

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: 4. Kapitel: Änderungsmitteilungen und Aktualisierung der Gebührenordnung

Vom 19. September 2019

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO) in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Hierzu gehören insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, einschließlich Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt.

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 vorliegenden Beschluss werden die Anpassungen im 4. Kapitel der VerfO vorgenommen, welche der Konkretisierung von Anforderungen an die Antragstellung nach 34 Abs. 6 SGB V dienen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I. Nummer 1 Buchstabe a):

Mit der Änderung wird auf das unter Ziffer II Nummer 1 ergänzend in die Verfahrensordnung aufgenommene Formular zur Anzeige von Änderungsmitteilungen verwiesen. Die Erfahrung mit Änderungsmitteilungen der Medizinproduktehersteller zur Aktualisierung der im Vergleich zu Antragstellung eingereichten Unterlagen zeigt, dass Unklarheiten in Bezug auf die einzureichenden Unterlagen bestehen, welche regelhaft zu Rückfragen mit Blick auf die Vervollständigung der notwendigen Angaben und Unterlagen führen. Die Möglichkeit zur Verwendung eines einheitlichen Formulars, welches die verschiedenen Anlässe einer Änderungsmitteilung differenziert, dient damit der Verwaltungsvereinfachung einerseits soll aber auch zur Transparenz und einer Handreichung für eine strukturierte Änderungsmitteilung und damit Entlastung bei den Änderungsmitteilungen andererseits führen.

Zu I. Nummer 3 Buchstabe b):

Die Anpassung erfolgt mit Blick auf die ergänzende Aufnahme eines Formulars zur Anzeige von Änderungsmitteilungen in die Verfahrensordnung als Folgeänderung zu I. Nummer 1 Buchstabe a).

Zu II. Nummer 1:

Es wird ein Formular eingeführt, das die jeweils erforderlichen Angaben und Dokumente bei Änderungsmitteilungen zu den in Anlage V zur AM-RL aufgeführten Medizinprodukten benennt (vgl. auch Erläuterungen zu I. Nummer 1 Buchstabe a).

Zu III. Nummer 1 Buchstabe b):

Die Gebührenordnung und die dieser Beschlussfassung zugrundeliegende Ermittlung der Gebührenhöhe fußt auf Berechnungsgrundlagen aus dem Jahr 2007/2008. Antragsverfahren nach § 34 Absatz 6 SGB V sind gebührenpflichtig und unterliegen insoweit dem Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip, welches eine Überprüfung der Gebührenhöhe nach diesen Maßstäben erfordert. Sinn und Zweck der Gebühr nach § 34 Absatz 6 Satz 6 SGB V ist es nach der Intention des Gesetzgebers, das Verwaltungsverfahren insgesamt kostendeckend durchzuführen. Dass dieser Zweck der Gebührenregelung zugrunde liegt, kommt im Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Entwurf des GKV-WSG (BT-Drucks 16/4247 S 32) zum Ausdruck. Anlässlich der Überprüfung und der zwischenzeitlich eingetretenen Personalkostensteigerung einerseits sowie der Entwicklung von Routinen insbesondere in den Verfahrensabläufen andererseits hat sich ein Anpassungsbedarf in der Gebührenhöhe feststellen lassen. Die Bearbeitung des Antragsverfahrens verursacht bei

typisierender Betrachtung gegenüber den Kalkulationsgrundlagen 2007/2008 in Höhe von 10.394 Euro nunmehr Kosten in Höhe von 11.439 Euro. Die Ermittlung der Gebührenhöhe erfolgte nach demselben kalkulatorischen Ansatz, wie er bereits Gegenstand der höchstrichterlichen Prüfung war und für nicht beanstandenswert erachtet wurde (BSG, Urteil vom 14. Mai 2014, B 6 KA 27/13 R).

Zu III. Nummer 1 Buchstabe c):

Die Ermittlung der Gebühr erfolgte auf der Grundlage einer Aufwandsbestimmung nach obig beschriebenen Berechnungsgrundlagen. Bei der Gebührenermittlung im Jahr 2007/2008 wurde der aufgrund von Änderungsmitteilungen entstehende Verwaltungsaufwand als vernachlässigbar beurteilt und etwaige Kosten somit auf alle Antragsteller umgelegt. Auf Grundlage der Erfahrungen und den in kürzeren Abständen zu verzeichnenden Änderungsmitteilungen allein betreffend die Antragsverfahren zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Arzneimittel-Richtlinie nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V ist es sachgerecht, den zusätzlich entstehenden Aufwand bei der Bearbeitung von Änderungsmitteilungen in diesem Bereich gesondert zu erheben und damit zur kostendeckenden Durchführung der Verfahren auch in der Folge zu ermöglichen. Damit trifft die Kostenlast diejenigen aus dem Kreis der grundsätzlich Kostenpflichtigen, die konkret den zusätzlichen Aufwand verursacht haben.

Zeigt der Hersteller zu demselben Medizinprodukt verschiedene Änderungen an (zB Herstellerwechsel und Zertifikatverlängerung oder Zertifikatsverlängerung und Namensänderung) und erfolgt diese Änderungsmitteilung gebündelt zeitgleich entsteht hierdurch kein relevanter Mehraufwand. Die Zusammenfassung zu einem Verfahren ist in diesen Konstellationen unter der Voraussetzung des § 1 Absatz 2 der Gebührenordnung möglich. Mündet die Mitteilung einer Änderung in Bezug auf das in Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie aufgenommene Medizinprodukt aufgrund einer maßgeblichen Änderung etwa der Zweckbestimmung in einem neu anzustößenden Antragsverfahren, ist mit Blick auf die dort entstehende Gebühr die gesonderte Gebührenerhebung für die Bearbeitung der Änderungsmitteilung entbehrlich. Die Bearbeitung und Prüfung der Änderungsmitteilung ist unmittelbar für das sich anschließende Antragsverfahren verwertbar, so dass sich der dortige Aufwand entsprechend reduziert. Die Möglichkeit zur Gebührenerhöhung und -ermäßigung im Einzelfall bleibt unberührt.

Zu III. Nummer 2:

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der entsprechenden Anwendung des § 4 zur Gebührenerhöhung und -ermäßigung im Einzelfall für Änderungsmitteilungen.

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

Die Vorbereitung der erforderlichen Überarbeitungen des 4. Kapitels der Verfahrensordnung erfolgte in einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses Arzneimittel, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 23. Juli 2019 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde an die AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerFO) übermittelt, die in ihrer Sitzung am 25. Juli 2019 über die Beschlussunterlagen beriet, und im Nachgang aus Gründen der

Klarstellung eine Modifikation der Änderung der Gebührenordnung abgestimmt. In der Sitzung des Finanzausschusses am 23. August 2019 wurden die entsprechend modifizierten Unterlagen beraten und für das Plenum freigegeben.

Das Plenum hat die Änderungen am 19. September 2019 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 17. Dezember 2019.

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken