

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses zur Änderung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

[1505 A]

Vom 18. April 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2006 folgende Beschlüsse gefasst:

I. Die Verfahrensordnung (VerfO) vom 20. September 2005 (veröffentlicht durch Bekanntmachung vom 24. Dezember 2005, BAnz. S. 16 998) wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 4 wird nach Satz 1 der folgende Satz angefügt:

„Die tragenden Gründe enthalten auch eine Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen nach Abschnitt E entsprechend der Beschlussvorlage nach § 36 sowie eine Auswertung eingeholter Gutachten; die Gutachten werden nicht veröffentlicht.“

2. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen.

b) Absatz 3 wird wie folgt neu gefasst:

„¹ Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Richtlinien und sonstigen nach außen wirkenden Entscheidungen werden vor der Bekanntgabe nach Absatz 2 nebst einer dazu gegebenen Erläuterung unter ausdrücklichem Hinweis auf die wegen des Beanstandungsrechts des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 SGB V noch nicht bestehenden Rechtskraft in das Internet eingestellt, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt im Einzelfall etwas anderes. ² Die tragenden Gründe werden nach Nichtbeanstandung der Entscheidung auch als Information der Stellungnahmeberechtigten nach Abschnitt E in das Internet eingestellt.“

3. § 22 Abs. 1 wird wie folgt neu gefasst:

„(1) Die Bewertung einer Methode wird wie folgt zusammenfassend dokumentiert:

a) der Antrag zur Bewertung und die Begründung,

b) die dem Beschlusssentwurf zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung,

c) der Abwägungsprozess nach § 20 sowie

d) der Beschlusssentwurf und Erläuterungen.“

4. In § 34 Abs. 2 wird Satz 1 wie folgt neu gefasst:

„¹ Den Arbeitsgemeinschaften wird in den Fällen nach Absatz 1 von den jeweils zuständigen Unterausschüssen unter Übersendung der Beschlussvorlage Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme innerhalb einer angemessenen Frist eingeräumt; die fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen sind auszuwerten.“

5. In § 39 werden in den Absätzen 1 und 3 jeweils die Worte „und Soziale Sicherung“ gestrichen.

6. Im Titel von Abschnitt G werden nach dem Wort „Offenlegungspflichtigen“ die Wörter „für Sachverständige“ gestrichen.

7. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 in Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„² Entsprechendes gilt für die Beratung in Unterausschüssen, Arbeits- oder Themengruppen für benannte Mitglieder und deren Stellvertreter, Patientenvertreter, Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiter der Geschäftsstelle mit der Maßgabe, dass sich die Verpflichtung zur Offenlegung auf Tatsachen beschränkt, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potentiell beeinflussen.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) ¹ Hält sich ein unparteiisches Mitglied eines Beschlussgremiums oder des Plenums für befangen, ist dies dem Gremium mitzuteilen. ² Das Gremium entscheidet über den Ausschluss. ³ Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. ⁴ Das ausgeschlossene Mitglied darf bei der weiteren Beratung und der Beschlussfassung nicht zugegen sein.“

8. Der Absatz 2 in § 47 wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Die Angaben der Verpflichteten nach § 46 Abs. 1 sind mit Beginn der Beratungen gegenüber dem Gremium vorzulegen, in dem die Verpflichteten anwesend sind. Das Gremium sucht bei unklaren oder unstimmen Angaben um ergänzende Ausführungen nach.“

9. Anlage I der Verfahrensordnung wird wie folgt neu gefasst:

„Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten gemäß Abschnitt G) der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

von: _____

Name, Vorname

Die Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten erfolgt individuell und selbstverantwortlich. Grundlage ist die Überzeugung, dass ein im Einzelfall gegebenenfalls vorliegender Interessenkonflikt eines Mitwirkenden zwar nicht für das Ergebnis einer Beratung des Bundesausschusses entscheidend sein muss, aber das Verschweigen eines solchen Interessenkonfliktes dennoch die Glaubwürdigkeit und Rechtssicherheit des Verfahrens beschädigen kann.

Bei dieser Erklärung geht es explizit nicht um die kollektiven Interessen der Trägerverbände nach § 91 Abs. 1 S. 1 SGB V und der nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Patientenorganisationen, die durch im Bundesausschuss beteiligte Vertreter der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen, Patienten und weiterer Gruppen für ihre Seiten im Sinne der gesetzlichen Aufgabenstellung der Gremien eingebracht werden sollen.

Vielmehr geht es um private oder persönliche Interessen der Beteiligten, welche die unparteiische und objektive Mitwirkung beeinträchtigen oder potentiell beeinträchtigen können. Private oder persönliche Interessen umfassen jeden möglichen Vorteil für den Erklärenden selbst, seine Familie/Lebenspartner, sonstige Verwandte oder andere nahestehende Personen; ein Interessenkonflikt kann deshalb auch dann vorliegen, wenn eine Institution oder Person, in deren finanzieller Abhängigkeit der Erklärende oder eine andere ihm nahestehende Person stehen, durch eine aus der Beratung möglicherweise resultierende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bevorteilt wären.

Unter Berücksichtigung dieser Erläuterungen geben Sie bitte konkret an, ob eines oder mehrere der folgenden Charakteristika für Sie oder o. g. Personen oder Institutionen zutreffen:

Die Erklärung bezieht sich auf das folgende Gremium¹):

.....
1. Erfinder, Entwickler, Vertreiber, Patentinhaber oder Inhaber anderer Rechte im Zusammenhang mit den/dem im Gremium konkret zu beratenden medizinischen Verfahren (diagnostische oder therapeutische Methode, Produkt, Arzneimittel, o. Ä.), eines Teils davon oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?²⁾

Nein / Ja

2. Beschäftigung, Mitarbeit, Berater- oder Gutachtertätigkeit für den Hersteller des Verfahrens, für eine entsprechende Vertreiberorganisation, für Anwender des Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?²⁾

Nein / Ja

3. Finanzielle Erlöse für die Durchführung von Studien, Vortragstätigkeiten oder Publikationen zu dem zu beratenden Verfahren oder einem unmittelbaren Konkurrenz-Verfahren?²⁾

Nein / Ja

4. Besitz von Geschäftsanteilen oder vergleichbaren Beteiligungen an Herstellern, Vertreibern oder Anwendern des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?²⁾

Nein / Ja

5. Finanzielle Erlöse durch eigene Anwendung des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?²⁾

Nein / Ja

6. Andere Interessen, die die Unbefangenheit in Bezug auf das zu beratende medizinische Verfahren in Frage stellen können?²⁾

Nein / Ja

Soweit Sie mindestens eine der vorstehenden Fragen mit Ja beantwortet haben, geben Sie bitte an, ob Sie nach eigener Einschätzung dem möglichen Ergebnis eines im Gremium aktuell beratenen Themas befangen gegenüberstehen, und benennen Sie dies ggf. ²⁾

Nein / Ja

1) Für jedes Gremium ist eine gesonderte Erklärung abzugeben.

2) Unzutreffendes bitte streichen.

Beratungsthema:

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich vollständig alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung beim Bundesausschuss führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich jede Veränderung dieser Umstände unverzüglich durch eine ergänzende Erklärung aktualisieren und die Erklärungen anderer Sitzungsteilnehmer absolut vertraulich behandeln werde.

Name/Anschrift Datum Unterschrift

Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Angaben den Teilnehmern des o. a. Gremiums zur Einsicht gegeben werden und im Anschluss für einen Zeitraum von fünf Jahren nach meinem Ausscheiden aus der Arbeit für den Gemeinsamen Bundesausschuss vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Anschließend werden die Angaben vernichtet. Hiermit bin ich einverstanden.

Name/Anschrift Datum Unterschrift“

II. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Düsseldorf, den 18. April 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
H e s s