

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Umsetzung der Änderungen des § 137h SGB V durch das TSVG

Vom 16. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 16. Juli 2020 und am 1. Oktober 2020 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung vom T. Monat JJJJ geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In 1. Kapitel § 9 Absatz 8 Satz 2 werden nach dem Wort „betroffen“ die Wörter „im Sinne des Stellungnahmerechts“ eingefügt.
- II. Das 2. Kapitel wird wie folgt geändert:
 1. § 17 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Hersteller im Sinne von § 137e Absatz 7 SGB V ist eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.“
 2. In § 31 Absatz 1 wird die Angabe § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V“ durch die Angabe „§ 137h Absatz 1 Satz 2 SGB V“ ersetzt.
 3. § 32 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird aufgehoben.
 - b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2.
 - c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

„(3) Als betroffen gilt ein Hersteller (§ 17 Absatz 3), wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt hoher Risikoklasse verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von Absatz 2 ist.“
 4. § 33 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenhaus“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts“ eingefügt.
 - bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Das Einvernehmen ist mit demjenigen betroffenen Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts hoher Risikoklasse, das in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll, herzustellen. Die Prüfung und die verfahrensleitenden Entscheidungen nach §§ 33 bis 35 und die Beratung nach § 38 Absatz 1 sind an den zuständigen Unterausschuss delegiert.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Hat der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine Feststellung nach § 38 Absatz 2 getroffen, reduzieren sich die Angaben der Informationsübermittlung entsprechend Anlage V.“

5. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „Plausibilität und“ das Wort „formale“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 33 Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend, worauf in der Bekanntmachung hinzuweisen ist.“

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2.

d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Zeigen sich erhebliche Unvollständigkeiten in den übermittelten Informationen und bestehen deshalb Zweifel, dass der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Methode oder über die Anwendung des Medizinprodukts dargestellt ist, wird dies dem Krankenhaus und dem ins Einvernehmen gesetzten Medizinproduktehersteller unverzüglich mitgeteilt. In der Mitteilung wird eine angemessene Frist zur Behebung der aufgezeigten Mängel gesetzt; bis dahin bleibt das Verfahren gehemmt.“

e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und Satz 1 wie folgt gefasst:

„Zur Vorbereitung der Bekanntmachung nach § 35 werden die nach Anlage V übermittelten Informationen von der Geschäftsstelle auf formale Vollständigkeit geprüft, insbesondere ob die Einvernehmenserklärung des betroffenen Medizinprodukteherstellers entsprechend Anlage V vorgelegt wurde.“

f) Die bisherigen Absätze 6 bis 8 werden die Absätze 5 bis 7.

g) Absatz 9 wird aufgehoben.

h) Der bisherige Absatz 10 wird Absatz 8 und in Satz 2 wird die Angabe „§ 5 Absatz 1“ durch die Angabe „1. Kapitel § 5 Absatz 1“ ersetzt.

6. § 35 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „den jeweils“ ersetzt durch das Wort „weiteren“.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Den betroffenen Medizinprodukteherstellern wird zugleich die Möglichkeit zur Meldung gegeben, um sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach § 36 Satz 2 oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit

des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt zu werden.“

7. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Er kann zugleich im Rahmen seiner Entscheidung die gegenständliche Methode durch die Bestimmung von Kernmerkmalen präzisieren, soweit damit die nach § 6 Absatz 2 KHEntG angefragte Methode erfasst bleibt.“

b) In dem neuen Satz 3 wird die Angabe „§ 34 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3“ ersetzt.

8. § 37 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder“

bbb) Die Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.“

bb) In Satz 3 wird die Angabe „§ 34 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3“ ersetzt.

b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und die Angabe „Nummer 3“ ersetzt durch die Angabe „Nummer 2“

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt gefasst:

„(4) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V; eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt hierfür nicht. Er leitet mit dem Beschluss nach Absatz 1 ein Beratungsverfahren nach 1. Kapitel § 5 Absatz 1 und das Einschätzungsverfahren nach § 6 ein. Mit der Ankündigung der Bewertung fordert er die betroffenen Medizinproduktehersteller auf, die Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die die betroffenen Medizinproduktehersteller 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, an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln. Dabei weist er darauf hin, dass bei Vorliegen neuer derartiger Erkenntnisse diese Angaben fortlaufend und unverzüglich bis zu einer abschließenden Beschlussfassung zu übersenden sind. Hersteller, die davon ausgehen, dass ihr auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt ebenfalls der untersuchten Methode zugrunde liegt, haben ferner im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie nach § 6 die Gelegenheit, sich entsprechend § 35 Satz 2 zu melden. Für das Verfahren nach Satz 1 gelten der 6. und 7. Abschnitt entsprechend. Die Möglichkeit einer Aussetzung im Sinne von § 14 Absatz 1 bleibt unberührt, solange noch keine Erprobungs-Richtlinie beschlossen wurde. Für den Aussetzungsbeschluss gilt das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V.“

d) Absatz 6 Satz 2 und 4 wird aufgehoben.

e) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln, insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen.“

f) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Nach Abschluss der Erprobung oder im Falle einer vorzeitigen Beendigung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c SGB V. Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens entsprechend § 14 Absatz 1 im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt.“

9. § 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, auf deren Anforderung nach Anlage VI im Vorfeld des Verfahrens nach § 33 Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie 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 V zu beauftragen. Für die Beratung von Herstellern werden Gebühren erhoben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus die diesen im Rahmen der Beratung von Medizinprodukteherstellern nach Absatz 1 entstandenen Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Medizinproduktehersteller getragen werden. Das Nähere ist in der Gebührenordnung nach Anlage VII geregelt.“

b) In Absatz 2 Satz 6 wird die Angabe „§ 34 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3“ ersetzt.

- III. Die Anlage V zum 2. Kapitel „Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ erhält die aus dem Anhang 1 zu diesem Beschluss ersichtliche Fassung.
- IV. Die Anlage VI zum 2. Kapitel „Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V“ erhält die aus dem Anhang 2 zu diesem Beschluss ersichtliche Fassung.
- V. Dem 2. Kapitel wird die diesem Beschluss als Anhang 3 beigefügte „Anlage VII Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137h Absatz 6 SGB V“ angefügt.
- VI. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken