

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO):

Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Umsetzung der Änderungen des § 137e SGB V in der Verfahrensordnung

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	13
4.	Verfahrensablauf	13

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 sollen die durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) erfolgten Änderungen in § 137e SGB V im 2. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) umgesetzt werden. Die Änderungen durch das TSVG vereinfachen und beschleunigen das Verfahren der Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Insbesondere wird den beteiligten Medizinprodukteherstellern und Unternehmen die Möglichkeit eröffnet, auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Die Verpflichtung, sich als Medizinproduktehersteller oder Anbieter in angemessenem Umfang an den Kosten zu beteiligen, entfällt. Mit der Umsetzung in der VerfO werden außerdem die Inhalte des Auftrags an die unabhängige wissenschaftliche Institution, welche die Erprobungsstudie durchführt, konkretisiert und der Prüfaufwand beim Gemeinsamen Bundesausschuss reduziert.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I. 1. (§ 12 VerfO)

Die Streichung von Satz 6 entspricht der entsprechenden Änderung in § 137c Absatz 1 Satz 5 SGB V durch das TSVG.

Zu I. 2 (§ 20 VerfO)

Zu a) (Absatz 3)

Die Einfügung in § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V eröffnet den beteiligten Medizinprodukteherstellern und Unternehmen die Möglichkeit, auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Um die Verwertbarkeit der gesponserten Studie für die Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu sichern, sind die Vorgaben für diese Erprobung ebenfalls durch eine entsprechende Richtlinie zu machen. Deshalb bedarf es unabhängig von der Frage, ob der Gemeinsame Bundesausschuss die Erprobung bezahlt, einer Richtlinie, welche die Voraussetzungen für eine Leistungserbringung der Methode im Rahmen der Erprobung festlegt. Um eine zeitnahe und effiziente Erstellung dieser Richtlinie zu sichern, werden zugleich die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 eingeleitet und im Anschluss das Verfahren der Erprobung entsprechend § 6 angekündigt.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist in § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V ein Ermessen eingeräumt, eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen, wenn eine Methode Potenzial bietet. Dieses Ermessen ist auch weiterhin sinnvoll, da der Gemeinsame Bundesausschuss vor der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution nach § 26 den aktuellen Stand zur Durchführung einer Erprobung zu berücksichtigen hat. Deshalb begründet auch die Annahme eines Antrags nach § 20 Absatz 3 gemäß der Regelung in Satz 2 keinen Anspruch auf die Durchführung einer Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Insbesondere bei Vorliegen unabwendbarer Hindernisse (vgl. § 24 Absatz 1), kann die Durchführung der Erprobung trotz Potenzial der Methode ohne Aussicht auf Erfolg sein.

In Satz 3 und 4 wird klargestellt, dass eine Aussetzung im Sinne von § 14 Absatz 1 auch nach Einleitung des Erprobungsverfahrens möglich bleibt und auch hierfür ein Stellungnahmeverfahren (gemäß § 92 Absatz 7d SGB V) durchzuführen ist. Ein solcher Fall kann eintreten, wenn der G-BA feststellt, dass eine geeignete Studie bereits läuft und damit der Beschluss einer Erprobungs-Richtlinie nicht mehr erforderlich ist.

Zu b) (Absatz 4)

Satz 1 übernimmt unverändert die Regelung aus Absatz 3 Satz 2 (alt). Die Neuformulierung von Satz 2 und 3 entspricht dem Sinngehalt von § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V. Wird der Antrag abgelehnt, weil der Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt angesehen wird, ist auf der Grundlage der (etwa bei einer ergänzenden systematischen Literaturrecherche) gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V zu entscheiden.

Korrespondierend zu § 28 Absatz 1 Satz 3 und dem neu eingefügten § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V entsprechend, besteht kein Antragserfordernis nach § 135 Absatz 1 Satz 1 oder § 137c Absatz 1 nach der Ablehnung des Antrages auf Erprobung nach Satz 1. Die Pflicht zur Kostenübernahme nach Absatz 6 (neu) in § 137e SGB V widerspricht der bisherigen Regelung in Absatz 3 (neu: Absatz 4) Satz 4, welche die Übernahme von Kosten unter den Vorbehalt entsprechender Haushaltsmittel stellt. Der Gemeinsamen Bundesausschuss hat zwar weiterhin ein Ermessen bei der Auswahl der positiv beschiedenen Anträge, welche nicht vom beteiligten Unternehmen selbst in die Erprobung geführt werden (§ 24 Absatz 1). Er kann die Erprobung aber nicht aus rein budgetären Gründen ablehnen. Daher werden die Sätze 3 bis 5 gestrichen.

Der bisherige Satz 1 wurde nach § 20 Absatz 3 Satz 2 verschoben. Die weiteren Regelungen des bisherigen Absatz 4 sind aufgrund Auflösung des Haushaltsvorbehalts (siehe Begründung zu Absatz 4) nicht mehr einschlägig.

Zu I. 3 (§ 21 VerfO)

Die Ergänzungen im 4. Spiegelstrich in Satz 2 setzen die Änderung durch das TSVG in § 137e Absatz 8 Satz 1 SGB V um.

Zu I. 4 (§ 22 VerfO)

Zu a) (Absatz 2)

Infolge der Streichung von § 27 (alt) entfällt die Angabe zur Kostenübernahme.

Zu b) (Absatz 3)

Absatz 3 regelt, dass auch die vertraglichen Verpflichtungen der unabhängigen wissenschaftlichen Institution nach § 26 Absatz 4 in der Erprobungs-Richtlinie aufzunehmen und erforderlichenfalls zu ergänzen sind. Dadurch wird einerseits gewährleistet, dass auch bei Durchführung der Erprobung durch einen Medizinproduktehersteller oder ein Unternehmen die Mindestanforderungen an die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung und dadurch eine Verwertbarkeit der Erprobungsstudie im nachgängigen Bewertungsverfahren gesichert wird. Außerdem schafft die Aufnahme der Anforderungen in die Erprobungs-Richtlinie Transparenz für Hersteller, Unternehmen und nicht zuletzt für wissenschaftliche Institutionen über die konkreten Anforderungen an die Studie.

Weiterhin enthält Absatz 3 den Hinweis, dass die Erprobungs-Richtlinie auch Anforderungen nach § 23 Absatz 3 zu enthalten hat. Auch wenn diese nur für den Fall einer Durchführung durch Hersteller und Unternehmen relevant werden, sind sie regelhaft in die Richtlinie mit aufzunehmen, weil eine entsprechende Entscheidung der Hersteller und Unternehmen erst nach Inkrafttreten der Richtlinie gefordert ist (vgl. § 23 Absatz 1 Satz 1).

Zu I. 5 (§ 23 VerfO neu)

Zu Absatz 1

Die Sätze 1 und 2 setzen die Gesetzesänderung im Absatz 5 Satz 2 des § 137e SGB V um.

Gemäß Satz 3 kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine gesetzte Frist insbesondere auf begründeten Antrag eines betroffenen Unternehmens verlängern.

Satz 4 präzisiert, welche Kosten Medizinproduktehersteller und Unternehmen noch zu tragen haben. Hierzu gehört neben den Vergütungen, welche der beauftragten unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu zahlen sind, auch die angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 137e Absatz 5 Satz 5 SGB V für ihren zusätzlichen Aufwand, der im Zusammenhang mit der Erprobungsdurchführung steht. Kosten für die Leistungserbringung, die hierüber hinausgehen, werden von der Krankenkasse gezahlt.

Zu Absatz 2

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß Satz 1 die Durchführung der Erprobung gemäß § 24 auf eigene Kosten zu beschließen, wenn Unternehmen oder Medizinproduktehersteller keine entsprechende Absicht erklären.

Das Gesetz bietet keine Regelungen an für nach prognostischer Einschätzung wohl eher unwahrscheinliche Ausnahmefälle, wie eine Kostenübernahmeerklärung nach Ablauf der Frist, ein Abbruch der gesponserten Studie oder dem Widerruf einer zuvor erfolgten positiven Absichtserklärung. Manipulationsmöglichkeiten sind prinzipiell eröffnet. So kann ein Medizinproduktehersteller zunächst die Durchführung auf eigene Kosten erklären, tatsächlich aber die Studie nicht durchführen und einem Mitbewerber und insbesondere der Versichertengemeinschaft die Möglichkeit verschließen, das in der Methode liegende Potenzial zu entwickeln. Die Regelung in Satz 2 enthält hierzu keine generelle Lösung, überträgt aber den allgemeinen Grundgedanken, dass der Gemeinsame Bundesausschuss unter Beachtung der Versicherteninteressen auf eine sachwidrige Ausübung der Rechte nach § 23 Absatz 1 zu achten und durch die Initiierung einer eigenen Erprobung ggf. entgegenzuwirken hat.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die beteiligten Hersteller und Unternehmen sämtliche Anforderungen der Erprobungs-Richtlinie zu beachten haben, damit ihre Studie als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert wird.

Die Regelungen in den Sätzen 2 bis 5 sollen die Intention des Gesetzgebers (vgl. RegE TSVG BT-Drs. 19/6337, S. 131) aufgreifen, dass Medizinproduktehersteller und Unternehmen gehalten sind, in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 2 SGB V beachtet werden. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist daher nach Absatz 3 Satz 2 aufgrund einer entsprechenden Regelung in der Erprobungs-Richtlinie das Studienkonzept und eine Erklärung, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach § 26 Absatz 4 entspricht und eine Einflussnahme durch den Sponsor auf das Ergebnis der Studie vertraglich ausgeschlossen ist, vor Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution in deutscher Sprache vorzulegen. Damit erfolgt nicht erst nach Studienabschluss eine Prüfung der Konformität von Inhalt der Erprobungs-Richtlinie und Studiendurchführung. Vielmehr bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss damit auch die Finanzierung im Leistungsanteil durch die GKV im Vorfeld des Studienbeginns. Der Gemeinsame Bundesausschuss bescheinigt nach positivem Prüfergebnis die Konformität.

Weisen die vorgelegten Unterlagen hingegen noch Defizite auf, weil die Studie ausweislich der vorgelegten Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie nach § 22 nicht entspricht und damit nicht geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, wird dies dem vorlegenden Unternehmen oder Hersteller mitgeteilt, das beziehungsweise der

daraufhin die verbesserten Unterlagen erneut zur Prüfung einreichen kann. Eine Gesamtprüfung auf Konformität auch des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgenommen.

Haben Medizinproduktehersteller und Unternehmen Fragen, welche über die Anfrage zur Bescheinigung nach Satz 5 hinausgehen, insbesondere betreffend die sinnvolle Ausgestaltung des Studienkonzepts oder des Studienprotokolls bzw. zur Umsetzung der Studie, sind diese als Beratungen nach § 137e Absatz 8 zu qualifizieren und dementsprechend zu behandeln.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt klar, dass auch Medizinproduktehersteller und Unternehmen, die an Erprobungsverfahren, die vor Inkrafttreten des TSVG am 11. Mai 2019 zu laufen begannen, beteiligt sind, selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen können.

Zu I. 6 (§ 24 VerfO neu)

Zu Absatz 1

Zur Vermeidung von unnötigen Ausgaben für die Versichertengemeinschaft wird der gesponserten Studie bereits von Gesetzes wegen der Vorrang gegenüber der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss finanziell getragenen Erprobung eingeräumt. Deshalb beschreibt Absatz 1 ein Nachrangverhältnis der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber der Erklärung der beteiligten Hersteller und Unternehmen.

Um zeitnah nach Feststellung des Potenzials zu einer Entscheidung über die Durchführung einer Erprobung auf Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses zu gelangen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich über die Durchführung der Erprobung zu entscheiden. Die Durchführung der Erprobung ist nur dann nicht zu beschließen, wenn unabwendbare Hindernisse vorliegen, die zwischenzeitlich eingetreten sind. Hat etwa der Gemeinsame Bundesausschuss nach Einleitung der Erprobung Kenntnis erlangt, dass das der Erprobung unterfallende Produkt nicht mehr auf dem deutschen Markt verfügbar ist oder sein wird, liegt darin eine relevante Änderung des der Einleitungsentscheidung zugrunde gelegten Sachverhalts, welche eine Revision dieser Entscheidung erfordert.

Zu Absatz 2

Satz 1 übernimmt die Neuregelung in § 137e Absatz 6 SGB V, ergänzt um den Hinweis auf die Konkretisierung in § 27. Um einen Gleichlauf der Kostentragung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Medizinprodukteherstellern bzw. Unternehmen, die eine unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragen, zu gewährleisten, umfassen nach Satz 2 auch die

vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu tragenden Kosten eine angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung.

Aufgrund der Regelung in Satz 3 kann eine Aussetzung der Erprobung auch erfolgen, nachdem die Erprobung begonnen wurde; und zwar unabhängig davon, ob eine Beschlussfassung nach § 14 Absatz 2 oder eine Feststellung nach § 20 Absatz 3 Satz 1 erfolgte. Auch in diesem Fall ist gemäß § 20 Absatz 3 Satz 4 ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen. Für die Zeit nach Abschluss der Erprobung ergibt sich die Möglichkeit einer Aussetzung aus der Regelung in § 28 Absatz 1 Satz 6.

Zu I. 7 (§ 25 VerfO neu)

Zu a) (Absatz 1)

Wird die Studie durch beteiligte Hersteller oder Unternehmen durchgeführt, sind diese für ein Projektmanagement selbst verantwortlich, weshalb in Absatz 1 Satz 1 klargestellt wird, dass fortan die Regelungen zur Einrichtung eines Projektmanagements ausschließlich für die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführten Erprobungen gelten. Durch die Änderung in Satz 1 wird klargestellt, dass das Projektmanagement auch bei von Medizinprodukt-Herstellern oder Unternehmen beauftragter wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung der Erprobung tätig werden kann. Allerdings erfolgen seine Leistungen nach Absatz 1 immer und ausschließlich im Auftrag und zur Unterstützung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Durch die Ergänzung im ersten Satzteil des Satzes 2 wird klargestellt, dass keine abschließende Auflistung der Aufträge für das Projektmanagement vorgesehen ist. Vielmehr können auch weitere Aufträge, z.B. Prüfaufträge zu Studienprotokoll-Amendments, erteilt werden.

Aufgrund der Ergänzung in Spiegelstrich 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Projektmanagement auch mit der Erstellung oder Prüfung des Vertrages zwischen ihm und der wissenschaftlichen Institution beauftragen. Die Änderung in Spiegelstrich 2 ist eine Anpassung an den geänderten § 23 Absatz 3, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss das Studienkonzept prüft, wenn die unabhängige wissenschaftliche Institution vom Medizinprodukt-Hersteller oder Unternehmen beauftragt wird.

Zu b) (Absatz 2)

Mit der Aufnahme der Mehrzahl wird klargestellt, dass das Projektmanagement auch an verschiedene Organisationen vergeben werden kann.

Zu I. 8 (§ 26 VerfO neu)

Zu a) (Absatz 1)

Die Ergänzung in Satz 1 stellt klar, dass die Beauftragung nur bei vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführten Erprobungen gilt. Auf die Begründung der Änderung zu § 25 Absatz 1 wird verwiesen.

Spiegelstrich 2 ist infolge der Streichung von § 27 alt sowie § 22 Absatz 2 Satz 4 ebenfalls zu streichen. Die Änderungen in Spiegelstrich 3 ist redaktioneller Natur.

Zu b) (Absatz 4)

Absatz 4 beschreibt detailliert die notwendigen Inhalte des Auftrags an die unabhängige wissenschaftliche Institution. Die in Satz 1 aufgeführten Auftragsinhalte gelten gleichermaßen für eine Beauftragung durch Unternehmen und Medizinproduktehersteller nach § 23 wie auch bei Erprobungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 24. Sie werden im Wesentlichen gleichlautend Bestandteil der Erprobungs-Richtlinie (vgl. § 22 Absatz 3). Dadurch wird für interessierte Unternehmen und Medizinproduktehersteller Planbarkeit geschaffen und zugleich die Beratungszeiten im Gemeinsamen Bundesausschuss verkürzt. Nur bei Vorliegen eines den Anforderungen dieses Absatzes genügenden Vertrages mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist deshalb die Erprobung als konform mit den entsprechenden Richtlinien anzusehen und kann damit als Erprobung im Sinne des § 137e SGB V gewertet und im Leistungsanteil von der GKV finanziert werden.

Die Änderung der Gliederungsbezeichnungen ist redaktioneller Art und dient der besseren Orientierung.

Der ursprüngliche Spiegelstrich 1 ist zu streichen. Zum einen wurde die Pflicht zur Erstellung eines Studienprotokolls in Buchstabe a aufgenommen und zum anderen ist mangels einer Kostenbeteiligung von Unternehmen und Medizinprodukteherstellern eine Berücksichtigung deren Vorschläge nicht mehr angemessen.

Die Übersendung des Studienprotokolls und von Amendements nach Buchstabe a) soll die rasche Abklärung von Zweifelsfragen ermöglichen; eine Gesamtprüfung auf Konformität auch des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht vorgenommen.

In Buchstabe b) wird die unabhängige wissenschaftliche Institution verpflichtet, die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information mit Übersendung des Studienprotokolls darzulegen. Zeitgleich hat die wissenschaftliche Institution Abweichungen von den Vorgaben zu begründen. Dies eröffnet nicht die Möglichkeit, von den Erprobungsrichtlinien abzuweichen, sondern soll den Gemeinsamen Bundesausschuss zu einer Prüfung veranlassen, ob einer aus Sicht der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zwingend erforderlichen Änderung der Erprobungs-Richtlinie Folge geleistet werden muss. Ohne eine solche Änderung bleibt die unabhängige wissenschaftliche Institution an die Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie gebunden.

Nach Buchstabe c) ist die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization (WHO) akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und der Eintrag regelmäßig zu aktualisieren. Der Gemeinsamen Bundesausschuss ist hierüber zu informieren. Zu den akkreditierten Registern zählen derzeit insbesondere das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) und das ClinicalTrials.gov; eine vollständige Übersicht findet sich auf der Homepage der WHO (https://www.who.int/ictrp/search/data_providers/en/.) Durch die Registrierung wird der weltweite Überblick über laufende Studien unterstützt, der für die Transparenz der Studiendurchführung und auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere bei Methodenbewertungen nach §§ 135 und 137c SGB V wichtig ist.

Der Regelungsgehalt in Buchstabe d) entspricht dem des bisherigen 2. Spiegelstrichs. Wie bisher hat die wissenschaftliche Institution über die vereinbarten Meilensteine dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber Bericht zu erstatten. Diese Verpflichtung besteht jedoch nur, soweit die Studie vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt wird. Daher ist die entsprechende Regelung im ehemals 3. Spiegelstrich zu streichen und wird nunmehr in Absatz 3 eingefügt.

Buchstabe e) (ehemals Spiegelstrich 3) sieht vor, dass Abweichungen von den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie im Laufe der Erprobung mitzuteilen sind. Die Änderung der ersten Worte des Satzteils ist redaktioneller Art.

Die Buchstaben f und g) entsprechen sprachlich angepasst den bisherigen Spiegelstrichen 4 und 5.

Nach Buchstabe h) ist nach Abschluss der Studie der Studienbericht zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss ohne schuldhaftes Zögern zu übermitteln. Es wird zwingend vorgegeben, dass dieser entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist.

Die Datenhoheit verbleibt bei den durch Unternehmen und Herstellern durchgeführten Erprobungen grundsätzlich bei diesen Sponsoren. Da jedoch gesichert sein muss, dass die Bewertung der Studie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss dadurch nicht beeinträchtigt wird, muss er die durch den Studienbericht nicht eindeutig beantworteten relevanten Fragen aufklären können. Deshalb ist ihm gemäß Buchstabe i) die Möglichkeit einzuräumen, auf eigene Kosten Datenauswertungen bei der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durchführen zu lassen.

Regelungen zur Veröffentlichung werden auch weiterhin in der Erprobungs-Richtlinie getroffen, da nur diese Außenwirkung gegenüber den möglichen Sponsoren entfalten. Nach Buchstabe j) ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht zur Veröffentlichung an der Synopse und weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen. Synopse meint hierbei eine der ICH-E3-Leitlinie Annex I entsprechende Übersicht zu den wesentlichen Eckdaten und Ergebnissen der Studie. Dadurch sichert er die Verwertbarkeit der vom Medizinproduktehersteller oder Unternehmen finanzierten Erprobungsstudie, weil die Qualität der Studie sowie

Einzelfragen unter Umständen nur mit den angeforderten Daten oder deren spezifischer Auswertung geprüft werden können.

Da der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich nach Erprobung (vgl. § 28 Absatz 1) über eine Richtlinie nach § 135 SGB V oder § 137c SGBV zu entscheiden hat, hat auch die Veröffentlichung der Studienergebnisse oder Datenübermittlung unverzüglich zu erfolgen; denn ohne eine Veröffentlichung oder Übermittlung der Studiendaten ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss keine Bewertung der Erprobung möglich. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass die Studienergebnisse zeitnah nach der Übermittlung des Studienberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer referenzier-ten Fachzeitschrift eingereicht werden.

Die Streichung des bisherigen 6. Spiegelstrichs ist Konsequenz der Beseitigung der Kostenübernahmepflicht von Herstellern und Anbietern.

Zu c) (Absatz 5)

Absatz 5 legt erweiterte Verpflichtungen für die unabhängige wissenschaftliche Institution fest, die nicht gelten, wenn die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen erfolgt:

Die Regelung in Satz 1 entspricht der bisherigen Vorgabe in Spiegelstrich 3 des 4. Absatzes.

Über Absatz 4 Buchstabe j) hinausgehend, hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach Satz 2 im Auftrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution festzulegen, dass diese die Studienergebnisse spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichts zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht. Sie hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse das Recht zur Veröffentlichung des Studienberichts einzuräumen. Satz 3 legt fest, dass die wissenschaftliche Institution vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle nach § 25 zusammenzuarbeiten und dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat. Die Verpflichtung ist ebenso im Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu regeln.

Der bisherige Absatz 5 Satz 2 hat mit Wegfall der Kostenbeteiligung von Herstellern und Anbietern seinen Zweck verloren.

Zu d)

Der Regelungsgehalt von Absatz 6 wurde in Absatz 4 und 5 übertragen und zwar Satz 1 in Absatz 4 Buchstabe i sowie Satz 2 bis 4 in Absatz 5 Satz 2. Danach war Absatz 6 zu streichen.

Zu I. 9 und 10 (§ 27 VerfO neu)

Satz 1 überträgt die Pflicht nach § 137e Absatz 6 SGB V. Gleichlautend zu § 23 Absatz 1 wird in Satz 2 klargestellt, dass zu den zu tragenden Kosten auch die angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringern für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung zählt. Die Änderung in Satz 3 ist redaktionelle Folge der Voranstellung von Satz 1. Der zweite Halbsatz des bisherigen Satzes 1 kann aufgrund des entfallenen Haushaltvorbehaltes gestrichen werden. Unabhängig davon bleibt die Verpflichtung, die entsprechenden Mittel im Haushalt auszuweisen.

Zu I. 11 (§ 27 VerfO alt)

Der bisherige § 27 ist insgesamt zu streichen, da sämtliche Regelungen die Pflicht der beteiligten Hersteller und Unternehmen zur angemessenen Kostenübernahme voraussetzen, welche durch die Änderung von Absatz 6 in § 137e SGB V entfallen ist.

Zu I. 12 (§ 28 VerfO)

Zu a) bis d)

Die Ergänzung in Satz 1 greift die bisherige Regelung in Absatz 2 Satz 1 auf.

Zudem wurde Satz 1 entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen in § 137e Absatz 7 Satz 4 SGB V um das Wort unverzüglich ergänzt. Geht die Erprobung auf ein nach § 14 Absatz 2 ausgesetztes Verfahren zurück, wird dieses, wie in Satz 2 geregelt, dazu wieder aufgenommen.

Aufgrund der gesetzlichen Anforderung, unverzüglich nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung gegebenenfalls auch über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zu entscheiden, ist auch hier die Einleitung des Beratungsverfahrens nicht von einem Antrag abhängig zu machen, was durch die Ergänzung in Satz 3 und die Streichung von Satz 4 (alt) umgesetzt wird.

Die im Folgesatz enthaltene Bestimmung, dass die Aussetzung von Beratungsverfahren im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse unberührt bleibt folgt der gesetzlichen Regelung in § 137 Absatz 7 Satz 5 SGB V. Sie regelt in Ergänzung zu den ähnlichen Bestimmungen in § 12 Absatz 3 Satz 4 (für die Zeit vor Einleitung einer Erprobung) und § 20 Absatz 3 Satz 3 (für die Zeit nach Einleitung einer Erprobung) entsprechend der gesetzlichen Regelung in § 137e Absatz 7 Satz 5 SGB V die Möglichkeit einer Aussetzung auch nach Abschluss einer Erprobung oder deren Abbruch.

Zu e)

Satz 1 wird gestrichen, da nunmehr Absatz 1 ebenso für den Fall gilt, dass die Studie abgebrochen wird. Mit Streichung der gesetzlichen Grundlage für eine Vereinbarung nach § 137e Absatz 6 SGB V entfällt auch die Grundlage für die Regelung in Satz 2. Auch Satz 3 wird gestrichen. § 14 Absatz 5 findet weiterhin Anwendung, da dieser für jede Aussetzung gilt. Die Bezugnahme auf eine abgebrochene Studie wird jedoch nicht mehr als sinnvoll erachtet und insoweit gestrichen.

Zu II. (Anlage I zum 2. Kapitel)

Zu 1.

Aufgrund des Wegfalls der Kostenbeteiligung von Herstellern und Unternehmen entfällt auch das Beteiligungsverfahren. Deswegen bedarf es keiner Anwendung der Anlage I für entsprechende Bekundungen seitens anderer Hersteller oder Unternehmen.

Zu 2.

Die Streichung ist die Konsequenz aus dem Entfall der Ermittlung der Studienkosten (vgl. § 22 Absatz 2 Satz 4 (alt)).

Zu 3.

Nach Entfall der Pflicht zur angemessenen Kostenübernahme sind entsprechende Erklärungen und Überschrifteninhalte zu streichen.

Zu III. (Anlage II zum 2. Kapitel)

Die Streichung in d) ist Folge des Entfalls der Kostenbeteiligung.

Die Ergänzung unter e) bildet die erweiterten Beratungsinhalte nach § 21 Absatz 1 Satz 1 letzter Halbsatz sowie Satz 2 4. Spiegelstrich ab. Fragen mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode werden in der Kategorie Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nicht beantwortet. Es mag bei der Entscheidung, ob die Erprobungsstudie vom Medizinproduktehersteller oder Unternehmen selbst durchgeführt wird, maßgeblich sein, ob die Qualität seiner Studie in der konkret geplanten Ausführung geeignet ist, den erwünschten Nutzenbeleg zu führen. Die vom Gesetz beabsichtigte bürokratiearme Durchführung dieser Studien ist aber nur möglich, wenn der G-BA keine inhaltliche Prüfung der Studie durchführt und hierzu auch im Rahmen der Beratung keine Aussagen trifft.

Die Änderungen der Buchstaben folgt aus der Ergänzung des neuen Buchstabens e).

Zu IV. (Anlage III zum 2. Kapitel)

Die Änderungen folgen aus dem Entfall der Kostenbeteiligung für Hersteller und Unternehmen sowie den erweiterten Beratungsmöglichkeiten nach § 21.

Zu V.

Die Streichung von Anlage IV ist Folge des Entfalls der Kostenbeteiligung.

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 9.5., 23.5., 13.6., 25.7. und 22.8. beraten. Das Plenum hat die Änderungen am 17.10.2019 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am [Datum].

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken