

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung des Beschlusses vom 17. Oktober 2019

Vom 27. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in schriftlicher Abstimmung am 27. Juli 2020 beschlossen, seinen Beschluss vom 17. Oktober 2019, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), zu ändern, wie folgt zu ändern:

- I. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Oktober 2019 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): „Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ wird wie folgt geändert:

- 1.) I. 2. a) lautet: Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Mit der Annahme des Antrags wird das Potenzial einer Erprobung festgestellt, das Verfahren zur Erprobung gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 eingeleitet und im Anschluss das Verfahren der Erprobung entsprechend § 6 angekündigt. Sonstige Hersteller und Anbieter, welche sich an der Erprobung beteiligen wollen, erhalten die Gelegenheit, sich im Rahmen des Beratungsverfahrens über die Erprobungs-Richtlinie einzubringen. Die Annahme eines Antrags nach § 20 Absatz 3 begründet keinen Anspruch auf die Durchführung einer Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann vor dem Beschluss einer nach § 137e Absatz 7 SGB V beantragten Erprobungs-Richtlinie sein hierzu eingeleitetes Beratungsverfahren aussetzen, wenn er erwartet, dass in naher Zukunft Studienergebnisse vorgelegt werden können, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Für den Aussetzungsbeschluss wird ein Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Absatz 5, 92 Absatz 7d SGB V durchgeführt.“

- 2.) I. 6. lautet: Nach § 23 wird folgender § 24 eingefügt:

„§ 24 Durchführung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Macht kein an der Erprobung beteiligter Medizinproduktehersteller oder beteiligtes Unternehmen von der Möglichkeit nach § 23 Absatz 1 Gebrauch, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich, die Erprobung durchzuführen, soweit keine unabwendbaren Hindernisse vorliegen.

(2) Die Kosten der von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe des § 27. § 23 Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend.“

3.) I. 7. a) bb) wird folgender Beschlusstil angefügt:

ddd) Im 3. Spiegelstrich wird die Angabe „§ 26“ ersetzt durch die Angabe „§ 27“.

4.) I. 8. a) aa) lautet: Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Zeitgleich mit der Entscheidung nach § 24 Absatz 1, eine Erprobung durchzuführen, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss, ob er mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung dieser Erprobung entweder (eigenständig) eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt oder diese Aufgabe zur Erfüllung übergibt an einen maßgeblichen Wissenschaftsverband, mit dem er einen Rahmenvertrag nach Absatz 6 geschlossen hat.“

5.) I. 8. a) bb) aaa) wird folgender Beschlusstil vorangestellt:

aaa) Nach dem Wort „Vergabe“ werden die Wörter „oder Übergabe“ eingefügt.

Die bisherigen Beschlusstile aaa) und bbb) werden zu den Beschlusstilen bbb) und ccc).

6.) I. 8. c lautet: Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Wird die Studie nach § 24 vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 4 Buchstabe j zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle nach § 25 zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.“

7.) I. 8. d) lautet: Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag schließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht seine Absicht, einen Rahmenvertrag nach Absatz 1 Satz 1 abzuschließen, und gibt den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden die Möglichkeit, ihr qualifiziertes Interesse zu bekunden oder in angemessener Frist einem bestehenden Rahmenvertrag beizutreten; er prüft jeweils, ob hierbei vergaberechtliche Vorgaben zu beachten sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere die Unabhängigkeit der beteiligten wissenschaftlichen Institutionen durch entsprechende Vereinbarungen zu gewährleisten. Die

Absätze 2 bis 5 gelten in der Weise entsprechend, dass der maßgebliche Wissenschaftsverband sich mit dem Rahmenvertrag entweder selbst zur Durchführung der von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu übernehmenden Aufgaben verpflichtet oder eine entsprechende Verpflichtung einer wissenschaftlichen Institution zugunsten des Gemeinsamen Bundesausschusses verbindlich zusagt.“

8.) I. 10. lautet: § 27 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Kosten einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 26 Absatz 1 rahmenvertraglich veranlassten oder eigenständig beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt dieser selbst. Die Kosten nach Satz 1 umfassen auch eine angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewilligt die Freigabe von Mitteln für die Durchführung von Studien zur Erprobung. Er ist berechtigt, vor Freigabe der Mittel Nachweise über die ordnungsgemäße und seinen Entscheidungen entsprechende Planung und Durchführung der Studie zu fordern.“

9.) I. 12 c) lautet: In Satz 2 wird das Wort „ein“ ersetzt durch die Wörter „Hierzu wird ein“ und das Wort „wird“ gestrichen.

10.) Nach I. 12 c) wird der folgende Beschlussteil d) eingefügt:

d) In Satz 3 werden am Ende des Satzes die Wörter angefügt: „oder § 137c SGB V“.

Die bisherigen Beschlussteile d) und e) werden zu den Beschlusstteilen e) und f).

II. Die Beschlussänderung tritt sofort, der geänderte Beschluss vom 17. Oktober 2019 (unverändert) 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 veröffentlicht.

Berlin, den 27. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken