



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Studien zur Erprobung von neuen  
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden  
2. Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V

RA Andreas Propp  
Justiziar,  
Abt. Recht des G-BA

Studien zur Erprobung von neuen  
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

2. Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V

**Schwerpunkt: Zulässigkeit eines  
Erprobungsantrags**

RA Andreas Propp  
Justiziar,  
Abt. Recht des G-BA

# Inhalt

- **A. Antrag auf Erprobung: Übersicht**
- **B. Voraussetzungen der Zulässigkeit**
- **C. Problempunkte aus der Praxis**
- **D. Fazit**

# A. Übersicht

## I. Gesetzliche Grundlagen

### § 137e Absatz 1 SGB V

- „Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, **kann der G-BA [...] eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.**“
- „Auf Grund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum [...] zu Lasten der Krankenkassen erbracht.“



# A. Übersicht

## I. Gesetzliche Grundlagen

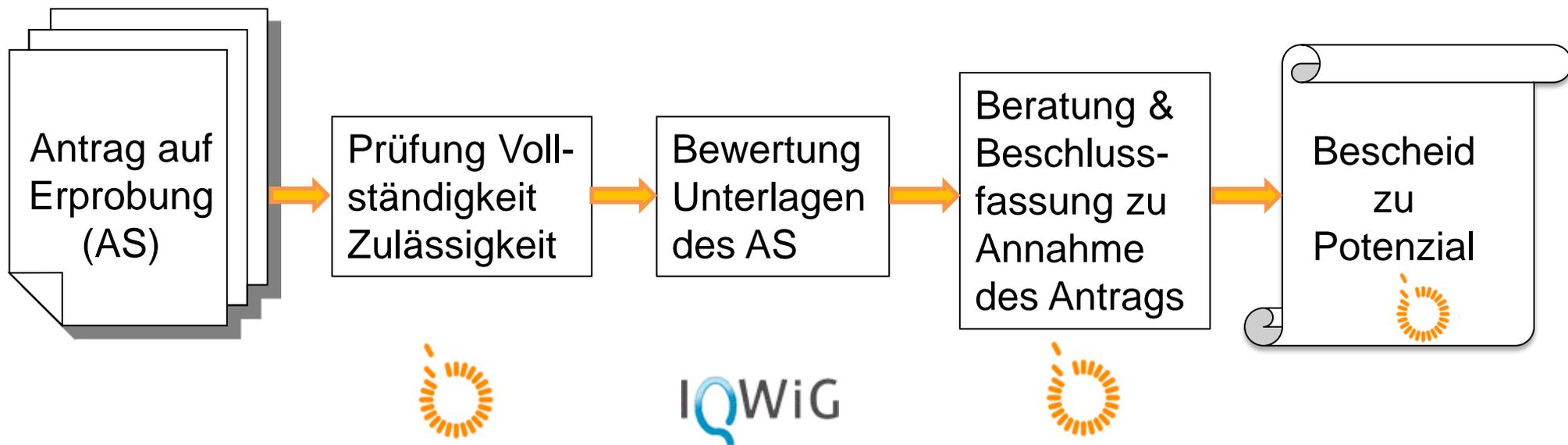
### § 137e Absatz 7 SGB V

- „Unabhängig von [...] § 135 oder § 137c können **Hersteller eines Medizinprodukts** [...] und **Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode** ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim G-BA beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der **neuen Methode** [...] beschließt.“
- Der Antragsteller hat **aussagekräftige Unterlagen** vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet [...].“



# A. Übersicht

## II. Bescheidverfahren



## III. Voraussetzungen für Annahme der Anträge

- **Zulässigkeit**
  - ✓ Antragsberechtigung
  - ✓ Antragsgegenstand
  - ✓ Vollständiger Antrag
- **Begründetheit**
  - ✓ Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative
  - ✓ Potenzial einer Erprobung

# Inhalt

- **A. Antrag auf Erprobung: Übersicht**
- **B. Voraussetzungen der Zulässigkeit**
- **C. Problempunkte aus der Praxis**
- **D. Fazit**

# B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

- I. Antragsberechtigung
- II. Statthafter Antragsgegenstand
- III. Vollständiger Antrag

## B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

# I. Antragsberechtigung

- **auf Antrag gemäß § 137e Abs. 7 SGB V**
  - Hersteller eines Medizinprodukts (MP), auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Methode *maßgeblich* beruht
    - das ist der Fall, wenn ohne dessen Einbeziehung (Anwendung) die Methode (bei der jeweiligen Indikation) ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde
  - Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung zulasten der GKV haben

## B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

### I. Antragsberechtigung



#### **Unternehmen**

= rechtsfähige Personen(-Gesellschaften), welche eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben  
(2. Kap. § 17 Abs. 5 VerfO)



#### **Hersteller**

= verantwortlicher  
Produzent des  
maßgeblichen  
Medizinprodukts  
(2. Kap. § 17 Abs. 3 VerfO)



#### **Anbieter**

aller erforderlichen und nur  
beschränkt zugänglichen  
Leistungen/-Produkte  
(2 Kap. § 17 Abs. 6 VerfO)

# B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

- I. Antragsberechtigung
- II. Statthafter Antragsgegenstand
- III. Vollständiger Antrag

## II. Statthafter Antragsgegenstand

- 1. Neue Untersuchungs- u. Behandlungsmethode  
i.S.v. § 135 SGB V (i.F. neue Methode)
- 2. Potenziell zulässiger Leistungsgegenstand
- 3. Erforderlichkeit der Erprobung

## B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

### II. Statthafter Antragsgegenstand

# 1. Neue Methode

- **Methode**

- Ärztliche Herangehensweise zur Untersuchung oder Behandlung in einer bestimmten Indikation, die auf einem eigenständigem theoretisch-wissenschaftliches Konzept (twK) beruht. twK ist Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter Prozessschritte, die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in dieser Indikation nachvollziehbar erklären kann.

- **Neuheit einer Methode**

- nicht als Regelleistung der Kassen abrechenbar  
oder
- zwar abrechenbar, aber Art der Erbringung (der Intervention) oder Indikation weisen wesentliche Änderungen auf.

## B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

### II. Statthafter Antragsgegenstand

#### **1. Neue Methode**

- Stets Kombination von Intervention und Indikation
- Nicht jede neue Leistung ist Methode
- Nicht immer und nicht nur : Anwendung eines Medizinprodukts
- Methode umfasst vergleichbare Medizinprodukte
- Irrelevant für Neuheit: „Alter“ der Methode / selektivvertragliche Einführung / Empfehlung in Leitlinien



## B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

### II. Statthafter Antragsgegenstand

## 2. Potenziell zulässiger Leistungsgegenstand

- der Erbringung im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung dürfen keine rechtlichen Gründe entgegenstehen
- Leistung und Therapieziel müssen den Leistungen der GKV zugeordnet werden können



B. Voraussetzungen der Zulässigkeit  
II. Statthafter Antragsgegenstand  
**3. Erforderlichkeit der Erprobung**

- **fehlender Nutzenbeleg:**
  - Für Zulässigkeit substantiierte Behauptung  
Evidenzlücke, insb. keine Behauptung des Gegenteils
- **ergänzend:** Keine zum Nutzenbeleg geeigneten  
laufenden Studien (Problem: Befristung!)

# B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

- I. Antragsberechtigung
- II. Statthafter Antragsgegenstand
- III. Vollständiger Antrag

## B. Voraussetzungen der Zulässigkeit

### **III. Vollständiger Antrag**

- **Elektronisches Antragsformular verwendet**
  - Jeweils gesondert für
    - Verschiedene Indikationen
    - Verschiedene Antragsteller
- **Pflichtfelder ausgefüllt**
- **Widerspruchsfreiheit**
- **Unterschriften** (einschließlich Kostenübernahme)
- **Unterlagen im Volltext beigefügt**



# Beispiel Pflichtfelder:

## Abschnitt II - Zusammenfassung

*Abschnitt II führt alle relevanten Antragsinhalte in allgemeinverständlicher Form zusammen. Die Angaben sind sofern möglich mit Quellen zu belegen und die Quellen sind als Volltexte beizufügen.*

*(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)*

1. Beschreibung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Zweck, Wirkprinzip) und des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts in Abgrenzung zu ggf. bereits etablierten Methoden

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2. Beschreibung des zu erwartenden, insbesondere patientenrelevanten Nutzens im Sinne der Darstellung des Potenzials für die Behandlungsalternative nach 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerFO unter Berücksichtigung des aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstands. Auch auf einen gegebenenfalls vorhandenen Anwendernutzen ist hinzuweisen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3. Angabe, ob die Erprobung für eine Methode beantragt wird, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht

Ja , dann weiter mit 3a)

Nein , dann weiter mit 4.



# Beispiel Pflichtfelder:

Hiermit erklärt sich das antragstellende Unternehmen in Kenntnis der Regelungen des 2. Kapitels VerFO einschließlich deren Anlagen gemäß § 137e Absatz 6 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 1 VerFO dem Grunde nach bereit, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessener Höhe zu übernehmen.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift

Hiermit erklärt der Antragsteller, dass die Inhalte des Antrags vollständig und richtig sind.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift

Hiermit erklärt das antragstellende Unternehmen, dass es die Hinweise zu Beginn des Antragsformulars zur Kenntnis genommen hat. Es ist deshalb insbesondere darüber informiert, dass der Antrag, falls er angenommen wird und eine Erprobung erfolgen soll, veröffentlicht wird. Die Veröffentlichung erfolgt im Rahmen des Beratungsverfahrens (erstmalig bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens) zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. Es erklärt weiterhin, dass sein Antrag keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den Anlagen zu diesem Antrag entsprechend der Vorgaben der Hinweise gekennzeichnet wurden.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift

# Exkurs: Unterschrift Kostentragung ?!

- Kein „Blankoscheck“ bei Antragstellung – Kostenübernahme „dem Grunde nach“
- Angemessene Beteiligung = jeder trägt „seinen“ Anteil (gem. 2. Kap. § 27 Abs. 3 VerfO)
- Nur bei Methoden, die „maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts“ beruhen (gem. 2 Kap. § 17 Abs. 4 VerfO)
- Sowohl Hersteller als auch Anbieter (gem. 2. Kap. § 17 Abs. 3 und 6 VerfO)



# Exkurs: Unterschrift Veröffentlichung des Antrags?!

- Erfolgt nur, wenn Antrag angenommen wird und die Erprobung erfolgt
- Bis dahin: Vertraulichkeit durch Verwaltungsgeheimnis
- Problem: Verwertbarkeit hochvertraulicher Unterlagen (etwa Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse)



# Inhalt

- **A. Antrag auf Erprobung: Übersicht**
- **B. Voraussetzungen der Zulässigkeit**
- **C. Problempunkte aus der Praxis**
- **D. Fazit**

# C. Problempunkte aus der Praxis

- Nutzen der Methode wird als belegt dargestellt
- „vertraulich“ gekennzeichnete Dokumente wurden in Antragsformular extrahiert
- Kostenübernahmeerklärung nur für Erprobung ambulant / in bestimmter Universitätsklinik
- Antragsteller ist lediglich dt. Vertriebsunternehmen eines ausländischen Herstellers
- Hersteller eines Medizinprodukts kreuzt nicht Maßgeblichkeit desselben für „seine“ Methode an
- Angemessene Vergleichsintervention wird als „entfällt“ gekennzeichnet
- Studienliste vs. Extraktionstabelle vs. Literaturverzeichnis vs. Volltexte der Studien

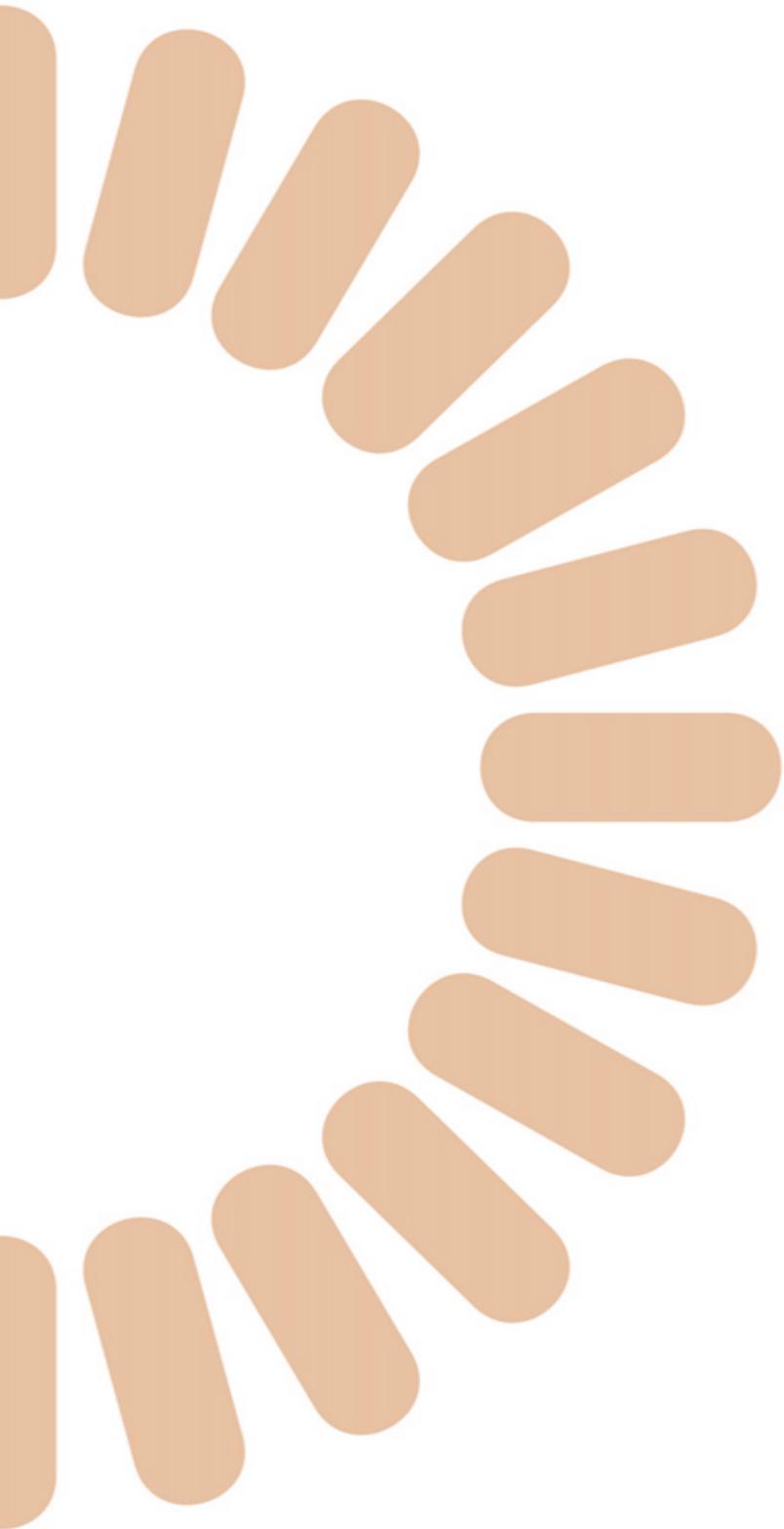


# Inhalt

- **A. Antrag auf Erprobung: Übersicht**
- **B. Voraussetzungen der Zulässigkeit**
- **C. Problempunkte aus der Praxis**
- **D. Fazit**

# D. Fazit

- Sorgfältige Vorprüfung der Zulässigkeit des Antrags bewahrt vor unnötigem Aufwand
- Umdenken von Produkt- auf Methodenbezug der Erprobung erforderlich
- Sicherheit lässt sich im Beratungsgespräch des G-BA erlangen



Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit

RA Andreas Propp  
Justiziar





# 5. Verfahren und Finanzierung der Erprobung

## Finanzierung

1. Leistungserbringungskosten (ggf. einschl. MP) tragen die Kassen
2. Studienkosten trägt grds. der G-BA
3. Ausnahme bei Methoden, die „maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts“ beruhen
  - a. Kosten Studienprotokoll: MP-Hersteller / Anbieter
  - b. übrige Studienkosten: MP-Hersteller/-Anbieter „in angemessenem Umfang“  
d.h. Grds. vollständig Kostenanteil für „eigene“ Methode

Ausnahme: Minderung Kostentragung auf Antrag

- Kleine u. mittlere Unternehmen (KMU) – bis 50%
- Einsatz nur bei seltener Erkrankung – 20 %

## **II. Einleitung des Verfahrens**

### **Antragsformular Erprobung, Anlage I**

1. Administrative Aufgaben
2. Zusammenfassung
3. Medizinproduktbezogene Angaben
4. Neue Methode – Aktueller Kenntnisstand
5. Eckpunkte der Erprobungsstudie
6. Kostenübernahme

# Exkurs: Kostentragung

## Förderung von KMU und bei seltenen Erkrankungen

Unternehmensgröße		KMU Minderung (%)	Seltene Erkrankungen (Prävalenz = 5/10.000) Minderung (%)
Mitarbeiter	Umsatz		
< 250 MA	< 50 Mio €	25	(+ 20 = ) 45
< 50 MA	< 10 Mio €	35	(+ 20 = ) 55
< 10 MA	< 2 Mio €	50	(+ 20 = ) 70
> 250 MA	> 50 Mio.		20 in begründetem Einzelfall