



Anlage I zum 1. Kapitel - Offenlegungserklärung

Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten

Dieses Formblatt erfasst entsprechend 1. Kapitel § 23 VerfO finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen und Interessenverbänden im Gesundheitswesen insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten und industriellen Interessenverbänden.

Es richtet sich an Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen oder Anhörungen im Gemeinsamen Bundesausschuss oder seinen Untergliederungen teilnehmen.

Dieses Formblatt stellt 6 Fragen zu unterschiedlichen „Arten“ von Beziehungen. Falls Sie keine Beziehung dieser Art haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. Ansonsten geben Sie bitte zu jeder Art der Beziehung eine vollständige Liste Ihrer Kooperationen an. Füllen Sie also bitte zu einer Beziehung alle Spalten der Tabelle aus, oder begründen Sie, wenn Sie ein Feld nicht ausfüllen können. Bei zusätzlichem Platzbedarf können Sie weitere Seiten beifügen.

Bitte geben Sie alle Beziehungen an, auch wenn Sie der Meinung sind, dass eine Beziehung keinen Interessenkonflikt begründet.

Die Einzelheiten Ihrer Offenlegung sind vertraulich. Einsichtsberechtigt sind nur die Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer im Sinne vom 2. Kapitel § 23 Absatz 1 Satz 2 des jeweiligen Gremiums sowie die oder der unparteiische Vorsitzende und die zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsführung.

Ihre Angaben werden im Rahmen der Zusammenfassenden Dokumentation von Anhörungen zusammenfassend unter Angabe Ihres Namens und ggf. der Institution, für die Sie tätig sind, veröffentlicht. Diese Veröffentlichung ist grundsätzlich über die Internetseite frei zugänglich. Dabei wird für die in den Fragen 1 bis 6 genannten Kriterien lediglich zusammengefasst, ob diese Art der Beziehung besteht oder nicht. Konkrete Partner werden nicht genannt.

Offenlegung von Beziehungen für das Thema/das Gremium/die Anhörung:

Kontaktdaten

Titel und Name:

Institution:

Arbeitgeber (sofern nicht mit den Angaben zur Institution identisch):

Adresse:

E-Mail-Adresse:

Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter:

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)

nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben

Unternehmen etc.	von (Monat/Jahr)	bis (Monat/Jahr)	Position

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)

nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jedes Unternehmen und Beratungsthema

Unternehmen etc.	Beratungsthema	Zeitraum von ... bis ...

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)

nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jedes Unternehmen

Unternehmen etc.	Art der Tätigkeit/en	Thema	Zeitpunkt/-raum der Tätigkeit

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)

nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben getrennt für jedes Unternehmen und Projektthema

Unternehmen etc.	Projektart	Projektthema	Zeitraum	Empfänger: persönlich/Einrichtung

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben für jedes Unternehmen etc. getrennt

Unternehmen etc.	Art der Zuwendung	Zeitraum	Empfänger: persönlich/Einrichtung

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

- ja (falls ja bitte in nachfolgender Tabelle beschreiben)
- nein

Falls ja: Bitte ergänzen Sie folgende Angaben für jeden Anteil/Fonds etc. getrennt

Anteil/Fonds

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass diese Angaben wahrheitsgemäß und vollständig sind.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Nur für Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen oder Anhörungen im Gemeinsamen Bundesausschuss oder seinen Untergliederungen teilnehmen:

Ich willige ein, dass die oben angegebenen Sachverhalte im Rahmen der Zusammenfassenden Dokumentation von Anhörungen, die über die Website des G-BA zugänglich ist, zusammenfassend unter Angabe meines Namens veröffentlicht werden. Eine darüber hinausgehende Veröffentlichung meiner Angaben erfolgt nicht.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)



Anlage I zum 1. Kapitel - Offenlegungserklärung

Formblatt 2 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Mitglieder, deren Stellvertretung sowie Beraterinnen und Berater, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, Vertreterinnen und Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Institute nach den §§ 137a und 139a SGB V

von: _____

Name, Vorname

Die Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten erfolgt individuell und selbstverantwortlich. Grundlage ist die Überzeugung, dass ein im Einzelfall gegebenenfalls vorliegender Interessenkonflikt eines Mitwirkenden zwar nicht für das Ergebnis einer Beratung des Bundesausschusses entscheidend sein muss, aber das Verschweigen eines solchen Interessenkonfliktes dennoch die Glaubwürdigkeit und Rechtssicherheit des Verfahrens beschädigen kann.

Bei dieser Erklärung geht es explizit nicht um die kollektiven Interessen der Trägerverbände nach § 91 Abs. 1 S. 1 SGB V und der nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Patientenorganisationen, die durch im Bundesausschuss beteiligte Vertreter der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen, Patienten und weiterer Gruppen für ihre Seiten im Sinne der gesetzlichen Aufgabenstellung der Gremien eingebracht werden sollen. Vielmehr geht es um private oder persönliche Interessen der Beteiligten, welche die unparteiische und objektive Mitwirkung beeinträchtigen oder potentiell beeinträchtigen können. Private oder persönliche Interessen umfassen jeden möglichen Vorteil für den Erklärenden selbst, seine Familie/Lebenspartner, sonstige Verwandte oder andere nahestehende Personen; ein Interessenkonflikt kann deshalb auch dann vorliegen, wenn eine Institution oder Person, in deren finanzieller Abhängigkeit der Erklärende oder eine andere ihm nahestehende Person stehen, durch eine aus der Beratung möglicherweise resultierende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bevorteilt wären.

Unter Berücksichtigung dieser Erläuterungen geben Sie bitte konkret an, ob eines oder mehrere der folgenden Charakteristika für Sie oder o. g., Personen oder Institutionen zutreffen:

Die Erklärung bezieht sich auf das folgende Gremium¹:

Erfinder, Entwickler, Vertreter, Patentinhaber oder Inhaber anderer Rechte im Zusammenhang mit dem im Gremium konkret zu beratenden medizinischen Verfahren (diagnostische oder therapeutische Methode, Produkt, Arzneimittel, o. ä.), eines Teils davon oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

Nein

Ja

Beschäftigung, Mitarbeit, Berater- oder Gutachtertätigkeit für den Hersteller des Verfahrens, für eine entsprechende Vertreterorganisation, für Anwender des Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

Nein

/

Ja

Finanzielle Erlöse für die Durchführung von Studien, Vortragstätigkeiten oder Publikationen zu dem zu beratenden Verfahren oder einem unmittelbaren Konkurrenz-Verfahren?

Nein

Ja

Besitz von Geschäftsanteilen, oder vergleichbaren Beteiligungen an Herstellern, Vertreibern oder Anwendern des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

Nein

/

Ja

Finanzielle Erlöse durch eigene Anwendung des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

Nein

/

Ja

Andere Interessen, die die Unbefangenheit in Bezug auf das zu beratende medizinische Verfahren in Frage stellen können?

Nein

/

Ja

Soweit Sie mindestens eine der vorstehenden Fragen mit ja beantwortet haben, geben Sie bitte an, ob Sie nach eigener Einschätzung dem möglichen Ergebnis eines im Gremium aktuell beratenen Themas nicht unbefangen gegenüberstehen und benennen Sie dies ggf.

Nein

/

Ja

Beratungsthema: _____

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich vollständig alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung beim Bundesausschuss führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich jede Veränderung dieser Umstände unverzüglich durch eine ergänzende Erklärung aktualisieren und die Erklärungen anderer Sitzungsteilnehmer absolut vertraulich behandeln werde.

Name/Anschrift

Datum

Unterschrift

Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Angaben den Teilnehmern des o.a. Gremiums zur Einsicht gegeben werden und im Anschluss für einen Zeitraum von fünf Jahren nach meinem Ausscheiden aus der Arbeit für den Gemeinsamen Bundesausschuss vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

Name/Anschrift

Datum

Unterschrift

¹ für jedes Gremium ist eine gesonderte Erklärung abzugeben.