

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Abänderung der Beschlüsse zur Kostenbeteiligung bei Erprobungen nach § 137e Abs. 6 SGB V**

Vom 16. Mai 2013

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten</b> .....	<b>2</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>3</b>

## **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**

Mit dem Beschluss wird eine bereits am 20.09.2012 und am 20.12.2012 getroffene Ergänzung der Verfahrensordnung vor Inkrafttreten der Änderungen gemäß der Teilgenehmigung durch das BMG vom 19. Februar 2013 geändert.

Das BMG hat die Rückzahlungsregelung nach § 27 Abs. 5 im 2. Kapitel VerfO und § 12 der Kostenordnung (Anlage IV des 2. Kapitels VerfO) sowie die Vergünstigungsbestimmung bei Methoden für seltene Erkrankungen in § 11 der Kostenordnung (Anlage IV des 2. Kapitels VerfO) nicht genehmigt.

Hierzu im Einzelnen:

Zu I. und II. 2.

Die Rückzahlungsverpflichtung entfällt gemäß der Beanstandung durch das BMG.

Zu II. 1.

Bei kleineren und mittleren Unternehmen (KMU) ist, wenn sich das Anwendungsgebiet der Methode auf seltene Erkrankungen beschränkt, eine Erhöhung des Minderungssatzes nach § 10 Absatz 2 um weitere 20 Prozentpunkte vorzunehmen. Auch für größere Unternehmen kann, wenn sich das Anwendungsgebiet auf seltene Erkrankungen beschränkt, im begründeten Einzelfall auf Antrag eine Minderung gewährt werden. Ein solcher Einzelfall kann beispielsweise dann vorliegen, wenn die Erwartung vom Unternehmen belegt werden kann, dass auch bei Anerkennung der Methode und selbst unter Berücksichtigung der ohnehin geringen Umsatzerwartungen bei seltenen Erkrankungen keine oder nur sehr geringe Gewinne realisiert werden können, etwa weil ein Medizinprodukt ausschließlich für diese Methode im Bereich der seltenen Erkrankungen angewandt wird.

## **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**

Der Beschluss erfolgte im Plenum in seiner Sitzung am 16.05.2013 auf Vorschlag des Unparteiischen Vorsitzenden. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am TT. Monat 2013.

Berlin, den 16. Mai 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken