

## **SPECTARIS-Information**

**zum Verfahren der Erprobung nach §137e Absatz 7 SGB V**

Berlin, 2. Juli 2013

## **Die Erprobungsregel gemäß § 137e Absatz 7 SGB V:**

### **Der neue Weg in die Erstattung für Hersteller von Medizinprodukten**

Seit dem 11.06.2013 ist Medizinproduktherstellern ein neuer Weg in die Erstattung der gesetzlichen Krankenkasse eröffnet.

Sie können beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einen Antrag auf Beschluss einer Richtlinie zur Erprobung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) mit Potenzial stellen, wenn das Medizinprodukt, auf dessen technischer Anwendung die Methode maßgeblich beruht, von ihnen hergestellt wird.

Ein Antrag auf Erprobung konnte vor Änderung des Gesetzes nur von Mitgliedern des G-BA bzw. ihren Trägerorganisationen gestellt werden.

Der Antrag eröffnet die Chance, die Methode und das Produkt dauerhaft in die Erstattung der gesetzlichen Krankenkassen zu bringen, aber auch das Risiko eine Erprobung mit hohem Zeit- und Kostenaufwand durchzuführen, die negativ bewertet wird und von der Erstattung ausgeschlossen bleibt.

Im Folgenden möchten wir Ihnen einige Hinweise zum Verfahren und den Kosten geben. Da das Verfahren neu ist, kann noch nicht auf umfassende Erfahrungen zurückgegriffen werden.

#### **1. Voraussetzungen**

Es muss sich um eine NUB handeln, die das Potenzial zeigt, dass sie im Vergleich zu den bisherigen Methoden vorteilhafter ist. Es genügt, wenn auch nur eine kleine Gruppe von Patienten Vorteile aus der Anwendung der Methode zieht. Eine Methode hat kein Potenzial, wenn sie schädlich oder unwirksam ist.

Ein separater Antrag auf die Erprobung eines Medizinproduktes kann nicht gestellt werden.

Der Antragsteller muss Hersteller eines Medizinproduktes sein, auf dessen technischer Anwendung die Methode maßgeblich beruht.

#### **2. Antrag**

Es wird der Antrag auf Beschluss einer Richtlinie zur Erprobung einer NUB mit Potenzial gestellt. Ein Antrag auf Erprobung eines bestimmten Medizinproduktes kann nicht gestellt werden.

##### **a) Antragsformular**

Der Antrag muss auf den vom G-BA online zur Verfügung gestellten Formularen in deutscher Sprache gestellt werden. Die Antragsunterlagen enthalten jeweils genaue Beschreibungen über die erforderlichen Angaben.

Diese unterteilen sich in sechs Abschnitte:

- Im ersten Abschnitt sind administrative Angaben zu machen.
- Der zweite Abschnitt dient zur Zusammenfassung der Angaben des dritten bis fünften Abschnitt.
- Im dritten Abschnitt sind die erforderlichen Angaben zu dem Medizinprodukt zu machen, auf dessen Anwendung die NUB beruht. Hierzu gehören auch Angaben zur Konformitätsbewertung bzw. internationalen Zulassungsstatus, bisherigen klinischen Bewertung und bisherigen bekannten unerwünschten Ereignissen und Anwendungsvoraussetzungen.
- Der vierte Abschnitt befasst sich mit der NUB und dem aktuell vorliegenden Kenntnisstand. Dieser Abschnitt stellt die Grundlage zur Bewertung des Potentials dar.

- Der fünfte Abschnitt ist optional und kann genutzt werden um die Eckpunkte einer Erprobungsstudie vorzuschlagen. Hierzu gehört auch der Vorschlag von ein oder zwei Vergleichsmethoden. Dieser Abschnitt kann auch freigelassen werden.
- Im sechsten Abschnitt muss der Antragsteller die Bereitschaft zur Kostenübernahme der Erprobung dem Grunde nach erklären.
- Am Ende des Formulars bestätigt er die Vollständigkeit und Richtigkeit der gemachten Angaben. Er bestätigt auch, dass der Antrag selbst keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthält, da die Angaben im Beratungsverfahren zu einer Richtlinie veröffentlicht werden.

[Antragsformulare](#) und [Erläuterungen](#) hierzu finden Sie auf den Seiten des G-BA.

#### b) Anlagen

In der Anlage sind die erforderlichen Unterlagen sowie Nachweise des Potenzials in PDF-Form auf einer CD einzureichen. Die Dokumente dürfen nicht kopier- oder schreibgeschützt sein. Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse sind als solche zu kennzeichnen. Es dürfen hier Unterlagen in deutscher und englischer Sprache eingereicht werden.

### 3. Verfahren bis zum Bescheid über das Potential der Methode

Der G-BA prüft zunächst, ob der Antrag den formalen Anforderungen genügt. Fehlen Unterlagen, kann er entscheiden, ob er diese nachfordert oder den Antrag als unvollständig zurückweist.

Danach wird der Antrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Potenzialbewertung weitergeleitet. Dieses entscheidet innerhalb von 6 Wochen, ob ein Nachweis für das Potenzial der Methode ausreichend geführt wurde. Schließlich entscheidet der G-BA per Entschluss im Plenum, über die Annahme des Antrags. Der Antragsteller erhält in der Frist von drei Monaten seit Einreichen eines vollständigen Antrags einen Bescheid.

### 4. Verfahren bis zum Beschluss einer Richtlinie auf Erprobung

Im Falle eines positiven Bescheids muss der Hersteller in der Regel zunächst warten. Erst im Rahmen des jährlichen Haushaltsbeschlusses im September wird eine Auswahlentscheidung getroffen, welche Methoden im nächsten Jahr Gegenstand einer Erprobungsrichtlinie sein könnten. Eine Methode kann nur berücksichtigt werden, wenn sie mindestens zwei Monate vor dem Haushaltsbeschluss mit Potenzial bewertet wurde. Wird sie bei dem ersten Haushaltsbeschluss nach Potenzialbewertung nicht berücksichtigt, hat sie im darauffolgenden Jahr nochmals eine Chance. Wird sie auch dann nicht berücksichtigt, muss die Potenzialbewertung erneut beantragt werden.

Es wird ein Entwurf der Erprobungsrichtlinie erstellt. Dabei finden die Eckdaten der für die Erprobung erforderlichen Studie und eine erste Kosteneinschätzung Berücksichtigung.

Dann erfolgt ein Stellungnahmeverfahren. Zur Stellungnahme werden Medizinproduktehersteller und andere Anbieter der Methode aufgefordert. Hier können sich auch weitere Unternehmen melden, die ein wirtschaftliches Interesse an der Erprobung haben und sich an den Kosten beteiligen möchten. Der G-BA kann keine Unternehmen oder andere Anbieter zur Kostenbeteiligung verpflichten. Die Frist zur Stellungnahme beträgt in der Regel einen Monat ab Bekanntgabe des Stellungnahmeverfahrens.

Erst wenn das Stellungnahmeverfahren erfolgt ist und alle Unternehmen feststehen, die an den Kosten der Erprobung beteiligt werden sollen, wird ein Bescheid ergehen, der die Kostenanteile regelt. Sind mehrere Unternehmen beteiligt, werden die Kosten zwischen ihnen angemessen geteilt. Kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) können eine Ermäßigung von bis zu 50 % ihres Kostenanteils auf Antrag erhalten.

Nun müssen die finanzierenden Unternehmen ihre Kostenübernahme verbindlich zusagen.

Haben alle Kostenbeteiligten die Kostenübernahme erklärt, beschließt der G-BA die Erprobungsrichtlinie. Diese wird durch das Bundesministerium für Gesundheit geprüft und nach Genehmigung veröffentlicht.

Das Verfahren ab der Auswahl der NUB zur Erprobung bis zur Veröffentlichung der Erprobungsrichtlinie kann einen Zeitraum von bis zu 17 Monaten in Anspruch nehmen. Die zeitintensive Phase der Planung und Durchführung der Erprobungsstudie schließt sich diesem Verfahrensabschnitt an.

## 5. Verfahren der Erprobung

Zunächst erstellt ein nach Ausschreibung beauftragtes unabhängiges wissenschaftliches Institut das Studienprotokoll für die Erprobung. Es schließt eine Finanzierungsvereinbarung mit den an den Kosten beteiligten Unternehmen und anderen Anbietern ab. Übersteigen die tatsächlichen Kosten die geschätzten Kosten bei Weitem, können die Unternehmen und andere Anbieter noch von ihrer Kostenübernahmeerklärung zurücktreten. Regelmäßig werden sie aber an die Übernahmeerklärung gebunden sein.

Alle rechtlichen und praktischen Fragen der Durchführung der Erprobung werden durch das unabhängige wissenschaftliche Institut geklärt. Die Erprobung wird dann unter seiner Projektleitung durchgeführt. Die Dauer hängt von der Methode und dem Studiendesign ab.

Stellt sich die Methode nicht als schädlich heraus, wird die Erprobung bis zum Ende durchgeführt. Während der Erprobung übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten der Methode.

## 6. Verfahren nach der Erprobung

Wie das Verfahren nach der Erprobung im Weiteren verläuft hängt davon ab, welche Ergebnisse die Erprobung erbracht hat. Stellt sich die Methode vor Ende der geplanten Studiendauer als schädlich heraus, muss die Erprobung vorzeitig abgebrochen werden.

Ergibt sich eine signifikante Beeinflussung der gewünschten und definierten Faktoren, kommt es darauf an, ob die Methode im Vergleich zur Standardtherapie besser oder zumindest gleich gut ist.

Ist die Methode in allen Vergleichsfaktoren, insbesondere in der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit als besser einzustufen, muss eine Zulassung als kassenärztliche oder kassenzahnärztliche Leistung erfolgen.

Ist sie in jeglicher Hinsicht gleich gut kann sie als Alternativmethode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen werden. Ist sie für eine bestimmte Patientengruppe besser wirksam, kann auch eine spezielle Zulassung für diese Patientengruppe mit besonderer Indikation erfolgen.

Stellt sich die Methode als unwirksam oder schlechter als die Standardtherapie heraus, wird eine Zulassung als Kassenleistung nicht erfolgen.

Der lange Zeitraum ergibt sich aus dem Zeitraum der Bewertung der Methode durch den G-BA, dem Stimmnahmeverfahren zur Einführung der Methode und der Zeiträume für den Beschluss des Plenums des G-BA und der Prüfung durch das BMG.

Der Zeitraum ab Ende der positiven Erprobung bis zur Bekanntgabe der Zulassung als regelmäßige Leistung der gesetzlichen Krankenkassen einer NUB beträgt etwa 13 Monate.

## 7. Kosten des Verfahren

Die Kosten des Verfahrens sind nicht in vollem Umfang zu beziffern. Wird eine Erprobung durchgeführt, hängen sie in hohem Maße von dem gewählten Studiendesign und der erforderlichen Dauer der Erprobung ab. KMU können eine Ermäßigung ihres Kostenanteils von bis zu 50% auf Antrag erhalten.

### a) Kosten des Antrags

Für die Bearbeitung des Antrags sind keine Gebühren zu entrichten. Dennoch erfordert der Antrag Recherchearbeiten und die Vorlage verschiedener Unterlagen, für die Kosten im Vorfeld anfallen können.

### b) Kosten der Erprobung

Zu den Kosten, die in jedem Fall getragen werden müssen, gehört das Studienprotokoll. Erst wenn dieses erstellt wurde, können die konkreten Kosten berechnet werden, die auch von der Schätzung vor Beschluss der Erprobungsrichtlinie abweichen können.

Die Kosten der Erprobung können nicht pauschal beziffert werden. Daher kann auch keine Aussage dazu getroffen werden, wie hoch die Kosten der Durchführung einer Studie sind.

Ist nur der Antragsteller als Unternehmen kostenpflichtig, werden ihm in der Regel auch die gesamten Kosten der Erprobungsstudie treffen. Die Kosten der Anwendung der Methode trifft die gesetzliche Krankenkasse.

Sind mehrere Unternehmen oder Anbieter beteiligt, werden die Kosten im angemessenen Umfang verteilt. Dies bedeutet, dass für jedes Unternehmen bzw. jeden Anbieter ermittelt werden muss, in welchem Umfang sein Produkt oder Beitrag für die Durchführung der Methode erforderlich ist.

### c) Ermäßigungen bei der Kostenbeteiligung

Kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) können auf Antrag eine Ermäßigung auf ihren Anteil der Kostenbeteiligung beantragen. Die Ermäßigung erfolgt gestaffelt je nach Größe und Umsatz des Unternehmens.

Als KMU gelten per Definition der Kostenordnung des G-BA ein Unternehmen, „wenn die Zahl seiner Mitarbeiter kleiner als 250 ist und er entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. Euro erzielt oder seine Jahresbilanzsumme 43 Mio. Euro nicht überschreitet“.

Erfüllt ein Unternehmen diese Voraussetzungen, erhält es auf Antrag eine Ermäßigung von 25% auf seinen Kostenanteil.

Eine Ermäßigung von 35% kann ein Unternehmen erhalten, wenn es weniger als 50 Mitarbeiter hat und sein Jahresumsatz und seine Jahresbilanzsumme 10 Mio. Euro nicht übersteigen.

Für Kleinstunternehmen ist eine Ermäßigung von 50% vorgesehen. Die Voraussetzungen liegen vor, wenn das Unternehmen nicht mehr als 10 Mitarbeiter hat und der Jahresumsatz und die Jahresbilanzsumme unter 2 Mio. Euro liegen.

Betrifft die NUB eine seltene Krankheit, ist es für alle beteiligten Unternehmen möglich, unabhängig von ihrer Größe, eine Ermäßigung ihres Anteils um 20% zu beantragen.

Diese Regelung wurde eingeführt, um allen Unternehmen einen Anreiz zu bieten auch für seltene Krankheiten NUBs zu entwickeln, selbst wenn bei Zulassung als Kassenleistung keine oder nur eine geringe Gewinnspanne zu erwarten ist.

## 8. Antrag auf Beratung

Vor dem eigentlichen Antragsverfahren kann eine kostenpflichtige Beratung des Herstellers erfolgen. Die Gebühren variieren von 500 für leichte Anfragen bis zu 10.000 Euro für umfangreiche Anfragen. Bei geringem personellem Aufwand kann der G-BA die Gebühr ermäßigen.

Die Beratung kann und darf nicht das Ergebnis des eigentlichen Antragsverfahrens vorwegnehmen. Sie kann aber auf Mängel der Unterlagen hinweisen und Mindestvoraussetzungen für eine erfolgreiche Antragstellung klären.

Einem Antrag auf Beratung soll innerhalb von 8 Wochen eine Terminerteilung folgen.

Die erforderlichen [Antragsformulare](#) und die [Erläuterungen zum Beratungsverfahren](#) finden Sie auf den Seiten des G-BA.

## 9. Hinweise

### a) Dauer des Verfahrens

Hersteller eines Medizinproduktes, die einen Antrag auf Erprobung in Erwägung ziehen, müssen sich die lange Verfahrensdauer von ca. 29 Monaten vor Augen halten. Diese ergibt sich aus den rein administrativen Fristen. Unberücksichtigt bleiben die Zeit, welche die Studie zur Erprobung andauert, und die Wartezeit bis zum jährlichen Haushaltsbeschluss. Zu berücksichtigen ist auch der Fall, dass eine NUB erst beim zweiten Haushaltsbeschluss nach der Potenzialbewertung berücksichtigt wird. Soll vor der Antragstellung noch eine Beratung in Anspruch genommen werden, ist die Zeit ebenfalls einzurechnen.

Durch einen Vorschlag zum Studiendesign der Erprobung kann die Vorbereitungszeit der Erstellung des Entwurfs der Erprobungsrichtlinie und des Studienprotokolls verkürzt werden. Nach Schätzung der Mitarbeiter des G-BAs kann eine Verkürzung von ca. 2 Monaten erreicht werden.

### b) Kosten

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Unternehmen freiwillig an den Kosten einer Erprobung beteiligen, obwohl sie Interesse an der Erbringung der NUB als Kassenleistung haben.

Dies wird in der Regel dazu führen, dass der Hersteller der den Antrag stellt auch einziger Kostenbeteiligter sein wird.

Es ist daher abzuwägen, ob ein Antrag sinnvoll ist oder nicht, oder ob besser abgewartet wird, ob ein anderer Unternehmer einen Antrag stellt oder das Verfahren durch den G-BA aus anderen Gründen zur Erprobung auswählt.

Beteiligt sich kein Unternehmen an den Kosten der Erprobung, wird die Erprobung nicht stattfinden.

### c) Trittbrettfahrer

Das Verfahren sieht zwar einen gewissen Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vor, dennoch werden die Methode und wesentlichen technischen Voraussetzungen und Anwendungen mit Veröffentlichung der Erprobungsrichtlinie bekannt gemacht.

Ein Schutz vor Trittbrettfahrern ist damit nicht gegeben und wird nicht gewährleistet werden können.

Insbesondere können andere Unternehmen vergleichbare Medizinprodukte während der Erprobung entwickeln und bei erfolgreicher Erprobung auf den Markt bringen.

Existiert bereits bei Beginn der Erprobung ein vergleichbares Produkt, kann es bei der Erprobung einbezogen werden. Der Antrag auf Potenzialbewertung bezieht sich eben nicht auf ein bestimmtes Medizinprodukt.

Die Verfahrens- und Kostenordnung des G-BA finden Sie [hier](#).

Weitere Informationen zum Verfahren der Erprobung erhalten Sie [hier](#).

Die Vorschriften des Sozialgesetzbuchs V sind [hier](#) einsehbar.

**Ansprechpartner:**

Cordula Rapp  
Projektmanagerin Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-15

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[rapp@spectaris.de](mailto:rapp@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin