



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

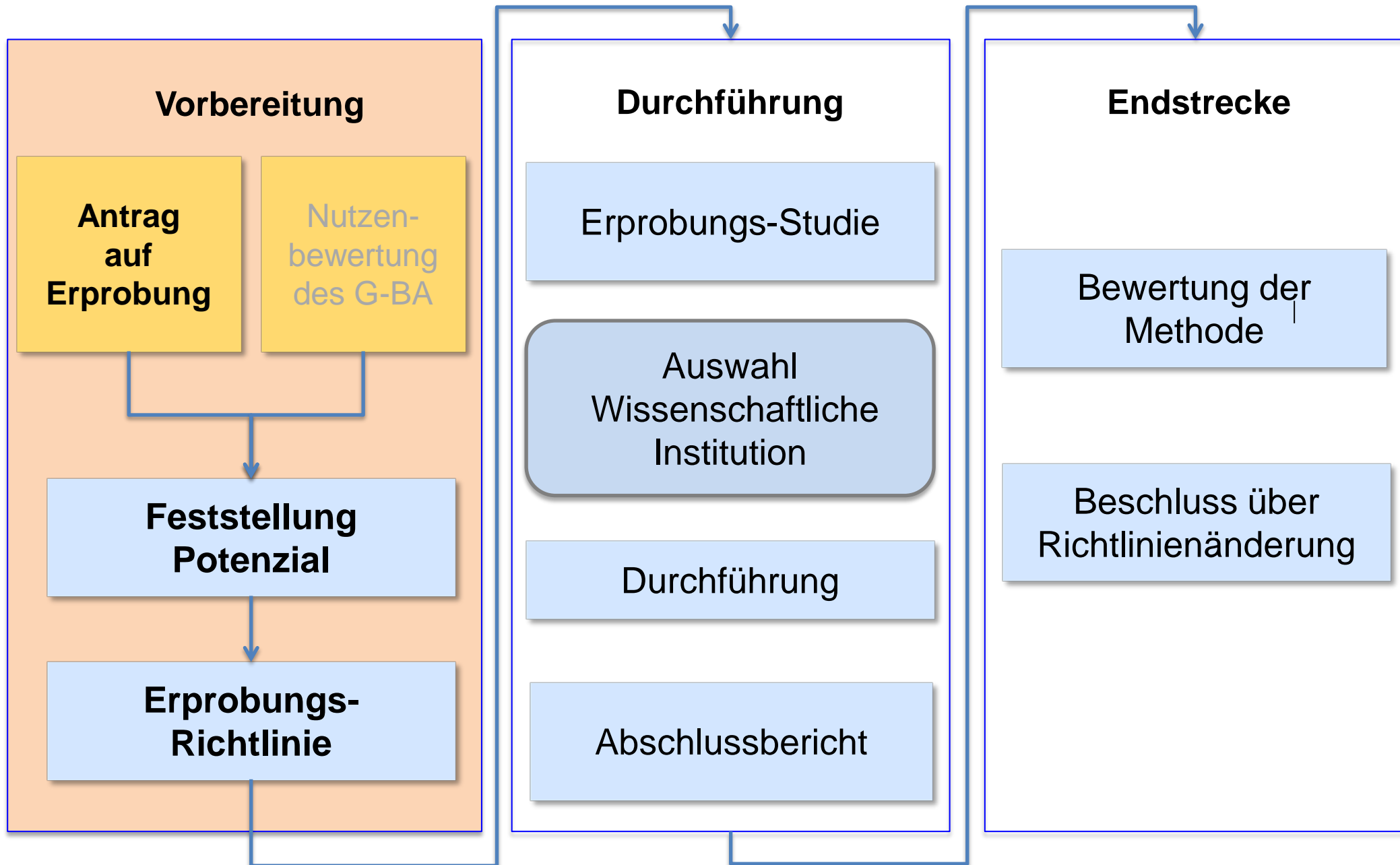
Studien zur Erprobung von neuen
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

2. Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V
am 16. Oktober 2015

Prozessschritte auf dem Weg zu einer Erprobungs-Richtlinie

Dr. Dietrich Sonntag, MPH
Abt. Methodenbewertung und veranlasste Leistungen
beim Gemeinsamen Bundesausschuss

III. Gesamtprozess „Erprobung“



Inhalt

- **I. Vom Antrag bis zum Bescheid**
- **II. Auswahlverfahren**
- **III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie**
- **IV. Beratungsangebot**

Institution

Informationsarchiv

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.



|| [Slideshow anhalten](#)

Der Bereich **Institution** informiert über:

- [Struktur, Mitglieder, Patientenbeteiligung](#)
- [Aufgabe, Arbeitsweise, Finanzierung](#)
- [Themenschwerpunkte](#)
- [Service](#)
- [Presse](#)

Das **Informationsarchiv** bietet Zugriff auf:

- [Beratungsthemen](#)
- [Beschlüsse](#)
- [Richtlinien](#)
- [Abschlussberichte](#)
- [\(Frühe\) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

Öffentliche Sitzungen

2. Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V

Der G-BA auf der MEDICA 2015

Erprobungsregelung



E-Mail-Infodienst

Informationen zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial




(§ 137e SGB V) im **Themenschwerpunkt**

[Beschlüsse zur Erprobung](#)


- Erprobungsregelung**
- Antrag auf Erprobung
- Beratungsangebot
- Informationsblätter und Formulare**
- Familienplanung
- Früherkennung/Prävention
- Heilkundeübertragung
- Heilmittel
- Hilfsmittel
- Hygiene
- Methodenbewertung
- Palliativversorgung
- Psychotherapie
- Qualitätssicherung

-  [Informationsblatt: Anforderungen an eine Literaturrecherche und an die Recherche in Studienregistern im Rahmen eines Erprobungsantrags nach § 137e SGB V \(126.1 kB, PDF\)](#)
-  [Informationsblatt: Fragen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V \(61.0 kB, PDF\)](#)

Formulare und Vorgaben zum Antrag auf Erprobung

-  [Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V \(342.7 kB, Word\)](#)
-  [Hinweise zum Antragsformular \(32.4 kB, PDF\)](#)
-  [Kostenordnung \(65.9 kB, PDF\)](#)

Formulare und Vorgaben zur Anforderung einer Beratung

-  [Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Abs. 8 SGB V \(184.1 kB, Word\)](#)
-  [Nutzungshinweise zur Beratungsanforderung \(35.0 kB, PDF\)](#)
-  [Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137e Abs. 8 SGB V \(52.1 kB, PDF\)](#)

Erprobungsregelung

Antrag auf Erprobung

Beratungsangebot

Informationsblätter und
Formulare

Familienplanung

Früherkennung/Prävention

Heilkundeübertragung

Heilmittel

Hilfsmittel

Hygiene

Methodenbewertung

Palliativversorgung

Psychotherapie

Qualitätssicherung

Informationsblätter und
Formulare
[Recherche](#)

[§ 137e SGB](#)

Informationsblätter und
Formulare
[V \(61.0 kB,](#)

Formulare u

Antrag zur Erprobung
nach § 137e

Hinweise

Kosten

Formulare u

Formulare
(184.1 kB, V

Nutzung

Gebühren
PDF)

Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

nach § 137e des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch

(SGB V)

<<Unternehmen>>

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

I. Vertiefung: Zulässigkeit

- **Antragsberechtigung liegt vor**
- **Antragsgegenstand ist statthaft**
- **Antrag ist vollständig**
 - Antragsformular vollständig ausgefüllt
 - antragsbegründende Unterlagen vollständig übermittelt

I. Vertiefung: Zulässigkeit

- Antragsberechtigung liegt vor
- Antragsgegenstand ist statthaft
- **Antrag ist vollständig**
 - (...)
 - Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht:
Erklärung des Antragstellers, die Studienkosten dem Grunde nach zu übernehmen
(erste Unterschrift in Abschnitt VI)
 - **= 1. Finanzierungsstufe**

I. Vertiefung: Begründetheit

- Der Antrag
- Zulässigkeit eines Erprobungsantrags
- **Begründetheit eines Erprobungsantrags**
- Zeitvorgaben

I. Vertiefung: Erforderliche Behandlungsalternative

➤ Definition des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative

- Optimierung der Behandlung
- weniger aufwändig und weniger invasiv
- weniger Nebenwirkungen
- in sonstiger Weise effektiver
- ...

I. Vertiefung: Erforderliche Behandlungsalternative

> Definition

> Bewertungsgrundlagen

- bisher vorliegende Erkenntnisse
- Recherche und ausgewählte Literatur des Antragstellers
- keine Amtsermittlungspflicht des G-BA

I. Vertiefung: Erforderliche Behandlungsalternative

➤ Definition

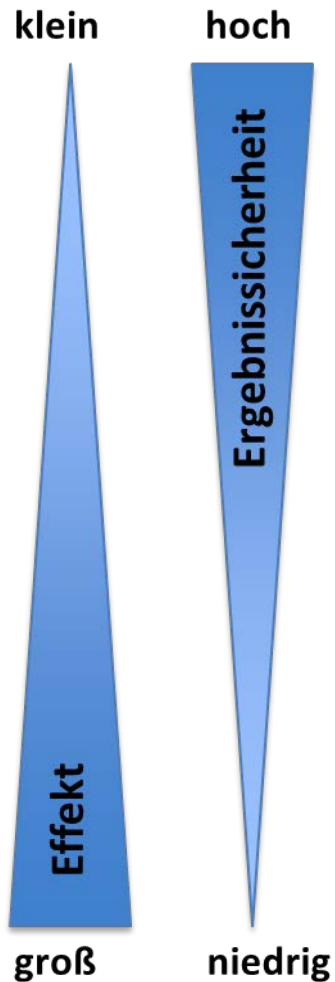
➤ Bewertungsgrundlage

➤ **Bewertung der Evidenz**

- aus den Antragsunterlagen muss zwar auch hervorgehen, dass der Nutzen bislang nicht hinreichend belegt ist
- aber vielmehr ...



I. Vertiefung: Erforderliche Behandlungsalternative



Potenzialbeleg	Nutzenbeleg
<div style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;">Evidenzlücke</div>	<ul style="list-style-type: none"> RCTs oder systematische Übersichtsarbeiten von RCTs (LoE I)
<ul style="list-style-type: none"> mindestens kleine Effekte bei geringer Ergebnissicherheit (LoE II: prospektive vergleichende Kohortenstudie mit Confounder-Kontrolle) 	<ul style="list-style-type: none"> niedrigere Evidenzstufen bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen (z. B. medizinische Notwendigkeit)
<ul style="list-style-type: none"> mindestens mittlere Effekte bei sehr geringer Ergebnissicherheit (LoE III: sonstige Vergleichsstudien) 	
<ul style="list-style-type: none"> große Effekte bei minimaler Ergebnissicherheit (LoE IV: nicht-vergleichende Studien, z. B. Fallserien) 	
<ul style="list-style-type: none"> Surrogatendpunkte (RR, BZ, Lungenfunktion) und/oder patientenrelevante Endpunkte (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) 	<ul style="list-style-type: none"> grundsätzlich patientenrelevante Endpunkte

I. Vertiefung: Planbarkeit einer Studie

- Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative
- **Potenzial einer Erprobung**
 - Vorliegen von aussagefähigen wissenschaftlichen Unterlagen, auf deren Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt
 - „Schließen der Evidenzlücke“ muss mit *einer* Studie möglich sein



I. Vertiefung: Planbarkeit einer Studie

- Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative
- **Potenzial einer Erprobung**
 - (...)
 - angemessene Evidenzniveau: soweit möglich (nötig) RCTs mit patientenbezogenen Endpunkten (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)
 - Modulation des angemessenen Evidenzniveaus möglich
 - bei Methoden ohne vorhandene Alternative,
 - bei seltenen Erkrankungen oder
 - aus anderen [gleichwertigen] Gründen
 - derartige Modulationen sind begründungspflichtig

I. Vertiefung: Bescheidungs-fähigkeit

- Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative
- Potenzial einer Erprobung
- **Antrag ist bescheidungs-fähig**
 - keine widersprüchlichen Angaben innerhalb des Antrags (insbes. zur Frage, ob ein MP maßgeblich für die Anwendung der Methode benötigt wird)
 - auch wichtig: konsistente Angaben innerhalb des Antrags zu
 - ✓ Antragsgegenstand (Potenzialbehauptung)
 - ✓ Recherche und ausgewählte Literatur
 - ✓ Fragestellung der Studie (Abschnitt V)

I. Vom Antrag bis zum Bescheid

- Der Antrag
- Zulässigkeit des Antrags
- Begründetheit des Antrags
- **Zeitvorgaben**
 - Bescheidung innerhalb von 3 Monaten nach Eingang des vollständigen Antrags
 - bei Ablehnung eines Antrags neue Antragsstellung frühestens nach Ablauf eines Jahres nach der Bescheidung unter Darlegung neuer Tatsachen, welche geeignet sind, die in der Begründung aufgeführten Ablehnungsgründe zu beseitigen

II. Auswahlverfahren

- **positiv beschiedene Antragsgegenstände**
- Überprüfung mittels systematischer Literaturrecherche
- Aufnahme der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie
- Gründe für Nichtberücksichtigung
- Bekanntgabe der Methoden, zu denen im Haushaltsjahr Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien eingeleitet wurden



II. Auswahlverfahren

- positiv beschiedene Antragsgegenstände
- Überprüfung mittels systematischer Literaturrecherche
- **Aufnahme der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie**
 - Entscheidung einmal pro Jahr im Rahmen der Haushaltsaufstellung für das Folgejahr
 - Berücksichtigung aller weiteren bis dahin vorliegenden positiven Potenzialfeststellungen
 - Vergleich der Potenziale und Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Erprobung

II. Auswahlverfahren

- positiv beschiedene Antragsgegenstände
- Überprüfung mittels systematischer Literaturrecherche
- Aufnahme der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie
- **Gründe für Nichtberücksichtigung**
 - laufende Studien
 - systematische Überprüfung kommt zu gegenteiligen Ergebnis
 - Erprobungsstudie würde keine relevanten Erkenntnisse zu Nutzenbewertung beitragen



II. Das Auswahlverfahren

- positiv beschiedene Antragsgegenstände
- Überprüfung mittels systematischer Literaturrecherche
- Aufnahme der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie
- Gründe für Nichtberücksichtigung
- **Bekanntgabe der Methoden, zu denen im Haushaltsjahr Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien eingeleitet wurden auf www.g-ba.de**

II. Auswahlverfahren

Bekanntmachung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Einleitung von Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 16. April 2015 und am 6. August 2015 beschlossen, die Beratungsverfahren zu Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für folgende Methoden einzuleiten:

- Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum,
- Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus,
- Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa.

(abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2234/>)



II. Auswahlverfahren

- **Anträge, für die bei erstem Auswahlverfahren keine Beratungen über Erprobungs-Richtlinien aufgenommen wurden,**
 - werden in die Auswahlentscheidung des Folgejahres übernommen
 - Befristung des Bescheids auf diesen Zeitraum
 - bei erneuter Nichtberücksichtigung im zweiten Auswahlverfahren: Berechtigung zur Einreichung von (aktualisierten) Anträgen

III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

➤ Adressaten

- unabhängige wissenschaftliche Institution, die letztlich die Studie durchführt (Studienkonzept, Studienprotokoll)
- Leistungserbringer (Vertragsärzte und Krankenhäuser): Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung
- Krankenkassen und Leistungserbringer: Vergütung der im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen

III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

➤ Adressaten

➤ Beteiligung der Fachöffentlichkeit zu Beginn des Beratungsverfahrens

- Ankündigung im Bundesanzeiger und auf der Homepage des G-BA (www.g-ba.de)
- Gelegenheit zur Abgabe von ersten Einschätzungen zur Erprobungs-Richtlinie (Eckpunkte der Erprobungsstudie)
- Dokument enthält auch eine Schätzung Studienkosten zur Durchführung und Auswertung der Erprobungs-Studie

III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

- Adressaten
- Beteiligung der Fachöffentlichkeit zu Beginn des Beratungsverfahrens
- **Ermittlung von weiteren kostentragenden Unternehmen**
 - bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht
 - bei Interesse an der Beteiligung an einer Erprobung Abgabe einer Erklärung der Kostenübernahme dem Grunde nach („Aufforderung zur Meldung“)

III. Vertiefung: Eckpunkte der Erprobungsstudie

- **Fragestellung (PICO) auf Grundlage der Potenzialfeststellung**
- **Population (Studienpopulation)**
- **Intervention (antragsgegenständlich)**
- **Control (angemessene Vergleichsintervention)**
- **Outcomes (Endpunkte)**



III. Vertiefung: Eckpunkte der Erprobungsstudie

- Fragestellung (PICO) auf Grundlage der Potenzialfeststellung
- **Studientyp**
 - muss eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben

III. Vertiefung: Eckpunkte der Erprobungsstudie

- Fragestellung (PICO) auf Grundlage der Potenzialfeststellung
- Studientyp
- **sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

III. Vertiefung: Eckpunkte der Erprobungsstudie

- Fragestellung (PICO) auf Grundlage der Potenzialfeststellung
- Studientyp
- sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität
- **Studiendauer**

III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

- Adressaten
- Beteiligung der Fachöffentlichkeit zu Beginn des Bewertungsverfahrens
- Ermittlung von weiteren kostentragenden Unternehmen
- Eckpunkte der Erprobungsstudie
- **Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung** zum Entwurf der Richtlinie
 - *betroffene MP-Hersteller*
 - einschlägige Fachgesellschaften
 - Heilberufekammern (meist Bundesärztekammer)
 - ggf. weitere gesetzlich bestimmte Stellungnehmer
 - Spitzenorganisationen der MP-Hersteller

III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

- Adressaten
- Beteiligung der Fachöffentlichkeit zu Beginn des Bewertungsverfahrens
- Ermittlung von weiteren kostentragenden Unternehmen
- Eckpunkte der Erprobungsstudie
- **Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung**
 - (...)
 - schriftlich (Frist: 4 Wochen), mündlich (Einladungsfrist: 2 Wochen)
 - Auswertung: Annahme von Änderungen aufgrund der Stellungnahmen, Begründung für Ablehnung von geforderten Änderungen

III. Vertiefung: Kostentragung, allgemein

- **bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruhen**
 - Hersteller des MP oder Anbieter der Methode
 - Studienkosten: Durchführung und Auswertung der Studie (Overheadkosten)
 - angemessene Beteiligung = 100 %
- **Größenordnungen**
 - mittelgroße (100 bis 500 Teilnehmer) Studien
 - mit hohem studienspezifischen Mehraufwand
 - ca. 3000 bis 5000 € je Teilnehmer
 - je geringer Effekte der Intervention, desto größer die Studie
 - je größer die Studie, die Kosten je Teilnehmer

III. Vertiefung: Kostenminderung

➤ Förderung aufgrund verminderter wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit (KMU-Regelung)

- 50 %: \leq € 2 Mio.* und $<$ 10 MA** (Kleinstunternehmen)
- 35 %: \leq € 10 Mio. und $<$ 50 MA (kleines Unternehmen)
- 25 %: \leq € 50 Mio. und $<$ 250 MA (klein- und mittelständisches Unternehmen)

➤ Förderung bei seltenen Erkrankungen (bundesdeutsche Prävalenz von 5 auf 10.000)

- für alle KMU: zusätzliche Minderung auf weitere 20 %
- für andere Unternehmen: im begründeten Einzelfall Minderung um 20 %

* Jahresumsatz

** Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter



III. Vertiefung: Kostenübernahme

- **1. Finanzierungsstufe = Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach**
 - bei Antragstellung
 - im Zuge der Ermittlung weiterer kostentragender Unternehmen

III. Vertiefung: Kostenübernahme

- 1. Finanzierungsstufe = Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach
- 2. Finanzierungsstufe = **Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung** (Bestätigung der Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach)
 - Overheadkosten bekannt
 - Kostenminderung geklärt
 - Kenntnis des Richtlinienentwurfs unter Berücksichtigung der Inhalte der Stellungnahmen



III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

- Adressaten
- Beteiligung der Fachöffentlichkeit zu Beginn des Bewertungsverfahrens
- Ermittlung von weiteren kostentragenden Unternehmen
- Eckpunkte der Erprobungs-Richtlinie
- Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung
- Kostentragung, -minderung
- **Beschluss zur Richtlinie**
 - Kostentragung muss geklärt sein

III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

- Adressaten
- Beteiligung der Fachöffentlichkeit zu Beginn des Bewertungsverfahrens
- Ermittlung von weiteren kostentragenden Unternehmen
- Eckpunkte der Erprobungs-Richtlinie
- Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung
- Kostentragung, -minderung
- Beschluss zur Richtlinie
- **Prüfung durch BMG**
 - Rechtsaufsicht
 - Nichtbeanstandung, ggf. mit Auflage, Prüfbitten, Beanstandung, Ersatzvornahme (Rechtsverordnung)

III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

- Adressaten
- Beteiligung der Fachöffentlichkeit zu Beginn des Bewertungsverfahrens
- Ermittlung von weiteren kostentragenden Unternehmen
- Eckpunkte der Erprobungs-Richtlinie
- Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung
- Kostentragung, -minderung
- Beschluss zur Richtlinie
- Prüfung durch BMG
- **Inkrafttreten**
 - Zeitpunkt wird im Beschluss festgelegt
 - mittels Veröffentlichung im Bundesanzeiger

III. Schritte auf dem Weg zur Erprobungs-Richtlinie

- Adressaten
- Beteiligung der Fachöffentlichkeit zu Beginn des Bewertungsverfahrens
- Ermittlung von weiteren kostentragenden Unternehmen
- Eckpunkte der Erprobungs-Richtlinie
- Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung
- Kostentragung, -minderung
- Beschluss zur Richtlinie
- Prüfung durch BMG
- Inkrafttreten
- **Dauer des Verfahrens**



IV. Dauer des Verfahrens (unter optimalen Bedingungen)

Beratungsschritt	Dauer [Monate]
Vom Antrag bis zum Bescheid	3
Vom Bescheid bis zur Auswahlentscheidung (einmal pro Jahr)	2 – 16
Beschluss zur Erprobungs-Richtlinie	6
Inkrafttreten (Prüfung durch das BMG)	max. 2
Gesamtdauer	13 – 27

IV. Beratungsangebot

- **nur für Antragsberechtigte** (Klärung der Antragsberechtigung)
- **nur vor Antrag auf Erprobung**
- **keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf geplante Antragstellung**
- **Auskünfte nicht verbindlich**
- **Beratung erfolgt innerhalb von 8 Wochen nach Anforderung**
- **nicht zu Inhalten abgeschlossener Verfahren**



IV. Beratungsangebot

- **Gebühren gemäß Anlage III zum 2. Kap. Verfo**
- **4 Kategorien :**
 - € 500 (I), € 2000 (II), € 7.000 (III) und € 10.000 (IV)
 - Erhöhungen um 100 % und Ermäßigungen um 50 % sind möglich

IV. Beratungsangebot

GK	Informationen
I	(allgemeine) zu <ul style="list-style-type: none">• formalen Voraussetzungen der Antragstellung• Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen
II	(allgemeine) zu <ul style="list-style-type: none">• verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode• Finanzierung der Erprobung• inkl. Leistung gemäß GK I
III	mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode (bzw. Medizinprodukt) zu <ul style="list-style-type: none">• Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen, einschließlich der Abgrenzung der Einführung neuer Leistungen in die vertragsärztliche Versorgung, die keine neue Methode darstellen• inkl. Leistung gemäß GK I und II
IV	GK I bis III unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte einschließlich der Voraussetzungen einer entsprechenden Erprobung

IV. Beratungsangebot

- nur für Antragsberechtigte
- nur vor Antrag auf Erprobung
- keine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf geplante Antragstellung
- Auskünfte nicht verbindlich
- Beratung erfolgt innerhalb von 8 Wochen nach Anforderung
- nicht zu Inhalten abgeschlossener Verfahren
- **Informationsblätter**
<https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/anlagen/>



Ambulante
spezielle
Verfahren

Antrag
Krankenkassen
Arzt
Bedarfe

Informationsblatt

Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Informationsblatt

Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- u. Behandlungsmethode



Gemeinsamer
Bundesausschuss

(Bezug zu 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), Anlage II, Punkt 4., Beratungsanlass c), Unterpunkt: Allgemeine Anfrage)

Kriterien der Methodenbewertung

2 kB,

erungen

(65.3 kB,

Informationsblatt

Anforderungen an eine Literaturrecherche und an die Recherche in Studienregistern im Rahmen eines Erprobungsantrags nach § 137e SGB V



Gemeinsamer
Bundesausschuss

(Bezug zu 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), Anlage I, Abschnitt IV, **Angaben zur neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode/Aktueller Erkenntnisstand**, Punkte 1.2, 1.3 und 1.4 sowie 4.1 und 4.2)

Die transparente Darstellung der Recherchestrategien und des Prozesses, wie die der angegebenen Studien erfolgt ist, sind essentiell für das Vertrauen in die Beurteilung und Vollständigkeit des im Antrag dargestellten Studienpools. Eine vollständige Dokumentation der Recherchen unter Berücksichtigung der im Antrag geforderten beschriebenen Aspekte, befördert den Antragsprozess, da verhindert werden kann, dass aufgrund fehlender Informationen Nachforderungen gestellt werden müssen.

Informationsblatt

Fragen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)



Gemeinsamer
Bundesausschuss

1. Wer ist antragsberechtigt?
Antragsberechtigt sind einerseits Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht. Als Hersteller ist ein Unternehmen zu verstehen, das die rechtliche oder finanzielle Verantwortung für die Produktion des maßgeblichen Medizinproduktes trägt.
Andererseits können Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, einen Antrag stellen. Als Anbieter einer neuen Methode ist ein Unternehmen zu verstehen, welches solche Leistungen zur Verfügung stellt, welche zwar nicht maßgeblich sind, die aber zur Durchführung einer neuen Methode benötigt werden und auf dem freien Markt nicht

GB



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
Dr. Dietrich Sonntag

www.g-ba.de
[**erprobung137e@g-ba.de**](mailto:erprobung137e@g-ba.de)