

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im 2. Kapitel – Beschleunigung des Verfahrens zur angemessenen Kostentragung bei Erprobungen**

Vom 20. April 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. April 2017 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 20. Oktober 2016 (BAnz AT 19.01.2017 B3, AT 24.02.2017 B1), wie folgt zu ändern:

I. Das 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. § 23 wird aufgehoben.

2. § 27 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a. Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sonstige Hersteller und Anbieter, welche sich an der Erprobung beteiligen wollen, haben im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie nach § 6 die Gelegenheit, die Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach abzugeben.“

b. Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„Auf die Gelegenheit zur Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach und auf die auch insoweit geltende Frist nach § 6 Absatz 3 Satz 2 wird in allen Verfahren zur Erprobung von Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, mit der Ankündigung der Beratungen hingewiesen.“

c. Die bisherigen Sätze 3 bis 5 werden die Sätze 4 bis 6.

3. In § 6 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „die nach Antrag gemäß § 4 Absatz 1 zur Bewertung“ ersetzt durch die Wörter „zu denen Beratungen“.

4. In § 14a Absatz 3 wird der zweite Spiegelstrich gestrichen.

II. Anlage IV zum 2. Kapitel (Kostenordnung) wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Sonstige Hersteller und Anbieter, welche sich an der Erprobung beteiligen wollen, haben im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie nach 2. Kapitel § 6 die Gelegenheit, die Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach abzugeben.“

2. § 5 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Nach Ablauf der Frist zur Abgabe der Erklärungen nach § 4 bestimmt der Unterausschuss Methodenbewertung die Aufteilung der unter § 137e Absatz 6 SGB V fallenden Kosten auf die beteiligten Unternehmen in Prozent; die beteiligten Unternehmen werden über die danach vorbehaltlich eines Anspruchs auf Minderung des Kostenanteils von ihnen zu tragenden prozentualen Kostenanteile informiert.“

b. In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „2. Kapitel § 23 Absatz 2 VerfO“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.

c. Absatz 4 wird aufgehoben.

3. Dem § 9 Absatz 1 werden die folgenden Sätze 2 und 3 angefügt:

„Hierfür haben diese einen Antrag auf Minderung des nach der Information gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 grundsätzlich zu tragenden Kostenanteils spätestens 4 Wochen nach deren Zugang zu stellen. Die Frist nach Satz 2 ist eine Ausschlussfrist; hierauf sind die beteiligten Unternehmen mit der Information gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 hinzuweisen.“

III. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken