



Verfahrensordnung/Methodenbewertung

## **Kostenordnung für Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – Regelung nun vollständig**

**Berlin, 20. Dezember 2012** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die neue Regelung zur Erprobung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) fertig gestellt. In der Sitzung des Plenums am Donnerstag in Berlin wurde die noch fehlende Kostenordnung verabschiedet, die Einzelheiten zur Übernahme von finanziellen Aufwendungen für Unternehmen regelt, die sich an der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial beteiligen. Mit der Kostenordnung kann die Regelung – vorbehaltlich der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – nun angewandt werden.

„Die neue Erprobungsregelung ist für die GKV ein sehr wichtiges Instrument. Bislang hat es oft Jahre gedauert, bis kleine und größere Innovationen in der Versorgung angekommen sind. Meist kommen diese Neuerungen nicht aus der Großindustrie, sondern aus dem Mittelstand, der von der Regelung nun hauptsächlich profitieren wird. Für kleine und mittelständische Unternehmen ist eine Übernahme von bis zu 50 Prozent der Studienkosten, bei Methoden im Bereich seltener Erkrankungen sogar bis zu 70 Prozent möglich“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

„Die Unterstützung orientiert sich an Bestimmungen der EU für ähnlich gelagerte Fälle. Bei Verfahren, bei denen die Bewertung erfolgreich ist und mit der Methode später hohe Umsätze generiert werden, ist eine Rückzahlung der Zuschüsse angebracht. Schließlich handelt es sich um Versichertengelder, die für die Erprobung eingesetzt werden. Um Firmen nicht zu überfordern, kann der Rückzahlungszeitraum allerdings wie bei einem Bafög-Modell über mehrere Jahre gestreckt werden oder in besonderen Härtefällen ganz entfallen.“

Die zur Umsetzung des entsprechenden Gesetzauftrages aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) erforderlichen Ergänzungen der [Verfahrensordnung](#) waren bereits im September 2012 verabschiedet worden. Im November hatte der G-BA dann weitere [Anlagen](#) der Regelung beschlossen, darunter ein Formular für den Antrag auf Richtlinien zur Erprobung, ein Anforderungsformular für die Beratung der Antragsteller sowie eine Gebührenordnung für die Beratung.

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA seit Inkrafttreten des GKV-VStG Richtlinien für eine Erprobung beschließen (§ 137e SGB V). Bis dahin konnten nur diejenigen Methoden zu Lasten

**Ihr Ansprechpartner:**  
Kai Fortelka

**Telefon:**  
0049(0)30-275838-171

**Telefax:**  
0049(0) 30-275838-105

**E-Mail:**  
kai.fortelka@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de



der GKV erbracht werden, deren medizinischer Nutzen durch Studien belegt war. Lagen diese Studien nicht vor, konnten solche Behandlungen zumindest im ambulanten Bereich in der Regel nicht von der GKV übernommen werden. Der G-BA hatte bis zu der nun verabschiedeten Erprobungsregelung selbst keine Möglichkeit, auf mangelhafte Studienlagen direkten Einfluss zu nehmen.

Der Beschluss zu der Kostenordnung wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Genehmigung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext wird in Kürze auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/47/>

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 38 / 2012  
vom 20. Dezember 2012

Ihr Ansprechpartner:  
Kai Fortelka

Telefon:  
0049(0) 30-275838-171

Telefax:  
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:  
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

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. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.