

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des 1. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO): Anpassung der Regelungen zur Offenlegung von Interessenkonflikten**

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 beschlossen, das 1. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 23. Januar 2014 (BAnz AT 03.04.2014 B1), wie folgt zu ändern:

I. § 23 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a. In Satz 1 werden nach dem Wort „Sachverständige“ die Wörter „und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ angefügt. Das Wort „den“ wird durch die Wörter „an mündlichen Beratungen oder Anhörungen im“ ersetzt, das Wort „seine“ durch die Wörter „in seinen“ sowie die Wörter „mündlich oder schriftlich beraten sollen“ durch das Wort „teilnehmen“. Die Wörter „bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand“ werden gestrichen.
- b. In Satz 2 werden nach dem Wort „Beratung“ die Wörter „im Plenum“ und nach dem Wort „Arbeitsgruppen“ die Wörter „und sämtliche weitere vom Gemeinsamen Bundesausschuss eingerichtete Gremien“ eingefügt. Das Wort „benannte“ wird gestrichen. Das Wort „und“ nach dem Wort „Mitglieder“ wird durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Stellvertretung“ die Wörter „sowie Beraterinnen und Berater“ angefügt. Die Wörter „eine Vertreterin und ein“ werden durch die Wörter „Vertreterinnen und“ ersetzt. Nach den Wörtern „der Geschäftsstelle“ wird die Angabe „und der Institute nach §§ 137a und 139a SGB V“ angefügt.
- c. Folgende Sätze 3 und 4 werden angefügt:

„Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Ministerien und Bundesoberbehörden sowie der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sind von der Erklärungspflicht ausgenommen. Gesetzliche Schweige- und Geheimnispflichten sind zu wahren.“

2. In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „eine Unparteiische oder ein Unparteiischer“ durch die Angabe „ein stimmberechtigtes Mitglied des Plenums, eines Unterausschusses oder des Finanzausschusses“ ersetzt und die Wörter „ sie oder er“ durch das Wort „es“.

II. § 24 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird die Angabe „(Selbsterklärungsformular)“ gestrichen.
2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a. In Satz 1 werden nach den Wörtern „mit Beginn der“ die Wörter „Teilnahme an den“ und nach dem Wort „Beratungen“ die Wörter „oder einer Anhörung“ eingefügt.
  - b. Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Sitzungsleitung hat vor Beginn der Sitzung sicher zu stellen, dass alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Offenlegungserklärungen abgegeben haben.“
  - c. In dem (neuen) Satz 3 werden die Wörter „Das Gremium sucht“ durch die Wörter „Sie kann“ ersetzt, das Wort „um“ gestrichen und das Wort „nach“ durch die Wörter „verlangen und das Gremium über die Vollständigkeit der Offenlegungserklärungen sowie potenzielle Interessenkonflikte informieren“ ersetzt.
  - d. Nach Satz 3 (neu) werden folgende Sätze angefügt:

„Ergeben sich aus der schriftlichen Offenlegungserklärung Anhaltspunkte für eine Befangenheit für Stimmberechtigte, gilt § 23 Absatz 2 Satz 2 bis 4. Ein Anhaltspunkt liegt insbesondere bei falschen oder bei einer Verweigerung von Angaben trotz Aufforderung vor. In verbleibenden Zweifelsfragen kann sich der oder die Erklärungspflichtige oder die Sitzungsleitung an die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses wenden, der unter Wahrung der Vertraulichkeit der Angaben und im Benehmen mit der zuständigen Justiziarin oder dem zuständigen Justiziar der Rechtsabteilung der oder dem Anfragenden eine Empfehlung ausspricht.“
3. Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - a. In Satz 1 wird das Wort „streng“ gestrichen.
  - b. In Satz 2 wird das Wort „die“ ersetzt durch das Wort „der“.

III. Die Anlage I wird wie folgt geändert:

1. Nach der Angabe „Anlage I zum 1. Kapitel“ wird die Angabe „- Selbsterklärungsformular“ gestrichen und die folgenden Angaben eingefügt:

**„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 i.S.v. 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 Website 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)“

2. Der Titel „Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten gemäß 5. Abschnitt im 1. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses“ wird ersetzt durch „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 §§ 137a und 139a SGB V“.

IV. Die Änderung der VerfO tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken