

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im 2. Kapitel – Beschleunigung des Verfahrens zur angemessenen Kostentragung bei Erprobungen

Vom 20. April 2017

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO) zu beschließen.

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

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135, § 137c oder § 137h SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann er nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V können nach § 137e Absatz 7 SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim G-BA beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt. Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA gemäß § 137e Absatz 6 SGB V einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die nach § 137e Absatz 5 SGB V entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss soll die Ermittlung der kostentragenden Unternehmen und das Verfahren zur angemessenen Kostentragung bei Erprobungen vorverlegt und so die Beratungen zu Erprobungs-Richtlinien, beschleunigt werden. Anlass der Änderung ist die insbesondere vor dem Hintergrund der Fristenregelung in § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V gebotene Straffung des Verfahrens i.S.v. § 91 Absatz 11 Satz 1 SGB V.

Die Regelungen dienen dem Interesse der kostentragenden Unternehmen an einer frühzeitigen Entscheidung des G-BA zu dem von ihnen zu tragenden prozentualen Kostenanteil. Durch die zeitliche Vorverlagerung werden zudem Ressourcen im G-BA gebündelt, wodurch sowohl eine Verkürzung des Verfahrensablaufs als auch eine effizientere Planung ermöglicht wird.

Zu den Änderungen in Kapitel 2 im Einzelnen:

Zu I. 1.:

Die Aufhebung der Inhalte des § 23 resultiert daraus, dass es der darin enthaltenen Spezialregelungen für Stellungnahmeverfahren zu Erprobungsrichtlinien nicht mehr bedarf. Die Ermittlung der (in Fällen des § 137e Absatz 7 SGB V neben dem Antragsteller) zur Kostentragung dem Grunde nach bereiten Unternehmen erfolgt gemäß den weiteren Änderungen bereits im Zuge der Ankündigung der Beratung und nicht mehr im Kontext des Stellungnahmeverfahrens zur Erprobungsrichtlinie. In der Folge kommen für Erprobungsrichtlinien die allgemeinen Regelungen zum Stellungnahmeverfahren zur Anwendung.

Zu I. 2. bis 3.

Mit diesen Änderungen haben die an einer Beteiligung interessierten Unternehmen bereits im Rahmen der Ankündigung der Beratung über eine Erprobungs-Richtlinie ihre Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach abzugeben. Zukünftig werden so die Verfahren zur Bestimmung der kostentragenden Unternehmen und ihrer angemessenen Kostentragung bereits vor Beginn der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie initiiert. Damit wird nicht nur der bisherigen Verzögerung der Beschlussfassung zur Erprobungs-Richtlinie durch diese Kostentragungsverfahren entgegengewirkt, sondern vielmehr auch eine Beratung zu solchen Erprobungsrichtlinien vermieden, deren gesetzlich vorgeschriebene Finanzierung nicht zustande kommt.

Zu I. 4.

Die Streichung des Verweises in 2. Kapitel § 14a resultiert daraus, dass 2. Kapitel § 23 durch I. 1. dieses Beschlusses aufgehoben wird und der Verweis damit ins Leere laufen würde. Davon unberührt bleibt die Möglichkeit, ungeachtet des Fehlens eines gesetzlichen Stellungnahmerechts bezüglich der Richtlinien zur Erprobung nach § 139d SGB V ein gewillkürtes Stellungnahmerecht gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 VerfO einzuräumen. Ob den von der Erprobung bzw. einem späteren Richtlinienbeschluss über die erprobte Leistung oder Maßnahme Betroffenen ein solches gewillkürtes Stellungnahmerecht eingeräumt wird, soll im Einzelfall geprüft werden.

Zu II. 1:

Die Änderung ist eine Folge der Neuregelung in 2. Kapitel § 27 Abs. 2 VerfO.

Zu II. 2.a:

Diese Änderung dient einer weiteren Straffung des Verfahrens. Sie ermöglicht eine Entscheidung über die kostentragenden Unternehmen und die aus deren Zahl folgenden Anteile der von diesen grundsätzlich, also unbeschadet eines etwaigen Anspruchs derselben auf Minderung des individuellen Anspruchs, zu tragenden Kosten der Erprobung gemäß § 5 Absatz 2, § 7 Absatz 1 Satz 1 der Kostenordnung durch den Unterausschuss Methodenbewertung. Die bisherige Befassung des Plenums mit diesen Fragen ist danach nur noch in solchen Fällen erforderlich, in denen im Unterausschuss insoweit kein Einvernehmen erzielt werden kann, vgl. 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 VerfO. Hiermit wird u. a. dem Interesse der Unternehmen an einer frühzeitigen Kostenentscheidung Rechnung getragen.

Zu II. 2.b.:

Die Änderung folgt aus dem Wegfall des 2. Kapitel § 23 VerfO.

Zu II 2 c und 3:

Die Regelung des bisherigen Absatz 4 wird ersetzt durch die Änderung des § 9 Absatz 1 S. 2. Da es sich um eine zentrale Regelung des im Übrigen in Abschnitt III. der Kostenordnung geregelten Verfahrens zur Minderung der Kostentragung handelt, erfolgt aus systematischen Gründen zur Verbesserung der Nachvollziehbarkeit des Verfahrens die Verschiebung in die Eingangsvorschrift dieses Abschnitts. Die Anpassungen im Wortlaut sind im Wesentlichen Folgeänderungen der Verschiebung.

Um die Unternehmen über die Besonderheit der Ausschlussfrist in Kenntnis zu setzen, ist nun bereits in der Information über den jeweils zu tragenden Kostenanteil hierüber zu informieren. Damit wird künftig insoweit Missverständnissen vorgebeugt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Beschlussentwurf und diese Tragenden Gründe wurden am 1. Februar 2017 in der AG Erprobung beraten und im Unterausschuss Methodenbewertung am 23. Februar 2017 konsentiert. Die Beschlussunterlagen wurden der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) übersandt, die über eine entsprechende Beschlussempfehlung an das Plenum in ihrer Sitzung am 21. März 2017 beriet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. April 2017 den Beschlussentwurf beraten und beschlossen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit gem. § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V erfolgte am 19. Juli 2017.

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

