



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

vorab per Fax: 030-275838105

**Dr. Ulrich Orlowski**

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

213-21431-01

Berlin, 19. Februar 2013

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 Abs. 4 SGB V vom 20. September 2012, 22. November 2012 und 20. Dezember 2012 zur Umsetzung des § 137e SGB V in der Verfahrensordnung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu o. g. Beschlüssen ergeht folgende Entscheidung nach § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V:

1. **Beschluss des G-BA vom 20. September 2012 über eine Änderung der Verfahrensordnung (Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V) in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 20. Dezember 2012**
  - a) 2. Kapitel, § 27 Absatz 5 Verfahrensordnung (VerfO) wird nicht genehmigt. Im Übrigen wird der Beschluss in der Fassung des Änderungsbeschlusses vom 20. Dezember 2012 genehmigt und kann insoweit in Kraft treten.
  - b) Zu 2. Kapitel, § 20 Absatz 3 Satz 1 VerfO wird auf Folgendes hingewiesen: Wird ein Antrag eines Medizinprodukteherstellers auf Erprobung abgelehnt, kann ihn der Antragsteller frühestens ein Jahr später und unter Darlegung neuer Tatsachen wieder stellen. Der G-BA begründet diese Regelung damit, dass eine Kette von Anträgen zur gleichen Methode in unmittelbarer zeitlicher Nähe vermieden werden soll. Dieses Anliegen ist grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings ist nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit in einer Übergangsphase nach Inkrafttreten der Regelung die Vorschrift so auszulegen, dass Fälle der Ablehnung aus formalen Gründen (z. B. wegen mangelnder Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen) vom Anwendungsbereich ausgenommen sind. Damit kann der Tatsache Rech-

nung getragen werden, dass es sich für alle Beteiligten um ein neues Verfahren handelt, das sich erst einspielen muss.

**2. Beschluss des G-BA vom 22. November 2012 über eine Änderung der Verfahrensordnung (Anlage I, II und III des 2. Kapitels)**

Der Beschluss wird genehmigt und kann in Kraft treten.

**3. Beschluss des G-BA vom 20. Dezember 2012 über eine Änderung der Verfahrensordnung (Anlage IV zum 2. Kapitel – Kostenordnung)**

§§ 11 und 12 der Kostenordnung (KostO) werden nicht genehmigt. Im Übrigen wird der Beschluss genehmigt und kann insoweit in Kraft treten.

Hinsichtlich der in § 11 KostO enthaltenen besonderen Beteiligungssätze für die Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendungsbereich auf seltene Erkrankungen beschränkt ist, wird dem G-BA aufgegeben, eine neue Regelung zu treffen, die die Vorgaben in 2. Kapitel, § 27 Absatz 4 Sätze 3 und 4 VerfO zweckmäßig umsetzt.

**Begründung**

Zu Nummer 1 a)

2. Kapitel, § 27 Absatz 5 VerfO sieht vor, dass ein Medizinproduktehersteller bei Erfolg der Erprobung, auch wenn sein Kostenanteil zunächst reduziert wurde, die Kostenübernahme nachträglich in voller Höhe leisten muss.

Diese Vorschrift ist nicht mit der zu Grunde liegenden gesetzlichen Regelung vereinbar. Nach § 137e Absatz 6 Satz 1 SGB V darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung einer Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts zuvor gegenüber dem G-BA bereiterklärt haben, die Kosten der Erprobung in angemessenem Umfang zu übernehmen. Daraus ist abzuleiten, dass sich die Entscheidung über die Angemessenheit der Kostenübernahme auf den Zeitpunkt der Beschlussfassung über die Durchführung der Erprobung beziehen muss. Es entspricht nicht der Intention des Gesetzgebers, dass sich im Nachhinein aufgrund des Eintritts einer Bedingung (Erfolg der Erprobung) die Höhe der festgestellten angemessenen Kostenübernahme ändert.

Außerdem ist diese Regelung in der Verfahrensordnung nicht geeignet, eine zweckmäßige Bestimmung der angemessenen Kostentragung der betroffenen Unternehmer zu gewährleisten. Im Verlauf der Beratungen zur Umsetzung der Regelung in der Kostenordnung sind Praktikabilitätsprobleme deutlich geworden. Die volle nachgelagerte Kostenübernahme würde ein sehr bürokratisches Verfahren erforderlich machen, das in der Praxis zu großen Umsetzungsproblemen führen würde. Die entsprechende, ebenfalls nicht genehmigte, Vorschrift in der Kostenordnung sieht vor, dass die Zahlungsverpflichtung jährlich 10 % vom Umsatz des Unternehmens mit dem Medizinprodukt betragen sollte. Es bestehen erhebliche Zweifel, ob der Umsatz eines Unternehmens mit einem bestimmten Produkt rechtssicher bestimmt werden kann. Außerdem lässt sich die Gewinnmarge der Hersteller nicht einheitlich bestimmen, so dass diese Zahlungsverpflichtung eine Abschöpfung des gesamten Gewinns eines Herstellers mit einem Produkt darstellen oder sogar zur Konsequenz haben könnte, dass der Hersteller darüber hinaus belastet wird. Insofern wäre die Kostenübernahme dann auch nicht "angemessen" im Sinne des § 137 e Absatz 6 Satz 1 SGB V. Die Regelung bietet damit keinen sach- und funktionsgerechten Maßstab zur Bestimmung der Angemessenheit. Die im Übrigen vom G-BA getroffenen Grundsätze sind insoweit ausreichend, so dass der Beschluss bei Streichung der Regelung im 2. Kapitel, § 27 Absatz 5 VerfO in Kraft treten kann.

### Begründung zu Nummer 3

§ 11 KostO sieht vor, dass für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) die Minderung erhöht werden kann, wenn sich das Anwendungsgebiet der Methode auf seltene Erkrankungen beschränkt. Bei mittleren Unternehmen kann die Minderung weitere 5 Prozentpunkte (dann 30 %), bei kleinen Unternehmen 10 Prozentpunkte (dann 45 %) und bei Kleinstunternehmen 20 Prozentpunkte (dann 70 %) betragen.

Das Ziel der vom G-BA in 2. Kapitel, § 27 Absatz 4 Satz 3 VerfO getroffenen Regelung, das neue Instrument der Erprobung gerade auch für innovative Methoden bei seltenen Erkrankungen funktionsgerecht umzusetzen, ist uneingeschränkt zu begrüßen. Die Regelung zur Umsetzung in der KostO kann jedoch nicht genehmigt werden, da die Regelung nicht für zweckmäßig gehalten wird.

Die Möglichkeit der Minderung bei seltenen Erkrankungen ist im vorliegenden Beschluss auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) begrenzt. Diese Begrenzung wird auch in den Tragenden Gründen nicht erläutert. Bei der Bestimmung der Angemessenheit des vom Hersteller oder Anbieter zu tragenden Kostenanteils ist es zu berücksichtigen, wenn aufgrund der Seltenheit der mit der Methode zu behandelnden Krankheit zu erwarten ist, dass auch bei Anerkennung der Methode keine oder nur geringe Gewinne realisiert werden können. Diese Sachlage kann grund-

sätzlich aber unabhängig davon bestehen, ob es sich bei dem betroffenen Unternehmen um ein KMU oder um ein größeres Unternehmen handelt. Es ist zweckmäßig, im Bereich der seltenen Erkrankungen auch für größere Unternehmen einen Anreiz zur Erprobung von medizintechnikbasierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu setzen. Die Staffelung der zusätzlichen Minderungssätze (5 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen, 10 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen und 20 Prozentpunkte bei Kleinstunternehmen) wird ebenfalls nicht begründet und ist daher nicht nachvollziehbar. Dem G-BA wird daher aufgegeben, die Konkretisierung von 2. Kapitel, § 27 Absatz 4 Sätze 3 und 4 Verfo in der KostO unter Berücksichtigung dieser Erläuterungen neu zu regeln.

§ 12 KostO setzt die Regelung in 2. Kapitel, § 27 Absatz 5 Verfo um, wonach das Unternehmen bei Erfolg der Erprobung die vom G-BA geleistete Kostenbeteiligung innerhalb eines angemessenen Zeitraums zurückzuerstatten hat. Die Nichtgenehmigung dieser Vorschrift ist Folge der Nichtgenehmigung der Grundregelung in 2. Kapitel, § 27 Absatz 5 Verfo.

Die Kostenordnung kann mit Ausnahme der Regelungen in §§ 11 und 12 in Kraft treten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.