

# Bekanntmachung



**des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
zur Ermittlung der an der Beteiligung an einer  
Erprobung interessierten  
Medizinproduktehersteller und solcher  
Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter  
einer neuen Methode ein wirtschaftliches  
Interesse an einer Erbringung zulasten der  
Krankenkassen haben:**

**Positronenemissionstomographie (PET);  
PET/Computertomographie (PET/CT) beim  
rezidivierenden kolorektalen Karzinom**

**– Aufforderung zur Meldung –**

Vom 27. März 2014

Der G-BA kann gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Richtlinien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschließen. Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (Studienoverhead) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V). Zu den einzelnen Begrifflichkeiten und dem Verfahren zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird auf die Verfahrensordnung des G-BA (VerfO, abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) verwiesen.

Der G-BA ist nach Prüfung der

**PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom**

gemäß § 137c Absatz 1 und § 135 Absatz 1 SGB V zu der Feststellung gelangt, dass der Nutzen dieser Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens dieser Methode gewinnen zu können, beabsichtigt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung der PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zu beschließen.

Der G-BA fordert die betroffenen Medizinproduktehersteller und die Anbieter dieser Methode

auf, sich bei Interesse an der Beteiligung an einer Erprobung beim G-BA zu melden und eine Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme des Studienoverheads im vorgenannten Umfang dem Grunde nach abzugeben (siehe Anlage: Muster „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“); vgl. dazu Anlage IV zum 2. Kapitel VerFO: Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V (KO). Die Tatsache, dass vor Erstellung der Erprobungs-Richtlinie allenfalls grob abschätzbar ist, welcher Kostenanteil von den Beteiligten demgemäß zu tragen ist, wird mit dem offenen Charakter dieser Bereitschaftserklärung Rechnung getragen.

Mit der Bereitschaftserklärung nach § 4 KO bekundet das Unternehmen zunächst, über die Obligation einer Kostenübernahme und deren Festlegungsverfahren informiert zu sein sowie seine grundsätzliche Bereitschaft, die Kosten der Erprobung im Sinne des § 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.

Die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 6 KO 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.

Sofern die vorgenannte Richtlinie zur Erprobung nicht zustande kommt, weil sich die betroffenen Medizinproduktehersteller und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, entgegen der Vorgabe des § 137e Absatz 6 Satz 1 SGB V nicht bereit erklärt haben, die vorbezeichneten Studienoverheadkosten zu übernehmen, erlässt der G-BA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf (vgl. § 137c Absatz 1 Satz 5 SGB V); schließlich kann der G-BA in einem solchen Fall eine weitere Richtlinie erlassen, nach der die Methode nach Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wird.

Bitte übersenden Sie die ausgefüllte und unterschriebene „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“ bis zum 30. Mai 2014 an folgende Adresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Berlin, den 27. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## ANLAGE

### Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach

für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung der PET bzw. PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom von zwei verschiedenen Fragestellungen.

1. Fragestellung

- Präoperative Ausbreitungsdiagnostik

2. Fragestellung

- Therapiesteuerung bei Rezidivverdacht

(Zutreffendes bitte ankreuzen; es können gleichzeitig beide Fragestellungen angekreuzt werden)

Name des Unternehmens
Anschrift
Produkt

Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen in Kenntnis der Regelungen des 2. Kapitels VerfO gemäß § 137e Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 1 VerfO dem Grunde nach bereit, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessener Höhe zu übernehmen.

Ort, Datum

Unterschrift