

# Bekanntmachung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
zur Ermittlung der an der Beteiligung an einer  
Erprobung interessierten  
Medizinproduktehersteller und solcher  
Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter  
einer neuen Methode ein wirtschaftliches  
Interesse an einer Erbringung zulasten der  
Krankenkassen haben:**

- **Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests,**
- **hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz,**
- **Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung,**
- **Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft.**

**– Aufforderung zur Meldung –**

Vom 25. September 2014

Der G-BA kann gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Richtlinien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschließen. Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung 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 zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sogenanntes Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: *anteiligen*) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt. Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

Zu den einzelnen Begrifflichkeiten und dem Verfahren zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird auf die Verfahrensordnung des G-BA verwiesen (VerfO; abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Der G-BA hatte nach positiver Bescheidung zum Erprobungspotenzial der nachstehenden Antragsgegenstände gemäß § 137e Absatz 7 SGB V Beratungsverfahren zu entsprechenden Erprobungs-Richtlinien eingeleitet:

- Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests,
- hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz,
- Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentszündung,
- Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft.

Von den Unternehmen, die einen Antrag auf Erprobung der vorgenannten Fragestellungen gestellt hatten, wurde bereits mit Antragstellung dem Grunde nach erklärt, dass sie bereit sind, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessener Höhe zu übernehmen.

Der G-BA fordert nun weitere betroffene Medizinproduktehersteller und Anbieter dieser Methoden auf, sich bei Interesse an der in der VerfO konkretisierten Form der Beteiligung an einer Erprobung beim G-BA zu melden und eine Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme des Studienoverheads im vorgenannten Umfang dem Grunde nach abzugeben (siehe Anlage: Muster „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“); vgl. dazu Anlage IV zum 2. Kapitel VerfO: Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V (KO). Die Tatsache, dass vor Erstellung der Erprobungs-Richtlinie allenfalls grob abschätzbar ist, wie hoch die Studienkosten sein werden und welcher Anteil von den Beteiligten zu tragen ist, wird mit dem offenen Charakter dieser Bereitschaftserklärung Rechnung getragen.

Mit der Bereitschaftserklärung nach § 4 KO bekundet das Unternehmen zunächst, über die Obligation einer Kostenübernahme und deren Festlegungsverfahren informiert zu sein sowie seine grundsätzliche Bereitschaft, die Kosten der Erprobung im Sinne des § 137e Absatz 5 SGB V bei Vorliegen der Voraussetzungen in angemessenem Umfang zu übernehmen. Sie ist deshalb rechtlich als Absichtserklärung (Letter of Intent) anzusehen. Sie soll damit zugleich zum Ausdruck bringen, dass die mit ihr erklärte Absicht zur Tragung der oben genannten Studienkosten in dem Wissen um die Verfahrensregelungen zur Beteiligung und insbesondere zur Bestimmung des angemessenen Umfangs der Kostentragung abgegeben wird.

Die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 6 KO wird von den beteiligten Unternehmen deshalb erst nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, aber vor dem Beschluss der Erprobungs-Richtlinie gefordert. Mit jener Kostenübernahmeerklärung verpflichtet sich das Unternehmen vorvertraglich zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung.

Bitte übersenden Sie die ausgefüllte und unterschriebene „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“ bis zum 26. November 2014 an folgende Adresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Berlin, den 25. September 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende

Deisler

## ANLAGE

**Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach**  
für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung der folgenden  
Fragestellung(en):

- Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests
- Hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz
- Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung
- Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

Name des Unternehmens
Anschrift
Produkt

Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen in Kenntnis der Regelungen des 2. Kapitels VerfO gemäß § 137e Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 1 VerfO in dessen Konkretisierung durch Anlage IV zum 2. Kapitel VerfO dem Grunde nach bereit, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessener Höhe zu übernehmen.

Ort, Datum

Unterschrift