

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen aufgrund § 137h SGB V

Vom 17. März 2016

### Inhalt

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 1. Rechtsgrundlage .....            | 2  |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung ..... | 2  |
| 3. Bürokratiekostenermittlung.....  | 15 |
| 4. Verfahrensablauf .....           | 15 |

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), welche auch die methodischen Anforderungen an die ihm obliegenden Nutzenbewertungen medizinischer Interventionen regelt. Für das Verfahren zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen enthält § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V eine spezielle Ermächtigungsgrundlage.

Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 16. Juli 2015, BGBl. I, S. 1211 ff.) wurde § 137h SGB V eingeführt. Die Vorschrift sieht eine Nutzenbewertung von Methoden vor, denen die Anwendung eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse zugrunde liegt und für welche eine Anfrage beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG gestellt wird.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das Verfahren der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Medizinproduktebewertungsverordnung (MeMBV), die am 1. Januar in Kraft getreten ist (Verordnung vom 15. Dezember 2015, BGBl. I, S. 2340 f.), in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

### **Zu den Änderungen im Einzelnen**

#### **zu § 29:**

zu Absatz 1:

Absatz 1 bezeichnet die Rechtsgrundlage sowie den Reglungsgegenstand des Abschnitts und beschreibt den Vorrang der auf Grundlage von § 137h Absatz 2 Satz 3 erlassenen Rechtsverordnung.

zu Absatz 2:

Absatz 2 grenzt den Anwendungsbereich des Abschnitts durch Benennung der aufgrund der gesetzlichen Regelungen kumulativ vorliegenden Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V ein. Wie in § 33 genauer bestimmt, verlangt die Bewertung das Vorliegen der in den ersten drei Spiegelstrichen aufgeführten materiellen Voraussetzungen und der im vierten Spiegelstrich genannten formalen Voraussetzung der vollständigen Übermittlung der für den Gemeinsamen Bundesausschuss relevanten Informationen, welche durch § 34 und Anlage V näher bestimmt werden.

#### **zu § 30:**

zu Absatz 1:

Der Regelungstext entspricht § 2 MeMBV.

zu Absatz 2:

Der Regelungstext entspricht § 2 MeMBV.

zu Absatz 2a:

Mit der Definition zum „aktiven implantierbaren Medizinprodukt“ in Satz 1 greift die Regelung auf eine bereits in der Begründung zu § 2 Absatz 2 MeMBV enthaltene Begriffsbestimmung zurück.

zu Absatz 3:

Der Regelungstext entspricht § 2 MeMBV.

zu Absatz 3a:

Mit der Definition der „Langzeitigkeit“ in Satz 1 wird ein bereits in der Begründung zu § 2 Absatz 3 MeMBV nahe gelegtes Begriffsverständnis entsprechend Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG übernommen.

Die in Satz 2 beschriebene Vorgehensweise unterstützt die Bestimmung, wann der Eingriff im Sinne von § 2 Absatz 3 Satz 2 MeMBV „die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt“ und damit als „erheblich“ zu werten ist. Das auch in der Verordnungsbegründung als maßgeblich angesehene Gefährdungspotenzial (s. Referentenentwurf zur Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des SGB V mit Bearbeitungsstand: 09.12.2015, zu § 2 Absatz 3 Satz 7) liegt in den beabsichtigten oder möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten. Insbesondere Methoden zur Krebsbestrahlung (die Regelung gilt nach Abs. 4a S. 2 entsprechend für Medizinprodukte nach Klasse IIb), die unmittelbar allein die Abtötung des Tumorgewebes und nicht der funktionierenden benachbarten Organe intendieren, können bei gleichzeitiger Betroffenheit einer wesentlichen Funktion anderer Organe gleichwohl besonders invasiv sein.

Zudem liegt auch in einer Behandlung zur Verhinderung einer ohne den Eingriff zu erwartenden Einschränkung der Funktion eines Organs eine gezielte Einwirkung auf die Funktion desselben.

zu Absatz 4:

Der Regelungstext entspricht § 2 MeMBV.

zu Absatz 4a:

Die Regelung dient der Vermeidung von Rechtsunsicherheiten bei der Bestimmung der nach § 2 Absatz 4 MeMBV erforderlichen „gezielten Einwirkung“ des Medizinprodukts auf wesentliche Funktionen eines Organs oder eines Organsystems. Insbesondere Methoden zur Krebsbestrahlung, die unmittelbar allein die Abtötung des Tumorgewebes und nicht der funktionierenden benachbarten Organe intendieren, sind auch als gezielte Einwirkung erfasst, wenn eine gleichzeitige Betroffenheit einer wesentlichen Funktion dieser Organe naheliegend ist. Zudem liegt auch in einer Behandlung zur Verhinderung einer ohne den Eingriff zu erwartenden Einschränkung der Funktion eines Organs eine gezielte Einwirkung auf die Funktion desselben. Etwaige Feststellungen zu Wirkungen und Nebenwirkungen im Zertifi-

zierungsverfahren sind dabei nach Maßgabe von § 34 Absatz 7 zu Grunde zu legen.

**zu § 31:**

Der Regelungstext entspricht § 3 MeMBV.

**zu § 32:**

zu Absatz 1:

Die „Erstmaligkeit“ der Anfrage wird aus Gründen der Rechtsklarheit und -sicherheit einerseits in Bezug zu den vom InEK jährlich veröffentlichten Listen gesetzt. Entsprechend dem Beginn der gesetzlichen Übermittlungspflicht, werden Anfragen zu Methoden, welche bereits bis einschließlich 2015 beim InEK angefragt wurden, nicht als „erstmalig“ und damit von der Übermittlungspflicht befreit, auch wenn sie in 2016 oder später Gegenstand einer erneuten Anfrage sind. Dass die gesetzliche Übermittlungspflicht nach dem 31.12.2015, nämlich mit Inkrafttreten der Verfahrensordnungsregelungen zu § 137h SGB V beginnt, ist unerheblich, weil die NUB-Anfrage beim InEK aus technischen Gründen erst ab dem 1.9.2016 wieder erfolgen kann. Zum leichteren Verständnis wurde deshalb auf das einfachere Jahresende abgestellt. Auch wenn die angefragte Methode nicht in den Listen des InEK zu „Informationen nach § 6 Absatz 2 KHEntG“ bis Anfang 2016 geführt ist, liegt nach dem zweiten Spiegelstrich eine Erstmaligkeit dann nicht vor, wenn die Methode bereits nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Zur Bestimmung der Erstmaligkeit enthält § 34 Absatz 6 weitere Verfahrensregelungen.

zu Absatz 2:

Die Definition des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative in Absatz 2 Satz 1 entspricht der Formulierung im 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO (für § 137e SGB V). Satz 1 entspricht der Formulierung im 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 1 VerfO (für § 137e SGB V).

Satz 2 beschreibt entsprechend weitere Aspekte für die Durchführung einer Erprobung. Auch wenn regelhaft nicht zu erwarten ist, dass die Bedingung des Satzes 1 zuverlässig erfüllt sind, ohne dass die Voraussetzungen des Satzes 2 vorliegen, bedarf ein festgestelltes Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bei der gesetzlich geforderten Erprobung nach § 137e dieser weiteren Aspekte. Nur unter diesen Voraussetzungen kann in der regelhaft gesetzten Frist der erhoffte Erkenntnisfortschritt so erreicht werden, dass die für die spätere Richtlinienentscheidung maßgebliche Fragestellung beantwortet wird. Deshalb müssen die über die Methode vorliegenden Erkenntnisse auch in einem Umfang vorliegen, dass die für die Studienplanung relevanten Fragestellungen beantwortet werden können.

Angesichts der in Frage stehenden Methoden, die unter Anwendung eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse und besonderer Invasivität ohne einen Nutzenbeleg an Patientinnen und Patienten bereits zum Einsatz kommen ist es nicht zu vertreten, dass diese auch dann zum Einsatz kommen, wenn nur so geringe Erkenntnisse verfügbar sind, dass eine Studie zur Erlangung eines Nutzenbeleges auf dieser Basis nicht planbar ist.

zu Absatz 3:

Die Definition der „Maßgeblichkeit“ entspricht der für § 137e SGB V erfolgten Begriffsbestimmung (2. Kapitel § 17 Absatz 4 VerfO). Dadurch wird auf eine bewährte Begrifflichkeit

zurückgegriffen und die Friktion zur Erprobung nach § 137e SGB V vermieden.

zu Absatz 4:

Die Begriffsbestimmung übernimmt sinngemäß die Definition aus 1. Kapitel § 9 Absatz 8 Satz 2 VerfO. Dadurch wird auf eine bewährte Begrifflichkeit zurückgegriffen und die Friktion zu Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V vermieden.

### **zu § 33**

zu Absatz 1:

Absatz 1 nennt den Gegenstand der Prüfung nach § 137h Absatz 1 SGB V. Diese dient dazu zu klären, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vorliegen.

Bezüglich der materiellen Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V wird im Wesentlichen auf Absatz 2 verwiesen. Formale Voraussetzung ist die Übermittlung der Informationen gemäß Anlage V. Fehlen wesentliche Informationen, wird das Verfahren nicht eingeleitet (vgl. § 34 Absatz 5); in anderen Fällen der Unvollständigkeit entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss zusammen mit der Bewertung der materiellen Voraussetzungen nach Durchführung des Informationsergänzungsverfahrens (nach § 35).

zu Absatz 2:

In Absatz 2 Satz 1 sind in den Nummern 1 bis 3 die materiellen Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gemäß den gesetzlichen Voraussetzungen in § 137h Absatz 1 Satz 1 bis 3 SGB V aufgeführt. Die ergänzende formale Voraussetzung der Übermittlung von zwingend erforderlichen Angaben (insbesondere die Unterschrift und die Dokumentation des Benehmens mit dem Medizinproduktehersteller) ergibt sich aus der Bestimmung in Absatz 1 in Verbindung mit § 34 Absatz 5.

Ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V hat zudem zur ungeschriebenen Voraussetzung, dass die angefragte Methode als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung rechtlich zulässig ist. Würde diese selbst bei einem Nutzenbeleg nicht als deren Leistung nach § 137c SGB V bestätigt werden können, weil z. B. andere leistungsrechtliche Bestimmungen einen Anspruch von gesetzlich Krankenversicherten auf die angefragte Methode ausschließen oder einem maßgeblichen Medizinprodukt für die angefragte Anwendung die erforderliche CE-Kennzeichnung fehlt (vgl. § 6 MPG), bedarf es auch keiner weiteren Prüfung nach § 137h SGB V. Mit der Prüfung der Zulässigkeit erfolgt aber keine umfassende oder abschließende rechtliche Prüfung, weshalb die Zulässigkeit der Anfrage auch keinen Vertrauensschutz insoweit entfaltet, Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz.

Soweit in diesem Abschnitt „Methode“ verwandt wird, wird er in der von § 137h SGB V genutzten Bedeutung verwandt, die sich am Krankenhausentgeltgesetz orientiert und nicht in seiner Definition gemäß § 135, § 137c oder § 137e SGB V übereinstimmt.

## zu § 34

zu Absatz 1:

Nach § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die übermittelten Informationen öffentlich bekannt zu machen, wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Bei zutreffender Auslegung ist darin allerdings nicht die einzige Voraussetzung zu sehen, weil auch die weiteren in § 33 Absatz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen müssen, damit die Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfolgen kann.

Eine abschließende Entscheidung über das Vorliegen sämtlicher Voraussetzungen ist aber innerhalb eines Zeitraums von 2 Wochen nicht möglich und auch nicht sinnvoll, da das mit der Bekanntmachung eingeleitete Verfahren zur Ergänzung der vom Krankenhaus übermittelten Informationen zusätzlichen Erkenntnisgewinn ermöglicht und insbesondere eine un gerechtfertigte Benachteiligung von Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern vermeiden hilft, welche von einer Bewertung nach § 137h SGB V betroffen wären, aber noch keine Gelegenheit hatten, sich zu dem laufenden Verfahren zu äußern.

Deswegen ermöglicht und verpflichtet die Regelung in Absatz 1 den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Prüfung der gemäß Anlage V übermittelten Informationen auf Plausibilität und Vollständigkeit.

zu Absatz 2:

Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller können bereits im Rahmen der Beratung nach § 38 Absatz 2 feststellen lassen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 33 Absatz 1 unterfällt. Wenn eine entsprechende Feststellung zu den genannten Voraussetzungen erfolgt ist, wird diese gemäß Absatz 2 nicht nach Anfrage eines Krankenhauses zu derselben Methode (und zu demselben Anwendungsgebiet) überprüft. Deshalb sind in diesem Fall auch nur Informationen gemäß Anlage V einzureichen, welche der Bewertung der weiteren Voraussetzungen nach § 33 Absatz 2 und nach § 37 dienen.

zu Absatz 3:

In Fällen, in denen offenkundig und damit unzweifelhaft eine der Voraussetzungen nach § 33 Absatz 2 nicht erfüllt ist (z. B. die zugrunde liegende Anfrage wegen bereits erfolgter Befassung nach § 137h SGB V nicht als „erstmalig“ angesehen werden kann), weist der Bundesausschuss gemäß Absatz 3 in der Bekanntmachung nach Absatz 1 darauf hin. So werden weitere Informationsübermittlungen zur selben Methode, aber auch möglicherweise aufwendige, aber nicht verwertbare ergänzende Informationen nach der Bekanntmachung vermieden.

Da die öffentliche Bekanntmachung in der so geregelten Weise keinen Beschlusscharakter hat, muss sie nicht notwendigerweise vom Plenum durchgeführt werden, sondern ist als Vorbereitungshandlung für die nachgehende Entscheidung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V aufzufassen, welche in den Zuständigkeitsbereich des betreffenden Unterausschusses fällt, der seinerseits die Aufgabe (in Teilen) an Geschäftsstelle oder Unparteiisches Mitglied delegieren kann, soweit sie nicht bereits in deren Zuständigkeit fällt.

zu Absatz 4:

Absatz 4 weist darauf hin, dass der Gemeinsame Bundesausschuss keine Amtsermittlungs-

pflicht im Rahmen der Prüfung nach § 137h SGB V hat. Er ist deswegen insbesondere nicht verpflichtet, ergänzende Informationen zu den vom Krankenhaus übermittelten einzuholen oder diese auf ihre inhaltliche Richtigkeit zu prüfen. Er kann deshalb insbesondere keine Haftung für Schäden übernehmen, die aus für ihn nicht erkennbaren Fehlinformationen entstanden sind. Gleichwohl kann es im Einzelfall geboten sein, Unplausibilitäten und sich aufdrängende Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Informationen durch das Einholen von ergänzenden Informationen oder eigene Recherchen nachzugehen.

zu Absatz 5:

In Absatz 5 wird die formale Prüfung der mit Anlage V übermittelten Informationen geregelt. Innerhalb der zwei Wochen bis Bekanntmachung erfolgt lediglich eine Prüfung auf formale Vollständigkeit, Satz 1. Nur wenn wesentliche Teile der nach Anlage V erforderlichen Informationen fehlen (z. B. die Unterschrift, die Dokumentationen des Benehmens mit dem Medizinproduktehersteller oder die Benennung der Methode) erfolgt keine Bekanntmachung. Nach Satz 2 wird der Eingang der übermittelten Informationen ausschließlich durch die Veröffentlichung der Methode unter Benennung der angefragten Anwendungsgebiete (Indikationen und ggf. Patientengruppen) auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses bestätigt. Dadurch schafft der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere für Medizinproduktehersteller und weitere Krankenhäuser, welche beabsichtigen, eine entsprechende Anfrage zu stellen, zum frühestmöglichen Zeitpunkt Transparenz über die Methoden, zu denen ihm die erforderlichen Informationen übermittelt wurden und für die das Prüfungsverfahren eröffnet wurde. Ist die Anlage V allerdings in wesentlichen Teilen unvollständig, gilt sie gemäß Satz 3 nicht als eingegangen. Dementsprechend erfolgt auch keine Bekanntmachung, sondern lediglich eine Information an das betreffende Krankenhaus, welches den Mangel noch beheben kann, solange die Übermittlung noch als „zugleich“ mit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 KHEntgG erfolgt gelten kann, was bis zum 31.10. eines Jahres in der Regel noch angenommen werden kann. Die Information soll dabei innerhalb weniger Tage nach Eingang und somit deutlich vor der Bekanntmachung nach Absatz 1 erfolgen.

In Anlage V sind auch die Informationen zu geben, anhand derer der Nutzen und das Potenzial der Methode bewertet werden können. Bestehen seitens des Krankenhauses Zweifel darüber, ob die gegenständliche Methode in den Anwendungsbereich des § 137h SGB V fällt, können diese vorab im Rahmen der gebührenfreien Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V verbindlich geklärt werden. Damit lässt sich unnötig hoher Aufwand für die Bereitstellung der Informationen nach Anlage V vermeiden.

Jedoch sind diese Informationen bereits zum Zeitpunkt der Übermittlung unentbehrlich. Dies folgt nicht nur aus der Komplexität der Prüfung des Vorliegens eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts, sondern auch mit Blick auf die Tatsache, dass der ansonsten nach Bekanntmachung gemäß § 35 in der Regel nur noch zur Verfügung stehende Monat, in dem die allgemeine Möglichkeit zur Einreichung zusätzlicher Informationen besteht, nicht für die Erstellung einer vollständigen Anlage V ausreichend wäre. Die Anlage V soll deshalb vollständig ausgefüllt übermittelt werden, wenn das Verfahren mit der Anfrage beim InEK startet.

zu Absatz 6:

Im Vertrauen auf die Expertise des InEK werden dessen Aussagen zur Vermeidung von Doppelprüfungen und zur Beschleunigung des Verfahrens bei der weiteren Prüfung als ver-

bindlich zugrunde gelegt, Satz 1. Die Verbindlichkeit betrifft allerdings allein die Auskunft des InEK, ob zur selben Methode bereits vor dem 1.1.2016 eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG eingegangen ist (vgl. § 32 Absatz 1 1. Spiegelstrich). Im Hinblick auf Methoden, für die vor dem 1.1.2016 keine Anfrage eingegangen ist, ist im Übrigen die Übermittlung von Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss für die Erstmaligkeit maßgeblich (vgl. § 32 Absatz 1 2. Spiegelstrich).

Satz 2 nennt die Fälle, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss selbst bereits eine Entscheidung zu derselben Methode nach § 137h SGB V getroffen hat und sie nach der Begriffsdefinition des § 32 Absatz 1 deshalb nicht mehr erstmalig ist. Dem gleichgestellt sind entsprechende Feststellungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V getroffen hat und eine bereits erfolgte Veröffentlichung gemäß Absatz 5 Satz 2.

Für erstmalige Anfragen ab 2016 wird somit unterschieden: Kommt (zumindest) ein Krankenhaus seiner Übermittlungspflicht an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach, ist eine Anfrage zur selben Methode (und Anwendungsgebiet) in einem Folgejahr nicht mehr erstmalig, weil das Gesetz keine mehrfachen Prüfungen derselben Methode nach § 137h SGB V vorsieht. Etwaige Zweifel an der Richtigkeit des Ergebnisses der Prüfung nach § 137h SGB V können über Anträge nach § 137c SGB V aufgeklärt werden.

Kommt aber ab 2016 kein Krankenhaus seiner Übermittlungspflicht an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach, bleibt eine Anfrage zur selben Methode (und Anwendungsgebiet) auch in einem Folgejahr weiterhin erstmalig, weil andernfalls die gesetzlich angeordnete Prüfung nach § 137h SGB V durch Pflichtverletzung unterlaufen werden könnte. Zur Vermeidung negativer Folgen für andere Krankenhäuser, welche das Verfahren nach § 137h SGB V auch später nicht mehr mangels Erstmaligkeit anstoßen könnten, wird für Anfragen ab 2016 die Erstmaligkeit nur dann begründet, wenn die erforderliche Übermittlung an den Gemeinsamen Bundesausschuss in dem für eine Bewertung nach § 137h SGB V erforderlichen Mindestumfang stattgefunden hat (vgl. Regelung in Absatz 5 Satz 3 und 4).

Mangels weitergehender Erkundungsmöglichkeiten geht der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Satz 3 jedenfalls bis zur Bekanntmachung der übermittelten Informationen bei entsprechender Angabe des übermittelnden Krankenhauses und ohne entgegenstehende Anhaltspunkte von der Erstmaligkeit aus. Eine Benachteiligung anderer Krankenhäuser, welche die Anfrage beim InEK möglicherweise kurz vorher gestellt haben, findet nicht statt, weil auch die von diesem Krankenhaus übermittelten Informationen gleichwertig in das Verfahren einbezogen werden, wenn sie dieselbe Methode betreffen und die Prüfung nach Absatz 5 durch Veröffentlichung der Methode bereits begonnen wurde, Satz 5. Umgekehrt wirkt sich eine vom Bundesausschuss noch akzeptierte Einreichung von Informationen nicht auf das Vorliegen der Voraussetzungen für ein NUB-Entgelt nach § 6 Absatz 2 KHEntgG aus, da dieses zwingend eine fristgerechte Anfrage beim InEK voraussetzt, die auch nicht durch die bloße Übermittlung von Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss ersetzt werden kann.

Die Regelung in Satz 4 erfolgt vor dem Hintergrund, dass für die Frage der Erstmaligkeit nach dem Wortlaut von § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V die Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG beim InEK maßgeblich ist. Aus der Übermittlung von Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss kann deshalb streng genommen nicht auf die Erstmaligkeit im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V geschlossen werden. Zur Vermeidung bürokratischer Kontrollen wird der Aussage des Krankenhauses gemäß der Regelung in Satz 4 aber Glauben geschenkt, solange keine triftigen Gründe dagegen sprechen. Im Rahmen des In-

formationsergänzungsverfahrens kann dieser Vermutung widersprochen werden. Festgestellt wird die Erstmaligkeit mit Beschluss nach § 36 Absatz 1. Bis zum Abschluss der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist gemäß Absatz 10 das Verfahren einzustellen, wenn sich herausstellt, dass eine der Voraussetzungen nicht vorliegt.

Mit der Veröffentlichung gemäß Absatz 1 wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich transparent dargestellt, zu welchen Methoden bereits Anfragen nach § 137h SGB V vorliegen. Krankenhäuser, die ebenfalls geplant haben, eine Anfrage zur selben Methode zu stellen, können die von ihnen erstellten Informationen im Rahmen des Verfahrens zur Ergänzung nach § 35 einreichen. Diese übermittelten Informationen dienen als Ergänzung der ersten Anfrage, solange diese zeitgerecht (also spätestens bis zum Ablauf der Frist nach § 35) eingehen, Satz 5.

zu Absatz 7:

Im Vertrauen auf die Expertise der benannten Stelle (wie auch ggf. weiterer in das Zertifizierungsverfahren einbezogener Institutionen), wird deren Aussagen zur Vermeidung von Doppelprüfungen und zur Beschleunigung des Verfahrens der weiteren Prüfung grundsätzlich als verbindlich zugrunde gelegt. Dabei macht sich die Verfahrensordnung einen auch in § 139 Absatz 5 SGB V enthaltenen Rechtsgedanken zunutze. Ausnahmen können sich ergeben, wenn die Rechtslage sich geändert hat und dadurch etwa die bei Zertifizierung maßgeblichen europäischen Regelungen andere waren, als die für den Gemeinsamen Bundesausschuss nach MeMBV relevanten. Denkbar ist auch, dass aufgrund neuer Erkenntnislage ein Verfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG oder §§ 26 bis 28 MPG bereits eingeleitet ist, welches eine baldige Abänderung der Risikoklassifizierung nahe liegend erscheinen lässt. Eine abweichende Einschätzung ist zu begründen.

Zur Vermeidung von regelhaften Doppeluntersuchungen stellt Satz 2 klar, dass bei Medizinprodukten der Nachweis der medizinproduktrechtlichen Funktionstauglichkeit im Sinne der Eignung für die vorgesehene Verwendung oder der Erfüllung der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung und Produktleistung und der Produktsicherheit/Produktqualität durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht gilt. Die Vorschrift entlastet somit regelmäßig insoweit sowohl die Hersteller solcher Medizinprodukte als auch das anfragende Krankenhaus nach § 137h SGB V sowie den Gemeinsamen Bundesausschuss. Gleichwohl gilt die Vermutung – wie auch in § 139 Absatz 5 SGB V – nur „grundsätzlich“. Liegen dem Gemeinsamen Bundesausschuss nämlich Hinweise auf neue Risiken vor, müssen diese auch dann in die Bestimmung von unerwünschten Nebenwirkungen und möglichen Funktionsstörungen im Rahmen der Nutzenbewertung einbezogen werden, wenn sie im Zertifizierungsverfahren nicht dokumentiert wurden. Die entsprechende Einordnung des Medizinprodukts durch die benannte Stelle im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens wird somit vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Grundlage der übermittelten Informationen und nach Maßgabe von Absatz 7 zu Grunde gelegt, es sei denn offenkundige Hinweise stehen dem entgegen.

zu Absatz 8:

Auch für den vorläufigen Umgang mit der Voraussetzung „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ bedarf es einer zumindest für das Verfahren bis zur Bekanntmachung geltenden Regelung, wenn das Krankenhaus keine (eindeutigen) Aussagen macht, wonach sich auf Grund der Begriffsbestimmung in § 31 eine klare Entscheidung treffen ließe.

Krankenhäuser, die Informationen übermitteln, werden schon allein wegen des mit der Übermittlung verbundenen Aufwandes zu der Einschätzung gekommen sein, dass ihre Anfrage eine Methode mit neuem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept zum Gegenstand haben könnte. Für den Ausnahmefall, dass keine klaren Angaben vorliegen, kann allerdings auf Grund der fehlenden Amtsermittlung insbesondere das durch die Bekanntmachung ausgelöste Verfahren zur Informationsergänzung weitergehende Auskünfte ergeben, die für die abschließende Entscheidung nach § 36 wichtig sind. Deswegen muss einstweilen im Zweifel von einem neuen theoretisch wissenschaftlichen Konzept ausgegangen werden, da andernfalls die gesetzliche Voraussetzung des § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V für die Bekanntmachung nicht gegeben wäre. Die Vermutung bindet nicht die Entscheidung nach § 36. Da innerhalb der 2 Wochen nur eine summarische Sichtung nach offenkundigen Hinweisen erfolgt, kann das neue theoretisch-wissenschaftliche Konzept nach Ablauf des Informationsergänzungsverfahrens selbst dann abgelehnt werden, wenn kein Offenkundigkeitshinweis erfolgt ist und auch keine weiteren Informationen ergänzt wurden.

zu Absatz 9:

Zur bürokratiearmen Gestaltung des Verfahrens wird auf ein vom ins Benehmen gesetzten Medizinproduktehersteller unterzeichnetes Dokument verzichtet und auf die entsprechende Angabe des Krankenhauses durch Regelung in Absatz 9 vertraut. Der Gemeinsame Bundesausschuss strebt an, den Krankenhäusern unterstützende Informationen für die Übermittlung an die ins Benehmen zu setzenden Medizinproduktehersteller zu Zweck und Ablauf des Verfahrens nach § 137h SGB V und dem Hintergrund der Benehmensherstellung zur Verfügung zu stellen.

zu Absatz 10:

Gerade auf Grund der in den vorhergehenden Absätzen getroffenen Annahmen ist die in Absatz 10 getroffene Klarstellung erforderlich, dass auch nachgehend noch Korrekturen vorgenommen werden. Allerdings führt die spätere Erkenntnis über das Fehlen einer Voraussetzung nicht automatisch zum Abbruch des möglicherweise bereits weit fortgeschrittenen Bewertungs- oder Erprobungsverfahrens, weil nach Antrag gemäß § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V und Beschluss des Plenums zur Einleitung der Methodenbewertung (nach § 5 Absatz 1) das Verfahren nach § 137h SGB V in ein solches der Methodenbewertung überführt werden kann, ohne den gesonderten Bestimmungen des § 37 Absatz 2 bis 7 zu unterliegen. Andernfalls wird das Verfahren durch Plenumsbeschluss eingestellt. Die Beschlüsse nach Satz 2 werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht, Satz 3.

### **zu § 35**

Satz 1 beschreibt den Zweck der Bekanntmachung entsprechend § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V und eröffnet zugleich die Möglichkeit für den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Eingabe von ergänzenden Informationen in Rahmen und Struktur der Anlage V verlangen zu dürfen. Näheres ist in Vorgaben mit der Bekanntmachung mitzuteilen. Für die Ergänzung von Informationen ist entsprechend der gesetzlichen Bestimmung in § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V eine Frist von in der Regel einem Monat zu setzen. Die Berücksichtigungspflicht nach Satz 3 gilt nur für die fristgerecht und ordnungsgemäß eingereichten Informationen.

Der im Gesetz konkret bestimmte Kreis der zur Übermittlung weiterer Informationen Berechtigten, wird durch die Regelung bewusst erweitert. Die vorangeschaltete Überprüfung, ob ein Informations übermittelndes Krankenhaus oder Unternehmen den gesetzlichen Anforderungen entspricht, würde wiederum zusätzlichen Zeit- und Arbeitsaufwand erfordern. Das erscheint aber in der Sache nicht gerechtfertigt, weil die Entscheidungen auf einem möglichst breiten Informationsstand getroffen werden sollten und auch insbesondere Medizinproduktehersteller, Fachgesellschaften, vertragsärztliche Leistungserbringer, Heilberufekammern oder andere Sachverständige die Möglichkeit haben sollten, sachdienliche Informationen einzureichen. Durch Errichtung eines die Informationen strukturiert abfragenden und künftig auch im Internet ausfüllbaren Informationsformulars kann gleichzeitig eine geordnete Verwaltung der Informationen und damit deren zeitnahe Weiterbearbeitung sichergestellt werden.

Der mit einem formalen Stellungnahmeverfahren verbundene administrative Aufwand wird angesichts der gesetzlich vorgegebenen engen Fristen vermieden.]

Die Sätze 2 und 3 geben die Möglichkeit zur Setzung einer Frist von in der Regel einem Monat und sichert eine vollständige Berücksichtigung der Informationen. Die Informationsübermittlung ist aber kein Stellungnahmeverfahren. Der Bundesausschuss ist deshalb nicht verpflichtet, eine Dokumentation über die Bewertung der Informationen anzulegen. Insoweit knüpft das Verfahren in rechtlicher wie tatsächlicher Hinsicht an die Gelegenheit für eine erste Einschätzung nach § 6 Absatz 2 an. Zur besseren Strukturierung der Eingaben sind diese in der von der Anlage V vorgesehenen Stelle und Form zu machen. Auch sind die Eingebenden darauf hinzuweisen, dass die von ihnen ergänzten Informationen veröffentlicht werden.

#### **zu § 36**

Nach Abschluss des Informationsergänzungsverfahrens trifft der Gemeinsame Bundesausschuss eine Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Beschlussfassung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V. Grundlage sind hierfür die vom Krankenhaus übermittelten Informationen sowie die im Rahmen des Informationsergänzungsverfahrens ergänzten Angaben. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann weitere Informationen berücksichtigen oder auch ermitteln; er ist hierzu allerdings nicht verpflichtet. Die Entscheidung ist nach Satz 2 im Internet zu veröffentlichen und – soweit mindestens eine der Voraussetzungen nach § 33 Absatz 2 nicht vorliegt – auch zu begründen. Liegen die Voraussetzungen hingegen vor, ist der entsprechende Beschluss eine bloße Zwischenentscheidung und die tragenden Erwägungen fließen in die beschlussbegleitenden Informationen zu der Entscheidung nach § 37 Absatz 1 ein. Auch für einen Beschluss nach Satz 1 trifft ihn weder eine Amtsermittlungspflicht noch eine Haftung für Schäden, die auf Grundlage von Fehlinformationen durch die Veröffentlichung der Entscheidung entstehen, was durch die entsprechende Bezugnahme von § 34 Absatz 4 klargestellt wird.

#### **zu § 37**

zu Absatz 1:

Die Regelung in Absatz 1 übernimmt die gesetzliche Bestimmung in § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V. In Bezug auf die übermittelten Informationen ist konkretisiert, dass neben den von dem anfragenden Krankenhaus im Benehmen mit dem Medizinproduktehersteller übermittel-

ten Informationen auch die im Verfahren der Ergänzung nach § 35 übermittelten Informationen der Bewertung zugrunde gelegt werden. Die Bewertung über das weitere Verfahren nach Satz 1 ist spätestens nach drei Monaten abzuschließen (Satz 2).

Durch Satz 3 wird klargestellt, dass auch für diese Beschlussfassung keine Amtsermittlung besteht (vgl. § 34 Absatz 4).

zu Absatz 2:

Die VerfO übernimmt die gesetzliche Regelung nach § 137h Absatz 3 Satz 1 SGB V der Vollständigkeit halber in den Absatz 2. Die einzige Abweichung liegt in der Bezugnahme der Ermächtigungsnorm für die zu prüfende Qualitätssicherungsrichtlinie. Anstelle von § 137 SGB V wird aufgrund der Änderungen durch das Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz - KHSG) vom 10.12.2015 (BGBl I S.2229) und insbesondere der entsprechenden Ersetzung in § 137e SGB V nunmehr §§ 136 bis 136b SGB V genannt.

zu Absatz 3:

Satz 1 in Absatz 3 entspricht § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V.

In Ergänzung der gesetzlichen Bestimmung sieht Satz 2 eine Hemmung der Frist für den Zeitraum der Abklärung der Kostenübernahme der Medizinproduktehersteller vor. Dies ist schon dadurch begründet, dass die gesetzlichen Fristen den Gemeinsamen Bundesausschuss zur zügigen Bearbeitung der Verfahren nach § 137h SGB V anhalten sollen. Dies geschieht insbesondere um den Krankenhäusern, aber auch den Medizinprodukteherstellern, rasch Klarheit über die Finanzierung der betroffenen Methoden zu verschaffen. Für den besonderen Bereich der Kostentragung kann sich die straffe Fristenführung aber gegen die wenden, welche durch sie eigentlich begünstigt werden sollen. Denn die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 27 Absatz 2 Satz 3 kann erst auf Grundlage der Schätzungen zu den Studienkosten vom Hersteller abgegeben werden. Er hat das Recht, eine Kostenminderung nach § 27 Absatz 4 zu beantragen. Ohne Hemmung ist ein regelhaftes Scheitern von Kostenvereinbarungen gut möglich mit der Folge, dass die Durchführung einer Erprobung nach § 137e Absatz 6 in Verbindung mit § 137c Absatz 1 Satz 5 und 4 SGB V in den überwiegenden Fällen ausgeschlossen wäre.

Für die Bewertungsverfahren können aus Gründen der Sachgerechtigkeit, der positiven Etablierung und der damit verbundenen Rechtssicherheit keine anderen Bewertungsgrundsätze gelten, als für die Erprobung nach § 137e SGB V. Die entsprechenden Bestimmungen der VerfO werden deshalb in Bezug genommen durch Satz 3.

Damit ist zugleich klargestellt, dass auch im Anschluss an eine Bewertung nach § 137h SGB V eine Aussetzung entsprechend § 14 Absatz 1 möglich ist. Da auch im Rahmen dieser Bewertung bei Fehlen eines hinreichenden Nutzenbelegs, aber Bestehen eines Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative eine Erprobung dann nicht sinnvoll ist, wenn bereits Studien laufen, welche die aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses notwendigen Erkenntnisse zu generieren geeignet sind, ist dies auch sinnvoll.

zu Absatz 4:

Absatz 4 entspricht der Regelung in § 137h Absatz 5 2. Halbsatz SGB V.

Für die Bewertungsverfahren können aus Gründen der Sachgerechtigkeit, der positiven Etablierung und der damit verbundenen Rechtssicherheit keine anderen Bewertungsgrundsätze gelten, als für das Bewertungsverfahren nach §§ 135, 137c SGB V oder - soweit die Methode ein Potenzial aufweist - für die Erprobung nach § 137e SGB V. Die entsprechenden Bestimmungen der VerfO werden deshalb in Bezug genommen. Da vor Ausschluss der Methode von Amts wegen zu ermitteln ist, ob die Voraussetzungen nach § 137c Absatz 3 SGB V gegeben sind, ist die ohne schuldhafte Verzögerung erfolgende Beauftragung zur Ermittlung und Auswertung der einschlägigen Evidenz und die unmittelbar folgende rasche Bewertung dieser Evidenz nach § 13 als „unverzüglich“ im Sinne von § 137h Absatz 5 anzusehen.

zu Absatz 5:

Auch ein Bewertungsverfahren nach Absatz 1 bis 4 kann ohne den Beschluss einer Rechtsnorm beendet werden. So kann die Prüfung nach Absatz 2 ergeben, dass keine Qualitätssicherung erforderlich ist. Außerdem können rechtliche Hindernisse eintreten, sodass in Anwendung von § 34 Absatz 10 eine Verfahrenseinstellung vorzunehmen ist. Zur Herstellung der erforderlichen Transparenz ordnet Absatz 5 die Veröffentlichung auch dieser Beschlüsse im Internet an; die Publikationspflichten nach § 94 Absatz 2 SGB V bleiben unberührt.

zu Absatz 6:

Absatz 6 wiederholt die Regelung in § 137h Absatz 4 Satz 5 bis 8 SGB V; aufgrund deren detaillierter Regelung bedarf es keiner ergänzenden Bestimmungen. Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.

Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobungsrichtlinie nach §137e SGB V beschließt, ist diese so auszugestalten, dass möglichst rasch die Daten für eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erhoben werden können. Auf Basis von 2. Kapitel, 4. Abschnitt, § 13 der Verfahrensordnung sind hierfür soweit möglich randomisierte, kontrollierte Studien durchzuführen. Die Frage, ob ergänzend zu diesen den Nutzen untersuchenden Daten ggf. weitere Daten z. B. zur Sicherheit in begleitenden Beobachtungsstudien erhoben werden sollen, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss nach forschungspraktischen Erwägungen für jede Erprobungsrichtlinie. Maßgeblich ist dabei, welche Studiendaten für den Abschluss des sich an die Erprobungsrichtlinie anschließenden Methodenbewertungsverfahrens erforderlich sind.

Eine generelle Festlegung, dass in jedem Fall eine begleitende Beobachtungsstudie unabhängig von der Methode und den bereits vorliegenden Erkenntnissen durchzuführen ist, würde die Patientensicherheit gefährden – immerhin handelt es sich um Hochrisikomedizinprodukte, die zur Anwendung kommen, ohne dass ein Nutznachweis vorliegt. Sie würde zudem dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Datensparsamkeit widersprechen und könnte im Einzelfall die vorhandenen Ressourcen des jeweiligen Medizinprodukteherstellers übersteigen. Es erscheint daher zielführend, die Evidenzgenerierung auf das für die anschließende Nutzenbewertung erforderliche Maß zu beschränken, wie es auch die ethischen Grundsätzen der Durchführung von Studien am Menschen beschreiben, wie z.B. die Nr. 16 der Deklaration von Helsinki in ihrer aktualisierten Fassung von 2013: “In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs

the risks and burdens to the research subjects.” URL <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (Abruf am 01.02.2016).

## **zu § 38**

zu Absatz 1:

Absatz 1 beschreibt entsprechend § 137h Absatz 6 SGB V Beratungsgegenstand und -berechtigte. Zur Anforderung einer Beratung sind Angaben gemäß Anlage VI zu machen. Für die Beratung werden keine Gebühren erhoben.

Zur Beschleunigung der Abwicklung bedarf es Vorinformationen über den zu Beratenden und seine Fragen. Deshalb wird in Anlehnung an die Erfahrungen zur Beratung nach § 137e Absatz 8 SGB V ebenfalls ein Formular zur strukturierten Abfrage dieser erforderlichen Informationen genutzt.

zu Absatz 2:

Zur Prüfung des Vorliegens eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts bedarf es der weitergehenden Informationen nach Anlage V, soweit diese nicht allein für die inhaltliche Nutzen- und Potenzialbewertung als solche erforderlich sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet auf entsprechende Anfrage der Beratungsinteressenten nach Ermessen darüber, ob er eine Feststellung nach Satz 1 trifft. Für die Ausübung des Ermessens ist auch maßgeblich, ob die übermittelten Informationen ggf. nach Rückfrage beim anfragenden Krankenhaus oder dem anfragenden oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller hinreichende Angaben für eine solche Feststellung beinhalten.

Die Feststellung der (Nicht-) Einschlägigkeit des Verfahrens nach § 33 Absatz 1 wird auf entsprechende Anfrage des Beratungsinteressenten einheitlich durch Beschluss getroffen, eine Beschränkung auf Teilaspekte ist daher ausgeschlossen. Der Beschluss kann nur in der von § 33 vorgesehenen Form – und nur für die Voraussetzungen gemäß § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 und für die Erstmaligkeit nur für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss darüber nach § 32 Absatz 1 2. Spiegelstrich entscheiden kann, erfolgen, und demnach auch nur so verlangt werden. Eine Beratung zu dieser Frage oder ihrer Einzelfragestellungen ohne Beschlussfassung ist aus Gründen der Rechtssicherheit für die Beteiligten und das Ziel Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung nicht vorgesehen. Der Beschluss ist unter den gleichen Voraussetzungen und im entsprechenden Verfahren zu treffen. An Stelle der Bekanntmachung tritt das Stellungnahmeverfahren nach Absatz 3.

Ungeachtet dessen sind Beratungen zu allen anderen unter Absatz 1 fallenden Beratungsgegenständen, insbesondere zu Verfahrensfragen, ohne Beschlussfassung des Plenums zulässig; eine letztverbindliche Aussage kommt den letztgenannten Beratungen nicht zu (vgl. entsprechende Regelungen zu Beratungen nach § 137e Absatz 8 SGB V im 2. Kapitel § 21 Absatz 5 VerfO).

Auch für einen Beschluss nach Satz 1 trifft ihn weder eine Amtsermittlungspflicht noch eine Haftung für Schäden, die auf Grundlage von Fehlinformationen durch die Veröffentlichung der Entscheidung entstehen, was durch die entsprechende Bezugnahme von § 34 Absatz 4 klargestellt wird.

zu Absatz 3:

Für die Beratung enthält § 137h Absatz 6 SGB V bereits recht detaillierte Regelungen, weshalb sich die Bestimmungen der VerfO im Wesentlichen neben der Nennung dieser Regelungen (in Absatz 1) auf die für die effektive Beratung erforderlichen Unterlagen beschränken kann.

Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten entspricht dem Gesetz. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss steht es frei, im Einzelfall weitere Stellungnahmeberechtigte zu benennen (1. Kapitel § 8 Absatz 2 VerfO).

1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO gilt entsprechend. Demnach kann gemäß 1. Kapitel § 12 VerfO im Ausnahmefall auf eine mündliche Stellungnahme verzichtet werden, wenn wegen der gesetzlichen Frist zur Einreichung der NUB-Anfrage eine Anhörung nicht mehr möglich ist.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß 1. Kapitel § 5a Absatz 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Bei der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß dem Formular nach Anlage V handelt es sich um eine neue Informationspflicht für Krankenhäuser. In Anlage V der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird geregelt, welche Informationen das Krankenhaus an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln hat.

Es wird davon ausgegangen, dass für die Informationsübermittlung an den Gemeinsamen Bundesausschuss folgende Standardaktivitäten und Zeitwerte erforderlich sind:

| <b>Standardaktivität</b>  | <b>Komplexität</b> | <b>Minuten je Fall</b> | <b>Qualifikationsniveau</b> | <b>Bürokratiekosten je Fall in €</b> |
|---|--------------------|------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Einarbeitung in die Informationspflicht   | hoch               | 180                    | hoch                        | 150,90                               |
| Beschaffung von Daten   | hoch               | 840                    | hoch                        | 704,20                               |
| Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung  | hoch               | 240                    | hoch                        | 201,20                               |
| Überprüfung der Daten und Eingaben  | mittel bis hoch    | 45                     | hoch                        | 37,72                                |
| Fehlerkorrektur   | mittel bis hoch    | 30                     | hoch                        | 25,15                                |
| Aufbereitung der Daten (z.B. Erstellung von PDF-Dokumenten, Benennung der Dateien, Erstellung DVD usw.) | hoch               | 120                    | hoch                        | 100,60                               |

|   |        |                 |        |                                 |
|---|--------|-----------------|--------|---------------------------------|
| Datenübermittlung und Veröffentlichung  | hoch   | 10              | mittel | 5,25 zzgl. Porto<br>2,60 = 7,85 |
| Interne Sitzungen   | hoch   | 120             | hoch   | 100,60                          |
| Externe Sitzungen/<br>Abstimmungen<br>(insbes. Herstellung des Benehmens mit Medizinproduktehersteller) | hoch   | 120             | hoch   | 100,60                          |
| Kopieren, Archivieren, Verteilen  | mittel | 7,5             | mittel | 3,94                            |
| <b>Gesamt</b>   |        | <b>1.712,50</b> |        | <b>1.433</b>                    |

Es wird geschätzt, dass jährlich etwa 20 Informationsübermittlungen an den G-BA erfolgen. Ausgehend von dieser Fallzahl ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 28.660 Euro.

#### 4. Verfahrensablauf

Die AG GO-VerfO hat in ihren Sitzungen am 10.12.2015, 15.01.2016, 22.01.2016, 29.01.2016, 05.02.2016, 12.02.2016, 19.02.2016, 26.02.2016, 04.03.2016 und am 11.03.2016 über den Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe beraten. Das Plenum hat den Beschluss am 17. März 2016 getroffen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken