

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Anlagen I, II und III für Anträge nach § 137e SGB V

Vom 22. November 2012

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	5
4. Verfahrensablauf.....	5

## 1. Rechtsgrundlage

Mit der Ergänzung der Anlage I, der Anlage II und Anlage III im 2. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) gegebene Möglichkeit zu Anträgen und Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e SGB V weiter um, nachdem am 20. September 2012 schon die Änderung im Regelungstext des 2. Kapitels der VerfO beschlossen wurde.

Die Anlagen II und III beruhen auf der Ermächtigung zur Regelung des Näheren zur Beratung nach § 137e Abs. 8 SGB V einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstehenden Kosten.

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Beschluss trifft die für die Umsetzung der Neuregelung in § 137e SGB V erforderlichen Anlagen zu den Regelungen der VerfO. Dies sind im Einzelnen:

- Anlage I – ein Formular für den Antrag auf Richtlinien zur Erprobung nach § 137e Abs. 7 SGB V (vgl. 2. Kapitel § 18 Abs. 1 VerfO),
- Anlage II – ein Anforderungsformular für die Beratung nach § 137e Abs. 8 SGB V (vgl. 2. Kapitel § 21 Abs. 2 VerfO) und
- Anlage III – eine Gebührenordnung für die Beratung nach § 137e Abs. 8 SGB V (vgl. 2. Kapitel § 21 Abs. 6 VerfO).

### Zu Anlage I:

Einzelne Elemente des Antrages in Anlage I sind

- Abschnitt I – Administrative Informationen,
- Abschnitt II – Zusammenfassung,
- Abschnitt III – Medizinproduktbezogene Angaben,
- Abschnitt IV – Angaben zur neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode/ Aktueller Erkenntnisstand,
- Abschnitt V – Eckpunkte der Erprobungsstudie und
- Abschnitt VI – Angaben zur Kostenübernahme und Vollständigkeit des Antrags.

Der G-BA nimmt mit dem Verfahren nach § 137e SGB V keine Bewertung eines Medizinproduktes vor, sondern vielmehr eine Bewertung des Potenzials einer neuen Methode, in welcher ein Medizinprodukt maßgeblich sein kann.

Wesentliche Angaben für die Bewertung des Potenzials (im Sinne von 2. Kap. § 14 Abs. 3 und 4 VerfO) sind insbesondere die Angaben im Abschnitt IV.

Der Antragsteller hat alle Pflichtfelder des Antragformulars wahrheitsgemäß auszufüllen. Falls der Antragsteller zu einer Frage keine Angaben machen kann, ist dies im Antragsformular kenntlich zu machen und zu begründen. Bei optionalen Feldern ist die Beantwortung freigestellt. Beispielsweise in dem fakultativ auszufüllenden Abschnitt V – Eckpunkte der Erprobungsstudie hat der Antragsteller die Möglichkeit, Vorschläge für die Erprobungsstudie einzubringen. Auf diese Angaben kann aber, ohne dass daraus ein Nachteil für den Antragsteller erwächst, verzichtet werden.

Dem Antragsformular liegt der Nutzenbegriff der Verfahrensordnung zugrunde. Aufgrund dessen ist primär der patientenrelevante Nutzen im Sinne der Darstellung des Potenzials für die Behandlungsalternative nach § 14 Abs. 3 VerfO im Antrag darzulegen. Soweit die Methode aber auch Nutzenaspekte aufweist, welche sich für den Anwender auswirken, können diese ebenfalls im Antrag angegeben werden.

Der G-BA benötigt für die Prüfung eines Antrags außerdem von dem Antragsteller im Abschnitt III unter 2. Informationen zur Einschätzung der internationalen Verbreitung der Methode. Hierdurch kann der G-BA eine erste Einschätzung über die internationale Bewertung des Medizinproduktes gewinnen. Informationen zu den Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, wie unter 3. abgefragt, sind für den G-BA relevant, da die Kriterien für das Potenzial auch den Aspekt der Nebenwirkungen umfasst.

Indem der Antragsteller des Weiteren im Abschnitt III unter 4. c) Angaben nach § 3 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 1, Abs. 4 Nr. 1 und 4 sowie § 5 Abs. 5 MPKPV erbringen muss, legt er weitere für die Studienplanung relevante Gesichtspunkte dar (u.a. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans oder bei Leistungsbewertungsprüfungen des Evaluierungsplans in deutscher Sprache, die Beschreibung der vorgesehenen medizinischen Prozedur und Untersuchungsmethoden sowie eventueller Abweichungen von medizinischen Standards, die präklinische Bewertung sowie Angaben zur Eignung der Prüfstelle, bezogen auf die beantragte Prüfung, insbesondere zu der vorhandenen personellen, räumlichen, apparativen und notfallmedizinischen Ausstattung sowie gegebenenfalls zur räumlichen Anbindung an ein Krankenhaus mit Notfallversorgung, ferner Angaben zu den in der Prüfstelle bereits durchgeführten, laufenden und geplanten klinischen Studien unter Angabe des Anwendungsbereiches). Diese Informationen können insbesondere auch in Bezug auf die Qualifikationsanforderungen für den G-BA hilfreich sein.

Überdies benötigt der G-BA die Nachweise nach § 6 MPG als eine zwingende Prüfungsvoraussetzung eines Antrages eines Medizinprodukteherstellers vor einer Erprobung. Dieser Nachweis erfolgt in der Regel durch die Vorlage der Konformitätserklärung des Herstellers, die der CE-Kennzeichnung zugrunde liegt (einschließlich einer ggf. medizinprodukterechtlich erforderlichen Erklärung der Benannten Stelle zur Berechtigung der Führung des CE-Zertifikats). Damit zeigt der Antragsteller, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme seines Medizinproduktes vorliegen. Eine erneute Prüfung der Voraussetzungen erfolgt durch den G-BA nicht. Davon erfasst sind sämtliche nachzuweisende rechtliche Vorgaben, also sowohl die spezielle Form der CE-Zertifizierung i. S. d. Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle, soweit diese für die betroffene Risikoklasse durch die MPV vorgesehen ist, als auch die selbstständig vom Hersteller vorzunehmende Konformitätsbewertung mit Blick auf die Vorgaben des § 7 MPG und sonstigen Vorgaben des Inverkehrbringens bzw. der Inbetriebnahme aus „zusätzlichen anderen Rechtsvorschriften“ (vgl. § 6 Abs. 3 MPG).

#### Zu Anlage II:

Die Anlage II stellt das Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Abs. 8 SGB V dar.

Das Formular gliedert sich in folgende Blöcke:

- 1) Beratungsinteressent
- 2) Zuständige Kontaktperson
- 3) Beratungsberechtigung nach § 137e Abs. 8 SGB V i.V.m. 2. Kap. § 21 Abs. 1 Satz 1 VerfO
- 4) Beratungsanlass

- 5) Angaben zur konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode
- 6) Fragen, die im Beratungsgespräch gemäß § 137e Abs. 8 SGB V erörtert werden sollen
- 7) Anlagen

Diese Gliederung orientiert sich an den Erfordernissen des § 137e Abs. 8 Satz 1 SGB V. Danach berät der G-BA Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen im Sinne von § 137e Abs. 7 Satz 1 SGB V zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen. Demgemäß werden in den Formularblöcken 1 bis 3 Angaben zum Beratungsinteressenten und dessen Beratungsberechtigung ermittelt. Die Formularblöcke 4 bis 7 dienen der Darstellung und Konkretisierung des Beratungsgegenstandes.

Die Auswahl des Beratungsanlasses in Formularblock 4 verfolgt in erster Linie den Zweck der Abstimmung der zu erfassenden Informationen auf den konkreten Beratungsbedarf des Interessenten. Der Beratungsgegenstand kann sich in allgemeinen Anfragen erschöpfen oder einen unmittelbaren Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode aufweisen. Während für allgemeine Anfragen in der Regel die Darlegung der Fragen in Formularblock 6 ausreicht, bedarf es bei Beratungsgegenständen mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode der unter Formularblock 5 diesbezüglich erbetenen Angaben.

Die detaillierten Angaben ermöglichen eine bessere Vorbereitung auf das Beratungsgespräch. Sie helfen dem die Anforderung ausfüllenden, seine Erwartungen zu klären und dem G-BA, diesen besser zu entsprechen. Weiterhin bestehende Unklarheiten zu einzelnen Fragen oder zum Umfang der Beratung können im Vorfeld der Beratung beseitigt werden. Schließlich vermittelt der Formularblock 4 auch die für jeden Beratungsanlass im Klammerzusatz angegebene Gebührenkategorie. Diese danach für den gewählten Beratungsanlass regelhaft anfallende Gebühr ist für die im Einzelfall zugrunde zu legende Gebührenkategorie und konkrete Gebührenhöhe für die unter 6) aufgeführten Einzelfragen nicht verbindlich. Die Festsetzung der Gebühr erfolgt in Ansehung des tatsächlichen Beratungsaufwandes nach Maßgabe der Anlage III (GebO).

### Zu Anlage III:

Die Anlage III beinhaltet die Regelungen zu den Beratungsgebühren gemäß § 137e Abs. 8 Satz 2 SGB V.

Den Kern dieser Regelungen bildet die Festsetzung der Gebührenkategorien in § 3 sowie die darauf bezogene Möglichkeit für Erhöhungen und Ermäßigungen gemäß § 4. Den Gebührenkategorien I bis IV ist jeweils eine Gebührenpauschale zugeordnet. Die Höhe der Gebührenpauschale richtet sich nach den dem G-BA entstehenden Kosten für die Erbringung des Beratungsaufwandes, der sich in der Regel aus den zugeordneten Beratungsgegenständen ergibt.

Die einzelnen Beratungsgegenstände folgen im Wesentlichen den Vorstellungen des Gesetzgebers in dessen Gesetzesbegründung. Überdies wurden weitere Beratungsgegenstände den mit der Verfahrensordnung konkretisierten Verfahrensschritten nachgebildet. So sind etwa Beratungen zum Antragsformular (Anlage I) den „formalen Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Abs. 7 SGB V“ zuzuordnen. Fragen betreffend die Abgrenzung der Einführung von neuen Leistungen in die vertragsärztliche Versorgung, die keine neue Methode darstellen, sondern ohne ein vorheriges Verfahren beim G-BA unmittelbar durch den Bewertungsausschuss eingeführt werden können, fallen unter die „Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen“.

Die Festsetzung der Gebühr gründet auf der höchsten der den zu beratenden Fragen zuzuordnenden Gebührenkategorien; eine Addition der aus den jeweiligen Gebührenkategorien folgenden Gebührensätze aller Einzelfragen findet nicht statt. Weicht der im Einzelfall erforderliche Beratungsaufwand - etwa wegen der Vielzahl von Einzelfragen

einerseits oder der geringen Komplexität andererseits - von dem regelhaften Beratungsaufwand ab, sieht § 4 die Möglichkeit für Erhöhungen bzw. Ermäßigungen vor.

Darüber hinaus kann bei Rücknahme der Beratungsanforderung nach den betreffenden Regelungen des § 2 eine Ermäßigung der Gebühr erfolgen oder auch ganz von deren Erhebung abgesehen werden, soweit die durch die Antragsrücknahme bewirkte Reduzierung des Kostenaufwandes dies erfordert. Der Umfang der Ermäßigung ist nach Billigkeitserwägungen zu bestimmen. Dafür – wie auch für die Bestimmung der weiteren Gebühren – ist der Beratungsaufwand maßgeblich. Je geringer der Aufwand, desto höher ist die Ermäßigung festzulegen; es gibt jedoch keine Verpflichtung den Umfang der Beratungstätigkeit zu jedem Zeitpunkt im Hinblick auf eine mögliche Rücknahme dokumentieren zu können. Dementsprechend ist es auch zulässig, den bereits erfolgten Aufwand zu schätzen und auf dieser Grundlage die Ermäßigung festzulegen.

Die der Bestimmung der Gebührensätze zugrundeliegenden Annahmen zum typischen Beratungsaufwand eines bestimmten Beratungsgegenstandes werden vom G-BA nach Vorliegen hinreichender Erfahrungswerte überprüft und - soweit danach erforderlich - angepasst.

Mit § 1 Abs. 2 wird klargestellt, dass eine Beratung nur dann eine Gebührenpflicht nach dieser Gebührenordnung auslöst, wenn die Anforderung schriftlich unter Verwendung des Anforderungsformulars (Anlage II) erfolgt. In der Regel erfolgt die Beratung mündlich.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Die AG GO-VerFO hat in ihren Sitzungen am 18.11.2011, 22.02.2012, 29.02.2012, 26.06.2012, 21.09.2012, 23.10.2012, 01.11.2012 und 15.11.2012 über die Anlagen zum 2. Kapitel der VerFO beraten. Das Plenum hat den Beschlussentwurf der AG GO-VerFO am 22. November 2012 beraten und beschlossen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit gem. § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 22. November 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken