



Fragen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

1. Wer ist antragsberechtigt?¹

Antragsberechtigt sind einerseits Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht. Als Hersteller ist ein Unternehmen zu verstehen, das die rechtliche oder finanzielle Verantwortung für die Produktion des maßgeblichen Medizinproduktes trägt.

Andererseits können Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, einen Antrag stellen. Als Anbieter einer neuen Methode ist ein Unternehmen zu verstehen, welches solche Leistungen zur Verfügung stellt, welche zwar nicht maßgeblich sind, die aber zur Durchführung einer neuen Methode benötigt werden und auf dem freien Markt nicht verfügbar sind. Wenn verschiedene Unternehmen nur gemeinsam diesen Anforderungen genügen, gelten sie gemeinsam als Anbieter (d. h. in solchen Fällen ist ein gemeinsamer Antrag der verschiedenen Unternehmen notwendig).

Unternehmen sind juristische oder natürliche Personen sowie rechtsfähige Personengesellschaften, welche eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben.

2. Wann beruht die technische Anwendung einer neuen Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt?²

Die technische Anwendung einer neuen Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn das Medizinprodukt als unverzichtbarer Teil der neuen Methode anzusehen ist. Dies ist der Fall, wenn die neue Methode ohne die Einbeziehung des Medizinproduktes ihr theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde, welches sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidet.

¹ Siehe hierzu im Einzelnen: § 137e Abs. 7 SGB V und 2. Kapitel § 17 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO).

² § 137e Abs. 7 SGB V und 2. Kapitel §§ 17 und 20 VerfO sowie Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V.

3. Wie ist das Antragsformular auszufüllen und zu vervollständigen?³

Die für den Antrag erforderlichen Angaben sind im Formular „Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“⁴ aufgeführt. Zu finden ist das Formular als Word-Vorlage auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter:

<http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/>.

Das Formular enthält sowohl Pflichtfelder als auch einen optional auszufüllenden Abschnitt (Abschnitt V). Die Pflichtfelder sind in jedem Fall auszufüllen. Falls pflichtige Angaben nicht gemacht werden können bzw. inhaltlich von vornherein für den Antragsgegenstand nicht einschlägig sind, ist dies zu begründen; das Pflichtfeld muss dann entweder die Begründung selbst (bspw. „trifft nicht zu“) oder einen Verweis auf eine gesonderte ausführliche Begründung enthalten.

Zur Vermeidung von Rückfragen sollte die Frage der Einschlägigkeit von Pflichtangaben stets sorgfältig geprüft werden. Zum Beispiel sollen im Abschnitt IV des Formulars unter 1.5 bisherige Ergebnisse von Studien dargestellt werden. Hierbei wird tabellarisch unterschieden nach Ergebnissen von Studien zu therapeutischen Methoden und Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit. Soweit vorhanden, sollen auch bei diagnostischen Verfahren Ergebnisse zur therapeutischen Konsequenz des Einsatzes diagnostischer Verfahren aufgeführt werden.

Der Antrag ist in deutscher Sprache zu stellen, Anhänge können auch in englischer Sprache verfasst sein. Ergänzende Antragsunterlagen - insbesondere Studien - sind als Volltexte beizufügen. Unterschriften sind im Original oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu leisten. Das ausgefüllte Formular ist als Word-Dokument, Anhänge sind als PDF-Dokumente einzureichen. Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden. Für alle eingereichten Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Der G-BA stützt sich bei seiner Entscheidung über den Antrag insbesondere auf die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen. Er ist nicht zur Vervollständigung des Antrages oder gar Korrektur falscher Angaben verpflichtet. Aus diesem Grund müssen die eingereichten Unterlagen aussagekräftig sein, um beurteilen zu können, ob die Methode hinreichendes Potenzial bietet. Der G-BA kann jedoch die Richtigkeit der vom Antragsteller gemachten Angaben prüfen und eigene Recherchen durchführen; letzteres ist jedenfalls regelmäßig vor der jährlichen Auswahlentscheidung (s. dazu 8.) erforderlich.

³ 2. Kapitel §§ 14 und 18 Verfo sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V.

⁴ Anlage I zu 2. Kapitel Verfo.

Das Antragsformular besteht aus vorangestellten Allgemeinen Hinweisen und insgesamt sechs Abschnitten:

I. Administrative Informationen

Angaben zum Antragsteller und ggf. freiwilliger bzw. notwendiger⁵ gemeinsamer Antragstellung mehrerer Unternehmen

II. Zusammenfassung

Zusammenführung aller relevanten Antragsinhalte in allgemeinverständlicher Form

III. Medizinproduktbezogene Angaben

Wesentliche Angaben zu maßgeblichem/-n Medizinprodukt(en). Nur auszufüllen, wenn die technische Anwendung der neuen Methode maßgeblich auf Einsatz eines Medizinproduktes beruht⁶.

IV. Angaben zur neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode / Aktueller Erkenntnisstand

Angaben zum medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand, aus dem das Potenzial der Methode erkennbar wird, insb. daraus abgeleitete Nutzenpostulate zur neuen Methode im Vergleich zur angemessenen Vergleichsintervention und notwendigen Voraussetzungen für die Anwendung. Eine bibliografische Literaturrecherche ist durchzuführen, um einen vollständigen Studienpool für die Bewertung des Potenzials zur Verfügung zu stellen. Die Literaturrecherche ist zu dokumentieren⁷.

V. Eckpunkte der Erprobungsstudie [optional]

Der Antragsteller kann hier ein Studienkonzept vorstellen, welches basierend auf den bisherigen Erkenntnissen zum Beleg des postulierten Potenzials der neuen Methode entsprechend den Verfahrensvorschriften des G-BA zur Methodenbewertung geeignet ist. Ein derartiges hinreichend begründetes Studienkonzept stellt zunächst ein Indiz für die Planbarkeit der Erprobungsstudie dar. Es kann darüber hinaus auch als Grundlage für die Beratungen einer Erprobungsrichtlinie und damit zur Planung einer Erprobungsstudie herangezogen werden.

VI. Angaben zur Kostenübernahme und Vollständigkeit des Antrags

Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme in angemessenem Umfang dem Grunde nach⁸ sowie der Vollständigkeit und Richtigkeit aller Angaben. Eine Erklärung zur Kostenübernahme ist nur abzugeben, wenn die neue Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht.

⁵ Siehe hierzu oben unter 1.).

⁶ Siehe hierzu oben unter 2.).

⁷ Siehe hierzu Informationsblatt zur Durchführung einer Literaturrecherche.

⁸ § 4 Anlage IV des 2. Kapitel VerfO [Kostenordnung].

4. Werden die eingereichten Unterlagen vertraulich behandelt?⁹

Der G-BA ist bereits aufgrund allgemeiner Vorgaben zum Bescheidverfahren verpflichtet, Geheimnisse des Antragstellers zu wahren. Ein herausgehobenes Maß der Vertraulichkeit gilt dabei für die vom Antragsteller als solche gekennzeichneten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass in die eigentliche Bewertung eines Potenzials durch den G-BA nur solche Unterlagen einfließen können, die veröffentlicht sind oder zumindest zur Veröffentlichung zur Verfügung stehen. Insoweit darf der G-BA vom Antragsteller auch die Zustimmung zur Veröffentlichung von Studienmethodik und -ergebnissen verlangen. Aus Gründen der Transparenz der normativen Entscheidungen des G-BA ist mit Einleitung des Beratungsverfahrens zur entsprechenden Erprobungs-Richtlinie eine Begründung zu veröffentlichen, die nicht nur die erforderlichen Angaben zur Methode und ggf. maßgeblichen Medizinprodukten, sondern auch die Gründe für die Annahme des Potenzials enthält. Die Wahrung der gekennzeichneten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bleibt hiervon unberührt.

5. Wie lange dauert die Bearbeitung eines Antrags nach § 137e Abs. 7 SGB V?¹⁰

In der Regel ist innerhalb von drei Monaten über den Antrag zu entscheiden. Die Frist bis zur Entscheidung über den Antrag beginnt mit Vorliegen eines vollständigen Antrags in der Geschäftsstelle des G-BA. Ein vollständiger Antrag liegt vor, wenn im bereitgestellten Antragsformular alle Pflichtfelder ausgefüllt sind, die erforderlichen Unterschriften, insbesondere die in Abschnitt VI des Antragsformulars (u. U. auch von weiteren notwendigen Antragstellern¹¹) vorliegen und die benötigten Unterlagen (insbesondere die Volltexte der im Antragsformular zitierten Literatur) auf der DVD enthalten sind.

Der G-BA teilt dem Antragsteller unverzüglich mit, wenn der Antrag offensichtlich unvollständig ist. Die fehlenden Unterlagen oder Angaben werden unter Setzung einer angemessenen Frist (Ausschlussfrist) nachgefordert. Wenn der Antragsteller die nachgeforderten Unterlagen innerhalb der Frist nicht vorlegt, kann der G-BA den Antrag wegen Unvollständigkeit ablehnen. Die vom G-BA gesetzte Frist kann vor ihrem Ablauf auf Antrag in begründeten Einzelfällen verlängert werden.

Der Lauf der Bescheidungsfrist kann gehemmt werden, u. a. wenn sich im Rahmen der Antragsprüfung herausstellt, dass Angaben zur Methodik und zu Ergebnissen von Antragsbegründenden Studien für die Bewertung des Potenzials benötigt werden, die jedoch vom Antragsteller als vertraulich gekennzeichnet wurden (s. dazu auch die Ausführungen unter Nummer 4). Der G-BA wird dann den Antragsteller um Zustimmung zur Veröffentlichung dieser Angaben, ebenfalls unter Vorgabe einer Frist, bitten. Wird einer Freigabe nicht zugestimmt oder werden die fraglichen Angaben innerhalb der gesetzten Frist nicht übermittelt, kann der G-BA den Antrag ggf. ablehnen.

⁹ 2. Kapitel § 19 VerfO.

¹⁰ § 137e Abs. 7 und 2. Kapitel § 20 VerfO.

¹¹ Siehe oben unter 1.).

6. Was bedeutet die Kostenübernahmeerklärung?¹²

Der G-BA darf eine Erprobung von Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, nur dann beschließen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung (Studienoverhead) in angemessenem Umfang zu übernehmen. Demgemäß muss er im Vorfeld jedenfalls vor Beschluss der Erprobungsrichtlinie diesen Teil der Finanzierung sichergestellt haben.

Zum Zeitpunkt der Antragstellung gem. § 137e Abs. 7 SGB V kann der Hersteller oder „sonstige Unternehmer“ (im Folgenden Unternehmen) nur grob abschätzen, welche Kosten die Studie auslöst und welcher Anteil dabei auf ihn fallen könnte. Der einzelne Kostentragungsanteil richtet sich nämlich nicht nur nach dem Betrag des Studienoverheads, sondern auch nach der Zahl der sich im weiteren Verlauf an der Finanzierung beteiligenden Unternehmen und der Geltendmachung etwaiger Ansprüche auf Kostenminderung. Daher verlangt der G-BA mit der Antragstellung zunächst lediglich die Kostenübernahmebereitschaft „dem Grunde nach“¹³; das heißt, dass das Unternehmen mit Unterschrift die Kostenbeteiligungspflicht zur Kenntnis genommen hat und grundsätzlich (im Sinne eines sogenannten „letter of intent“) bereit ist, diese zu erfüllen. Berät der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie, ist eine Bereitschaftserklärung auch mit Abgabe einer Interessensbekundung Dritter zur Beteiligung an der Erprobung im Stellungnahmeverfahren¹⁴ zur Erprobungs-Richtlinie abzugeben. Vor Beschluss der Erprobungs-Richtlinie sind die abgegebenen Erklärungen auf Grundlage der dann vorliegenden Schätzung zu den Studienkosten zu erneuern. Diese sogenannte „Kostenübernahmeerklärung aufgrund Kostenschätzung“ bildet die Geschäftsgrundlage der endgültigen Verpflichtung. Diese ist in Gestalt der zwischen allen beteiligten Unternehmen (Antragstellern und Beteiligten aufgrund Interessensbekundung), dem G-BA und der unabhängigen wissenschaftlichen Institution abzuschließenden Finanzierungsvereinbarung im Verfahrensgang für den Zeitraum nach Beschluss der Erprobungsrichtlinie vorgesehen. Kommt keine Vereinbarung zu der Kostenübernahme bis zu einer vom G-BA festzulegenden Frist zu Stande, kann keine Erprobungs-Richtlinie durch den G-BA beschlossen werden.

7. Was bedeutet angemessene Kostentragung?¹⁵

Die beteiligten Unternehmen tragen jeweils den Anteil der Studienkosten, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die anteiligen Kosten der Vergleichsintervention. Das Studienprotokoll ist vollständig auf Kosten der beteiligten Unternehmen zu erstellen. Wenn mehrere Unternehmen eine Kostenübernahme zugesagt haben, wird die Aufteilung der anfallenden Kosten auf die beteiligten Unternehmen in Prozent bestimmt.

¹² § 137e Abs. 5 und 6 und . Kapitel §§ 23 und 27 VerfO sowie §§ 5 und 7 Kostenordnung.

¹³ Siehe Abschnitt VI, Anlage I des 2. Kapitel VerfO.

¹⁴ Das Stellungnahmeverfahren erfolgt, wenn die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie nahezu abgeschlossen sind.

¹⁵ § 137e Abs. 5 und 6 und . Kapitel §§ 23 und 27 VerfO sowie §§ 5 und 7 Kostenordnung.

Der daraus folgende Anteil wird – nicht zuletzt angesichts der aus Beitragsmitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu tragenden sonstigen Kosten der Erprobung – grundsätzlich als angemessen angesehen. Auf Antrag kann allerdings eine Minderung der Kostentragung gewährt werden; dies kommt in Betracht bei Antragstellern, die kleinere und mittlere Unternehmen (KMU) sind, oder mit Blick auf Methoden, die nur bei seltenen Erkrankungen eingesetzt werden können.

8. Ist mit der Annahme des Antrags bereits eine Erprobung nach § 137e SGB V sichergestellt?

Die Annahme des Antrags begründet keinen Anspruch auf eine Erprobung nach § 137e SGB V. Mit der Annahme des Antrags wird auf der Grundlage der Antragsunterlagen das Potenzial gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 3 und 4 VerfO festgestellt. Der G-BA entscheidet einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung unter Berücksichtigung der weiteren vorliegenden Potenzialfeststellungen über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. Für die Entscheidung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Erstellung einer Erprobungsrichtlinie ist der Vergleich der positiv festgestellten Potenziale aller insoweit untersuchten Methoden und die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Erprobung maßgeblich. Ein positiv beschiedener Antrag wird in zwei Haushaltsaufstellungen berücksichtigt. Die Entscheidung ist unter Beachtung der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel zu treffen; § 137c Absatz 1 Satz 3 SGB V bleibt unberührt.

9. Ist eine erneute Antragstellung zur gleichen Methode nach Ablehnung des Antrags möglich?¹⁶

Wird der Antrag abgelehnt, kann ihn der Antragsteller frühestens ein Jahr nach der Bescheidung neu stellen. Bei einer erneuten Antragstellung muss der Antragsteller auf die Ablehnungsgründe eingehen und neue Tatsachen oder eine Veränderung der Rechtslage darlegen, die geeignet sind, die Ablehnungsgründe zu beseitigen.

Findet bezüglich eines positiv beschiedenen Antrags im Rahmen seiner Befristung keine Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Erprobung statt, ist der Antragsteller berechtigt, mit Ablauf der Frist des Bescheids, aktualisierte Anträge zu stellen. Bei einer Aktualisierung kann die Prüfung des G-BA auf die neu eingebrachten Informationen beschränkt werden.

¹⁶ 2. Kapitel § 20 Abs. 3 VerfO sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V vom 20. September 2012; im BAnz veröffentlicht am 10. Juni 2013.

Nähere Informationen finden Sie unter:

- § 137e SGB V
- 2. Kapitel VerfO
- Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V vom 20. September 2012; im Bundesanzeiger veröffentlicht am 10. Juni 2013.
- auf der Internetseite des G-BA unter:

<http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/>

Stand:

August 2014

Herausgeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter mitwirken. Entscheidungen des G-BA stehen unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

www.g-ba.de