



Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Joachim Becker

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 – 1330 / 2000

FAX +49 (0)30 18 441 - 4847 / 4920

E-MAIL joachim.becker@bmg.bund.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

213-21431-01

Berlin, 21. Januar 2020

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 17. Oktober 2019
hier: Änderung der Verfahrensordnung (VerfO):
Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden:
Umsetzung der Änderungen des § 137e SGB V in der Verfahrensordnung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten o.a. Beschluss vom 17. Oktober 2019 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) ergeht folgende Entscheidung:

1. Die unter Ziffer I Nummer 6 beschlossene Regelung in 2. Kapitel VerfO, § 24 Absatz 2 Satz 3¹ („§ 20 Absatz 3 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.“) wird nicht genehmigt.
2. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird aufgegeben,
 - a. die Aufnahme einer Regelung zu prüfen, wonach sonstige Hersteller und Anbieter im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie nach § 6 die Gelegenheit erhalten, sich an der von einem anderen Hersteller beantragten Erprobung zu beteiligen (vgl. § 27 Absatz 2 Satz 2 alt), sowie eine entsprechende Ergänzung, wonach das Formular in Anlage I hierfür weiterhin entsprechende Anwendung findet,

¹ Paragraphen und Anlagen ohne weitere Bezeichnung beziehen sich im Folgenden auf das 2. Kapitel VerfO.

- b. die unter Ziffer II Nummer 2 Buchstabe a beschlossene Aufhebung der Nummer 6 in Abschnitt V der Anlage I daraufhin zu überprüfen, ob die Schätzung der Studienkosten in den optionalen Angaben für Eckpunkte der Erprobungsstudie im Erprobungsantrag weiterhin, ggf. in angepasster Form, vorgesehen werden sollte,
 - c. eine Ergänzung in Anlage II Nummer 4 Buchstabe e zu prüfen, wonach der Anlass für die Beratung eines Medizinprodukteherstellers oder eines sonstigen Anbieters einer neuen Methode zu den Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung auch Fragen mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode umfassen kann, sowie eine entsprechende Folgeänderung in Anlage III,
 - d. eine Anpassung des im neuen § 25 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 3 enthaltenen Verweises (richtig „gemäß § 27“ statt „gemäß § 26“) zu beschließen,
 - e. eine Korrektur der offenbaren Unrichtigkeiten in § 26 Absatz 5 Satz 2 (richtig „Absatz 4 Buchstabe j“ statt „Satz 1 Buchstabe j“) und Satz 3 (richtig „§ 25“ statt „§ 24“) sowie im Änderungsbefehl unter Ziffer I Nummer 12 Buchstabe c zu § 28 Satz 2 (die Streichung des Wortes „wird“ nach dem Wort „Verfahren“ und die Einfügung der Wörter „oder § 137c“ nach den Wörtern „§ 135 Absatz 1 Satz 1“ fehlen) vorzunehmen.
3. Im Übrigen wird die Änderung der VerfO genehmigt und kann in Kraft treten. Dabei wird davon ausgegangen, dass der G-BA weitere insbesondere aufgrund des Inkrafttretens des Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EIRD) erforderliche Anpassungen der VerfO zeitnah beschließen wird.

Begründung:

1. Die beschlossene Regelung in § 24 Absatz 2 Satz 3 begegnet durchgreifenden rechtlichen Einwänden und ist zudem nicht geeignet, eine sach- und funktionsgerechte Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens des G-BA sicherzustellen. Die Regelung sieht durch die Anordnung einer entsprechenden Geltung des § 20 Absatz 3 Satz 3 und 4 und ausweislich der tragenden Gründe vor, dass bereits begonnene Erprobungen „ausgesetzt“ werden könnten. Dies soll unabhängig davon gelten, ob die Erprobung durch den G-BA als Folge eines Methodenbewertungsverfahrens oder auf Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V beschlossen wurde. Aus dem Verweis auf § 20 Absatz 3 Satz 3, wonach die Möglichkeit einer Aussetzung im Sinne von § 14 Absatz 1 unberührt bleibe, ergibt sich, dass eine solche Aussetzung der Erprobung möglich sein soll, wenn zu erwarten ist, dass der Beleg des Nutzens der Methode durch eine andere laufende Studie erbracht werden könne.

Mit dem EIRD ist die Verpflichtung des G-BA in Kraft getreten, nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V gleichzeitig eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen, wenn er im Rahmen eines Methodenbewertungsverfahrens feststellt, dass eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Ist dies nicht fristgerecht der Fall, hat der G-BA seine Vorgaben zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.

Aus diesen gesetzlichen Vorgaben folgt unmittelbar, dass eine solche Erprobung, die Folge eines Methodenbewertungsverfahrens des G-BA ist, unabhängig davon durchzuführen ist, ob noch andere Studien laufen oder geplant sind, die möglicherweise ebenfalls Erkenntnisse zur Bewertung des Nutzens der Methode liefern können. Die Erprobung dient neben dem Erkenntnisgewinn insbesondere der Versorgung der Versicherten. Die Erprobungsstudie kann gegebenenfalls so konzipiert werden, dass sie die zu erwartenden Ergebnisse der bereits laufenden Studie ergänzt. Auf die Erprobung kann aber nicht verzichtet werden mit der Begründung, es laufe bereits eine andere Studie. Die Regelung in § 24 Absatz 2 Satz 3 steht daher mit den zwischenzeitlich in Kraft getretenen gesetzlichen Vorgaben nicht in Einklang.

Für Erprobungen, die nach § 137e Absatz 7 SGB V von einem Medizinproduktehersteller oder sonstigen Anbieters beantragt werden, sieht das Gesetz demgegenüber keine generelle Verpflichtung des G-BA zum Beschluss einer Erprobungsrichtlinie und Durchführung der Erprobung vor. Für den in § 24 Absatz 2 Satz 3 geregelten Fall aber, dass der G-BA bereits eine Erprobungsrichtlinie beschlossen und eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Begleitung und Auswertung beauftragt hat, lässt sich eine „Aussetzung“ der Erprobung nicht mit der Begründung rechtfertigen, dass eine andere Studie laufe oder geplant sei. Der Abbruch einer Erprobungsstudie kann insbesondere aus medizinisch-ethischen Gründen im Einzelfall angezeigt sein (vgl. hierzu § 14 Absatz 5 Satz 4). Das spätere Bekanntwerden einer weiteren laufenden oder geplanten Studie ist demgegenüber kein hinreichendes Kriterium für den Abbruch oder die Unterbrechung einer Erprobung, die der G-BA bereits auf den Weg gebracht und damit einen gewissen Vertrauenstatbestand geschaffen hat für Versicherte, Ärztinnen und Ärzte, die beauftragte unabhängige wissenschaftliche Institution sowie beteiligte Medizinproduktehersteller oder sonstige Anbieter. Die gesetzlichen Vorgaben in § 137e SGB V enthalten auch insoweit keine Rechtsgrundlage für die Aussetzung einer beschlossenen Erprobung. Der in § 137e SGB V verwandte Begriff der Aussetzung bezieht sich immer auf die Aussetzung eines Bewertungsverfahrens nach § 135 oder § 137c SGB V.

Soweit der G-BA in § 20 Absatz 3 Satz 3 die Möglichkeit vorsieht, vor dem Beschluss einer nach § 137e Absatz 7 SGB V beantragten Erprobungsrichtlinie sein hierzu eingeleitetes Beratungsverfahren auszusetzen, wenn er feststellt, dass bereits eine geeignete Studie läuft, bestehen hiergegen keine durchgreifenden Einwände, da ein Antragsteller insoweit keinen unmittelbaren Anspruch auf den Beschluss einer Erprobungsrichtlinie hat. Gleichwohl wird angeregt, im Rahmen der weiteren Anpassungen der VerfO zu prüfen, ob die Bezugnahme auf den Begriff der Aussetzung im Kontext des Beratungsverfahrens über eine Erprobungsrichtlinie nicht durch eine andere Formulierung ersetzt werden sollte. Zudem wird auf den Schreibfehler in § 20 Absatz 3 Satz 1 hingewiesen (richtig „und im Anschluss das Verfahren“ statt „und im Anschluss, dass Verfahren“).

2. a) Der Beschluss sieht im Zuge des Wegfalls der gesetzlichen Vorgaben zur angemessenen Kostentragung beteiligter Medizinproduktehersteller oder sonstiger Anbieter nach § 137e Absatz 6 SGB V a.F. unter anderem die ersatzlose Streichung von § 27 Absatz 2 Satz 2 sowie der Sätze 3 und 4 in „Allgemeine Hinweise für Anträge nach § 137e Absatz 7 SGB V Abschnitte I bis VI“ der Anlage I vor. Diese Regelungen sahen vor, dass sonstige Hersteller und Anbieter im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie nach § 6 die Gelegenheit erhalten, ihr Interesse zu bekunden, sich an der von einem anderen Hersteller beantragten Erprobung zu beteiligen und hierfür das Antragsformular entsprechend zu nutzen. Wenngleich eine solche Einbeziehung weiterer Hersteller zur Klärung der Frage der angemessenen Kostenbeteiligung nicht mehr erforderlich ist, so kann es trotzdem weiterhin sinnvoll sein, dass sich Hersteller von anderen Produkten, die im Rahmen der zu erprobenden Methode alternativ zum Einsatz kommen können, in das Beratungsverfahren über eine Erprobungsrichtlinie einbringen können. Dem G-BA wird daher aufgegeben, eine entsprechende Ergänzung zu prüfen.
- b) Der G-BA erläutert die unter Ziffer II Nummer 2 Buchstabe a beschlossene Aufhebung der Nummer 6 in Abschnitt V der Anlage I in den tragenden Gründen dahingehend, dass dies eine Konsequenz aus dem Entfall der Ermittlung der Studienkosten (vgl. § 22 Absatz 2 Satz 4 (alt)) sei. § 22 Absatz 2 Satz 4 sieht nach dem vorgelegten Beschluss jedoch weiterhin vor, dass die beschlussbegleitenden Informationen zu einer Erprobungsrichtlinie eine auf Grundlage der Eckpunkte nachvollziehbare Schätzung der Studienkosten enthalten sollen. Dem G-BA wird daher die Überprüfung der Regelung unter Ziffer II Nummer 2 Buchstabe a aufgegeben.
- c) Der Beschluss sieht in Anlage II Nummer 4 Buchstabe e vor, dass ein Medizinproduktehersteller oder sonstiger Anbieter einer neuen Methode lediglich eine allgemeine Beratung zu den Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verlangen kann. Anders als bei allen anderen Beratungsanlässen sollen hierzu Fragen mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder

Behandlungsmethode nicht vom G-BA beantwortet werden. In den tragenden Gründen wird diese Einschränkung dahingehend erläutert, dass es zwar für die Entscheidung der Unternehmen über die Durchführung der Erprobung auf eigene Kosten maßgeblich sein möge, ob die Qualität seiner Studie in der konkreten geplanten Ausführung geeignet ist, den erwünschten Nutzenbeleg zu führen. Eine bürokratiearme Durchführung dieser Studien sei aber nur möglich, wenn der G-BA keine inhaltliche Prüfung der Studie durchführe und hierzu auch im Rahmen der Beratung keine Aussage treffe. Diese Erläuterung der Einschränkung der Beratungsinhalte erscheint insoweit widersprüchlich, als § 23 Absatz 3 ausdrücklich die Vorlage eines Studienkonzepts durch die durchführenden Unternehmen beim G-BA zur Prüfung vorsieht, ob es mit den Anforderungen der Erprobungsrichtlinie in Einklang steht. Die Erläuterungen in den tragenden Gründen zu § 23 Absatz 3 weisen explizit darauf hin, dass Fragen, die die sinnvolle Ausgestaltung des Studienkonzepts oder des Studienprotokolls betreffen, als Beratungen nach § 137e Absatz 8 SGB V zu qualifizieren seien. Vor diesem Hintergrund wird der G-BA aufgefordert, eine entsprechende Ergänzung in Anlage II Nummer 4 Buchstabe e sowie eine entsprechende Folgeänderung in Anlage III zu prüfen.

d) § 25 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 3, der durch den vorgelegten Beschluss nicht geändert wird, enthält einen Verweis, der an die Verschiebung der Paragraphenbezeichnungen anzupassen ist.

e) Die aufgeführten offenbaren Unrichtigkeiten im Beschlusstext bedürfen vor der Veröffentlichung im Bundesanzeiger einer entsprechenden Korrektur. Die Korrektur weiterer offener Unrichtigkeiten in den tragenden Gründen (z.B. auf S. 9, am Ende des zweiten Absatzes, richtig „Absatz 5“ statt „Absatz 3“) wird angeregt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Joachim Becker

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.