

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V

Vom 20. September 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	14
4. Verfahrensablauf	14

1. Rechtsgrundlage

Mit den Änderungen in der Verfahrensordnung (VerfO) setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) gegebene Möglichkeit zu Anträgen und Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e SGB V um.

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Beschluss trifft die für die Umsetzung der Neuregelung in § 137e SGB V erforderlichen Regelungen der VerfO.

Die Änderungen in § 137c SGB V aufgrund GKV-VStG machen weitere Änderungen an der VerfO erforderlich, die mit dem vorliegenden Beschluss nicht abgebildet werden.

Außerdem sind aufgrund der Änderungen Anlagen zu erstellen; dies sind im Einzelnen:

- das Formular für den Antrag auf Richtlinien zur Erprobung nach § 137e Abs. 7 SGB V (vgl. § 18 Abs. 1),
- das Anforderungsformular für die Beratung nach § 137e Abs. 8 SGB V (vgl. § 21 Abs. 2),
- eine Gebührenordnung für die Beratung nach § 137e Abs. 8 SGB V (vgl. § 21 Abs. 6) und
- eine Kostenordnung zur angemessenen Kostenübernahme nach § 137e Abs. 6 SGB V (vgl. § 27 Abs. 2 und 4).

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu I. Änderungen im 2. Kapitel

Zu 1. § 14:

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht im Wesentlichen den Sätzen 1 bis 2 in dem bisherigen Absatz 4; zur besseren Abgrenzung gegenüber der neu eingefügten Aussetzung nach Absatz 2 wird der Wortlaut in Satz 1 geringfügig angepasst. Die Sätze 3 und 4 des bisherigen Absatzes 4 wurden in den neu geschaffenen Absatz 5 verschoben.

Zu Absatz 2

Absatz 2 beschreibt in Satz 1 in Anlehnung an den Wortlaut in § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V die neu geschaffene Entscheidungsvariante der Erprobung unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens. Satz 2 verdeutlicht, dass das Ermessen nach § 137e Abs. 1 SGB V aufgrund der Regelungen in § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V eingeschränkt ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt das Merkmal „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ näher und übernimmt dazu im Wesentlichen die Erwägungen aus der Begründung des

Gesetzesentwurfes (BT-Drucks 17/6906 S. 87 f) zur Bestimmung des Potenzials. Unter Behandlung sind sowohl diagnostische als auch therapeutische Leistungen zu verstehen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 beschreibt weitere Aspekte für die Durchführung einer Erprobung. Eine Erprobung wird nur dann den erhofften Erkenntnisfortschritt bringen, wenn die im Rahmen der Erprobung durchgeführte Studie so geplant werden kann, dass auch die für die spätere Richtlinienentscheidung maßgebliche Fragestellung beantwortet wird. Deshalb müssen die über die Methode vorliegenden Erkenntnisse auch zumindest so gut sein, dass die für die Studienplanung relevanten Fragestellungen durch diese beantwortet werden können.

Die Regelungen in den Sätzen 1 und 2 in Absatz 5 entsprechen den bisher bestehenden Bestimmungen in § 14 Abs. 4 S. 3 und 4. Durch die Verschiebung nach Absatz 5 wird klargestellt, dass sie auch für Aussetzungen nach den Absätzen 2-4 gelten. Satz 4 enthält eine zusätzliche Anforderung bei Abbruch einer Erprobung. Es kann in begründeten Einzelfällen erforderlich werden, eine Aussetzung vor Abschluss der Erprobung zu beenden. Es sollte aber auf besonders begründete Einzelfälle beschränkt bleiben, dass eine Richtlinienentscheidung vor dem Ende der Studie erfolgt. Deshalb soll im Regelfall ein vorzeitiges Ende der Erprobung anhand der gleichen Kriterien erfolgen, welche auch für den Studienabbruch zuvor festgelegt wurden und bedürfen einer angemessenen Vorlaufzeit, insbesondere um den Studienbetreibern zu ermöglichen, auf die geplante Wiederaufnahme der Beratungen zu reagieren.

Zu 2. Änderung von § 15 (neu):

§ 15 entspricht dem bisherigen § 14 Abs. 1 – 3. Absatz 4 wurde unter Wahrung des Regelungsgehaltes nach § 14 (neu) geschoben.

Zu 3. Ergänzung von § 16 (neu):

§ 16 entspricht dem bisherigen § 15.

Zu 4. § 17 bis § 28:

Zu § 17

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt den gem. § 137e Abs. 7 SGB V vorgesehenen Weg, über einen Antrag das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu eröffnen. Daneben kann eine Beschlussfassung zu Erprobungs-Richtlinien auch nach § 14 Abs. 2 ergehen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt die gesetzliche Regelung nach § 137e Abs. 7 S. 1 SGB V.

Zu Absatz 3

Der Hersteller-Begriff knüpft an die Rechtsprechung zu § 139 SGB V an. Insbesondere die Urteile des BSG vom 22.04.2009 - B 3 KR 11/07 R (insbes. Rz 44 ff nach juris) und vom 15.03.2012 - B 3 KR 6/11 sowie des LSG NRW Urteil vom 27.01.2011 - L 5 KR 105/07 (insbes. S. 5 f) legen aufgrund von Erwägungen, welche für den § 137e SGB V entsprechend heranzuziehen sind, einen engen Hersteller-Begriff zu Grunde. Vor allem die Vermeidung divergierender Entscheidungen, welche durch die Subsumtion von Vertriebsgesellschaften möglich wären, begründet auch für die Antragstellung nach § 137e SGB V, nicht die speziellen Begriffsbestimmungen des Produkthaftungsrechts (§ 4) oder des Medizinproduktegesetzes (§ 3 Nr. 15 S. 2) zu übernehmen. Ergänzend tritt die

Zweckbestimmung des § 137e Abs. 7 SGB V hinzu, welche nicht entfaltet werden könnte, wenn die maßgebliche Beteiligung im Verfahren einem Unternehmen ermöglicht würde, welches nur Kenntnisse und wirtschaftliche Interessen zu und an dem Vertrieb des Medizinprodukts hat.

Zu Absatz 4

Ausgehend von der Definition des BSG für eine Methode nach § 135 SGB V (vgl. BSGE 82, 233, 237 und BSGE 88, 51, 60) wird das Medizinprodukt als maßgeblich betrachtet, welches als unverzichtbarer Teil der Methode anzusehen ist; ohne das sie eines essentiellen Elements beraubt würde.

Das Antragsrecht ist auf die Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschränkt. Dabei ist entscheidend, dass das Medizinprodukt einen maßgeblichen Beitrag für die Innovation leistet und nicht nur im medizinischen – wenn auch notwendigen - Kontext zum Einsatz kommt. Ein Medizinprodukt kann nur dann als maßgeblich angesehen werden, wenn es auch den Anforderungen nach § 20 Abs. 2 Nr. 4 entspricht. Sind für die Erbringung der neuen Methode weitere Produkte erforderlich, muss der Hersteller im Zweifel darlegen, dass auch für diese die Anforderungen nach § 20 Abs. 2 erfüllt sind.

Zu Absatz 5

Die Definition ist im Wesentlichen § 14 BGB entnommen und stellt die Rechtsfähigkeit des Erklärenden sicher, der sich zu einer angemessenen Beteiligung an den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verpflichtet.

Zu Absatz 6

Die Begriffsbestimmung gewährleistet, dass sämtliche wesentlichen Bestandteile der Methode vom Anbieter zur Verfügung gestellt werden können. Dabei bleiben frei auf dem Markt verfügbare und zu medizinischen Zwecken verwendbare Produkte unberücksichtigt, soweit sie nicht maßgeblich iSv Absatz 4 sind. Dadurch wird sichergestellt, dass der Anbieter in und nach der Erprobung auch die tatsächliche Durchführung der Methode gewährleisten kann und nicht etwa auf weitere Produkte, die er nicht selbst herstellt oder für Leistungen, die er nicht berechtigt ist zu erbringen, auf weitere Unternehmen angewiesen ist, welche möglicherweise ihre Mitwirkung verweigern oder bei der Bestimmung der angemessenen Beteiligung an den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung mit zu berücksichtigen sind. Soweit das Angebot iSv Satz 1 nur von mehreren Unternehmen unterbreitet werden kann, sind diese als ein Anbieter iSv § 137e SGB V zu verstehen und damit verpflichtet gemeinschaftlich gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss aufzutreten.

Zu § 18

Zu Absatz 1

Die Anforderungen werden gemäß der Regelungen in Satz 1 im Einzelnen im Formular nach Anlage I zum 2. Kapitel bestimmt. In diesem ist auch festgelegt, ob Angaben obligatorisch sind (dann muss begründet werden, warum geforderte Angaben nicht gemacht werden können) oder fakultativ (und somit die nach Satz 2 geforderte Vollständigkeit auch ohne deren Einreichung gegeben ist). Satz 3 regelt die Formerfordernisse für das Antragsschreiben, welches entweder handschriftlich zu unterzeichnen ist oder bei elektronischer Übersendung eine Signatur nach den Bestimmungen des Signaturgesetzes enthalten muss. Jedenfalls die für die Begründung des Antrags erforderlichen Unterlagen (dies sind insbesondere die ausgefüllten Formulare nach Anlage I zum 2. Kapitel) sind gemäß den Sätzen 4 und 5 in elektronischer Form (auf DVD) einzureichen. Studien können auch in anderen Sprachen eingereicht werden. Näheres dazu, insbesondere zu den Anforderungen an eingereichte fremdsprachige Studien und zur Barrierefreiheit, wird in den Ausfüllhinweisen zu der Anlage I bestimmt. Die Vertraulichkeit der Daten nach § 19 bleibt trotz der in Satz 6 und 7 eingeräumten Kopiermöglichkeiten zu beachten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 klärt, dass die Darlegung für das Vorliegen des Potenzials der Erprobung beim Antragsteller liegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nicht zur Amtsermittlung und insbesondere nicht zur Ergänzung fehlender Angaben verpflichtet. Er kann aber vor allem die Richtigkeit der vom Antragsteller gemachten Angaben prüfen und eigene Recherchen durchführen. Stellt sich heraus, dass einzelne Angaben unzutreffend sind, müssen sie nicht zu Gunsten des Antragstellers durch die richtigen Angaben ersetzt werden.

Durch die optionale Darstellung einer Studienkonzeption kann der Antragsteller darlegen, wie aus seiner Sicht die bereits verfügbaren Erkenntnisse zu der zu prüfenden Methode so zu einem Studienkonzept konkretisiert werden können, dass das Potenzial der Methode realisiert wird.

Zu § 19

Satz 1 verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Antragstellers. Da der Geheimnischarakter vom jeweiligen antragstellenden Unternehmen besser eingeschätzt werden kann, hat es mit Antragstellung die aus seiner Sicht vertraulichen Elemente zu kennzeichnen.

Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss seine Entscheidungen auf allgemein zugängliche Studienergebnisse zu stützen hat, darf der Antragsteller deren Veröffentlichung nicht verweigern. (Satz 2).

Einzelheiten sind in Ausführungsbestimmungen festzulegen, welche als Anlage zur Verfahrensordnung zu beschließen sind oder in diese (z. B. in Anlage I zum 2. Kap) aufgenommen werden.

Zu § 20

Zu Absatz 1

Satz 1 übernimmt die gesetzliche Frist nach § 137e Abs. 7 S. 3 SGB V. Die Frist beginnt gem. Satz 2 zu laufen, wenn der Antrag vollständig eingereicht ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Vollständigkeit der Unterlagen gem. § 18. Erweist sich ein Antrag als unvollständig, kann der Gemeinsame Bundesausschuss – je nach Umfang und Relevanz der fehlenden Angaben und Unterlagen – den Antrag als unvollständig ablehnen; mit der Konsequenz, dass der Antragsteller den vervollständigten Antrag neu einreichen kann. Er kann aber auch Angaben und Unterlagen nachfordern, insbesondere um die Möglichkeit einzuräumen, geringfügige Mängel in der Begründung zu beheben. Die Frist wird dann lediglich gehemmt und läuft mit vollständiger Einreichung des fehlenden Materials, der abschließenden Ablehnung des Antragstellers oder dem fruchtlosen Verstreichen einer mitgeteilten Nachreichungsfrist weiter. In begründeten Einzelfällen kann der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag die Nachreichungsfrist verlängern.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt die Voraussetzungen für die Annahme eines Antrags fest. Soweit nur eine der Voraussetzungen nicht erfüllt wird, ist der Antrag abzulehnen. Die unter Nr. 3 genannte Voraussetzung soll die nähere Befassung von Anträgen auf Erprobungen verhindern, welche auch bei einem hinreichenden Belegs des Nutzens nicht zu einer Anerkennung nach § 135 oder § 137c SGB V führen könnten, weil weitere dort genannte Voraussetzungen nicht vorliegen.

Die Voraussetzung nach Nr. 4 soll die Anträge frühzeitig ausschließen, bei denen rechtliche Hindernisse für die Erbringung der Methode bestehen. Hierzu zählt zum Beispiel das Fehlen einer erforderlichen CE-Zertifizierung von Medizinprodukten.

Zu Absatz 3

Absatz 3 beschreibt den Bescheid über das Potenzial der Methode als Abschluss des Antragsverfahrens. Die darin bei Annahme enthaltene Feststellung des Potenzials stellt eine notwendige Zwischenentscheidung auf dem Weg zur Erprobungsrichtlinie dar. Erst wenn mit der Richtlinie die Eckpunkte der Erprobung festgelegt sind, kann auf dieser Grundlage ein Studienprotokoll erstellt werden und der Antragsteller die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung als Grundlage für seine Verpflichtungserklärung nach § 137e Abs. 6 SGB V taxieren.

Der Bescheid ist rechtsmittelfähig und kann auch im Rahmen der Rechtsaufsicht beanstandet werden. Er ist aber keine Richtlinie. Um eine Kette von Anträgen zur gleichen Methode in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu vermeiden, wird das Recht zur erneuten Antragstellung für den Antragsteller gemäß Satz 2 auf ein Jahr nach der Datierung des Ablehnungsbescheides beschränkt. Der Antrag muss außerdem auf die Ablehnungsgründe eingehen und neue Tatsachen oder eine Veränderung der Rechtslage darlegen, die geeignet sind, diese zu beseitigen.

Aufgrund der begrenzt zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel, kann es vorkommen, dass ein angenommener Antrag nicht in der Haushaltsaufstellung aufgeführt wird und damit auch kein Beratungsverfahren für eine entsprechende Erprobungs-Richtlinie eingeleitet wird (vgl. die Bestimmungen in Absatz 4). Bei unbefristeter Geltung des Bescheides könnte dies dazu führen, dass ein Antrag erst Jahre nachdem er eingereicht und beschieden wurde, zu Unrecht im Haushalt berücksichtigt wird, z. B. weil aktuelle Angaben kein Potenzial mehr rechtfertigen. Da eine eigentlich gebotene jährliche Aktualisierung des Antrags gerade kleinen und mittelständischen Unternehmen nicht zugemutet werden soll, erhält der Antrag eine Befristung, welche ermöglicht, zumindest in 2 Haushaltsaufstellungen berücksichtigt zu werden. Bei einer Aktualisierung kann die Prüfung beim Gemeinsamen Bundesausschuss auf die neu eingebrachten Informationen beschränkt bleiben.

Zu Absatz 4

Auch wenn der Antrag als begründet angesehen wird, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen andere Erprobungen als sinnvoller oder erfolgversprechender werten und eine Erprobung im Ergebnis ablehnen. Satz 2 verdeutlicht, dass neben der Entscheidung über die Begründetheit des Antrags ein gesonderter Beschluss gem. 1. Kap. § 5 Abs. 1 zur Einleitung der Beratungen über die Erprobungs-Richtlinie erforderlich ist, welcher unter Berücksichtigung des Potenzials der Methode und weiterer Feststellungen zu Methoden mit Potenzial zu treffen ist. Zu diesen zählen sowohl die bereits erfolgreichen Anträge als auch die Feststellungen gem. § 14 Abs. 2.

Die Auswahlentscheidung erfolgt einmal jährlich (Stichtag). Dadurch wird vor allem die Auswahlentscheidung fairer gestaltet. Würde etwa quartalsweise entschieden, könnte ein frühzeitig im Jahr gestellter Antrag sämtliche zur Verfügung stehenden Mittel aufbrauchen und damit die Einleitung von Erprobungen aufgrund später gestellter Anträge selbst dann verhindern, wenn diese für Methoden mit wesentlich höherem Potenzial gestellt würden.

Zu § 21

Zu Absatz 1

Absatz 1 S. 1 übernimmt im Wesentlichen die Bestimmung in § 137e Abs. 8 S. 1 SGB V. Nach dem Wortlaut steht das Beratungsrecht den Herstellern von Medizinprodukten und sonstigen Unternehmen im Sinne von § 137e Abs. 7 S. 1 SGB V zu. Dies sind Antragsberechtigte, welche in § 17 Abs. 2 genauer bestimmt werden, weshalb statt des gesetzlichen Wortlautes auf die vorangehende Bestimmung verwiesen wird. Ergänzt wurde die implizite Ausrichtung der Beratung auf die Vorbereitung von Anträgen nach § 137e Abs. 7 SGB V. Die Anfragenden haben bei der Beratungsanforderung ihre Antragsberechtigung in geeigneter Weise zu belegen.

Satz 2 beschreibt die wesentlichen Ziele der Beratung, die sich an der Gesetzesbegründung orientieren. Dabei handelt es sich um eine nicht abschließende Aufzählung..

Satz 3 und 4 beschreiben die Grenzen der Beratung. Satz 3 bestimmt dabei die Zielrichtung der Beratung näher. Für die abgeschlossenen Verfahren ist die Begründung des Bescheides so auszugestalten, dass sie nicht weiter erläuterungsbedürftig ist. Zielt die Beratungsanforderung allerdings auf die Stellung eines erneuten Antrags nach bereits abgeschlossenem Verfahren, kann zur Vorbereitung dieses neuen Antrags eine Beratung erfolgen. Der Austausch mit dem Antragsteller nach bereits gestelltem Antrag kann vielfach auch Hinweise beinhalten, welche als Beratung verstanden werden könnten. Diese sollen aber keine Kostenpflicht auslösen. Darüber hinaus wird durch den grundsätzlichen Ausschluss der Beratung im laufenden Prüfungsverfahren der Antragsberechtigte dazu geleitet, für ihn unklare Fragen vor seiner Antragstellung im Beratungsgespräch zu klären. Durch die Regelung in Satz 4 wird klargestellt, dass die Beratung keine entscheidungsvorgreifende Prüfung von Daten (Informationen oder Angaben jeglicher Art) umfasst, welche der Antragsberechtigte in seinem Antrag verwenden möchte. Insbesondere darf der Beratene keine Aussagen erwarten, ob die Verwendung von konkreten Daten im Antrag dessen Begründetheit stützen würde.

Zu Absatz 2

Die Bestimmungen übernehmen die für das Beratungsverfahren nach § 35a Abs. 7 SGB V getroffenen und gut etablierten Regelungen in 5. Kap. § 7 sinngemäß und soweit übertragbar mit zum Teil abweichender Sortierung. Absatz 2 enthält Regelungen für die formalen Voraussetzungen der Beratung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 beschreibt das Beratungsverfahren und benennt die Zuständigkeit in Anlehnung an 5. Kap. § 7. Soweit die Fragen, welcher der die Beratungen Beantragende stellt, allgemeiner Natur sind und durch Informationsmaterial oder -veranstaltungen hinreichend und zeitnah geklärt werden können, kann es auch – nicht zuletzt aus Kostengründen - im Interesse des Antragstellers sein, diese zunächst zu lesen bzw. zu besuchen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 bestimmt wesentliche Verfahrensgrundsätze der Beratung in Anlehnung an 5. Kap. § 7.

Zu Absatz 5

Absatz 5 entspricht 5. Kap. § 7 Abs. 2 S. 4. Der Gemeinsame Bundesausschuss darf wie andere Behörden keine unrichtigen Auskünfte z.B. zur Rechtslage erteilen. Verbindliche Aussagen, die Ermessensentscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses vorwegnehmen würden, können in der Beratung jedoch nicht getroffen werden.

Zu Absatz 6

Absatz 6 ist wortgleich mit 5. Kap. § 7 Abs. 4

Zu § 22

Zu Absatz 1

Die Sätze 1, 2 und 4 entsprechen der gesetzlichen Regelung nach § 137e Abs. 2 SGB V unter Anpassung des Verweises. Aufgrund des Verweises in § 137e Absatz 7 Satz 1 SGB V gilt diese Bestimmung auch nach Antragstellung.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss bleibt es gemäß Satz 4 unbenommen die von ihm nach Satz 1 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung innerhalb der Erprobung, durch eine Richtlinie nach § 137 SGB V auch auf die Leistungserbringung

außerhalb der Erprobung zu übertragen, soweit diese Anforderungen nicht gerade aus der besonderen Behandlungssituation der Erprobung resultieren.

Leistungserbringer außerhalb der Erprobung, also insbesondere Krankenhäuser nach § 137 SGB V, können zur Dokumentation z.B. unerwünschter Ereignisse verpflichtet werden, die in die Auswertung der Erprobung einfließen können.

Weil die Richtlinie wesentliche Vorgaben für die Durchführung der im Rahmen der Erprobung zu erbringenden Studie macht, kann es sinnvoll sein, die Unternehmen (z. B. nach 1. Kap § 12 Abs. 5 VerfO) in die Beratung mit einzubeziehen, welche an der Erprobung beteiligt werden. Dies soll der Unterausschuss nach Satz 3 jeweils prüfen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt in Satz 1, dass die Richtlinie die Eckpunkte der Studie festzulegen hat, auf deren Grundlage die Studie(das Studienprotokoll) zu entwickeln ist. Satz 2 sichert, dass die methodischen Anforderungen nicht überzogen werden, um die Umsetzbarkeit zu erleichtern.

Satz 3 stellt sicher, dass für die ggf. unterschiedlichen Varianten der untersuchten Methode jeweils Kernmerkmale festgelegt werden. Die Kernmerkmale können sowohl Produkte, welche eingesetzt werden, als auch bestimmte Vorgehensweisen festlegen. Die Kernmerkmale sind bei Anerkennung der Methode zugleich bei der Regelung der begleitenden Qualitätssicherungsbestimmungen nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V (vgl. § 28 Abs. 1 S. 5) zu berücksichtigen.

Nach Satz 4 sind die Studienkosten auf Grundlage der Eckpunkte zu schätzen und die Gründe für die Schätzung nachvollziehbar in den beschlussbegleitenden Informationen (Tragende Gründe und – soweit vorhanden – Zusammenfassende Dokumentation) darzulegen. Da diese Schätzung Grundlage für etwaige Erklärungen zur Kostenübernahme nach § 27 ist, soll auch angegeben werden, ob und in welchem Umfang Hersteller oder Anbieter die Kosten nach § 27 zu übernehmen haben.

Auch für eine Erprobungs-Richtlinie ist eine Zusammenfassende Dokumentation zu erstellen. Für diese gelten die Regelungen in § 16 entsprechend, wobei aber der Abwägungsprozess sich nicht nach § 13 richtet und zusätzliche erprobungsrelevante Gesichtspunkte abzubilden sind.

Zu § 23

Zu Absatz 1

Absatz 1 erklärt, dass das Stellungnahmeverfahren sich nach den allgemeinen Verfahrensbestimmungen des 3. Abschnitts des 1. Kapitels richtet, soweit die nachfolgenden Absätze keine abweichenden oder ergänzenden Bestimmungen enthalten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Besonderheit des Stellungnahmeverfahrens, dass mit der Aufforderung zur Meldung der betroffenen Hersteller zugleich ermittelt wird, ob von diesen Interesse an einer Beteiligung an einer Erprobung nach den Vorgaben des Richtlinienentwurfes besteht. Da auch Anbieter im Sinne von § 17 Abs. 6 die Gelegenheit erhalten sollen, sich an einer Erprobung zu beteiligen, werden auch sie zur Interessensbekundung aufgefordert. Die Meldungen dienen der Prüfung, ob weitere Medizinprodukte oder abweichende Varianten der Methode ebenfalls in der Erprobung untersucht werden sollen.

Über die Aufforderung zur Meldung sollen alle Interessierten die Möglichkeit erhalten, sich an einer Erprobung zu beteiligen, soweit sie geltend machen können, ein für die Methode mit Potenzial maßgebliches Medizinprodukt herzustellen oder anzubieten.

Begleitend wird in das 1. Kapitel die unter II. des Beschlusses geführte Regelung aufgenommen.

Zu § 24

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 sieht die Einrichtung eines Projektmanagements für die Durchführung der vielfältigen Aufgaben der Erprobung vor. Satz 2 beschreibt – nicht abschließend – die wesentlichen Inhalte des Projektmanagements, deren Einzelheiten generell im Auftrag an die mit dem Projektmanagement beauftragte Stelle oder bei besonderen Inhalten für die jeweilige Erprobung in der entsprechenden Richtlinie oder durch einen Zusatzauftrag mit der Stelle festgelegt oder vereinbart werden. Nach dem 4. Spiegelstrich umfasst das Projektmanagement auch regelmäßige Berichte über die auftragsgemäße Bearbeitung der Aufgaben (insbesondere nach den Spiegelstrichen 1-3).

Spiegelstrich 5 sieht reine Unterstützungstätigkeiten vor (insbesondere zur Machbarkeit der Studie und der Kostenschätzung) und umfasst insbesondere nicht die Erstellung von Regelungsentwürfen. Die jeweiligen Unterstützungstätigkeiten sind gesondert zu beauftragen.

Satz 3 klärt, dass für die Bestimmung der Einzelheiten sowohl der Auftrag, welcher nach § 3 Abs. 2 GO vom Plenum zu beschließen ist, als auch die Richtlinie selbst maßgeblich sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 benennt die Möglichkeit eine externe unabhängige Stelle mit dem Projektmanagement zu beauftragen. Ein etwaiger Auftragnehmer muss darlegen können, dass er in seiner Auftragsbearbeitung frei von Interessenkonflikten auch durch eine fachliche Unabhängigkeit von den Trägerorganisationen arbeitet, welche die auftragsgemäße Aufgabenwahrnehmung sachwidrig beeinflussen könnten.

Zu Absatz 3

Absatz 3 benennt die Kriterien für die Auswahl des zu beauftragenden Projektmanagers. Die Kriterien sind nicht abschließend und können im Rahmen des Vergabeverfahrens konkretisiert werden.

Zu § 25

Zu Absatz 1

Satz 1 entspricht dem Wortlaut von § 137e Abs. 5 S. 1 SGB V. Satz 2 bestimmt die Mindestinhalte, welche bei der Vergabe der Aufträge jeweils festzulegen sind. Die Richtlinie nach § 22 gibt dabei die festgelegten Eckpunkte der Studie sowie Kernmerkmale des Verfahrens und der eingesetzten Produkte wieder, auf deren Grundlage ggf. die einsetzbaren Medizinprodukte nach Spstr. 3 konkretisiert werden. Zur Schätzung der Studienkosten und für die Angaben der Kostenübernahme nach § 27 kann und soll der Gemeinsame Bundesausschuss die in den beschlussbegleitenden Informationen enthaltenen Darlegungen (gem. § 22 Abs. 2 S. 4) an den aktuellen Kenntnisstand anpassen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 benennt die Anforderungen an die Bewerber, welche konkret nach Absatz 1 Satz 2 festgelegt werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 nennt – nicht abschließend – die Kriterien für die Auswahl unter den Bewerbern; die Gewichtung der Kriterien ist im jeweiligen Vergabeverfahren festzulegen. Bei dem angebotenen Preis (nach dem 3. SpStr.) sind Aussagen zu der Kostenübernahme nach § 137e Abs. 6 zu berücksichtigen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 benennt in Satz 1 die wesentlichen Inhalte des Auftrags an die wissenschaftliche Institution und die Grundsätze der Zusammenarbeit mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle. Zur Durchführung nach SpStr. 2 kann die Prüfung der Nachweise sowie der Bestimmung der erforderlichen Anzahl von teilnehmenden Leistungserbringern mit beauftragt werden. Außerdem soll die Institution verpflichtet werden die Einhaltung der good clinical practice sicherzustellen. Im Auftrag sind weiterhin Umfang und Zeitpunkt von Datenübermittlungen zu bestimmen unter Wahrung datenschutzrechtlicher Pflichten. Einzelheiten sind im Auftrag an die wissenschaftliche Institution zu regeln. Die Entscheidung über den Auftrag obliegt dem Plenum unter Beachtung vergaberechtlicher Bestimmungen.

§ 27 Abs. 3 S. 2 sieht vor, dass die Kosten des Studienprotokolls vollständig von den Herstellern und Anbietern zu zahlen sind, welche sich an der Erprobung beteiligen wollen und der Kostenübernahme nach § 137e Abs. 6 SGB V unterliegen. Deshalb hat die Abarbeitung des Auftrags gem. Satz 2 in 2 Schritten (mit unterschiedlicher Kostenbeteiligung) zu erfolgen.

Zu Absatz 5

Der Erfolg der Erprobung hängt auch von dem guten Zusammenwirken der beteiligten Institutionen ab; Satz 1 fordert deshalb eine vertrauensvolle Zusammenarbeit von wissenschaftlicher Institution und Projektmanagement. Hierzu gehört auch eine hohe Informationstransparenz, welche durch den 2. Hs sichergestellt wird.

Das Gesetz verpflichtet in § 137e Abs. 6 S. 2 SGB V die wissenschaftliche Institution zur Durchführung der Verhandlungen. Es kann aber sinnvoll und effektiver sein, dass die mit dem Projektmanagement beauftragte Stelle die Verhandlungen führt, weshalb Satz 2 eine Delegation an diese ermöglicht.

Zu Absatz 6

Absatz 6 sichert die Nutzungsrechte des Gemeinsamen Bundesausschusses an den im Rahmen der Erprobung erhobenen Daten für weitere Auswertungen – auch soweit sie nicht durch die wissenschaftliche Institution erfolgen. Den beteiligten Unternehmen soll ermöglicht werden unter Kostenübernahme weitere Auswertungen zu veranlassen. Die Ergebnisse sind zu veröffentlichen. Dies soll durch die wissenschaftliche Institution erfolgen. Die Verpflichtungen und Rechte sind jeweils in den Auftrag zu übernehmen und dort zu konkretisieren (insbesondere kann eine Vorabankündigung der Veröffentlichung an den Gemeinsamen Bundesausschuss vereinbart werden). Die Autorenschaft bei der Veröffentlichung der Endergebnisse soll sich gemäß Satz 4 nach dem im wissenschaftlichen Betrieb gültigen Standard richten, welche insbesondere in Denkschrift „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft wiedergegeben sind.

Zu § 26

Zu Absatz 1

Die Durchführung der Studie bedarf zu Beginn und zu vertraglich vereinbarten Meilensteinen einer Mittelfreigabe. Zeigen sich etwa in der Konzeption der Studie oder in der Rekrutierung von Patienten oder beteiligten Leistungserbringern erhebliche Probleme, welche den Erfolg der Studie gefährden, ist der Gemeinsame Bundesausschuss berechtigt, trotz möglicherweise großem Potenzial der Methode, eine Freigabe von Finanzmitteln zu Beginn oder während der Studie zu verweigern. Zur Prüfung der jeweiligen Freigabeentscheidung darf der Gemeinsame Bundesausschuss geeignete Nachweise einfordern (z. B. zu der Anzahl der einbezogenen Patienten, zu den ersten Ergebnissen der Studie oder aktualisierte Erklärungen nach § 137e Abs. 6 SGB V) um zu prüfen, ob die Studie ordnungsgemäß und

insbesondere entsprechend der von ihm beschlossenen Eckpunkte und Erprobungs-Richtlinien erfolgt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermöglicht zum zügigen Ablauf des Finanzcontrollings und der darin enthaltenen Mittelfreigabe eine Delegation an den Finanzausschuss. Da die Mittelfreigabe sowohl finanzielle als auch fachlich-methodische Kompetenzen voraussetzt, kann es auch sinnvoll sein, ein gesondertes Gremium für das Controlling einzurichten, an das die Mittelfreigabe ebenfalls delegiert werden kann.

Zu § 27

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht unter Anpassung der Verweise dem Wortlaut von § 137e Abs. 6 S. 1 SGB V.

Zu Absatz 2

Nach Satz 1 hat ein Antragsteller mit seinem Antrag eine Erklärung abzugeben, dass er grundsätzlich bereit ist, die zu erwartenden Studienkosten in angemessenem Umfang zu übernehmen. Da diese zu dem Zeitpunkt der Einleitung des Richtlinienverfahrens nur taxiert werden können, wäre es unbillig, vom Antragsteller eine Pauschalerklärung zu verlangen, jegliche Kosten zu übernehmen. Hierzu sind die Einzelheiten in der Kostenordnung zu § 137e Abs. 6 SGB V zu regeln.

Weitere Hersteller und Anbieter, welche nach § 137e Abs. 6 SGB V die grundsätzliche Obliegenheit zur angemessenen Kostenübernahme trifft, aber erst nach Feststellung des Potenzials (aufgrund eines Antrags nach § 17 oder aufgrund einer Aussetzung nach § 14 Abs. 2) und vor Beschluss der Richtlinie ihr Interesse an einer Beteiligung bekundet haben, werden durch Satz 2 bei der Kostenübernahme nach den gleichen Grundsätzen wie ein Antragsteller behandelt, weil sie wie dieser von einer Erprobung profitieren können und § 137e Abs. 6 SGB V deshalb zu Recht keine Unterschiede macht.

Nach § 137e Abs. 6 SGB V ist der in der Richtlinie nach § 22 enthaltene Beschluss zur Erprobung erst nach Erklärung der Kostenübernahme der insoweit Verpflichteten möglich. Aufgrund der Eckpunkte, welche der Richtlinien-Entwurf umfasst, können und sollen die Studienkosten vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit dessen Vorlage geschätzt und Angaben zur Kostenübernahme (vor allem in welchem Umfang Hersteller oder Anbieter die geschätzten Kosten zu tragen haben) gemacht werden. Die bei Antragstellung bzw. bei Interessensbekundung abgegebenen Erklärungen der Bereitschaft dem Grunde nach sind deshalb vor dem Richtlinien-Beschluss auf Grundlage der in den beschlussbegleitenden Informationen enthaltenen Angaben zu konkretisieren. Die Erklärung ist zugleich Geschäftsgrundlage der Verhandlungen mit der wissenschaftlichen Institution nach § 137e Abs. 6 S. 2 SGB V (§ 25 Abs. 4).

Gemäß Satz 5 ist der Gemeinsame Bundesausschuss nicht verpflichtet, Hersteller oder Anbieter in die grundsätzliche Obliegenheit zur Kostenübernahme nach § 137e Absatz 6 SGB V einzubeziehen, welche sich nicht an der Erprobung beteiligen wollen. Die Regelung in § 137e Abs. 6 SGB V soll den aus Systemzuschlägen nach § 139c SGB V finanzierten Haushalt des Gemeinsamen Bundesausschusses vor unangemessenen Ausgaben schützen. Werden die Studienkosten aber insgesamt in angemessenem Umfang von Herstellern und /oder Anbietern getragen, ist es nicht Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, deren Kosten, zu deren Übernahme sie sich freiwillig bereit erklärt haben, durch das Heranziehen weiterer Kostenträger zu entlasten. Werden die Kosten nicht in angemessenem Umfang von den Unternehmen getragen (z.B. weil trotz maßgeblicher Verwendung eines Medizinprodukts kein Hersteller zur Kostenübernahme bereit ist), ist der Gemeinsame Bundesausschuss allerdings an die gesetzlichen Vorgaben des § 137e Absatz 6 SGB V gebunden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 geht von dem Grundsatz aus, dass die Studienkosten, bei Methoden denen maßgeblich ein Medizinprodukt zugrunde liegt, voll von den Herstellern und Anbietern getragen werden, welche von den Erkenntnissen der Studie profitieren.

Sind mehrere Hersteller oder Anbieter an einer Erprobung beteiligt, werden die Kosten entsprechend den Regelungen in der Kostenordnung angemessen verteilt. Weil vor der Erstellung des Studienprotokolls keine Vereinbarung über die Kosten erfolgen kann, bedarf es einer möglichst klaren und einheitlichen Bestimmung zur Kostentragung. Es ist auch angemessen, die beteiligten Hersteller die Kosten der Erstellung des Studienprotokolls vollständig tragen zu lassen, weil der Gemeinsame Bundesausschuss eine Vielzahl weiterer bis zu diesem Zeitpunkt durch die Erprobung verursachten Kosten alleine trägt (z. B. Beratungsaufwand, Projektmanagement, Vergabeverfahren wissenschaftliche Institution).

Des Weiteren hält es der Gemeinsame Bundesausschuss für angemessen mit der Kostenübernahme des Studienprotokolls eine gewisse wirtschaftliche Leistungsfähigkeit von Herstellern oder Anbietern vorauszusetzen, da die Durchführung einer Erprobung im Rahmen einer Richtlinie voraussetzt, dass für die Dauer der Erprobung die während dieser Zeit erfolgende Versorgung mit dem dann für die technische Anwendung der Methode maßgeblichen Medizinprodukt sichergestellt sein muss.

Zu Absatz 4

Der vom Hersteller oder Anbieter zu tragende Kostenanteil kann unangemessen sein, weil er beispielsweise auch bei Anerkennung der Methode keine Gewinne realisieren kann, welche die anteilige Kostenübernahme wirtschaftlich erscheinen lassen oder weil der auf ihn entfallende Kostenanteil seine wirtschaftliche Leistungsfähigkeit übersteigt. Der Betroffene kann dann beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Minderung seines Kostenanteils stellen, welcher auch die aus seiner Sicht angemessene Minderung umfassen soll.

Das Verfahren der Einschätzung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit orientiert sich an ausgewählten Bestimmungen des Gemeinschaftsrahmens zur staatlichen Beihilfe für Forschung, Entwicklung und Innovation (Amtsblatt 2006/C323/01). Demnach wird die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des Unternehmens anhand von Eckdaten (Beschäftigtenzahl und Jahresumsatz) taxiert. Desweiteren sind die aufgrund einer Anerkennung der Methode beim Unternehmen zu erwartenden Umsatzsteigerungen einzubeziehen.

Eine Begrenzung der Übernahme der Studienkosten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wird auf 50% der Studienkosten vorgenommen. Da bereits während der Dauer der Erprobung ein Umsatz mit dem an der Untersuchungs- und Behandlungsmethode beteiligten Medizinprodukt generiert wird, bleibt der Rahmen der gebotenen Angemessenheit gewahrt. Ein angemessener Eigenbeitrag des Begünstigten wird auch gefordert, damit dessen Eigeninteresse am durch ihn eingeleiteten Vorgang zu Tragen kommt und die Beihilfen auf das gerade Erforderliche beschränkt bleiben. Allerdings gelten diese Überlegungen insbesondere nicht für seltene Erkrankungen, welche entsprechend der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden (EG) Nr 141/2000 dann vorliegen, wenn nicht mehr als fünf von zehntausend Personen bundesweit betroffen sind. Weil dann auch mit einer seltenen Anwendung des Medizinprodukts zu rechnen ist, wird hier die stärkste Minderung auf 70% der vom Unternehmen zu übernehmenden Kosten festgelegt. Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Kostenordnung als Anlage zur Verfahrensordnung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet auf Grundlage der glaubhaften Darstellung des Antragstellers nach pflichtgemäßem Ermessen. In die Prüfung sind auch die Rechtsform des Unternehmens, Beteiligungen an anderen Unternehmen (Muttergesellschaft/ Tochtergesellschaft) sowie bisherige Investitionen in Forschung und Entwicklung zum beantragten Medizinprodukt, ggf. mit Ausweisung erhaltener öffentlicher Fördergelder

einzu beziehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auch externe Beauftragte (Wirtschaftsprüfer) in die Prüfung einbeziehen.

Ein Anspruch auf die Minderung besteht jedoch nicht, weil diese insbesondere von den zur Verfügung stehenden Mitteln des Gemeinsamen Bundesausschusses abhängig ist.

Zu Absatz 5

Für den Fall der erfolgreichen Erprobung und damit der Aufnahme einer Leistung wird eine Rückzahlung der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gewährten Unterstützung vorgesehen. Zur Vermeidung von unbilligen Härten kann der Zeitraum der Rückzahlung angemessen gestaltet werden. Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Kostenordnung als Anlage zur Verfahrensordnung.

Zu Absatz 6

Absatz 6 entspricht unter Anpassung der Verweise dem Wortlaut von § 137e Abs. 6 S. 2 SGB V.

Zu § 28

Zu Absatz 1

Absatz 1 gewährleistet die Gleichheit der Bewertungen von Methoden durch die Anwendung gleicher Kriterien und des gleichen Verfahrens (nach den Abschnitten 3 und 4 des 2. Kapitels) wie üblich. Wurde die Erprobung durch Aussetzung einer Methodenbewertung nach § 14 Abs. 2 eingeleitet, ist das ausgesetzte Verfahren nach Abschluss wieder aufzunehmen (Satz 1). Die Ergebnisse der Erprobung fließen in die Bewertung ein. Satz 2 gibt die wesentlichen Inhalte der Gesetzesbegründung zu § 137e Abs. 7 S. 4 SGB V wieder. Demnach bedarf es für eine Bewertung nach § 135 SGB V – anders als für eine nach § 137c SGB V - keines gesonderten Antrags; Satz 5 gewährleistet, dass die Methode für die Patienten und mit den Kernmerkmalen (des Verfahrens oder der Produkte) anerkannt oder ausgeschlossen wird, in für die sie untersucht wird (vgl. § 22 Abs. 2 S. 3).

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Vorgehen nach Abbruch der Erprobung. Die Nicht-Einhaltung der Vereinbarung zur angemessenen Kostenbeteiligung wird nach Satz 2 dem Nicht-Zustandekommen der Vereinbarung gleich gestellt, um etwaige Umgehungen der Verpflichtung auszuschließen. Satz 3 stellt klar, dass die regelmäßige Prüfung des Vorliegens der Aussetzungsgründe nach § 14 Abs. 5 und die dem Gemeinsamen Bundesausschuss dort eingeräumten Beschlussmöglichkeiten durch die Bestimmungen in Absatz 2 nicht verdrängt werden.

Zu II. Änderung des § 9 des 1. Kapitels

Aufgrund der Regelung in § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V sind betroffene Medizinproduktehersteller zur Stellungnahme unter anderem vor Entscheidungen über die Richtlinien nach § 137e SGB V berechtigt. Die Bestimmung regelt das Auswahlverfahren für die betroffenen Medizinproduktehersteller in Gleichklang zu der Definition nach 2. Kapitel § 17 Abs. 4 VerfO.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die AG GO-VerfO hat in ihren Sitzungen am 02.11.2011, 07.12.2011, 23.03.2012, 24.04.2012, 04.05.2012, 16.05.2012, 01.06.2012, 08.06.2012, 26.06.2012 und 21.08.2012 über den Regelungsinhalt und den Beschlussentwurf beraten. Außerdem hat sie am 29.02.2012 und am 13.07.2012 Vertreter von Verbänden der Medizinproduktehersteller zu einer Anhörung eingeladen. Das Plenum hat den Beschlussentwurf der AG GO-VerfO am 20. September 2012 beraten und beschlossen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit gem. § 91 Abs. 4 S. 2 SGB V erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 20. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken