



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Die Verfahrensordnung zur Erprobungsregelung**

Neue Wege in die Versorgung:

Richtlinien zur Erprobung

Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V  
am 15. April 2013 in Berlin

Von

Dr. Dominik Roters

Stellvertretender Geschäftsführer und

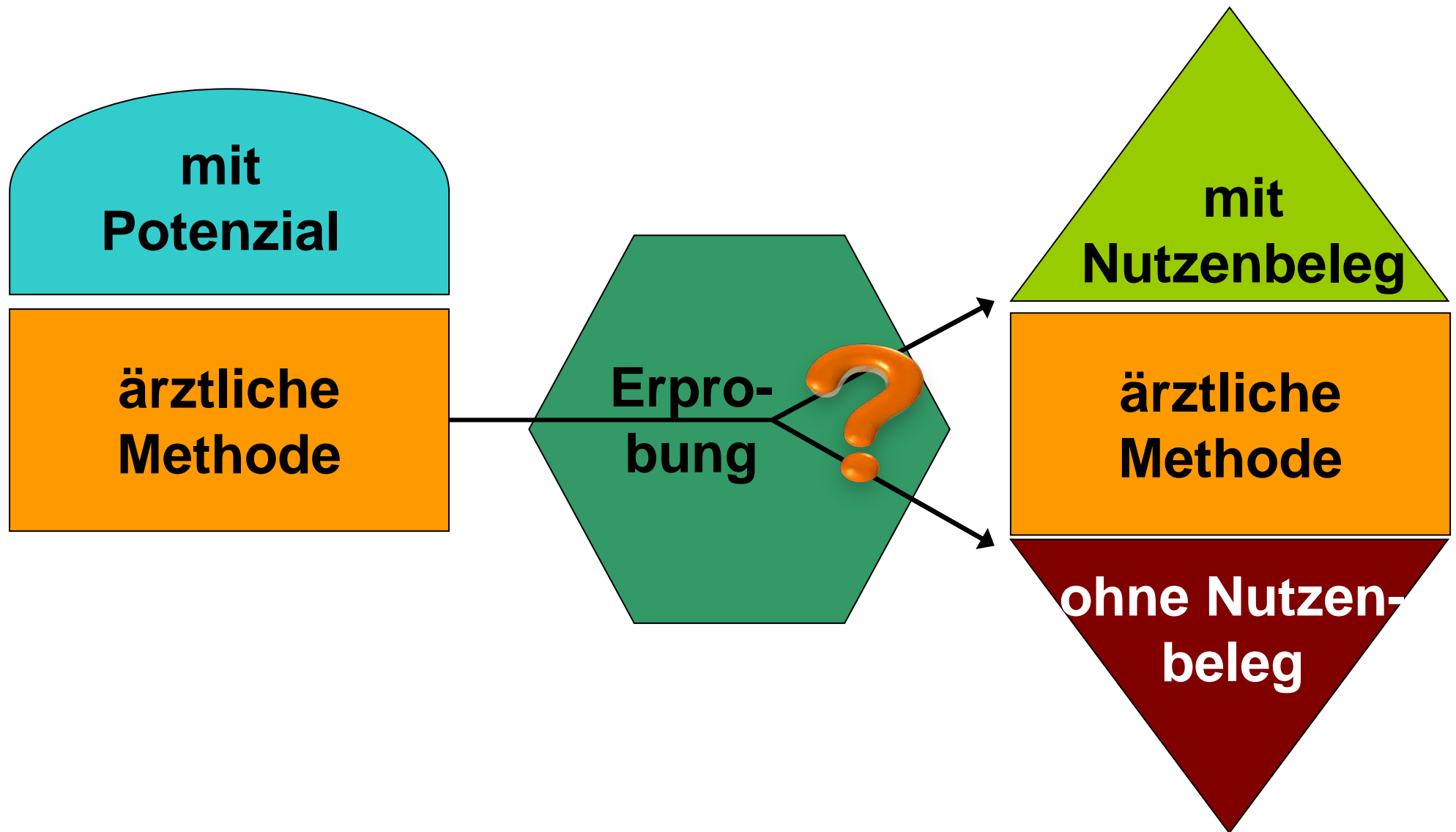
Leiter der Rechtsabteilung

beim Gemeinsamen Bundesausschuss

# Gliederung

- **Was soll die Erprobung?**
- **Wie funktioniert Erprobung?**
- **Wie erreiche ich als Unternehmer eine Erprobung?**
- **Was kostet mich die Erprobung?**

# Was soll die Erprobung?



# Was soll die 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 soll die 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 soll die 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

# Was soll die Erprobung?

## Zusammenfassung

Erprobung ist das Testlabor für erfolgversprechende Methoden zur Krankenbehandlung.

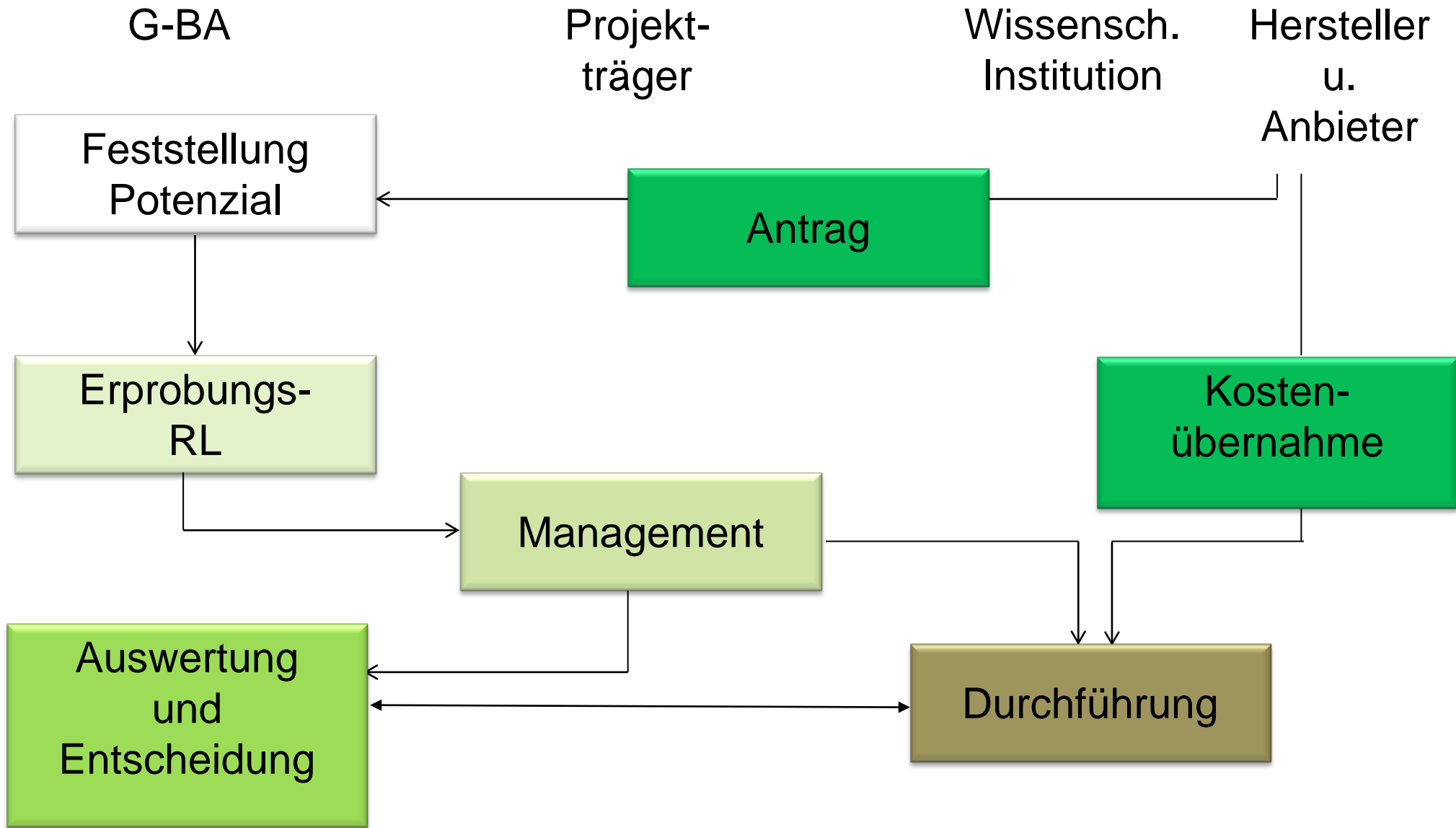




# Gliederung

- **Was soll die Erprobung?**
- **Wie funktioniert Erprobung?**
- **Wie erreiche ich als Unternehmer eine Erprobung?**
- **Was kostet mich die Erprobung?**

# Wie funktioniert Erprobung?

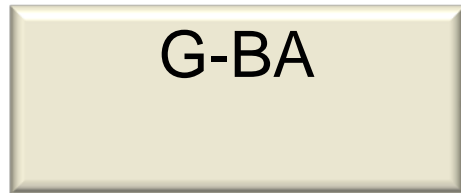


# Wie funktioniert Erprobung?

## Studie



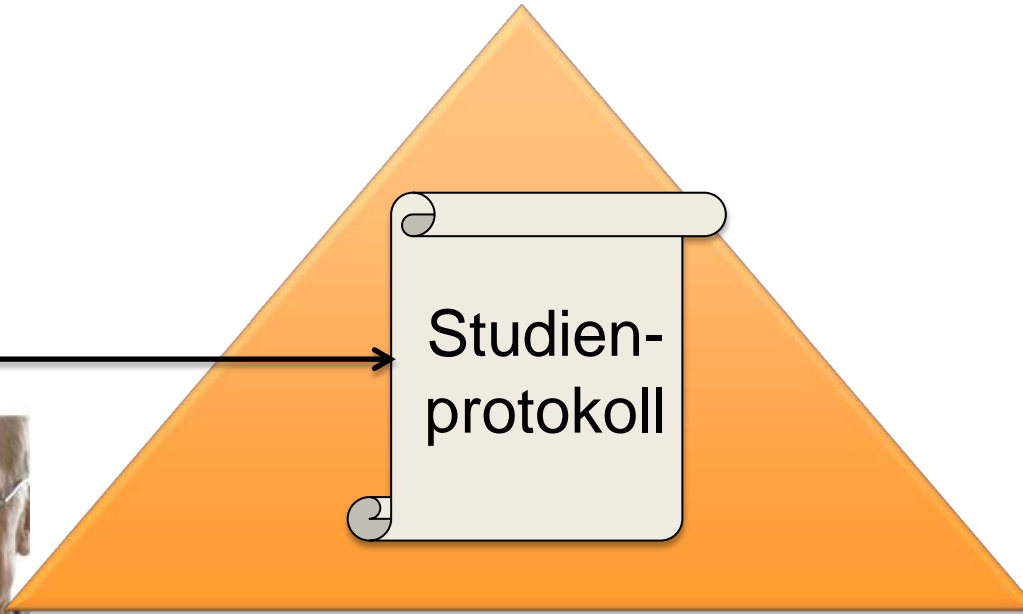
Wiss.  
Institution



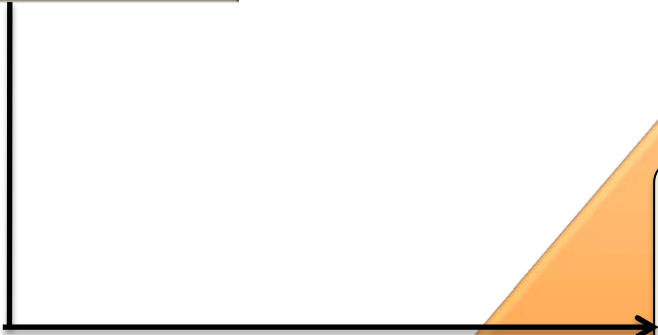
G-BA



Projekt-  
manager



Studien-  
protokoll



Leistungs-  
erbringer



Patienten

# Gliederung

- **Was soll die Erprobung?**
- **Wie funktioniert Erprobung?**
- **Wie erreiche ich als Unternehmer eine Erprobung?**
- **Was kostet mich die 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)

# 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)



# Gliederung

- **Was soll die Erprobung?**
- **Wie funktioniert Erprobung?**
- **Wie erreiche ich als Unternehmer eine Erprobung?**
- **Was kostet mich die Erprobung?**

# Was kostet mich als Unternehmer die Erprobung?

## 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).



# Förderung von KMU und bei seltenen Erkrankungen

Unternehmensgröße		KMU Minderung (%)	KMU + seltene* Erkrankungen Minderung (%)
Mitarbeiter (Anzahl) kleiner als	Umsatz (Mio €) kleiner als		
250	50 Mio €	25	30
50	10 Mio €	35	45
10	2 Mio €	50	70

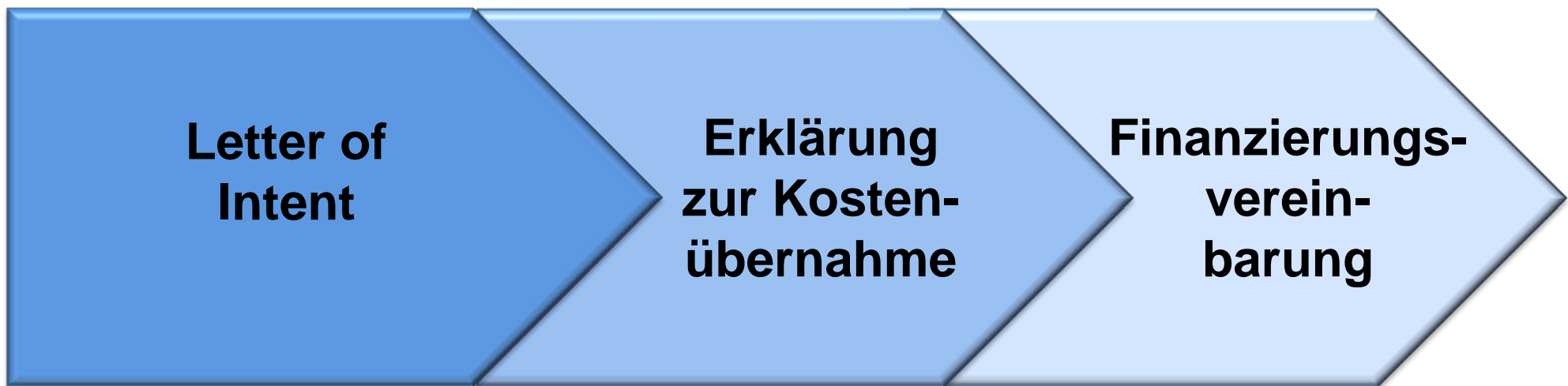
\* Beanstandung des BMG vom 19.0.2013

# Muss ich einen Blankoscheck unterschreiben?

**Antrag/  
Interessens-  
bekundung**

**vor Beschluss  
der  
RL**

**vor Beginn  
der  
Studie**



# Was kostet mich als Unternehmer die Erprobung?

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



# Was kostet mich als Unternehmer die Erprobung?

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**