

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Umsetzung der Änderungen des § 137h SGB V durch das TSVG

Vom 16. Juli 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
4.	Verfahrensablauf	9

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. 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 Beschluss werden die durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) erfolgten Änderungen in § 137h SGB V im 2. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) umgesetzt.

War bisher bloß ein Benehmen zwischen Krankenhaus und Hersteller für die Informationsübermittlung an den G-BA erforderlich, bedarf es künftig des Einvernehmens durch den Hersteller. Außerdem ändern sich die Kategorien in § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V; das Potenzial wird nicht mehr geprüft. Der G-BA kann künftig Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes regeln.

Ferner wird die Beratung für die Hersteller u. a. durch die Möglichkeit der Einbeziehung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus verändert. Es wird eine Gebührenpflicht der Hersteller für diese Beratung eingeführt, sodass erstmals eine Gebührenordnung für die Beratungen im § 137h SGB V-Verfahren erlassen wird.

Aufgrund der Änderungen werden die Anlagen V und VI zum 2. Kapitel angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I. Änderungen im 1. Kapitel (§ 9 Absatz 8):

Die Ergänzung in § 9 Absatz 8 Satz 2 resultiert aus der angepassten Definition in 2. Kapitel § 32 Absatz 3 und erhöht die Klarheit der Voraussetzungen für das Vorliegen einer Betroffenheit von Medizinprodukteherstellern. Um keine unnötige Verengung der Stellungnahmerechte zu bewirken, wird nicht wie in § 32 Absatz 3 gefordert, dass ein Hersteller belegen muss, dass sein Produkt bereits auf dem deutschen Markt verkehrsfähig ist.

Zu II. Änderungen im 2. Kapitel:

Zu 1. (§ 17 Absatz 3):

Der Hersteller-Begriff wird angepasst an die Definition nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745, welcher nach Inkrafttreten derselben in Deutschland gelten wird, was auch durch die unter § 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (MPDG) zu findende Regelung bestätigt wird.

Zu 2. (§ 31 Absatz 1):

Die Anpassung entspricht der entsprechenden Änderung in § 137h Absatz 1 Satz 2 SGB V durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG).

Zu 3. (§ 32):

Zu a) (Absatz 2):

Die Streichung folgt aus der Änderung in § 137h Absatz 1 und 4 SGB V, wonach die Notwendigkeit einer Potenzialprüfung entfällt. Die Begriffsbestimmung des Potenzials befindet sich bereits in 2. Kapitel § 14 Absatz 3, sodass es einer anderweitigen Verortung dieses Absatzes nicht bedarf.

Zu b) (Absatz 3 alt):

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu c) (Absatz 3 neu):

Die Anpassung im neuen Absatz 3 erhöht aufgrund des neuen Erfordernisses eines Einvernehmens die Klarheit der Voraussetzungen für das Vorliegen einer Betroffenheit von Medizinprodukteherstellern. Danach ist insbesondere erforderlich, dass ein Hersteller sein Produkt hat zertifizieren lassen, das auf dem deutschen Markt verkehrsfähig ist. Die geänderte Absatzbezeichnung folgt aus der Umbenennung des bisherigen Absatz 3 in Absatz 2. Durch die Ergänzung des Verweises auf § 17 Absatz 3 wird klargestellt, dass der Hersteller-Begriff, so wie er in § 17 Absatz 3 im Sinne von § 137e Absatz 7 SGB V definiert wird, ebenso im Rahmen des § 137h-Verfahren gilt.

Zu 4. (§ 33):

Zu a) (Absatz 1):

Die Ergänzung folgt aus der Änderung in § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V, wonach das anfragende Krankenhaus künftig im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss entsprechende Informationen zu übermitteln hat.

Die Regelung im neuen Satz 2 stellt klar, dass in der Regel nur einer der betroffenen Hersteller (§ 32 Absatz 3) sein Einvernehmen erklärt haben muss, dessen maßgebliches Medizinprodukt hoher Risikoklasse in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommt. Wenn die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt sein Einvernehmen zu erteilen.

Die Prüfung und die verfahrensleitenden Entscheidungen nach §§ 33 bis 35 und die Beratung nach § 38 Absatz 1 dienen der Vorbereitung von Beschlüssen (nach § 137h SGB V) im Sinne von 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerfO. Um das enge gesetzliche Zeitregime einzuhalten werden diese an den zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung delegiert. Bei Dissens ist die Beschlussfassung nach Maßgabe von § 20 Absatz 4 Satz 2 GO durch das Plenum herbeizuführen.

Zu b) (Absatz 2):

Im neuen Satz 3 wird klargestellt, dass die Informationsübermittlung des Krankenhauses nach Absatz 1 Satz 1 beschränkt bleibt auf die Aspekte, welche nicht bereits nach § 38 Absatz 2 geprüft und durch seinen Beschluss nach § 38 Absatz 2 abschließend festgestellt wurden. Grundsätzlich bleiben die Informationsübermittlungspflichten somit nach einer solchen Feststellung auf Angaben nach Absatz 2 Nummer 1 beschränkt; Näheres ist in Anlage V geregelt. Auch diese Informationsübermittlung hat im Einvernehmen mit dem betroffenen Hersteller des Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu erfolgen, was sich aus der Regelung ergibt, dass die Informationsübermittlung auch nach Satz 2 in Absatz 1 zu erfolgen hat.

Zu 5. (§ 34):

Zu a) (Absatz 1):

Die Ergänzung in Satz 1 verdeutlicht, dass die Vollständigkeitsprüfung vor Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens nur formal in dem in Absatz 4 beschriebenen Sinne erfolgen kann.

Nach dem neu eingefügten Satz 2 sind Informationen nach § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sowie solche Informationen nach Satz 1 Nummer 2 und 3, die bereits Grundlage der Beschlussfassung nach § 38 Absatz 2 waren, nicht bekannt zu geben, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine Feststellung nach § 38 Absatz 2 getroffen hat. Denn diese Informationen sind nach § 33 Absatz 2 Satz 3 (neu) nicht erneut einzureichen. Hierauf ist in der öffentlichen Bekanntmachung hinzuweisen.

Zu b) (Absatz 2 alt):

Der Regelungsgehalt von Absatz 2 wurde bereits in Absatz 1 Satz 2 aufgenommen. Er kann deshalb entfallen.

Zu c) (Absatz 2 neu):

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu d) (Absatz 3 neu):

Auch nach Änderung von § 137h SGB V hält der Gesetzgeber an der Informationsübermittlungspflicht fest. Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen weiterhin auf Grundlage der vom Krankenhaus (im Einvernehmen mit dem Medizinproduktehersteller) übermittelten Informationen getroffen werden. Dessen Pflichten werden durch Ergänzung der Angaben („insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt“) präzisiert und damit in ihrer Bedeutung als Grundlage für die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgewertet.

Ohne die pflichtgemäße Übermittlung von Informationen zum Stand der medizinischen Erkenntnisse kann der Gemeinsame Bundesausschuss seine Aufgabe nicht zeitgerecht erfüllen, weil er diese dann eigenständig erheben müsste. Deshalb bleibt die Amtsermittlungspflicht nach Satz 2 weiterhin ausgeschlossen und ist die in Satz 4 ergänzte Konsequenz der Verfahrenshemmung notwendig. Sie ist auch angemessen, um damit Krankenhaus und Medizinproduktehersteller die Möglichkeit zur Nachbesserung der übermittelten Informationen zu geben.

Die Mitteilung hat die erheblichen Unvollständigkeiten (z.B. aufgrund grob fehlerhafter Suchstrategie oder Auffinden weiterer Studien mit dem Medizinprodukt nach Stichprobe) anzugeben und eine angemessene Frist zur Mängelbehebung zu setzen. Die Frist soll dabei so gesetzt werden, dass nach Möglichkeit die gesetzliche Frist nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gleichwohl gewahrt bleibt. Die Mitteilung soll unverzüglich nach der Feststellung des Informationsdefizits erfolgen, insbesondere, wenn diese erst kurz vor der Beschlussfassung offenkundig wird. Vornehmlich soll das Verfahren aber so gestaltet werden, dass die erheblichen Unvollständigkeiten möglichst früh offenkundig werden, damit es zu keinen Verzögerungen im Gesamtverfahren kommt. Die Mitteilung ist verzichtbar, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss von anderer Seite oder durch eigene Recherchen die Informationen erhält. Das Verfahren ist mit Eintreffen der notwendigen Informationen fortzusetzen.

Zu e) (Absatz 4 neu):

Die Änderung in Absatz 4 Satz 1 setzt das Einvernehmensefordernis nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V um. Die Erklärung ist entsprechend dem in Anlage V enthaltenen Formular abzugeben.

Zu f) (Absätze 6 bis 8 alt):

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu g) (Absatz 9 alt):

Die Annahme einer Benennungsherstellung aufgrund Erklärung des übermittelnden Krankenhauses kann ersatzlos entfallen, da dieses nunmehr eine Einvernehmenserklärung des betroffenen Medizinprodukteherstellers vorzulegen hat.

zu h) (Absatz 10 alt):

Die Änderung korrigiert einen unvollständigen Verweis.

Zu 6. (§ 35):

In Satz 1 erfolgt eine sprachliche Anpassung an den durch das TSVG geänderten Wortlaut in § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V.

Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht nach Satz 2 (neu) künftig im Rahmen der Bekanntmachung auch die Aufforderung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller zur Meldung, um bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach § 36 Satz 2 oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit der zugrunde liegenden Medizinprodukte oder auch als Stellungnahmeberechtigter berücksichtigt zu werden. Da alle betroffenen Hersteller nach § 137h Absatz 4 Satz 7 SGB V im befristeten Zeitraum der Abrechnungsfähigkeit verpflichtet sind, Sicherheitsberichte vorzulegen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch prüfen, ob er eine Beschränkung der Abrechnungsfähigkeit auf die Produkte der Hersteller, welche diese Pflicht erfüllen, in Ausübung seiner Kompetenz nach § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V regelt.

Um das Verfahren nicht zu verlängern, ist diese Bekanntmachung zeitgleich mit der Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 36 zu veröffentlichen.

Zu 7. (§ 36):

Der neue Satz 2 ermöglicht dem Gemeinsamen Bundesausschuss, die gegenständliche Methode im Rahmen seiner Entscheidung nach Satz 1 genauer zu bestimmen. Dabei dienen die Kernmerkmale der näheren Konkretisierung und nicht der Veränderung der geprüften Methode. Deshalb muss die nach § 6 Absatz 2 KHEntG angefragte Methode auch in dem Sinne erfasst bleiben, dass dem anfragenden Krankenhaus über die Konkretisierung die Erbringung der Methode nicht verwehrt wird. Die Begrifflichkeit „Kernmerkmal“ wird dabei angelehnt an § 22 Absatz 2 Satz 3, wonach bei der Bestimmung der Intervention Kernmerkmale des Verfahrens oder der Produkte festgelegt werden sollen.

Danach können unter anderem die medizinische Vorgehensweise, das Anwendungsgebiet (Patientengruppe) und die jeweiligen technischen Voraussetzungen festgelegt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann für die Bestimmung der Kernmerkmale auch auf die Informationen, welche ihm im Rahmen des Informationsergänzungsverfahrens von weiteren betroffenen Herstellern nach § 35 vorgelegt wurden, zurückgreifen. Eine Änderung der Kernmerkmale bleibt bis zum Erlass der Erprobungs-Richtlinie möglich, insbesondere, wenn weitere Hersteller sich bei Durchführung einer Erprobung an dieser beteiligen.

Die Änderung in Satz 4 folgt der abweichenden Absatzzählung in § 34.

Zu 8. (§ 37):

Zu a) (Absatz 1):

Die Anpassungen in Nummer 2 und Nummer 3 vollziehen die Änderungen in § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 und 3 SGB V nach:

Die Notwendigkeit einer Potenzialprüfung im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V (Nummer 2 a.F.) wird gestrichen. Künftig sind in diesem Verfahren eine Potenzialbewertung und die positive Feststellung eines Potenzials vor Einleitung eines Erprobungsverfahrens durch den G-BA nicht mehr vorgesehen.

Die Änderung in Satz 3 folgt der abweichenden Absatzzählung in § 34.

Zu b) (Absatz 3 neu):

Der bisherige Absatz 4 wird entsprechend der Umstrukturierung in Absatz 1 Nummer 1 und 3 zu Absatz 3. Bei der Änderung im neuen Absatz 3 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Umstrukturierung in Absatz 1.

Zu c) (Absatz 4 neu):

Satz 1 wird aufgrund der Änderungen in § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V ergänzt.

Zur Beschleunigung des Verfahrens leitet der Gemeinsame Bundesausschuss nach Satz 2 zugleich mit dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 das erforderliche Beratungsverfahren für den Erlass einer Erprobungs-Richtlinie ein; einschließlich dem sogenannten Einschätzungsverfahren nach § 6.

§ 137h Absatz 4 Satz 7 SGB V verpflichtet betroffene Medizinproduktehersteller künftig, unverzüglich nach Fertigstellung die Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) sowie weitere klinische Daten, die sie im Rahmen der ihnen nach Artikel 83 der VO (EU) 2017/745 obliegenden Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen haben, zu übermitteln.

In Satz 3 ist daher vorgesehen, dass mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens die betroffenen Medizinproduktehersteller ihre Sicherheitsberichte und weitere klinische Daten, die sie im Rahmen der ihnen nach Artikel 83 der VO (EU) 2017/745 obliegenden Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen haben, zu übermitteln haben.

Mit Satz 4 wird die gesetzliche Verpflichtung durch Hinweis an die betroffenen Hersteller umgesetzt, die jeweiligen Aktualisierungen der Sicherheitsberichte, die jährlich bei Produkten der Klasse IIb und III und mindestens alle zwei Jahre bei Produkten der Klasse IIa gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfolgen haben, an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Als betroffen gilt hierbei nach 2. Kap. § 32 Absatz 3 VerfO (neu) ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt hoher Risikoklasse verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kap. § 32 Absatz 2 SGB V ist. Die Übermittlungspflicht der betroffenen Medizinproduktehersteller nach Satz 3

besteht bis zu einer in der Regel abschließenden Beschlussfassung nach § 135 oder § 137c SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Auch nach einer möglichen Aussetzung und dem Abschluss der Erprobungsstudie besteht insoweit die Übermittlungspflicht der betroffenen Hersteller zunächst fort.

Die betroffenen Hersteller erhalten nach Satz 5 im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie nach § 6 zugleich die Gelegenheit, sich zu melden, soweit sie sich neben dem das Einvernehmen erklärten Medizinproduktehersteller an der Erprobung beteiligen möchten. Die Ergänzung ist Ergebnis einer von der Rechtsaufsicht in ihrem Schreiben vom 21. Januar 2020 geforderten Prüfung. Da auch diese Meldung dazu dient, um sowohl bei einer etwaigen Regelung von Kernmerkmalen nach § 36 Satz 2 oder der Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt zu werden, wird § 35 Satz 2 entsprechend herangezogen.

Das Verfahren für die Durchführung der Erprobung richtet sich gemäß Satz 6 grundsätzlich nach dem 6. und 7. Abschnitt.

In Satz 7 wird klargestellt, dass die Aussetzung gemäß § 14 Absatz 1 nach der Bewertung nach § 37 Absatz 1 Nummer 3 weiterhin möglich ist, solange noch keine Erprobungs-Richtlinie beschlossen wurde; insbesondere, wenn zum Beispiel eine Studie bereits läuft. Es werden dabei die in ihrem Schreiben vom 21. Januar 2020 geäußerten Bedenken der Rechtsaufsicht auch für die Verfahren nach § 137h SGB V umgesetzt und damit der Versorgungsaspekt von Leistungen im Rahmen von Erprobungen stärker berücksichtigt.

Zu d) (Absatz 6):

Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollten, waren bislang verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e SGB V teilzunehmen. Krankenhäuser, die dieser Verpflichtung nicht nachkamen, durften die Erbringung der Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen abrechnen. Die gesetzliche Beschränkung entfällt, sodass der bisherige Satz 2 entsprechend der Streichung von Satz 5 in § 137h Absatz 4 SGB V zu streichen ist. Die Regelung in Satz 4 wird nach Absatz 8 Satz 1 verschoben.

Zu e) (Absatz 7):

§ 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V eröffnet dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit, die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes zu regeln, das im Rahmen der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode angewendet wird. Diese Vorgabe wird in Absatz 7 umgesetzt. In § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V ist beispielhaft die Regelungsmöglichkeit aufgeführt, einen Zeitraum der Abrechnungsfähigkeit festzulegen. Das Gesetz sieht insoweit vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss einen bestimmten Zeitraum für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts im System der Gesetzlichen Krankenversicherung festlegen kann. Diese Abrechnungsfähigkeit betrifft sodann alle Krankenhäuser, die die Methode erbringen und abrechnen, und nicht nur für die jeweils an der Erprobung teilnehmenden Krankenhäuser, da künftig gemäß § 137h Absatz 4 Satz 5 SGB V vorgesehen ist, dass die Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen erbracht wird. Aufgrund der nur beispielhaften Erwähnung der Befristung können auch weitere Bedingungen für die Abrechnungsfähigkeit nach Prüfung im Einzelfall beschlossen werden, insbesondere solche, welche den Erfolg der Studie zu sichern geeignet sind. Bei der Festlegung der Anforderungen an die Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes orientiert sich der Gemeinsame Bundesausschuss an der Versorgungsrealität.

Der Regelungsinhalt von Absatz 7 (alt) war insgesamt zu streichen, weil er auf § 137h Absatz 4 Satz 5 SGB V beruhte, der durch die Neuregelung aufgrund des TSVG ersatzlos gestrichen wurde.

Zu f) (Absatz 8 neu):

Die Änderung im neuen Absatz 8 entspricht der Änderung in § 137h Absatz 4 Satz 10 und 11 SGB V. Insoweit wird verdeutlicht, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch im Falle einer vorzeitigen Beendigung der Erprobung auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c SGB V entscheidet.

Entsprechend der Ergänzung in § 137h Absatz 4 Satz 11 SGB V erfolgt die Aufnahme der Regelung in Absatz 8 Satz 2, wonach der G-BA weiterhin die Möglichkeit hat, das Bewertungsverfahren entsprechend § 14 Absatz 1 im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse auszusetzen. Dies kann etwa der Fall sein, wenn eine Anpassung der Vorgaben für die Erprobung an die Versorgungsrealität erforderlich ist, um die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten, oder wenn nach den zwischenzeitlich gewonnenen Erkenntnissen zwar der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, dies aber in Zukunft erwartet und ein Schaden gleichzeitig weitergehend ausgeschlossen werden kann. In diesem Fall verlängert sich die Abrechenbarkeit der Methode entsprechend für den Aussetzungszeitraum (Gesetzesbegründung, BT-Drs. 19/6337, S. 133).

Zu 9. (§ 38):

Zu a) (Absatz 1):

Zukünftig hat der G-BA auf Wunsch der Krankenhäuser und des Medizinprodukteherstellers auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus im Vorfeld des Verfahrens nach § 33 Absatz 1 zu beraten.

Neben der Beratung über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden ist künftig auch eine Beratung zu dem Verfahren einer Erprobung einschließlich der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB zu beauftragen, vorgesehen. Die Beratung von Herstellern ist in der Zukunft gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner VerFO Näheres einschließlich der Erstattung der entstandenen Kosten zu regeln.

Diese Änderungen in § 137h Absatz 6 SGB V werden in Absatz 1 und in der Gebührenordnung nach Anlage VII umgesetzt.

Zu b) (Absatz 2):

Bei der Ergänzung in Satz 6 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 34.

Zu III. und IV. (Anlage V und Anlage VI zum 2. Kapitel):

Die Anlage V zum 2. Kapitel „Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ und die Anlage VI zum 2. Kapitel „Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V“ wurden überarbeitet. Die beiden Anlagen werden an den geänderten § 137h SGB V und die Änderungen in 2. Kapitel §§ 32 ff. VerFO angepasst.

Zu V. (Anlage VII – Gebührenordnung):

Da gemäß § 137h Absatz 6 Satz 6 SGB V die Beratungen des Herstellers nach § 137h Absatz 6 SGB V künftig gebührenpflichtig sind, erlässt der G-BA nunmehr auch für Beratungen im Rahmen des § 137h SGB V-Verfahrens eine Gebührenordnung. Diese orientiert sich an der Gebührenordnung im § 137e SGB V-Verfahren.

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 vorliegenden Änderungen wurden in der AG Geschäfts- und Verfahrensordnung in ihren Sitzungen am 17.12.2019, 08.01., 13.02., 23.04., 07.05., 25.05. und 22.06.2020 beraten. Die AG GO-VerFO hat ein schriftliches Konsultationsverfahren durchgeführt, um schriftliche Einschätzungen von Fachverbänden und Medizinprodukteherstellern zu den beabsichtigten Änderungen der VerFO einzuholen, welche in seiner Sitzung am 22.06.2020 berücksichtigt wurden. Der Finanzausschuss hat die Gebührenordnung in seiner Sitzung am 19.06.2020 beraten und die gewählten Höhen mit dem Auftrag freigegeben, diese bis zum 30.06.2021 erneut zu kalkulieren.

Das Plenum hat die Änderungen am 16.07.2020 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 24. September 2020.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken