



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Die Erprobung von ärztlichen Methoden nach § 137e SGB V

– Nutzen und Risiken eines innovativen Gesetzes

Informationsveranstaltung
am 12. Juni 2013 in Hamburg

Von
Dr. Dominik Roters
Stellvertretender Geschäftsführer und
Leiter der Rechtsabteilung
beim Gemeinsamen Bundesausschuss

Gliederung

- **Was soll die Erprobung?**
- **Was sind die Voraussetzungen für eine Erprobung?**
- **Wie funktioniert Erprobung?**
- **Was kostet die Erprobung wen?**

Was soll die Erprobung?

**Versor-
gungs-
forschung
bis 2012**

Studien sind möglich
(§ 137c Abs. 2
S. 2 letzter Halbs. (a. F.) SGB V))

und werden auch teilfinanziert
(§ 8 Abs. 1 S. 2
KHentgG)

Aber:
Für Versorgung relevante Forschung
unterbleibt

Was soll die Erprobung?

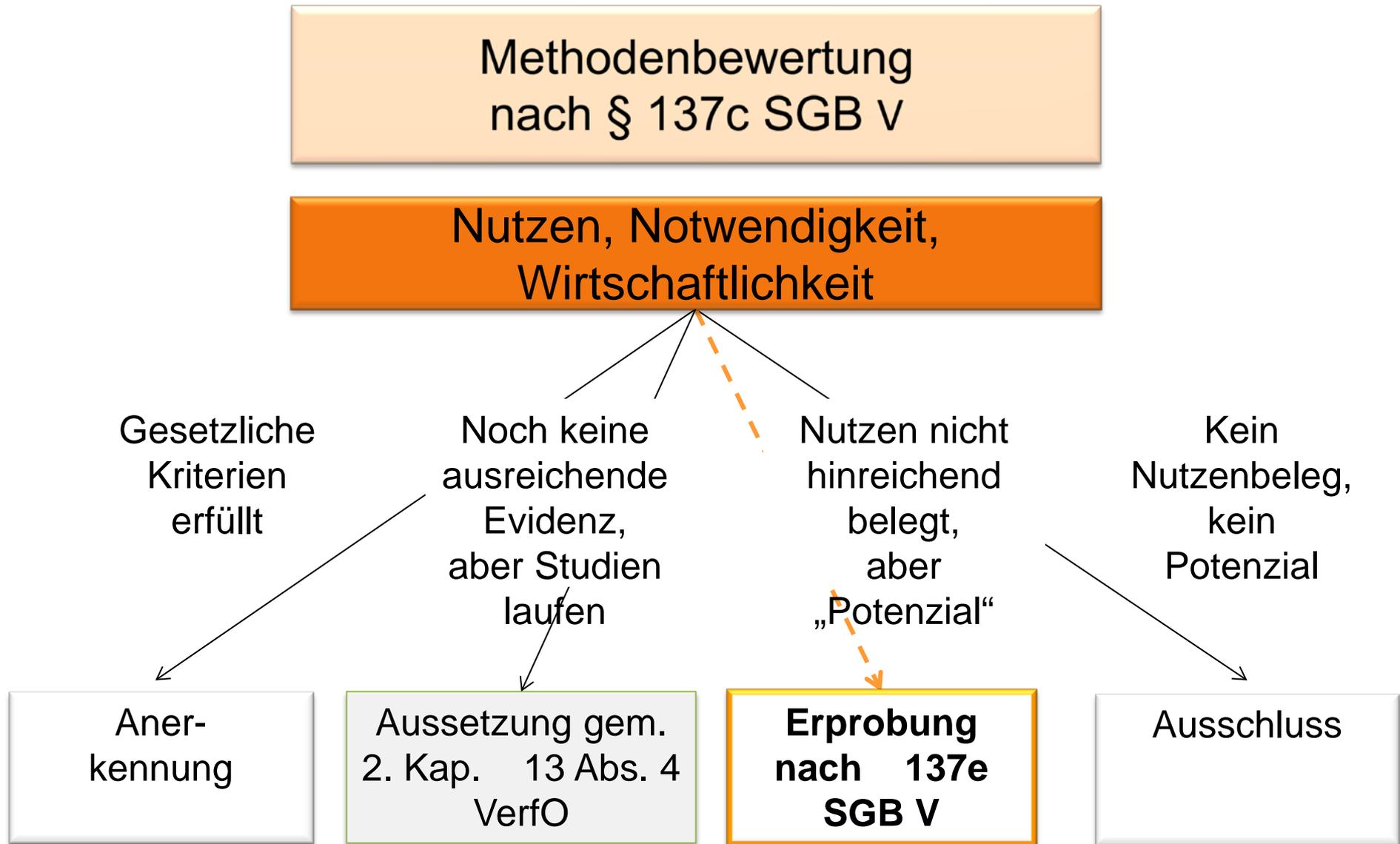
„Motivation“ des Gesetzgebers

- ➔ Schutz vor „voreiligem“ Ausschluss aufgrund fehlender Nutzenbelege für innovative Methoden*
- ➔ Reaktion auf Urteil des BSG vom 06.05.2009
- ➔ Kostenschätzung: 12,5 Mio. € jährlich (bei 25 laufenden Erprobungsstudien)*

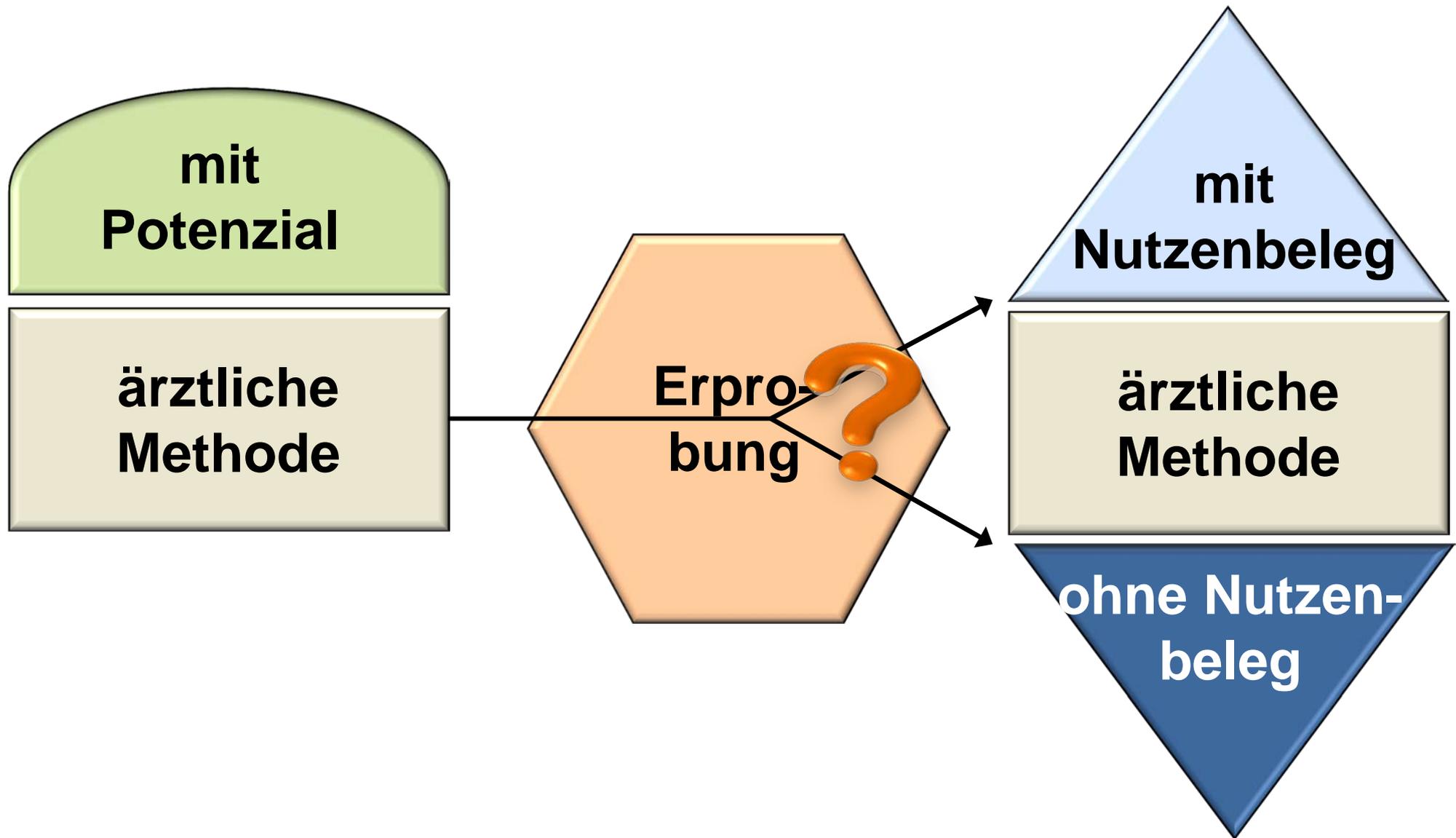
* RegE GKV-VStG BT-Drucks. 17/6906, S. 6 und 87

Was soll die Erprobung?

Änderungen in § 137c und § 137e (neu) SGB V



Was soll die Erprobung?



Zusammenfassung

Erprobung ist das Testlabor für erfolgversprechende Methoden zur Krankenbehandlung.



Gliederung

- **Was soll die Erprobung?**
- **Was sind die Voraussetzungen für eine Erprobung?**
- **Wie funktioniert Erprobung?**
- **Was kostet die Erprobung wen?**

Entdeckung einer Unbekannten

Potenzial ist ein Versprechen

Worauf?

Erhöhung d.
Therapieviefalt
(unschädlich)

Ver-
besserung
der Versorgung

**und wie
verläss-
lich?**

kein „Schäd-
lichkeits-
beweis“

Non Lique

Potenzial-
belege

Was sind die Voraussetzungen für eine Erprobung?

Potenzial

„Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres **Wirkprinzips** und der bisher vorliegenden **Erkenntnisse** mit der **Erwartung** verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine **Optimierung** der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine **effektivere Behandlung** ermöglichen kann.“

2. Kap. § 14 Abs. 3 VerfO = Reg-Entw. GKV-VSTG, BT-Drucks.17/6906, S.87 f.



Was sind die Voraussetzungen für eine Erprobung?

Potenzial

„Das Potenzial einer Erprobung ergibt sich ergänzend zu Abs. 3 insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige **wissenschaftliche Unterlagen** vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine **Studie geplant** werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.“

2. Kap. § 14 Abs. 3 VerfO



Nur Methode, welche **beide Potenziale** aufweist, hat bei einer Antragstellung Chancen auf Erfolg.

2. Kap. § 20 Abs. 2 Nr. 5 VerfO

Was sind die Voraussetzungen für eine Erprobung?

Ärztliche Methoden

Methode = Eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept zur systematischen Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten

(nach BSG, Urt. v. 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R)

- ➔ Nicht immer und nicht nur : Anwendung eines Medizinprodukts.
- ➔ Therapieziel muss von § 27 SGB V umfasst sein
- ➔ Nicht jede neue Leistung ist Methode

Ergänzende Vorschrift bereits in Planung

„§ 139d Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

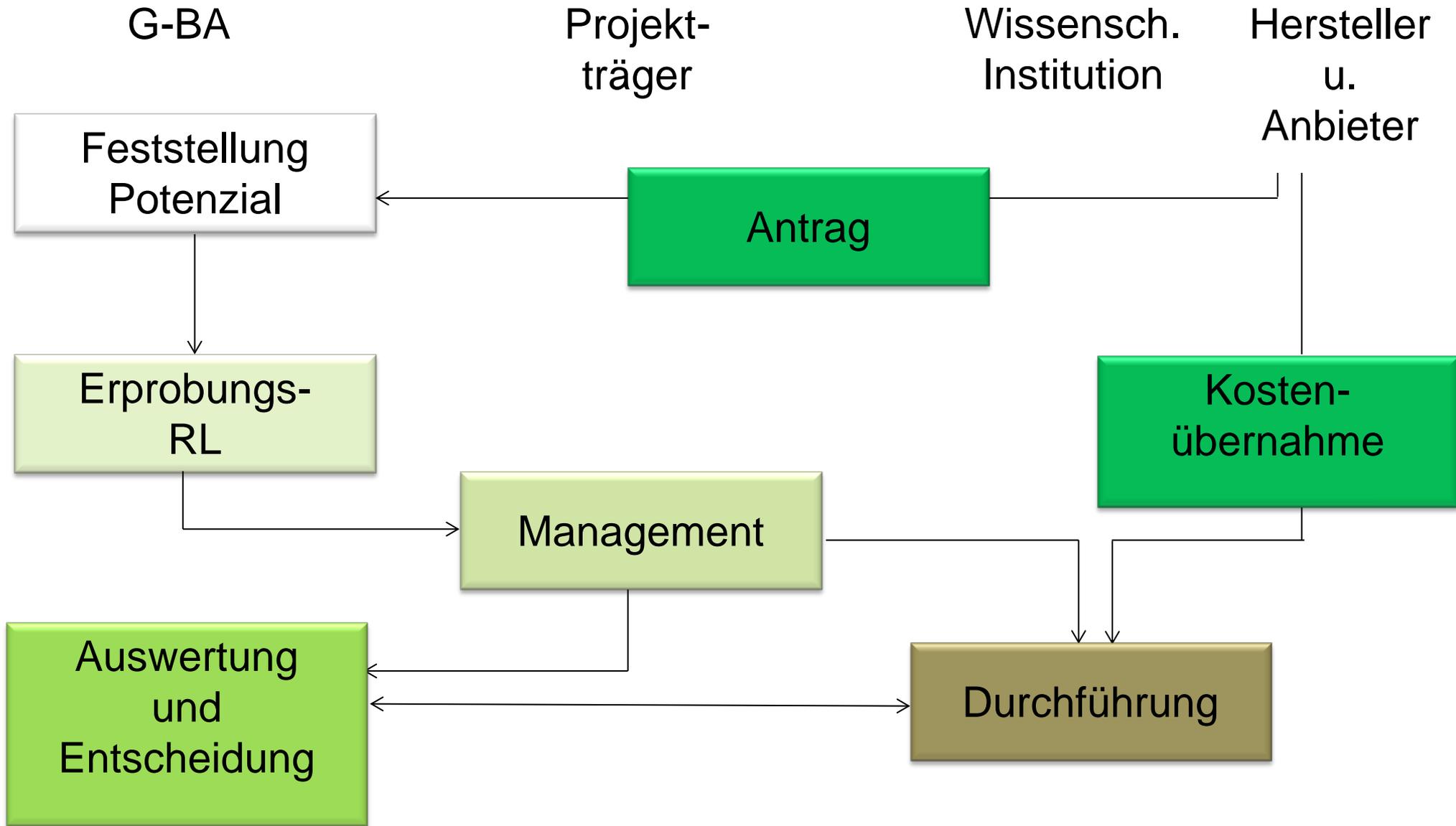
Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die **kein Arzneimittel** ist und die **nicht der Bewertung nach § 135 oder §137c** unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben oder sich an einer solchen beteiligen. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung“

AfG Entwurf eines 3. Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drucks. 17/13770

Gliederung

- **Was soll die Erprobung?**
- **Was sind die Voraussetzungen für eine Erprobung?**
- **Wie funktioniert Erprobung?**
- **Was kostet die Erprobung wen?**

Wie funktioniert Erprobung?



Wie funktioniert Erprobung?

Antragsrecht nach § 137e Abs. 7 SGB V



Unternehmen

= rechtsfähige Personen(-Gesellschaften), welche eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben
(2. Kap. § 17 Abs. 5 VerfO)



Hersteller

verantwortlicher Produzent des maßgeblichen Medizinprodukts
(2. Kap. § 17 Abs. 3 VerfO)



Anbieter

Lieferant aller erforderlichen und nur beschränkt zugänglichen Leistungen/-Produkte
(2 Kap. § 17 Abs. 6 VerfO)



Wie funktioniert Erprobung?

Antragsverfahren

1. Antragsformular nach Anlage I zu 2. Kap. VerfO
2. Antragsverfahren ist kostenfrei
3. Möglichkeit zur Beratung
 - a) Anforderung gem. Anlage II zu 2. Kap. VerfO
 - b) Gebühren gem. Anlage III zu 2. Kap. VerfO
(zwischen 500 und 10.000 € bei Erhöhungs- und Ermäßigungsmöglichkeiten)



Verfahrensablauf der Erprobung gem. § 137 e Abs. 7 SGB V

Verfahren zur Erprobung einer Methode	WER
Bescheidverfahren: Antrag auf Erprobung einer Methode	Antragsberechtigter
Formale Prüfung (Zulässigkeit, Vollständigkeit)	Geschäftsstelle
Bewertung des Potenzials	IQWiG
Feststellung des Potenzials ⇒ Bescheid für Antragsteller	G-BA (Frist von 3 Monaten nach Antragseingang)
Sichtung der positiven Bescheide und Entscheidung, für welche Methode n eine Erprobungs-Richtlinie erarbeitet wird	G-BA
Erarbeitung eines Entwurfes der Erprobungs-Richtlinie ggf. auch Qualitätsanforderungen zur Durchführung der Methode außerhalb der Erprobung	UA (ca. 6 Monate)
Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich)	3-4 Monate



Verfahrensablauf der Erprobung

Verfahren zur Erprobung einer Methode	WER
Beschluss über die Erprobungs-Richtlinie	G-BA
Prüfung BMG	regelmäßig 2 Monate
Durchführung der Erprobung	Unabh. Wiss. Institution + Leistungserbringer
Abschlussbericht	
Bewertung der Methode unter Einbeziehung der Ergebnisse der Erprobung	UA (beauftragt AG) (mind. 6 Monate)
Entwurf einer Richtlinienänderung	UA
Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich)	UA 3-4 Monate
Beschluss über Richtlinienänderung	G-BA
Prüfung BMG	regelmäßig 2 Monate
Veröffentlichung Bundesanzeiger <ul style="list-style-type: none"> • Inkrafttreten 	BAnz



Wie funktioniert Erprobung?

Eckpunkte der Studie gem. 2. Kap. § 22 Abs. 2 VerfO

1. Indikationen, Patientenpopulationen,
2. Intervention(en),
3. Studientyp (Evidenzstufe),
4. Angemessene Vergleichsintervention(en),
5. Endpunkte,
6. Beobachtungszeitraum,
7. sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität.



Fokus Qualitätssicherung

**QS
außerhalb Erprobung**

**QS in
Erprobung**

**Abweichende
QS-Bestimmungen
möglich?**

Wie funktioniert Erprobung?

Das Trittbrettfahrerproblem

Wie kann
ich mich
vor Trittbrett-
fahrern
schützen?

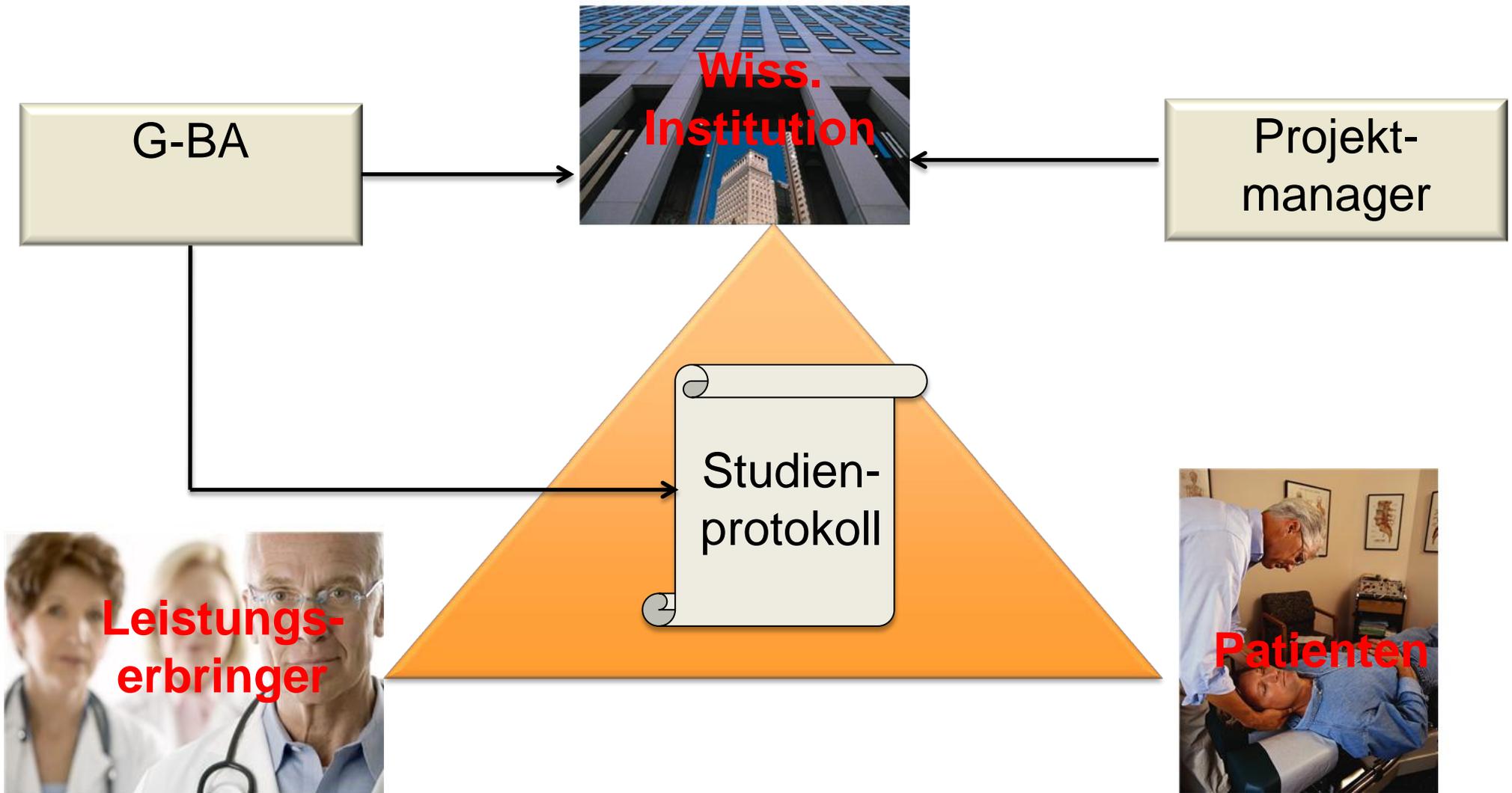
Kein wirksamer rechtlicher Schutz
durch Erprobungsregelung

„Kernmerkmale“ beschreiben
Methode, aber nicht detailliert das
Medizinprodukt

(Kosten)-Beteiligung bleibt auch für
Konkurrenten freiwillig

Wie funktioniert Erprobung?

Studie



Gliederung

- **Was soll die Erprobung?**
- **Was sind die Voraussetzungen für eine Erprobung?**
- **Wie funktioniert Erprobung?**
- **Was kostet die Erprobung wen?**

Was kostet die Erprobung wen?

Grundtatbestand § 137e Abs. 6 SGB V

- ➔ Nur bei Methoden, die „maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts“ beruhen
(gem. 2 Kap.§ 17 Abs. 4 VerfO)
- ➔ Sowohl Hersteller als auch Anbieter
(gem. 2. Kap. § 17 Abs. 3 und 6 VerfO)
- ➔ Angemessene Beteiligung = jeder trägt „seinen“ Anteil
(gem. 2. Kap. § 27 Abs. 3 VerfO)



Was kostet die Erprobung wen?

Förderung von KMU und bei seltenen Erkrankungen

Unternehmensgröße		KMU Minderung (%)	Seltene Erkrankungen (Prävalenz = 5/10.000) Minderung (%)
Mitarbeiter	Umsatz		
< 250 MA	< 50 Mio €	25	(+ 20 =) 45
< 50 MA	< 10 Mio €	35	(+ 20 =) 55
< 10 MA	< 2 Mio €	50	(+ 20 =) 70
> 250 MA	> 50 Mio.		20 in begründetem Einzelfall



Was kostet die Erprobung wen?

Muss das Unternehmen einen Blankoscheck unterschreiben?

**Antrag/
Interessens-
bekundung**

**vor Beschluss
der
RL**

**vor Beginn
der
Studie**

**Letter of
Intent**

**Erklärung
zur Kosten-
übernahme**

**Finanzierungs-
verein-
barung**

Was kostet die Erprobung wen?

Problemfälle

- ➔ Pflicht zur Kostenbeteiligung auch ohne vorherigen Unternehmensantrag
- ➔ Ermessen der Kostenminderung?
- ➔ Beschränkung auf beteiligte Unternehmen zulässig?

Was kostet die Erprobung wen?

Nein

aber, ohne
Kostenbe-
teiligung keine
Erprobung
(soweit auf
Medizinprod.
beruhend)

Kostenbeteiligung
wahrt
Bewährungschance

**Kann ich auch ohne Antrag nach
§ 137e Abs. 7 SGB V zu Kosten herangezogen werden??**



Fazit

Wer teilnehmen möchte, muss sein Können unter Beweis stellen

Erprobung bietet Chance, keine Gewähr

Angebot ist fair, aber nicht für jeden ein Gutes



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Dr. Dominik Roters

Weitere Informationen unter www.g-ba.de