

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO): Anpassung aufgrund der Neuregelung in § 139d SGB V zur Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

Vom 22. Januar 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	5
4. Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Mit den Änderungen in der Verfahrensordnung (VerfO) regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Verfahren der Erprobung nach § 139d SGB V, welcher durch das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013 (3. AMG ÄndG; Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 47) eingefügt wurde.

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 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 § 139d SGB V wurde dem Gemeinsame Bundesausschuss eine weitere Ermächtigung für die Durchführung von Erprobungen erteilt. Gegenstand sind wissenschaftliche Untersuchungen zur Erprobung von Leistungen oder Maßnahmen zur Krankenbehandlung, die keine Arzneimittel sind und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c SGB V unterliegen. Wie in § 137e SGB V setzt eine Erprobung auch hier voraus, dass im Rahmen des Bewertungsverfahrens zwar das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt wurde, aber der Nutzen nicht hinreichend belegt ist.

Das neue Erprobungsverfahren wird insbesondere durch die Einfügung eines neuen § 14a geregelt, der auf mehrere Regelungen zur Erprobung nach § 137e SGB V verweist.

§ 139d SGB V

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I.

Eine Verortung der Verfahrensregeln zu § 139d SGB V im 2. Kapitel erscheint aufgrund des Sachzusammenhangs mit dem Verfahren nach § 137e SGB V sinnvoll, obwohl § 139d SGB V ausdrücklich nicht die Erprobung von Methoden regelt.

Zu 1.

Damit ist das 2. Kapitel aber nicht mehr auf die Regelung der Methodenbewertung beschränkt, und der Titel sollte dies auch wiedergeben.

Zu 2.

Zu a.

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Klarstellung.

Zu b.

Die Ergänzung erfolgt aufgrund der Einfügung der Verfahrensregeln zu § 139d SGB V.

Zu 3.

Die Ergänzung ist eine Folgeregelung der Einfügung der Verfahrensregeln zu § 139d SGB V. § 25a Absatz 3 Satz 2 SGB V hingegen verweist lediglich auf die Bestimmungen nach § 137e SGB V; diese Regelung begründet damit keine zusätzliche Ermächtigung und wird deshalb an dieser Stelle bewusst nicht erwähnt.

Zu 4.

Zu Absatz 1

Satz 1 entspricht § 139d Satz 1 SGB V mit der Ergänzung "aufgrund einer Richtlinie nach § 22", durch die verdeutlicht wird, dass die Beratungen über die Inhalte der Erprobung auch bei dieser Rechtsgrundlage im Verfahren und mit der Zielsetzung einer Richtlinie nach § 22 erfolgen. Durch Beschluss in Form von Richtlinien ist sichergestellt, dass die Erprobungsregelungen allgemeinverbindlich im Sinne von § 91 Absatz 6 SGB V sind.

Andernfalls bestünde insbesondere keine Verpflichtung der Krankenkassen, die im Rahmen der Erprobung erfolgte Behandlung zu bezahlen. Außerdem wäre bei einer dann wohl notwendigen Vollfinanzierung durch den G-BA zweifelhaft, ob diese Behandlung als Erfüllung des Leistungsanspruchs im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 SGB V zu verstehen oder als Teilnahme an einem vom G-BA durchgeführten Heilversuch anzusehen wäre. Über die Allgemeinverbindlichkeit wird somit sichergestellt, dass wie bei Erprobungen nach § 137e SGB V über den Haushalt des G-BA nur die studienbedingten Mehraufwendungen zu finanzieren sind.

Eine explizite Ermächtigung zum Erlass von Richtlinien bedarf es nicht, wie schon die offene „insbesondere“-Regelung in § 92 Absatz 1 Satz 2 SGB V zeigt. Die Richtlinie ist das normale Regelungsinstrument des G-BA und nur dann nicht verwendbar, wenn das Gesetz eine explizit andere Normsetzungsform vorsieht (wie in § 137 Absatz 3 SGB V).

Aufgrund seiner Nähe zu den Regelungen nach § 137e SGB V sind die Bestimmungen für die Erprobung nach § 139d SGB V ebenfalls im 2. Kapitel der VerfO verankert. Eine Erprobung nach § 139d SGB V betrifft aber – anders als bei Erprobungen nach § 137e SGB V - keine Methoden und setzt dementsprechend auch keine Methodenbewertung nach dem 2. Kapitel VerfO voraus (vgl. auch Anmerkung zur Änderung des Titels des 2. Kapitels; zu I.).

Die Sätze 2 und 3 verdeutlichen, dass aufgrund der Einführung des § 139d SGB V zwischen einer Bewertung von Methoden nach §§ 135 und 137c SGB V einerseits und der Anwendung der Methodenbewertung nach dem 2. Kapitel andererseits zu unterscheiden ist. Andernfalls läge in der Benennung der Heilmittel als Gegenstand der Erprobung nach § 139d SGB V (vgl. AusBer zum 3. AMG ÄndG BT-Drucks. 17/13770 S. 25) ein Widerspruch zu der Anforderung, dass die Erprobung bei Leistungen oder Maßnahmen nicht erfolgen darf, wenn diese der Bewertung nach § 135 oder § 137c SGB V unterliegen.

Zu Absatz 2

Durch den Verweis auf die Regelungen in § 14 Absatz 3 bis 5 werden einerseits die dortigen Begriffsbestimmungen zum Potenzial in Bezug genommen. Aufgrund der entsprechenden Geltung ist darzustellen, dass eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, auch soweit sie keine Methode im Sinne von §§ 135 oder 137c SGB V (und kein Arzneimittel) ist, einerseits eine effektivere Behandlung verspricht und andererseits (nämlich aufgrund entsprechender Anwendung von Absatz 4) die Erprobung auch ein geeigneter Weg ist, bestehende Erkenntnislücken, welche zur Bewertung des Nutzens der Leistung oder Maßnahme bestehen, zu schließen. Letzteres ist insbesondere dann nicht der Fall, wenn der Nutzen der Leistung oder Maßnahme bereits belegt ist oder Studien bereits durchgeführt

werden, welche die Erwartung begründen, die genannten Erkenntnislücken vor Abschluss einer etwaigen Erprobung zu schließen.

Die entsprechende Anwendung von § 15 Absatz 1 stellt klar, dass das Plenum über die Aussetzung entscheidet, welche dem Erlass einer Erprobungsrichtlinie nach § 139d SGB V vorausgeht. Aufgrund seiner bloß „entsprechenden“ Anwendung ist über das in § 15 Absatz 1 ebenfalls geregelte „Ergebnis des Bewertungsverfahrens“ nicht zu entscheiden, weil ein solches Methodenbewertungsverfahren bei Erprobungen nach § 139d SGB V nicht erfolgt. § 139d SGB V setzt die Durchführung von Erprobungen auf dieser Rechtsgrundlage ausdrücklich unter den Vorbehalt der Verfügbarkeit der in den Haushalt des G-BA eingestellten Mittel. Es ist dementsprechend konsequent, auch die zur Konkretisierung der Verwendung nur beschränkt verfügbarer Mittel erstellten Regelungen in § 20 Absatz 4 Satz 2 bis 5 entsprechend anzuwenden. Damit ist keine Entscheidung verbunden, dass Mittel für Erprobungen nach § 137e und § 139d SGB V im gleichen Titel geführt werden und aufgrund einer gegenseitigen Ausgleichsfähigkeit in einem Konkurrenzverhältnis stehen. Dies ist in den jährlich anstehenden Haushaltsentscheidungen des G-BA festzulegen.

Zu Absatz 3

Auch wenn die Rechtsgrundlage des § 137e SGB V insbesondere aufgrund des Antragsrechts von Unternehmen und deren Verpflichtung zur Kostenbeteiligung unter bestimmten Voraussetzungen wesentliche Unterschiede gegenüber § 139d SGB V aufweist, sind Zielsetzung und Ablauf der Erprobung weitgehend gleich. Zur Vermeidung von zusätzlichen Rechtsunsicherheiten und zur Nutzung von Synergieeffekten werden deshalb an Stelle eines eigenen Abschnitts Regelungen des Erprobungsverfahrens nach § 137e auch für § 139d SGB V durch Absatz 3 für entsprechend anwendbar erklärt. Ergänzend zu Absatz 2, in dem die Voraussetzungen und die Einleitung der Erprobung, und zu Absatz 4, in dem der Abschluss und die Auswertung geregelt werden, beschreibt Absatz 3 die Durchführung derselben.

Aufgrund der entsprechenden Anwendung von § 22 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und Absatz 2 Satz 1 bis 4 regelt der G-BA auch bei Erprobungen nach § 139d SGB V das Grundprogramm der Erprobung, insbesondere durch die Festlegung von einzubeziehenden Indikationen und die personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung. Dabei kann bei Leistungen oder Maßnahmen, welche keine Interventionen im Sinne von Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sind oder bei solchen, welche nicht nur bei bestimmten Indikationen sinnvoll sind, eine entsprechende Anwendung auch bedeuten, dass die wesentlichen Ziele und Studieneckpunkte durch andere Parameter für die Erprobung festgelegt werden.

Auch wenn eine Kostenbeteiligung für Unternehmen bei diesen Erprobungen nicht gesetzlich vorgesehen ist, kann eine Beteiligung auf freiwilliger Basis möglich und sinnvoll sein, weshalb dann auch vom G-BA geprüft werden sollte, ob entsprechend § 22 Absatz 1 Satz 3 eine Einbeziehung in die Beratung erfolgen sollte.

Aufgrund der bloß „entsprechenden“ Anwendung von Absatz 2 Satz 4, erfolgen keine „Angaben zur Kostenübernahme“ nach § 27, weil diese bei Erprobungen nach § 139d SGB V zwar möglich ist, aber anders als im Verfahren nach § 137e SGB V über eine Kostenübernahme erst zu einem späteren Zeitpunkt entschieden werden kann.

Aufgrund der Maßgabe zur entsprechenden Anwendung von § 24 ist für Erprobungen nach § 139d SGB V soweit möglich der gleiche Projektmanager zu beauftragen wie für Erprobungen nach § 137e SGB V, weil mit Synergieeffekten zu rechnen ist und die Fachkenntnis und die Erfahrung des Projektmanagers nach § 137e SGB V die Abläufe ökonomischer, sicherer und verlässlicher werden lassen.

Zu Absatz 4

§ 139d SGB V regelt nicht nur die Initiierung eigener Erprobungsstudien, sondern stellt dem G-BA frei, sich auch lediglich an einer Erprobung finanziell zu beteiligen. Damit wird der Forderung in der Gesetzesbegründung Rechnung getragen, dass nur in Einzelfällen eine Erprobungsstudie durch den G-BA in Auftrag gegeben wird, wenn nämlich nicht fehlende Erkenntnisse bereits auf anderem Weg mit geringerem Aufwand erlangt werden können. Eine finanzielle Beteiligung des G-BA an einer von einem privaten Unternehmen gesponserten Studie ist möglich, soll aber unter Orientierung an den Kriterien nach § 27 Absatz 4 nur dann erfolgen, wenn die Vollfinanzierung durch den privaten Sponsor im konkreten Fall unangemessen wäre. Durch Satz 3 wird klargestellt, dass kein Anspruch auf eine finanzielle Beteiligung besteht, diese insbesondere nicht entsprechend § 27 Absatz 4 beantragt werden kann und die Ablehnung gleichwohl gestellter Anträge nicht inhaltlich zu begründen ist.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt den Abschluss und die Auswertung der Erprobung nach § 139d SGB V. Da die Aussetzung nach Absatz 1 (und nicht wie in § 28 Absatz 1 Satz 2 beschrieben nach § 14 Absatz 2) erfolgt, findet sich in Satz 1 eine ansonsten inhaltsgleiche Regelung.

Aufgrund der entsprechenden Anwendung von § 28 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 Satz 1 sind die dortigen Vorschriften so zu lesen, dass an Stelle von „Methoden“ jeweils „Leistungen und Maßnahmen“ stehen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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 23. Oktober 2013, 26. März 2014, 27. Mai 2014 und 14. November 2014 über den Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe beraten. Die Patientenvertretung trägt das Beratungsergebnis mit. Das Plenum hat den Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe der AG GO-VerFO am 22. Januar 2015 beraten und beschlossen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken