

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Anlage IV zum 2. Kapitel (Kostenordnung)**

Vom 20. Dezember 2012

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>9</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>10</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Mit der Ergänzung der Anlage IV im 2. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) gegebene Möglichkeit zu Anträgen und Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e Sozialgesetzbuch V (SGB V) weiter um, nachdem am 20. September 2012 die Änderung im Regelungstext des 2. Kapitels der VerfO und am 22. November 2012 die Anlagen I, II und III beschlossen wurden.

Die Anlage IV beruht auf der Ermächtigung in § 91 Absatz 4 Nr. 1 i. V. m. § 137e SGB V.

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **Zu § 1:**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 benennt den Regelungsgegenstand der Kostenordnung.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 beschreibt die Zielsetzung der Kostenordnung.

### **Zu § 2**

Zu Absatz 1:

Die Bestimmung in Absatz 1 ist angelehnt an die gesetzliche Regelung in § 137e Absatz 6 Satz 1 SGB V.

Zu Absatz 2:

Die Kostenordnung enthält für relevante Begriffe keine eigene Begriffsbestimmung, sondern verweist auf die entsprechenden Definitionen im 2. Kapitel § 17 VerfO.

Zu Absatz 3:

Die Kostenordnung beruht auf den Bestimmungen des § 137e Absatz 6 SGB V und des 2. Kapitels § 27 Absatz 1 VerfO. Die Ermächtigung zur Ausgestaltung der Verfahren ergibt sich darüber hinaus aus § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V.

### **Zu § 3:**

Zu Absatz 1:

Voraussetzung für eine Kostenübernahme durch Unternehmen ist nach § 137e Absatz 6 SGB V, dass die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht. Die Bestimmung in Absatz 1 legt fest, dass die entsprechende Feststellung durch den G-BA bereits zu einem frühen Zeitpunkt des Verfahrens getroffen wird,

um die Klärung des Umfangs der Kostenübernahme auf eine insoweit verlässliche Grundlage zu stellen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 stellt klar, dass ohne eine Kostenübernahme durch ein Unternehmen die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 137e Absatz 5 SGB V in vollem Umfang vom G-BA getragen werden; für diese Fälle findet die Kostenordnung folglich keine Anwendung. Dies gilt auch für das Studienprotokoll. Gemäß Satz 2 werden in solchen Fällen Einzelheiten der Finanzierung (z. B. Umfang der Zahlungsverpflichtungen und Fälligkeit der Zahlungen) in gesonderten Vereinbarungen mit dem Projektträger oder der wissenschaftlichen Institution vereinbart.

Sollten in ein und derselben Erprobung mehrere Methoden untersucht werden, die nur zum Teil dem § 137e Absatz 6 SGB V unterliegen, weil nicht alle maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruhen, findet in Bezug auf die Kostentragung eine getrennte Zuordnung zu den beteiligten Unternehmen bzw. dem Gemeinsamen Bundesausschuss statt, welche in § 5 Absatz 3 näher geregelt ist.

#### **Zu § 4:**

Zu Absatz 1:

Nach § 137e Absatz 6 Satz 1 SGB V haben sich Unternehmen unter den dort genannten Voraussetzungen bereit zu erklären, Kosten im angemessenen Umfang zu übernehmen.

Eine Willenserklärung des Unternehmens, welche dieses zu unmittelbaren Zahlungen verpflichtet, ist dabei erst dann zumutbar, wenn das Unternehmen zumindest eine hinreichend klare Vorstellung darüber erlangen kann, welche Kostenlast tatsächlich von ihm zu übernehmen ist. Voraussetzung hierfür ist zumindest eine grobe Schätzung der Studienkosten (die auch als Marge angegeben werden kann, in deren Rahmen sich die Studienkosten voraussichtlich bewegen werden) sowie die Bestimmung des Anteils, den das Unternehmen nach entsprechender Erklärung zu übernehmen hätte.

Die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 6 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.

Mit der Bereitschaftserklärung nach § 4 bekundet das Unternehmen hingegen zunächst über die Obligation einer Kostenübernahme und deren Festlegungsverfahren informiert zu sein sowie seine grundsätzliche Bereitschaft, die Kosten der Erprobung i. S. d. § 137e Absatz 5 SGB V bei Vorliegen der Voraussetzungen in angemessenem Umfang zu übernehmen. Sie ist deshalb rechtlich als Absichtserklärung (Letter of Intent) anzusehen.

Die Bereitschaftserklärung sichert damit einerseits, dass beteiligte Unternehmen Kenntnis der möglichen Kostenobligationen haben und schützt andererseits den G-BA vor unnötigem Beratungsaufwand, der dadurch entstehen würde, dass Unternehmen in Unkenntnis dieser Obligation ihre Erklärungen abgeben.

Zu Absatz 2:

Satz 1 sichert, dass eine Bereitschaftserklärung nur durch einen mit entsprechender Prokura ausgestatteten Vertreter oder Eigentümer des Unternehmens abgegeben werden kann. In Zweifelsfällen hat nach Satz 2 der Erklärende seine Berechtigung mit geeigneten Belegen nachzuweisen. Dabei soll allerdings keine unnötige Bürokratie aufgebaut werden und des-

halb nur dann ein geeigneter Beleg verlangt werden, wenn bei zu unterstellender Richtigkeit der Angaben zur Position des Unterzeichnenden im Unternehmen die Berechtigung sich nicht aus gesetzlichen Bestimmungen ergibt oder die Berechtigung aus anderen Gründen augenscheinlich zweifelhaft ist. Satz 3 macht die Erklärung zum notwendigen Bestandteil des Antrags sowie der Interessensbekundung. Ohne diese Erklärung ist der Antrag unvollständig i.S.v. 2. Kapitel § 18 Absatz 1 Satz 2 VerfO. § 20 Absatz 1 im 2. Kapitel VerfO gilt auch für diese Angabe.

#### **Zu § 5:**

Zu Absatz 1:

Der angemessene Umfang, in dem sich ein Unternehmen an den Kosten der Erprobung zu beteiligen hat, hängt von zwei Faktoren ab: zum einen ist bei mehreren Beteiligten zu bestimmen, wer welchen Anteil trägt und zum anderen kann dieser Anteil unter bestimmten Bedingungen, beispielsweise bei kleinen und mittelständischen Unternehmen, auf Antrag ermäßigt werden. Letzteres wird im Verfahren nach Abschnitt III geprüft und festgelegt. § 5 hingegen regelt die Aufteilung der Erprobungskosten unter den beteiligten Unternehmen und in bestimmten Fällen auch unter Beteiligung des G-BA (vgl. zu Letzterem: Erläuterung zu § 3 Absatz 2).

Satz 1 regelt die Kostenaufteilung bei mehreren Beteiligten und legt den Zeitpunkt dieser ersten Kostenaufteilung fest. Die Aufteilung ist nach den Kriterien des Absatzes 2 vorzunehmen. Eine Delegation der Aufteilungsentscheidung an den zuständigen Unterausschuss ist möglich; dieser kann sich zur Unterstützung eine Empfehlung vom Projektträger nach § 3 Absatz 2 Satz 2 geben lassen.

Auch Interessensbekundungen nach 2. Kapitel § 23 Absatz 2 VerfO sind auf ihre formale und inhaltliche Richtigkeit zu prüfen. Liegen die Voraussetzungen vor, werden die Interessenten vom G-BA (eine Delegation an den Unterausschuss ist möglich) als Beteiligte anerkannt. Die Anerkennung erfolgt durch Verwaltungsakt. Eine Anerkennung eines Antragstellers nach § 137e Abs. 7 SGB V ist nicht erforderlich. Dieser wird bei Annahme seines Antrags und Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens für die Erprobungs-Richtlinie automatisch zum Beteiligten der Erprobung.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 bestimmt eine Grundregel, nach der die Kostenaufteilung unter mehreren Unternehmen erfolgt: Ist das Unternehmen Hersteller eines Medizinproduktes im Sinne von 2. Kapitel § 17 Absatz 3 VerfO ist zunächst zu untersuchen, in welchem Umfang sein Medizinprodukt im Rahmen der Erprobung eingesetzt werden wird. Da bei kontrollierten Studien die Vergleichsintervention zur Untersuchung der zu erprobenden Methode erforderlich ist, werden bei solchen Studien die vorgesehenen Fallzahlen der für die Untersuchung erforderlichen Vergleichstherapie mit hinzugezählt. In Fällen, in denen nicht vorgesehen ist, dass Patienten in gleicher Zahl mit der Vergleichsintervention wie mit der zu untersuchenden Methode behandelt werden, sind die Kosten für die Vergleichsintervention nach pflichtgemäßem Ermessen unter den beteiligten Unternehmen aufzuteilen.

Entsprechendes gilt für sonstige Anbieter von Methoden. Aufgrund der Definition in 2. Kapitel § 17 Absatz 6 VerfO muss der Anbieter auch das maßgebliche Medizinprodukt in ausreichender Zahl liefern können. Auch wenn der Anbieter nicht selbst Hersteller des Produkts ist, wird er zunächst wie ein solcher behandelt. Dies führt nicht zu unbilligen Ergebnissen, da die

wirtschaftliche Leistungsfähigkeit sowie geringe Umsätze des Anbieters im Rahmen des Prüfungsverfahrens nach Abschnitt III Berücksichtigung finden.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt den speziellen Fall, bei dem 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. Für diesen Fall wird der G-BA im Grundsatz wie ein weiteres beteiligtes Unternehmen behandelt und hat nach den gleichen Grundsätzen (des Absatzes 2) seinen Anteil zu tragen.

Zu Absatz 4:

Nachdem die beteiligten Unternehmen den Bescheid über den Anteil ihrer Kostenübernahme nach § 5 erhalten haben, besteht die Möglichkeit, diesen durch einen Antrag auf Ermäßigung gemäß Abschnitt III zu reduzieren. Im Interesse der Verfahrensbeschleunigung wird hierzu eine Frist gesetzt von 4 Wochen ab Zugang des Bescheides. Diese Frist ist zumutbar, da der Kostenrahmen dem Unternehmer schon früher bekannt ist und er sich bereits vor der Mitteilung auf eine Antragstellung vorbereiten kann. Außerdem sind die Begründungsanforderungen nach Abschnitt III nicht als so hoch anzusehen, als dass diese nicht auch innerhalb der Frist von 4 Wochen erfüllt werden könnten. Die Frist ist gemäß Satz 2 eine Ausschlussfrist und kann demnach nicht verlängert werden, worauf das Unternehmen bei Mitteilung über den angemessenen Kostenanteil hingewiesen wird. Für das Nachreichen von Unterlagen gilt § 9 Absatz 5 Sätze 3 und 4.

## **Zu § 6:**

Zu Absatz 1:

Vor Beschluss der Erprobungs-Richtlinie haben die beteiligten Unternehmen verbindlich zu erklären, ob sie die auf sie entfallenden Erprobungskosten im Sinne des § 137e Absatz 5 SGB V übernehmen. Grundlage hierfür sind der Beschlussentwurf der Erprobungs-Richtlinie sowie die in den Tragenden Gründen des Erprobungsentwurfs abgegebenen Kostenschätzungen und der zu diesem Zeitpunkt bereits verbindlich festgelegte Kostenanteil, welcher sich ergibt aus der Prüfung nach § 5 und ggf. durch Prüfung nach Abschnitt III (siehe auch Erläuterungen zu § 4 Absatz 1).

Mit der Kostenübernahmeerklärung verpflichten sich die beteiligten Unternehmen vorvertraglich zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung nach § 8. Überschreiten die späteren Studienkosten den Rahmen der Kostenschätzungen, kommt ein Wegfall der Geschäftsgrundlage nach § 313 BGB in Betracht. Die Erklärung wird als Erneuerung der Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach gemäß § 4 angesehen, um den Zusammenhang der beiden Erklärungen zu verdeutlichen. Anders als diese hat die Kostenübernahmeerklärung nach § 6 aber eine für das beteiligte Unternehmen verpflichtende Wirkung.

Nach Satz 2 ist in der Kostenübernahmeerklärung auch die Verpflichtung zu erklären, die Kosten des Studienprotokolls zu übernehmen. Soweit die Kosten des Studienprotokolls gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 unter mehreren Unternehmen aufgeteilt werden, gilt die Verpflichtung auch nur für den entsprechenden Anteil.

Zu Absatz 2:

Die Kostenübernahmeerklärung nach Absatz 1 wird im späteren Verfahren rechtlich abgelöst durch die Finanzierungsvereinbarung nach § 8, welche mit der wissenschaftlichen Institution geschlossen wird. Die Regelung stellt aber klar, dass ein Abweichen dieser Vereinbarung von der Kostenübernahmeerklärung nach Absatz 1 und den dort getroffenen Festlegungen

(insbesondere zu dem von dem Unternehmen zu leistenden Anteil) nicht vorgesehen und allenfalls mit Zustimmung des G-BA und der betroffenen Unternehmen möglich ist (siehe auch Erläuterungen zu § 8).

## **Zu § 7**

Zu Absatz 1:

Entsprechend der Regelung in 2. Kapitel § 27 Absatz 4 Satz 2 VerfO auferlegt Satz 1 die Kosten des Studienprotokolls vollständig den beteiligten Unternehmen. Eine Ermäßigung des Kostenanteils am Studienprotokoll ist aufgrund dieser Bestimmung nicht möglich (zu den Erwägungen hierzu vgl. Tragende Gründe des Beschlusses zur Änderung der VerfO vom 20.09.2012). Gibt es mehrere Beteiligte im Sinne von § 5 ist der nach dieser Bestimmung festgelegte Anteil gemäß Satz 2 auch für Aufteilung der Kosten des Studienprotokolls anzuwenden. Das Studienprotokoll ist nach 2. Kapitel § 25 Absatz 4 Satz 1 Spstr. 1 VerfO durch die wissenschaftliche Institution unter Berücksichtigung der Vorschläge der beteiligten Unternehmen zu erstellen. Die Kosten sind von ihr nach 2. Kapitel § 25 Absatz 4 Satz 2 VerfO gesondert auszuweisen.

Zu Absatz 2:

Das Studienprotokoll weist auch die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung im Sinne von § 137e Absatz 5 SGB V aus. Dies gilt nach Satz 2 auch, wenn das Studienprotokoll von Dritten, also etwa einem beteiligten Unternehmen, erstellt wird. Diese Kostenangabe ist zugleich Grundlage der Finanzierungsvereinbarung nach § 8.

## **Zu § 8:**

Zu Absatz 1:

Mit Abschluss der Finanzierungsvereinbarung verpflichten sich die Beteiligten insbesondere zur konkreten Höhe der zu leistenden Zahlungen zu vereinbarten Zeitpunkten. Darüber hinaus können vertragliche Regelungen zum Umgang mit Leistungsstörungen und Konsequenzen aus einem Studienabbruch vereinbart werden. Auch wenn der G-BA selbst nicht beteiligt ist, ist er als dritte Seite in die Vereinbarung einzubeziehen, um auf diese Weise sicher zu stellen, dass die in Absatz 2 beschriebenen Voraussetzungen beachtet werden.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 macht die Kostenangabe im Studienprotokoll (nach § 7 Absatz 2) und die Kostenübernahmeerklärung nach § 6 zur Grundlage der finanziellen Vereinbarung. Abweichungen sind möglich, aber nur im Einverständnis aller Vereinbarungspartner. Eine Veränderung der Kostenanteile ist dabei nur unter Beachtung der Bestimmungen dieser KostO möglich und kann nur dann ohne erneute Bescheidung erfolgen, wenn der vom G-BA zu übernehmende Anteil unverändert bleibt. Außerdem sind in der Vereinbarung die in dem Auftrag an die wissenschaftliche Institution enthaltenen Leistungsinhalte und vordefinierten Meilensteine zu verankern. Damit wird gewährleistet, dass auch die beteiligten Unternehmen in das vom G-BA für erforderlich erachtete Gesamtstudienkonzept eingebunden sind.

Zu Absatz 3:

Nach § 137e Absatz 6 Satz 2 SGB V ist die Finanzierungsvereinbarung von der wissenschaftlichen Institution abzuschließen. Nach Einrichtung eines Projektträgers (nach 2. Kapitel § 24 VerfO) kann die Aufgabe von der wissenschaftlichen Institution auch an diesen übertragen werden, weil dieser bezüglich finanzieller Fragen ein größere Kompetenz vorhalten

könnte und damit die Verhandlungen effizienter führen könnte. Da die Vergütung der wissenschaftlichen Institution auch diese Aufgabe umfasst, müsste die wissenschaftliche Institution auch bei Übertragung der Aufgabe an den Projektträger deren Finanzierung übernehmen.

## **Zu § 9**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 entspricht dem Regelungsinhalt von 2. Kapitel § 27 Absatz 4 Satz 1 VerfO.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 verweist auf die für eine Minderung maßgeblichen Normen. Die §§ 10 und 11 enthalten die Kriterien, nach denen über eine Minderung zu entscheiden ist.

Dabei wird zur Konkretisierung der Angemessenheit der Kostenbelastung der beteiligten Unternehmen auf europarechtliche Bestimmungen zu seltenen Erkrankungen (Verordnung [EG] Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 für seltene Leiden) sowie kleinen und mittelständischen Unternehmen (Empfehlung der Kommission vom 6.5.2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen [2003/361/EG]) zurückgegriffen. Diese Anlehnung an etablierte Rechtsbegriffe und –verfahren soll in erster Linie den Beteiligten die rechtliche Orientierung erleichtern. Angesichts der fehlenden Verbindlichkeit der herangezogenen komplexen Regelungen für den vorliegenden Regelungsbereich konnte der Rückgriff auf das im vorliegenden Kontext erforderliche Maß begrenzt werden. Dies betrifft insbesondere die Grenzwerte der Unternehmensklassifizierung als KMU (§ 10) sowie die Definition der seltenen Erkrankungen (§ 11).

Zu Absatz 3:

Für die Kostenbeteiligung sind nach 2. Kapitel § 27 Absatz 4 Satz 3 VerfO Minderungshöchstsätze festgelegt, welche in Absatz 3 wiedergegeben sind.

Zu Absatz 4:

Satz 1 entspricht der Bestimmung in 2. Kapitel § 27 Absatz 4 Satz 2 VerfO. Das Unternehmen ist verpflichtet, alle für die Begründung seines Anliegens auf Kostenminderung notwendigen Angaben wahrheitsgemäß zu machen. Ergeben sich aber gleichwohl konkrete Zweifel an diesen Angaben, können diese auch unter Zuhilfenahme externer (nicht bei der Geschäftsstelle des G-BA beschäftigter) Beauftragter geklärt werden. Um dem betroffenen Unternehmen Gelegenheit zu geben, die Zweifel durch eigene Angaben zu beseitigen, ist es vor einer Beauftragung um Stellungnahme zu bitten und über die beabsichtigte Beauftragung zu informieren.

Zu Absatz 5:

Nach Satz 1 liegt die Darlegungslast beim antragstellenden Unternehmen. Der G-BA kann im Rahmen seiner Antragsprüfung auch eigene Informationen einholen; er ist aber nicht verpflichtet, unvollständige Angaben im Antrag zu ermitteln. Er kann bei geringfügigen Unvollständigkeiten einzelne Unterlagen und Informationen vom antragstellenden Unternehmen nachfordern. Voraussetzung ist, dass die Antragsprüfung nicht verzögert wird. Dazu setzt er dem Unternehmen eine angemessene Frist. Lässt das Unternehmen diese verstreichen, ohne die angeforderten Unterlagen oder Informationen vollständig nachzureichen, ist die Ablehnung wegen Unvollständigkeit nur dann nach Satz 4 nicht auszusprechen, wenn das

Unternehmen begründet geltend macht, dass ihm die Einhaltung der Frist aufgrund objektiver Umstände und ohne Verschulden nicht möglich war.

### **Zu § 10:**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 verdeutlicht, dass § 10 dazu dient die Grundlagen der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit eines Unternehmens zu bemessen, welche ihrerseits wesentliche Grundlage für das Vorliegen eines Minderungstatbestandes ist.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 übernimmt die in Art. 2 des Anhangs der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (2003/361/EG) getroffene Unterteilung; er enthält allerdings eigene Bestimmungen der aus der Unternehmensqualifizierung abzuleitenden Minderungssätze.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 übernimmt die in Art. 2 des Anhangs der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (2003/361/EG) getroffenen Begriffsbestimmungen.

Zu Absatz 4:

Satz 1 beruht auf dem Rechtsgedanken von Art. 6 und die Bestimmungen in Absatz 4 Satz 2 und Satz 3 entsprechen im Wesentlichen dem Regelungsgehalt in Art. 4 Absätze 1 und 3 des Anhangs der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (2003/361/EG).

Zu Absatz 5:

Absatz 5 regelt die Bewertung von Unternehmensverbänden und Unternehmensanteilen. Die Regelungen in Satz 1 bis 3 sind Art. 6 Absätze 2-4, Art. 3 Absätze 1, 2 und 3 des Anhangs der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (2003/361/EG) entlehnt.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 entspricht im Wesentlichen den Festlegungen in Art. 5 des Anhangs der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (2003/361/EG).

### **Zu § 11:**

Zu Absatz 1:

Wenn die Methode ausschließlich bei seltenen Erkrankungen angewandt werden soll, ist regelmäßig zu erwarten, dass auch Umsatz und Gewinne des beteiligten Unternehmens gering sein werden.

Für kleine Unternehmen, deren wirtschaftliche Existenz unmittelbar umsatzabhängig ist, können sich die für die Erprobung umsatzunabhängig anfallenden Aufwände als Hinderungsgrund für Anträge oder Interessensbekundungen erweisen.



Bestehen gute Gründe, welche auch bei einer seltenen Erkrankung hohe Umsätze des beteiligten Unternehmens erwarten lassen, kann von der regelhaften zusätzlichen Minderung auch abgewichen werden.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 überträgt die in der Definition des Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden enthaltene Prävalenz zur Bestimmung der seltenen Erkrankungen auf den Regelungskontext des G-BA. Wie auch im Kontext von § 116b SGB V (vgl. 3. Kap § 5 Abs. 2 VerfO) wird aber auf die zusätzlichen Kriterien des Schweregrades der Erkrankung und des Fehlens einer zufriedenstellenden Behandlungsalternative verzichtet.

## **Zu § 12**

Zu Absatz 1:

Absatz enthält die Regelung in 2. Kapitel § 27 Absatz 5 Satz 1 VerfO.

Zu Absatz 2:

Durch die Festlegung eines festen Anteils vom Umsatz, wird sowohl ein vom Unternehmer tragbarer als auch gut kalkulierbarer Ausgleich gewählt. Damit erhält das Unternehmen Investitionssicherheit.

Zu Absatz 3:

Durch die Bestimmung in Absatz 3 wird das Unternehmen von dem Risiko befreit, bei geringem Umsatz aufgrund der Erprobungsbeteiligung Verlust zu machen, weil spätestens nach 10 Jahren die Ausgleichsverpflichtung erlischt, auch wenn die Umsätze mit dem erprobten Produkt nicht den Minderungsanteil vollständig haben ausgleichen lassen. Insbesondere bei Medizinprodukten, welche keinen effektiven Patentschutz genießen soll dadurch unter anderem die Gefahr geschmälert werden, dass sich die Regelung des § 137e Absatz 6 SGB V zu Lasten der Unternehmen auswirkt, die sich an der Erprobung beteiligen.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 legt das Verfahren für die Bestimmung des Jahresumsatzes fest.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 berücksichtigt, dass trotz der Deckelung in Absatz 4 die Ausgleichszahlungen eine unbillige Härte darstellen können und konkretisiert den wichtigsten Anwendungsfall in Satz 2. Bei Vorliegen einer solchen unbilligen Härte kann auf weitere Ausgleichszahlungen verzichtet werden.

## **3. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

#### **4. Verfahrensablauf**

Die AG GO-VerfO hat in ihren Sitzungen am 23.10.2012, 01.11.2012, 15.11.2012 und 12.12.2012 über die Anlage IV zum 2. Kapitel der VerfO beraten. Das Plenum hat den Beschlusssentwurf der AG GO-VerfO am 20. Dezember 2012 beraten und beschlossen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit gem. § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 20. Dezember 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken