

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Umsetzung der Än- derungen des § 137e SGB V in der Verfahrens- ordnung

Vom 17. Oktober 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Das 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 12 Absatz 3 wird Satz 6 aufgehoben.

2. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Mit der Annahme des Antrags wird das Potenzial einer Erprobung festgestellt, das Verfahren zur Erprobung gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 eingeleitet und im Anschluss das Verfahren der Erprobung entsprechend § 6 angekündigt. Die Annahme eines Antrags nach § 20 Absatz 3 begründet keinen Anspruch auf die Durchführung einer Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Möglichkeit einer Aussetzung im Sinne von § 14 Absatz 1 bleibt unberührt. Für den Aussetzungsbeschluss gilt das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Wird der Antrag abgelehnt, kann ihn der Antragsteller bei Darlegung neuer Tatsachen, welche geeignet sind, die in der Begründung aufgeführten Ablehnungsgründe zu beseitigen, frühestens nach Ablauf eines Jahres nach der Bescheidung neu stellen. Wird der Antrag abgelehnt, weil der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt ansieht, hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V zu entscheiden. Eines entsprechenden Antrages bedarf es nicht.“

3. § 21 Absatz 1 Satz 2 Spiegelstrich 4 wird wie folgt gefasst:

„- den Voraussetzungen und dem Verfahren der Erprobung einschließlich der Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung geben.“

4. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „und Angaben zur Kostenübernahme nach § 27“ gestrichen.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) In der Richtlinie nach Absatz 1 sind auch die Anforderungen nach § 26 Absatz 4 und - für den etwaigen Fall einer Durchführung durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen - nach § 23 Absatz 3 aufzunehmen.“

5. § 23 wird erster Paragraph des 7. Abschnitts und wie folgt gefasst:

„§ 23 Durchführung durch Hersteller und Unternehmen

(1) An der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, können selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen, wenn sie diese Absicht innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Frist nach Inkrafttreten der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitteilen. Die Frist darf zwei Monate nicht unterschreiten. Sie kann in begründeten Fällen verlängert werden. Die Kosten nach Satz 1 umfassen auch eine angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung.

(2) Teilen die jeweiligen Medizinproduktehersteller oder Unternehmen die Absicht zur eigenen Kostentragung nicht vor Ablauf der nach Absatz 1 gesetzten Frist mit, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung einer Erprobung auf eigene Kosten nach § 24. Gleiches gilt, wenn Medizinproduktehersteller oder Unternehmen ihre Absichtserklärung zurücknehmen.

(3) Die Medizinproduktehersteller oder Unternehmen sind in der Richtlinie nach § 22 zu verpflichten, deren Anforderungen an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen der Richtlinie nach § 22 entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, hat die Erprobungs-Richtlinie vorzusehen, dass die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären haben, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach § 26 Absatz 4 entspricht und eine Einflussnahme

durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist. Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen der Richtlinie nach § 22 und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit. Mit der Überprüfung des Studienkonzepts kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Projektmanagement nach § 25 beauftragen. Für über die Anfrage zur Bescheinigung nach Satz 3 hinausgehende Beratungsanfragen gilt § 21 entsprechend.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat alle an den vor dem 11. Mai 2019 laufenden Erprobungsverfahren beteiligten Medizinproduktehersteller und Unternehmen unter Setzung einer zweimonatigen Frist schriftlich zu fragen, ob sie nach Absatz 1 eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen wollen. Absatz 1 Satz 2 und 3 gelten entsprechend. Teilen die jeweiligen Medizinproduktehersteller und Unternehmen die Absicht zur eigenen Kostentragung vor Ablauf der gesetzten Frist mit, gelten Absatz 1 Satz 1 und 4 sowie Absatz 3 entsprechend. Teilen sie diese Absicht nicht vor Ablauf der gesetzten Frist mit, gilt Absatz 2 entsprechend.“

6. Nach § 23 wird folgender § 24 eingefügt:

„§ 24 Durchführung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Macht kein an der Erprobung beteiligter Medizinproduktehersteller oder beteiligtes Unternehmen von der Möglichkeit nach § 23 Absatz 1 Gebrauch, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich, die Erprobung durchzuführen, soweit keine unabwendbaren Hindernisse vorliegen.

(2) Die Kosten der von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe des § 27. § 23 Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend. § 20 Absatz 3 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.“

7. Der bisherige § 24 wird § 25 und wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Erprobungen“ ersetzt durch die Wörter „Unterstützung des Gemeinsamen Bundesausschusses“.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Im ersten Satzteil wird nach dem Wort „umfasst“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.

bbb) Im Spiegelstrich 1 wird die Angabe „§ 25“ ersetzt durch die Wörter „§ 26 sowie Erstellung oder Prüfung des Vertrages mit der wissenschaftlichen Institution auf seine Richtlinienkonformität“.

- ccc) Im Spiegelstrich 2 werden nach den Wörtern „Prüfung von“ das Wort „Studienkonzept,“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 wird das Wort „eine“ gestrichen und das Wort „Einrichtung“ ersetzt durch das Wort „Einrichtungen“.
8. Der bisherige § 25 wird § 26 und wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführten Erprobung beauftragt er eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution.“
- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) Im Spiegelstrich 2 werden die Wörter „sowie Angaben zur Kostenübernahme nach § 27“ gestrichen.
- bbb) Im Spiegelstrich 3 wird das Wort „dessen“ durch das Wort „deren“ ersetzt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,
- a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information zu übersenden,
- b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei als zwingend erachteten Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
- c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber zu informieren,

- d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
 - e) Bericht zu erstatten an den Gemeinsamen Bundesausschuss bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
 - f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
 - g) zur Auswertung der Studie,
 - h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln,
 - i) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
 - j) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehend für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.“
- c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Wird die Studie nach § 24 vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Satz 1 Buchstabe j zu beauftragen, dass sie die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle nach § 24 zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.“

- d) Absatz 6 wird aufgehoben.

9. Der bisherige § 26 wird § 27.

10. § 27 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Kosten einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 26 Absatz 1 beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt dieser selbst. Die Kosten nach Satz 1 umfassen auch eine angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewilligt die Freigabe von Mitteln für die Durchführung von Studien zur Erprobung. Er ist berechtigt, vor Freigabe der Mittel Nachweise über die ordnungsgemäße und seinen Entscheidungen entsprechende Planung und Durchführung der Studie zu fordern.“

11. Der bisherige § 27 wird aufgehoben.

12. § 28 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
- b) In Satz 1 werden nach dem Wort „Erprobung“ die Wörter „oder nach deren Abbruch“ eingefügt, wird nach dem Wort „Bundesausschuss“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt und werden die Wörter „weiteren verfügbaren“ durch die Wörter „weiterer verfügbarer“ ersetzt.
- c) In Satz 2 wird das Wort „Ein“ ersetzt durch die Wörter „„Hierzu wird ein“.
- d) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt.“
- e) Absatz 2 wird aufgehoben.

II. Die Anlage I zum 2. Kapitel VerfO wird wie folgt geändert:

1. In „Allgemeine Hinweise für Anträge nach § 137e Absatz 7 SGB V Abschnitte I bis VI“ werden die Sätze 3 und 4 im ersten Absatz aufgehoben.
2. Abschnitt V wird wie folgt geändert:
 - a) Die Nummer 6 wird aufgehoben.
 - b) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 6.
3. Abschnitt VI erhält die aus dem Anhang 1 zu diesem Beschluss ersichtliche Fassung.

III. Die Anlage II zum 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

Die Nummer 4 „Beratungsanlass“ erhält die aus dem Anhang 2 zu diesem Beschluss ersichtliche Fassung.

IV. In Anlage III zum 2. Kapitel wird § 3 Absatz 1 wie folgt geändert:

1. Nummer 2 wird wie folgt geändert:

a) Im Spiegelstrich 2 werden die Wörter „zur Finanzierung“ und „sowie der Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V“ gestrichen.

b) Nach dem Spiegelstrich 2 wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„- Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung“

2. In Nummer 3 Spiegelstrich 4 werden die Wörter „zur Finanzierung“ und „sowie der Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V“ gestrichen.

V. Die Anlage IV zum 2. Kapitel wird aufgehoben.

VI. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Abschnitt VI - Angaben zur Vollständigkeit des Antrags

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

Hiermit erklärt der Antragsteller, dass die Inhalte des Antrags vollständig und richtig sind.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift

Hiermit erklärt das antragstellende Unternehmen, dass es die Hinweise zu Beginn des Antragsformulars zur Kenntnis genommen hat. Es ist deshalb insbesondere darüber informiert, dass der Antrag, falls er angenommen wird und eine Erprobung erfolgen soll, veröffentlicht wird. Die Veröffentlichung erfolgt im Rahmen des Beratungsverfahrens (erstmalig bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens) zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. Es erklärt weiterhin, dass sein Antrag keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den Anlagen zu diesem Antrag entsprechend der Vorgaben der Hinweise gekennzeichnet wurden.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift

4. Beratungsanlass

(Bitte ankreuzen. Die dem Klammerzusatz zu entnehmende Gebührenkategorie (I-IV) dient lediglich der Orientierung über die regelmäßig ausgelöste Gebührenpflicht nach § 3 Anlage III (GebO). Die im Einzelfall anzusetzende Gebührenhöhe wird vom G-BA in Ansehung des tatsächlichen Beratungsaufwandes nach der GebO festgesetzt.)

- a. Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen,
- Allgemeine Anfrage [I]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- b. Abgrenzung der Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung, die keine Methode i.S.v. a) darstellt,
- Allgemeine Anfrage [I]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Leistung/Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- c. Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode
- Allgemeine Anfrage [II]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
 - Unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte* [IV]
- d. Voraussetzungen und Verfahren der Erprobung
- Allgemeine Anfrage [II]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- e. Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung
- Allgemeine Anfrage [II]
- f. Formale Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V,
- Allgemeine Anfrage [I]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- g. Sonstige Fragestellung nach § 137e Absatz 8 SGB V
- Allgemeine Anfrage [I-II]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III-IV]

**Bei unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist diese in Tabelle 5. zu konkretisieren.*