in der jeweiligen Richtlinie zu bestimmen.

(2) Der Auftrag nach Absatz 1 kann an eine unabhängige externe Einrichtung vergeben werden.

(3) Die Kriterien für die Auswahl unter den Bewerbern sind insbesondere

- fachliche Eignung für die Aufgaben,
- Geeignetheit des eingereichten Angebotes und
- angebotener Preis.

#### § 25 Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution

(1) <sup>1</sup>Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobungen beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen. <sup>2</sup>Bei der Vergabe der Aufträge benennt er

- die Richtlinie nach § 22,
- die geschätzten Studienkosten sowie Angaben zur Kostenübernahme nach § 27 und
- die in der Erprobung eingesetzten Medizinprodukte, soweit auf dessen Einsatz maßgeblich die technische Anwendung der Methode beruht.

(2) Die Bewerber haben ein Studienkonzept vorzulegen, welches den Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 genügt.

(3) Die Kriterien für die Auswahl unter den Bewerbern sind insbesondere

- fachliche Eignung der wissenschaftlichen Institution,
- Geeignetheit des eingereichten Studienkonzeptes und
- angebotener Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung.

(4) <sup>1</sup>Der Auftrag an die wissenschaftliche Institution umfasst insbesondere

- die Erstellung des Studienprotokolls unter Berücksichtigung der Vorschläge des Antragstellers nach § 137e Absatz 7 SGB V und der an den Kosten beteiligten Unternehmer,



- die Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
- Berichterstattung an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu im Studienprotokoll festgelegten Meilensteinen,
- Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
- Auswertung der Studie sowie
- bei Vorliegen der Voraussetzungen für eine angemessene Kostenübernahme, die Verhandlung und Einziehung der anteiligen Mittel beim Hersteller oder Anbieter.

<sup>2</sup>Der Auftrag ist aufzuteilen in die Erstellung des Studienprotokolls und die weiteren Auftragsarbeiten.

(5) <sup>1</sup>Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle nach § 24 zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen. <sup>2</sup>Sie kann die Verhandlung und Einziehung der anteiligen Mittel beim Hersteller oder Anbieter unter Übernahme der entstehenden Kosten an diese übertragen.

(6) <sup>1</sup>Es ist vertraglich sicherzustellen, dass auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses ergänzende studienbezogene Auswertungen der Daten möglich sind und der Zeitraum der Speicherung feststeht. <sup>2</sup>Die Ergebnisse der Erprobung sind zu veröffentlichen. <sup>3</sup>Der wissenschaftlichen Institution soll die Berechtigung zur Veröffentlichung der Endergebnisse eingeräumt werden. <sup>4</sup>Sie hat dabei die entsprechenden Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zu beachten.

### § 26 Finanzierung

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss bewilligt die Freigabe von Mitteln für die Durchführung von Studien zur Erprobung auf Grundlage der in seinem Haushalt zweckbestimmt zur Verfügung stehenden Mittel. <sup>2</sup>Er ist berechtigt, vor Freigabe der Mittel Nachweise über die ordnungsgemäße und seinen Entscheidungen entsprechende Planung und Durchführung der Studie zu fordern.

(2) Die Freigabe der Mittel kann nach Maßgabe von Vorgaben an ein vom Plenum dafür eingerichtetes Gremium delegiert werden.

### § 27 Angemessene Kostenübernahme bei Maßgeblichkeit eines Medizinproduktes

(1) Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach § 22 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die nach § 137e Absatz 5 SGB V entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.

(2) <sup>1</sup>Die Bereitschaft zur Kostenübernahme in angemessenem Umfang ist von einem Antragsteller in seinem Antrag nach § 17 dem Grunde nach zu erklären. <sup>2</sup>Hersteller und Anbieter, welche sich mit einem für die Methode maßgeblichen Medizinprodukt an der Erprobung beteiligen, haben diese Erklärung mit Abgabe ihrer Interessensbekundung nach § 23 Absatz 2 abzugeben. <sup>3</sup>Vor Beschluss der Erprobungs-Richtlinie nach § 22 sind die abgegebenen Erklärungen auf Grundlage der Schätzungen zu Studienkosten und den Angaben zur Kostenübernahme nach § 22 Absatz 2 Satz 4 zu erneuern. <sup>4</sup>Einzelheiten zu Kosten und deren Übernahme sind in der Kostenordnung zu § 137e Absatz 6 SGB V zu regeln. <sup>5</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss ist berechtigt, die Prüfung der Kostenübernahme nach § 27 auf die Hersteller und Anbieter zu beschränken, welche ihr Interesse an einer Beteiligung bekundet haben oder den der Erprobung zu Grunde liegenden Antrag gestellt haben.

(3) <sup>1</sup>Die Kostenübernahme ist als angemessen anzusehen, wenn Hersteller oder Anbieter oder Hersteller und Anbieter nach Absatz 1 die Kosten des Anteils der Studienkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. <sup>2</sup>Das Studienprotokoll ist vollständig auf Kosten der Hersteller und Anbieter nach Absatz 1 zu erstellen. <sup>3</sup>Im Studienprotokoll sind die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung zu bestimmen. <sup>4</sup>Kommt keine Vereinbarung zu der Kostenübernahme nach § 137e Absatz 6 SGB V bis zu einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Frist zu Stande, ist der Bescheid nach § 20 zu widerrufen.

(4) <sup>1</sup>Unternehmen können unter Darlegung ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit, bemessen nach Jahresumsatz und nach Beschäftigtenanzahl, und der Umsatzsteigerung, welche aufgrund einer Anerkennung der zur Erprobung stehenden Methode zu erwarten ist, eine Prüfung der angemessenen Kostenübernahme nach Absatz 3 Satz 1 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verlangen. <sup>2</sup>Zur Prüfung, bei der der Gemeinsame Bundesausschuss auch externe Beauftragte einbeziehen kann, sind neben den in Satz 1 genannten Kriterien auch die Rechtsform des Unternehmens, Beteiligungen an anderen Unternehmen (Muttergesellschaft/Tochtergesellschaft) sowie bisherige Investition in Forschung und Entwicklung zum beantragten Medizinprodukt, ggf. mit Ausweisung erhaltener öffentlicher Fördergelder einzubeziehen. <sup>3</sup>Der Kostenanteil sollte höchstens um 50 % gemindert werden; soll die zur Erprobung stehende Methode zur Behandlung seltener Erkrankungen angewandt werden, kann die Minderung bis zu 70 % betragen. <sup>4</sup>Einzelheiten werden in der Kostenordnung nach § 137e Absatz 6 SGB V geregelt.

(5) Die Unternehmen vereinbaren mit der beauftragten Institution nach § 25 das Nähere zur Übernahme der Kosten.



### § 28 Verfahren nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung

(1) <sup>1</sup>Nach Abschluss der Erprobung wird ein nach § 14 Absatz 2 ausgesetztes Verfahren wieder aufgenommen. <sup>2</sup>Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c. <sup>3</sup>Für diesen Fall besteht kein Antragserfordernis nach § 135 Satz 1 Absatz 1 SGB V. <sup>4</sup>Den Antragsberechtigten nach § 137c SGB V bleibt unbenommen auch eine Entscheidung nach § 137c SGB V durch einen entsprechenden Antrag zu veranlassen. <sup>5</sup>Die in der Erprobungs-Richtlinie enthaltenen Eckpunkte und Kernmerkmale zur Beschreibung der Intervention nach § 22 Absatz 2 sind Grundlage der Beschreibung der Methode und ihrer Qualitätssicherung, soweit Ergebnisse der Erprobung dem nicht widersprechen.

(2) <sup>1</sup>Wird die Studie abgebrochen, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Erkenntnisse über die Anerkennung, den Ausschluss der Methode oder eine Verlängerung der Aussetzung. <sup>2</sup>Liegt der Grund für den Abbruch in einem Verstoß gegen die Vereinbarung nach § 137e Absatz 6 SGB V steht dies dem Nicht-Zustandekommen der Vereinbarung gleich. <sup>3</sup>§ 14 Absatz 5 bleibt unberührt.“

### II.

In § 9 im 1. Kapitel wird nach Absatz 7 folgender Absatz angefügt:

„(8) <sup>1</sup>Für die Ermittlung der betroffenen Medizinproduktehersteller im Sinne von § 92 Absatz 7d Seite 1 Halbsatz 2 SGB V ist die Aufforderung zur Meldung gemäß Absatz 1 im Bundesanzeiger zu veröffentlichen und soll auch in geeigneter Weise betroffenen Medizinprodukteherstellern des europäischen Auslands bekannt gemacht werden. <sup>2</sup>Als betroffen gilt ein Hersteller, wenn er ein Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 17 Absatz 4 ist. <sup>3</sup>Der zuständige Unterausschuss ist berechtigt, die betroffenen Hersteller zu bestimmen.“

### III.

Die Änderungen treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken