



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Markus Algermissen

Ministerialrat

Leiter der Unterabteilung 21
Gesundheitsversorgung, Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2100 / 2101

FAX +49 (0)30 18441-4921

E-MAIL markus.algermissen@bmg.bund.de

213-21431-01

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Berlin, 19. Juli 2017

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 20. April 2017 über
Änderungen der Verfahrensordnung:**

- 1. Änderung im 2. Kapitel – Beschleunigung des Verfahrens zur angemessenen Kostentragung bei Erprobungen**
- 2. Änderung im 2. Kapitel – Übertragung von Befugnissen zur Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu den von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten o. a. Beschlüssen vom 20. April 2017 über Änderungen im 2. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) ergeht folgende Entscheidung:

1. Die beiden Beschlüsse werden genehmigt.
2. Der G-BA wird zudem gebeten, weitere Anpassungen der VerfO zur Weiterentwicklung der Verfahren nach § 137e SGB V und § 137h SGB V zu prüfen.

Die beiden vorgelegten Beschlüsse erscheinen geeignet, erste Verbesserungen im Hinblick auf das Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V und auf das Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V zu erreichen.

Im Sinne eines lernenden Systems wird es darüber hinausgehend als erforderlich angesehen und darum gebeten, dass der G-BA weitere Anpassungen der VerfO prüft, um weitere Optimierungsmöglichkeiten in den beiden Verfahren auf der Ebene der untergesetzlichen Umsetzung durch den G-BA zu identifizieren.

Im Hinblick auf die Ausgestaltung des Verfahrens nach § 137e SGB V sind aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit aufgrund der bisherigen Erfahrungen insbesondere mögliche Anpassungen in Bezug auf den sog. „Haushaltsvorbehalt“, auf weitere Straffungsmöglichkeiten des Verfahrens, auf die Modalitäten einer angemessenen Kostenbeteiligung der Hersteller, auf eine Weiterentwicklung der Vorgaben zu den methodischen Anforderungen an die Studiendurchführungen und auf eine noch bessere Transparenz für alle Beteiligten zu prüfen.

Auch hinsichtlich des Verfahrens nach § 137h SGB V wird es für erforderlich gehalten, die ersten Erfahrungen mit dem neuen Verfahren auszuwerten und eine Weiterentwicklung der VerfO zu prüfen. Dies betrifft beispielsweise die bereits im Plenum des G-BA diskutierte Frage, inwieweit das Zusammenfassen von Indikationen im Rahmen der Bewertung angezeigt ist.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Markus Algermissen