



## **Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V**

### **I. Allgemeine Bestimmungen**

#### **§ 1 Regelungsgegenstand und Zielsetzung**

- (1) Die Kostenordnung bestimmt das Verfahren zur Festlegung der angemessenen Kostenbeteiligung nach § 137e Abs. 6 SGB V.
- (2) Ziel dieser Kostenordnung ist, Hersteller und sonstige Anbieter im Sinne von 2. Kapitel § 17 VerFO zur Tragung der Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung von Erprobungen nach § 137e SGB V angemessen heranzuziehen.

#### **§ 2 Rechtsgrundlage und Begriffe**

- (1) Nach § 137e Absatz 6 SGB V und 2. Kapitel § 27 Absatz 1 VerFO darf der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, einen Beschluss zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerFO 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) Die Bedeutung der Begriffe Unternehmen, Hersteller, Anbieter sowie der Angabe „Methode, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht“ richtet sich nach den Definitionen des 2. Kapitels § 17 VerFO.
- (3) Einzelheiten zu Kosten und deren Übernahme sind nach 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 4, Absatz 4 Satz 4 und Absatz 5 Satz 2 VerFO in dieser Kostenordnung zu regeln.

### **II. Verfahren**

#### **§ 3 Bestimmung zur Anwendbarkeit des § 137e Absatz 6 SGB V**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerFO oder – bei Annahme eines Antrags nach § 137e Absatz 7 SGB V – im Bescheid nach 2. Kapitel § 20 VerFO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V wegen der Maßgeblichkeit eines Medizinproduktes für die Methode anzuwenden ist.
- (2) <sup>1</sup>Findet auf die vorgesehene Erprobung § 137e Absatz 6 SGB V keine Anwendung, wird die Finanzierung der Erprobung vom Gemeinsamen Bundesausschuss sichergestellt.  
<sup>2</sup>Einzelheiten regeln Vereinbarungen mit der Stelle, welche mit dem Projektmanagement gemäß 2. Kapitel § 24 VerFO beauftragt ist (Projekträger), und der wissenschaftlichen Institution.

#### **§ 4 Erklärung zu Kostenübernahmebereitschaft**

- (1) <sup>1</sup>Die Bereitschaft zur Kostenübernahme in angemessenem Umfang ist von einem Antragsteller in seinem Antrag nach 2. Kapitel § 17 VerFO dem Grunde nach zu erklären (Bereitschaftserklärung). <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 2. Kapitel § 23 Absatz 2 Verfo abzugeben.

- (2) <sup>1</sup>Die Bereitschaftserklärung ist durch einen Berechtigten des Unternehmens nach Absatz 1 zu unterzeichnen. <sup>2</sup>In Zweifelsfällen hat der Erklärende seine Berechtigung mit geeigneten Belegen nachzuweisen. <sup>3</sup>Ohne eine gültige Erklärung kann der Antrag oder die Interessensbekundung nicht berücksichtigt werden.

## **§ 5 Bestimmung der Kostenanteile bei mehreren beteiligten Unternehmen**

- (1) <sup>1</sup>Nachdem sämtliche beteiligte Unternehmen ihre Erklärungen nach § 4 abgegeben haben und die Frist für die Abgabe der schriftlichen Stellungnahmen abgelaufen ist, wird die Aufteilung der unter § 137e Absatz 6 SGB V fallenden Kosten auf die beteiligten Unternehmen in Prozent bestimmt. <sup>2</sup>Als beteiligt gelten die Unternehmen, welche entweder einen Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V gestellt haben oder welche nach Interessensbekundung gemäß 2. Kapitel § 23 Absatz 2 Verfo vom Gemeinsamen Bundesausschuss als Beteiligte anerkannt wurden.
- (2) <sup>1</sup>Der nach Absatz 1 festgelegte Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Studienkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. <sup>2</sup>Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die anteiligen Kosten bei der Untersuchung einer Vergleichsintervention.
- (3) Soweit in ein und derselben Erprobung sowohl Methoden, welche dem § 137e Absatz 6 SGB V unterliegen, als auch Methoden, welche ihm nicht unterliegen, untersucht werden sollen, legt der Gemeinsame Bundesausschuss unter entsprechender Anwendung der Grundsätze in Absatz 2 fest, welchen Kostenanteil er übernimmt; die Ermäßigung des Kostenanteils von beteiligten Unternehmen nach Abschnitt III bleibt unberührt.
- (4) <sup>1</sup>Ein Antrag auf Ermäßigung des Kostenanteils nach Abschnitt III ist vom Unternehmen spätestens 4 Wochen nach Zugang der Mitteilung über den angemessenen Kostenanteil zu stellen. <sup>2</sup>Die Frist nach Satz 1 ist eine Ausschlussfrist.

## **§ 6 Kostenübernahmeerklärung aufgrund Kostenschätzung**

- (1) <sup>1</sup>Vor Beschluss der Erprobungs-Richtlinie nach 2. Kapitel § 22 Verfo sind die abgegebenen Erklärungen nach § 4 auf Grundlage des Beschlusses der Erprobungs-Richtlinie, der Schätzungen zu den Studienkosten und den Angaben zur Kostenübernahme nach 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 Verfo von den beteiligten Unternehmen zu erneuern und damit die Verpflichtung zu übernehmen, eine Finanzierungsvereinbarung nach § 8 auf dieser Grundlage abzuschließen (Kostenübernahmeerklärung). <sup>2</sup>Das Unternehmen erklärt zugleich die Übernahme der Kosten des Studienprotokolls gemäß § 7.
- (2) Die Kostenübernahmeerklärung nach Absatz 1 ist Geschäftsgrundlage für die Finanzierungsvereinbarung nach § 8.

## **§ 7 Studienprotokoll**

- (1) <sup>1</sup>Das Studienprotokoll ist vollständig auf Kosten der Beteiligten zu erstellen. <sup>2</sup>Bei mehreren Beteiligten werden die Kosten entsprechend der Kostenanteile nach § 5 aufgeteilt. <sup>3</sup>Der Kostenanteil am Studienprotokoll kann nicht nach Abschnitt III ermäßigt werden.
- (2) <sup>1</sup>Im Studienprotokoll sind die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung zu bestimmen. <sup>2</sup>Wird das Studienprotokoll nicht von der wissenschaftlichen Institution erstellt, sind die Kosten nach Satz 1 gleichwohl von dieser festzulegen.

## **§ 8 Finanzierungsvereinbarung**

- (1) <sup>1</sup>Die Finanzierungsvereinbarung ist zwischen den beteiligten Unternehmen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie der wissenschaftlichen Institution zu schließen. <sup>2</sup>In dieser wird vereinbart, wer zu welchem Zeitpunkt und unter welchen Voraussetzungen Mittel an die wissenschaftliche Institution zahlt.
- (2) Grundlage der Vereinbarung sind das Gesamtvolumen der Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung gemäß Studienprotokoll, die Kostenübernahmeerklärung nach § 6 sowie die in dem Auftrag an die wissenschaftliche Institution enthaltenen Leistungsinhalte und vordefinierten Meilensteine.
- (3) Die wissenschaftliche Institution kann die Verhandlungen und Einziehung der anteiligen Mittel bei den beteiligten Unternehmen unter Übernahme der entstehenden Kosten an den Projektträger nach § 3 Absatz 2 übertragen.

## **III. Verminderte Kostentragung**

### **§ 9 Grundsätze der verminderten Kostentragung**

- (1) Unternehmen können eine Prüfung der angemessenen Kostenübernahme nach 2. Kapitel § 27 Absatz 4 und 5 VerFO durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verlangen.
- (2) Die Minderung des Kostenanteils des Unternehmens richtet sich nach den §§ 10 und 11.
- (3) Der Kostenanteil soll unabhängig vom Grund der Minderung höchstens um 50 % gemindert werden; soll die zur Erprobung stehende Methode zur Behandlung seltener Erkrankungen angewandt werden, kann die Minderung bis zu 70 % betragen.
- (4) <sup>1</sup>In diese Prüfung kann der Gemeinsame Bundesausschuss externe Beauftragte einbeziehen. <sup>2</sup>Die Einbeziehung kann insbesondere erfolgen, wenn Angaben von Unternehmen berechnete Zweifel hinterlassen, welche durch eine ökonomische oder auch rechtliche Expertise geklärt werden können. <sup>3</sup>Zuvor ist das betroffene Unternehmen um Stellungnahme zu bitten und über die beabsichtigte Beauftragung zu informieren.
- (5) <sup>1</sup>Das Unternehmen, welches eine verminderte Kostentragung beantragt, hat in seinem Antrag das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Ermäßigung nach § 10 oder § 11 oder beider Vorschriften darzulegen. <sup>2</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss trägt keine Amtsermittlungspflicht, weitere insbesondere das Unternehmen begünstigende Informationen zu erheben. <sup>3</sup>Er kann bei Unvollständigkeit des Antrags weitere Unterlagen und Informationen vom Antragsteller verlangen; er setzt hierbei eine angemessene Frist, die bei fruchtlosem Verstreichen zur Ablehnung wegen Unvollständigkeit führt. <sup>4</sup>Hiervon kann ausnahmsweise abgewichen werden, wenn der Unternehmer glaubhaft macht, dass er aufgrund objektiver Umstände und ohne Verschulden an der Einhaltung der Frist gehindert war.

### **§ 10 Besondere Beteiligungssätze bei vermindert wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit (KMU-Regelung)**

- (1) Die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit eines Unternehmens ist auf der Grundlage seiner nach den nachfolgenden Absätzen zu bemessenden Mitarbeiterzahl und finanziellen Leistungsfähigkeit (Jahresumsatz und Jahresbilanzsumme) zu bestimmen.
- (2) <sup>1</sup>Unternehmen, die nach Absatz 3 als KMU zu qualifizieren sind, haben Anspruch auf eine Minderung ihres Kostenanteils um 25 %. <sup>2</sup>Hat ein solches KMU weniger als 50 Mitarbeiter und übersteigen weder Jahresumsatz noch Jahresbilanzsumme 10 Mio. Euro (kleines Unternehmen), so beträgt der vorbezeichnete Anspruch 35 %.

<sup>3</sup>KMU mit weniger als 10 Mitarbeitern und einem Jahresumsatz bzw. einer Jahresbilanz unter 2 Mio. Euro (Kleinstunternehmen) haben einen Anspruch in Höhe von 50 %.

- (3) Ein Unternehmen ist als KMU zu qualifizieren, 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.
- (4) <sup>1</sup>Der Jahresumsatz und die Jahresbilanzsumme sind anhand eines von einem unabhängigen Wirtschaftsprüfer bestätigten Jahresabschlusses zu belegen. <sup>2</sup>Bei einem neu gegründeten Unternehmen, das noch keinen Jahresabschluss vorlegen kann, werden die entsprechenden Daten im Laufe des Geschäftsjahres nach Treu und Glauben geschätzt. <sup>3</sup>Die Angaben, die für die Berechnung der Mitarbeiterzahl und der finanziellen Schwellenwerte herangezogen werden, beziehen sich auf den letzten Rechnungsabschluss und werden auf Jahresbasis berechnet.
- (5) <sup>1</sup>Bei der Berechnung der Mitarbeiterzahlen und dem Jahresumsatz sowie der Jahresbilanzsumme sind außer bei eigenständigen Unternehmen die entsprechenden Werte etwaiger Partner- bzw. verbundenen Unternehmen anteilmäßig einzubeziehen. <sup>2</sup>Als eigenständiges Unternehmen gilt jedes Unternehmen, das nicht als Partnerunternehmen oder verbundenes Unternehmen gilt. <sup>3</sup>Partnerunternehmen sind alle Unternehmen, die nicht als verbundene Unternehmen im Sinne von Satz 4 gelten und zwischen denen folgende Beziehung besteht: Ein Unternehmen (das vorgeschaltete Unternehmen) hält – allein oder gemeinsam mit einem oder mehreren verbundenen Unternehmen im Sinne von Satz 4 – 25 % oder mehr des Kapitals oder der Stimmrechte eines anderen Unternehmens (nachgeschaltetes Unternehmen). <sup>4</sup>Verbundene Unternehmen sind Unternehmen, die zueinander in einer der folgenden Beziehungen stehen:
- a) ein Unternehmen hält die Mehrheit der Stimmrechte der Aktionäre oder Gesellschafter eines anderen Unternehmens;
  - b) ein Unternehmen ist berechtigt, die Mehrheit der Mitglieder des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsgremiums eines anderen Unternehmens zu bestellen oder abzuberufen;
  - c) ein Unternehmen ist gemäß einem mit einem anderen Unternehmen abgeschlossenen Vertrag oder aufgrund einer Klausel in dessen Satzung berechtigt, einen beherrschenden Einfluss auf dieses Unternehmen auszuüben.
- (6) <sup>1</sup>Bei der Bestimmung der Mitarbeiterzahl sind alle für das Unternehmen tätigen Personen einschließlich Zeitarbeitskräfte zu berücksichtigen; Auszubildende oder in Ausbildung befindliche Personen sind dagegen nicht zu berücksichtigen. <sup>2</sup>Personen, die nicht in Vollzeit oder nicht das ganze Jahr als Mitarbeiter im vorgenannten Sinne tätig sind, werden anteilig in der Mitarbeiterzahl abgebildet. <sup>3</sup>Für die Bestimmung der Mitarbeiterzahl ist der Jahresdurchschnitt des dem Antrag vorhergehenden Geschäftsjahres maßgeblich.

## § 11 Besondere Beteiligungssätze

- (1) Beschränkt sich das Anwendungsgebiet der Methode auf seltene Erkrankungen im Sinne von Absatz 2, ist auf Antrag eines KMU der Minderungssatz nach § 10 Absatz 2 um weitere 20 Prozentpunkte zu erhöhen, und kann für andere Unternehmen im begründeten Einzelfall auf Antrag eine Minderung der Kostenübernahme um 20 % gewährt werden.
- (2) Eine seltene Erkrankung im Sinne von Absatz 1 Satz 1 liegt vor, wenn das Unternehmen nachweisen kann, dass die in der Erprobung untersuchte Anwendung der Methode beschränkt ist auf die Behandlung einer Erkrankung mit einer Prävalenz von bundesweit nicht mehr als 5 auf 10.000 Personen.