



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Ermittlung der an der Beteiligung an einer Erprobung
interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen,
die in sonstiger Weise als Anbieter der genannten Methode ein wirtschaftliches Interesse
an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben:
Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid
zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft
– Aufforderung zur Meldung –**

Vom 26. April 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (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 über eine Richtlinie zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die gemäß 2. Kapitel § 17 Absatz 6 der Verfahrensordnung (VerfO) in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (so genannter Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung der Erprobung einer Methode, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt. Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

Zu den einzelnen Begrifflichkeiten und dem Verfahren zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird auf die VerfO verwiesen (abrufbar unter www.g-ba.de).

Das diesem Kostenträgungsverfahren vorausgehende Kostenträgungsverfahren zur selben Sache, welches mit der Veröffentlichung vom 15. Oktober 2014 (BAAnz AT 15.10.2014 B1) eingeleitet wurde, konnte nicht mit der nach § 137e Absatz 6 SGB V erforderlichen Vereinbarung abgeschlossen werden. Da der G-BA nunmehr Kenntnis erlangt hat zu neuen an der Kostentragung interessierten Unternehmen, eröffnet er anstelle der Einstellung des Erprobungsverfahrens das Kostenträgungsverfahren erneut.

Deshalb fordert der G-BA nun erneut die betroffenen Medizinproduktehersteller und Anbieter dieser Methode auf, sich bei Interesse an der in der VerfO konkretisierten Form 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 (KostO).

Bitte übermitteln Sie zugleich Ausführungen oder aussagekräftige Unterlagen zur Bezeichnung und Beschreibung des Produkts, zur Einbindung des Produkts in die Behandlungsmethode und zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde. Dies gilt für Unternehmen, die keine Medizinproduktehersteller sind, entsprechend hinsichtlich der von ihnen angebotenen Leistung. Bitte fügen Sie außerdem die medizinprodukterechtliche Konformitätsbewertung bzw. das -zertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie die technische Gebrauchsanweisung bei.

Mit der Bereitschaftserklärung nach § 4 KostO 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. Sie soll damit zugleich zum Ausdruck bringen, dass die mit ihr erklärte Absicht zur Tragung der oben skizzierten Studienkosten in dem Wissen um die Verfahrensregelungen zur Beteiligung und insbesondere zur Bestimmung des angemessenen Umfangs der Kostentragung abgegeben wird.



Bei der Schätzung der Studienkosten für die Erprobung der Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid (FeNO) zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft wurden die üblichen Annahmen hinsichtlich der erforderlichen Fallzahl zugrunde gelegt (Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$; Power von $1 - \beta = 90\%$). Annahmen zum erwarteten Effekt beruhten zum einen auf den Ergebnissen der Studie Powell 2011* zum Anteil an Patientinnen mit Exazerbationen in Interventions- und Vergleichsgruppe. Zum anderen wurde eine konservativere Schätzung des Effekts der FeNO-Messung zugrunde gelegt. Die Variation der Effektgrößen führt in den beiden Szenarien unter der Annahme, dass 10 % der Teilnehmer nicht in die Auswertung eingeschlossen werden können (z. B. wegen vorzeitigem Studienabbruch), zu Fallzahlen im Bereich von etwa 400 beziehungsweise etwa 880 Patienten.

Im Ergebnis von Informationen der Koordinierungszentren für Klinische Studien, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie dem DLR Projektträger (Projektmanagement für Erprobungen des G-BA) schätzt der G-BA die Kosten pro Teilnehmer auf Basis der Studiengröße und des studienbezogenen Mehraufwands (siehe nachstehende Tabelle).

Studiengröße (n)	studienbezogener Mehraufwand		
	gering	normal	hoch
klein (< 100)	8 000 €	10 000 €	12 000 €
mittel (100 bis < 500)	4 000 €	5 500 €	7 000 €
groß (≥ 500)	2 000 €	3 000 €	4 000 €

Für die gegenständliche Erprobungsstudie geht der G-BA in Abhängigkeit von der vorgenannten Variation der Effektgrößen von Fallzahlen im Bereich von etwa 400 beziehungsweise etwa 880 Patientinnen bei einem hohen studienbezogenen Mehraufwand aus. Es sind somit Kosten von 7 000 € bzw. 4 000 € je Teilnehmer einzuplanen. Hierbei sind die direkten Kosten der Studienintervention nicht mit einberechnet, da diese von den Krankenkassen getragen werden.

Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich Studienkosten von etwa 2,8 bzw. 3,5 Millionen € schätzen.

Bitte übersenden Sie die ausgefüllte und unterschriebene „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“ innerhalb einer Frist von vier Wochen nach dieser Veröffentlichung an folgende Adresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: erprobung137e@g-ba.de

Die Beratungen über die Richtlinie zur Erprobung der

Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid (FeNO)
zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft

sind mittlerweile weitestgehend abgeschlossen. Die Beschlussunterlagen werden Ihnen übermittelt, nachdem die vorgenannte Frist abgelaufen ist und der G-BA festgestellt hat, dass Sie berechtigt sind, sich an der Kostentragung zu beteiligen. Gleichzeitig wird dann von Ihnen die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 6 KostO eingeholt. Erst mit dieser Kostenübernahmeerklärung verpflichtet sich das Unternehmen vorvertraglich zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung nach § 8 KostO.

Berlin, den 26. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende
Deisler

* Powell H, Murphy VE, Taylor DR, Hensley MJ, McCaffery K, Giles W et al. Management of asthma in pregnancy guided by measurement of fraction of exhaled nitric oxide: a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 378(9795): 983-990.



Anlage

Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach

für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung der Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft

Unternehmen

Name

Anschrift

Produkt

Kontaktperson

Name, Vorname

Anschrift

E-Mail

Telefon- und Telefaxnummer

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 für die Erprobung der vorgenannten Methode in angemessener Höhe zu übernehmen.

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen damit einverstanden, dass allen anderen Unternehmen, die eine zulässige Erklärung zur Übernahme der Kosten dem Grunde nach für die Erprobung der vorgenannten Methode abgegeben haben, seine vorliegende Erklärung übermittelt werden darf (freiwillige Angabe).

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift