

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 20. März 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	4
4. Verfahrensablauf	4
Anhang.....	5

1. Rechtsgrundlage

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V zu beschließen und hat aufgrund der dortigen gesetzlichen Bestimmungen Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen zu regeln. Die VerfO bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat - veranlasst aus der Ergänzung von Absatz 7 Satz 7 (Vertraulichkeit der Beratungen) in § 91 SGB V - sowie der deutlichen Erweiterung der Anhörungsrechte die Weiterentwicklung von Offenlegungspflichten nach der Verfahrensordnung (VerfO) beschlossen.

Durch Änderungen in §§ 23 und 24 des 1. Kapitels VerfO wird der Kreis der Erklärungspflichtigen deutlich erweitert und der Umgang mit einer möglichen Befangenheit konkretisiert. Des Weiteren wurde ein zweites Formblatt zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten beschlossen, welches der Bedeutung und den typischen Interessenkonfliktfeldern von Sachverständigen und Vertreterinnen oder Vertretern von Stellungnahmeberechtigten besser gerecht wird. Dieses entspricht in seinen Erklärungsinhalten dem vom IQWiG für Teilnehmer an Stellungnahmeverfahren benutzten Formblatt.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I. Änderungen in § 23

Zu 1. Änderungen in Absatz 1

Zu a. Mit der Ergänzung in Satz 1 sind auch alle Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten verpflichtet, wenn sie an mündlichen Beratungen in Sitzungen oder an Anhörungen im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens oder aus anderem Anlass teilnehmen. Die Gleichstellung mit den nach § 20 Absatz 6 GO benannten Sachverständigen ergibt sich aus der Funktion des Stellungnahmeverfahrens, welches externe Expertise für die Entscheidungen des G-BA zur Verfügung stellen soll. Zum Teil benennt das Gesetz Stellungnahmeberechtigte ausdrücklich als Sachverständige (vgl. § 92 Absatz 3a SGB V), weshalb auch aus diesem Grund eine Gleichbehandlung geboten ist.

Zu b. Die Änderungen in Satz 2 erweitern die Offenlegungspflicht auf alle weiteren Gremien des G-BA (wie Plenum, Finanzausschuss, Vergabegruppen oder Projektgruppen) und – im Sinne der bisherigen Praxis – auch die von den Organisationen nach § 1 Absatz 1 GO benannten Berater. Durch Streichen des Wortes „benannt“ wird klargestellt, dass auch unparteiische Mitglieder eine Offenlegungserklärung einzureichen haben.

Zu c. Satz 3 enthält eine Ausnahme von der Erklärungspflicht für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von bestimmten Einrichtungen und Bundesoberbehörden (wie RKI, PEI, BfArM), welche aufgrund gesonderter Regelungen sicherstellen, dass ihre Angestellten ihre Tätigkeit frei von Interessenkonflikten ausüben. Diese Ausnahme gilt für Erklärungspflichten sowohl nach Satz 1 als auch Satz 2. Weiterhin stellt Satz 4 deklaratorisch klar, dass gesetzliche Schweige- und Geheimnispflichten (wie sie etwa für Ärztinnen und Ärzte und Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte gelten) zu wahren sind und deshalb Vorrang gegenüber den Offenlegungsverpflichtungen besitzen.

Zu 2. Änderungen in Absatz 2

Aufgrund der zumindest entsprechenden Anwendbarkeit von §§ 17 Absatz 2 i.V.m. 16 Absatz 4 SGB X sind befangene stimmberechtigte Ausschussmitglieder auch heute bereits von den Beratungen auszuschließen. Die Änderungen stellen dies für die Gremien, in denen (z. T. nach Delegation) abschließende Entscheidungen getroffen werden können und die nicht wie die Vergabegruppen einem eigenen Regime unterliegen, klar.

Zu II. Änderungen in § 24

Zu 1. Änderungen in Absatz 1

Das bisherige Offenlegungsformular ist für Teilnehmer an laufenden Beratungen zu medizinischen Interventionen konzipiert und weiterhin sinnvoll. Für Sachverständige nach § 20 Absatz 6 GO und Vertreterinnen und Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, welche z. B. an Anhörungen teilnehmen, war hingegen die Ergänzung eines anderen Formblatts (Formblatt 1 der Anlage I) angezeigt, welches ihrer Bedeutung und den typischen Interessenkonfliktfeldern besser gerecht wird. Dieses entspricht in seinen Erklärungsinhalten dem vom IQWiG für Teilnehmer an Stellungsverfahren benutzten Formblatt.

Zu 2. Änderungen in Absatz 2

Zu a. Satz 1 ist aufgrund der in § 23 Absatz 1 aufgenommenen Anhörungen entsprechend zu ergänzen.

Zu b. – d. Mit der Änderung und den Ergänzungen in den Sätzen 2 bis 6 wird die nachhaltige Umsetzung der Regelung dadurch gestärkt, dass die jeweilige Sitzungsleitung stärker als bisher in die Pflicht genommen wird, die Umsetzung der Regelung zu gewährleisten. Sie hat nach Satz 2 die Vollständigkeit der Erklärungen zu prüfen und kann nach Satz 3 erforderlichenfalls ergänzende Aufklärung betreiben und über potenzielle Interessenkonflikte informieren. Soweit die Angaben oder weitere bekannt gewordene Umstände Anhaltspunkte für eine Befangenheit von Stimmberechtigten begründen, ist nach § 23 Absatz 2 Satz 2 bis 4 zu verfahren. Ein Anhaltspunkt für eine Befangenheit liegt nach Satz 5 insbesondere vor, wenn der zur Erklärung Verpflichtete falsche Angaben im Offenlegungsformular macht oder sich trotz Aufforderung weigert, das Offenlegungsformular vollständig auszufüllen. Über das Vorgehen entscheidet die Sitzungsleitung. In schwierigen Fragen des Umgangs mit Interessenkonflikten sollen sowohl der betroffene Erklärungspflichtige als auch – wegen ihrer Aufgaben nach Satz 2 und 3 – die Sitzungsleitung Rat bei der oder dem unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses suchen dürfen, auch um dadurch eine Einheitlichkeit des Vorgehens für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu erreichen. Er soll sich zur Vorbereitung seiner Empfehlung durch eine oder einen für diese Aufgabe benannte Mitarbeiterin oder benannten Mitarbeiter der Rechtsabteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses unterstützen lassen.

Zu 3. Änderungen in Absatz 3

Die Begrifflichkeit „streng vertraulich“ wird entsprechend der Terminologie in § 27 Absatz 2 GO angepasst. Auch wenn die Erklärungen bewusst nicht als hoch vertraulich eingestuft werden, sind sich alle Beteiligten über die Sensibilität und dem daraus entstehenden Bedarf der besonders vertraulichen Behandlung bewusst. Entsprechend dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“ dürfen deshalb nur die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an der Sitzung, für die sie nach § 23 Absatz 1 Satz 2 auch erklärungspflichtig sind, die Offenlegungserklärungen einsehen und aufgrund der Aufgabenstellung nach Absatz 2 Satz 6 auch der unparteiische Vorsitzende und die speziell berechtigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle.

3. Bürokratiekostenermittlung

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 5. März 2013, 16. April 2013, 22. Mai 2013, 4. Juni 2013, 3. Dezember 2013, 14. Januar 2014 und 25. Februar 2014 über den Beschlussentwurf beraten. Das Plenum hat den Beschlussentwurf der AG GO-VerFO am 20. März 2014 beraten und beschlossen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anhang

Fließtext der §§ 23 und 24 und Anlage I nach Beschlussfassung im Überarbeitungsmodus	
<i>- maßgeblich ist die Fassung gem. Beschluss -</i>	
5. Abschnitt Offenlegungspflichten	
§ 23	Verpflichtete
(1)	<p>¹Sachverständige <u>und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten</u>, die den <u>an mündlichen Beratungen oder Anhörungen im Gemeinsamen Bundesausschuss oder seinen seinen</u> Untergliederungen mündlich oder schriftlich beraten soll<u>teilnehmen</u>, haben nach Maßgabe dieses Abschnitts Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potenziell beeinflussen. ²Entsprechendes gilt für die Beratung <u>im Plenum</u>, in Unter- und Arbeitsausschüssen sowie Arbeitsgruppen <u>und sämtliche weitere vom Gemeinsamen Bundesausschuss eingerichtete Gremien für benannte Mitglieder, und deren Stellvertretung sowie Beraterinnen und Berater, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, eine Vertreterin und ein Vertreterinnen und Vertreter</u> der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle <u>und der Institute nach §§ 137a und 139a SGB V</u> mit der Maßgabe, dass sich die Verpflichtung zur Offenlegung auf Tatsachen beschränkt, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potenziell beeinflussen. ³<u>Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Ministerien und Bundesoberbehörden sowie der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sind von der Erklärungspflicht ausgenommen.</u> ⁴<u>Gesetzliche Schweige- und Geheimnispflichten sind zu wahren.</u></p>
(2)	<p>¹Hält sich eine Unparteiische oder ein Unparteiischer <u>ein stimmberechtigtes Mitglied des Plenums, eines Unterausschusses oder des Finanzausschusses</u> für befangen, so hat sie oder er es dies dem Gremium mitzuteilen. ²Das Gremium entscheidet über den Ausschluss. ³Der oder die Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. ⁴Die oder der Ausgeschlossene darf bei der weiteren Beratung und der Beschlussfassung nicht zugegen sein.</p>
§ 24	Offenlegung
(1)	<p>Inhalt und Umfang der Offenlegungspflicht bestimmen sich nach Anlage I <u>(Selbsterklärungsformular)</u>.</p>
(2)	<p>¹Die Angaben der Verpflichteten nach § 23 Absatz 1 sind mit Beginn der <u>Teilnahme an den Beratungen oder einer Anhörung</u> gegenüber dem Gremium vorzulegen, in dem die Verpflichteten anwesend sind. ²<u>Die Sitzungsleitung hat vor Beginn der Sitzung sicher zu stellen, dass alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Offenlegungserklärungen abgegeben haben.</u> ³Das Gremium sucht Sie kann bei unklaren oder unstimmigen Angaben um <u>ergänzende Ausführungen nachverlangen und das Gremium über die Vollständigkeit der Offenlegungserklärungen sowie potenzielle Interessenkonflikte informieren.</u> ⁴<u>Ergeben sich aus der schriftlichen Offenlegungserklärung Anhaltspunkte für eine Befangenheit für Stimmberechtigte, gilt § 23 Absatz 2 Satz 2 bis 4.</u> ⁵Ein Anhaltspunkt liegt insbesondere bei falschen oder bei einer Verweigerung von Angaben trotz Aufforderung vor. ⁶In <u>verbleibenden Zweifelsfragen kann sich der oder die Erklärungspflichtige oder die Sitzungsleitung an</u></p>

Fließtext der §§ 23 und 24 und Anlage I nach Beschlussfassung im Überarbeitungsmodus

- maßgeblich ist die Fassung gem. Beschluss -

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 dem Anfragenden eine Empfehlung ausspricht.

(3) ¹Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind **streng**-vertraulich zu behandeln. ²In die—der Sitzungsniederschrift ist nur anzugeben, dass eine Offenlegungserklärung abgegeben wurde.

Anlage I zum 1. Kapitel –~~Selbsterklärungsformular~~

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 Webseite 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

Fließtext der §§ 23 und 24 und Anlage I nach Beschlussfassung im Überarbeitungsmodus

- maßgeblich ist die Fassung gem. Beschluss -

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

<u>Unternehmen etc.</u>	<u>von (Monat / Jahr)</u>	<u>bis (Monat / Jahr)</u>	<u>Position</u>

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

<u>Unternehmen etc.</u>	<u>Beratungsthema</u>	<u>Zeitraum von ... bis ...</u>

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 pharmazeutischem 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

Fließtext der §§ 23 und 24 und Anlage I nach Beschlussfassung im Überarbeitungsmodus

- maßgeblich ist die Fassung gem. Beschluss -

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

<u>Unternehmen etc.</u>	<u>Art</u> _____ <u>der</u>	<u>Thema</u>	<u>Zeitpunkt/-raum</u>
	<u>Tätigkeit/en</u>		<u>der Tätigkeit</u>

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 pharmazeutischem 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

<u>Unternehmen etc.</u>	<u>Projektart</u>	<u>Projektthema</u>	<u>Zeitraum</u>	<u>Empfänger: persönlich/ Einrichtung</u>

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

<u>Unternehmen etc.</u>	<u>Art</u> _____ <u>der</u>	<u>Zeitraum</u>	<u>Empfänger:</u>

Fließtext der §§ 23 und 24 und Anlage I nach Beschlussfassung im Überarbeitungsmodus

- maßgeblich ist die Fassung gem. Beschluss -

	<u>Zuwendung</u>		<u>persönlich/ Einrichtung</u>

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

<u>Anteil / Fonds</u>

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)

Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten gemäß 5. Abschnitt im 1. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

von: _____

Fließtext der §§ 23 und 24 und Anlage I nach Beschlussfassung im Überarbeitungsmodus

- maßgeblich ist die Fassung gem. Beschluss -

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 Absatz 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 potenziell 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:

1. Erfinder, Entwickler, Vertreiber, 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

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

Nein / Ja

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

¹ für jedes Gremium ist eine gesonderte Erklärung abzugeben.

Fließtext der §§ 23 und 24 und Anlage I nach Beschlussfassung im Überarbeitungsmodus

- maßgeblich ist die Fassung gem. Beschluss -

Nein / Ja

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

Nein / Ja

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

Nein / Ja

6. 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