

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Umsetzung der Än- derungen des § 137e des Fünften Buches Sozial- gesetzbuch (SGB V) in der Verfahrensordnung**

Vom 17. Oktober 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 17. Oktober 2019 und am 17. September 2020 sowie in schriftlicher Abstimmung am 27. Juli 2020 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die durch die Bekanntmachung vom 20. Februar 2020 (BAnz AT 07.08.2020 B3) und durch die Bekanntmachung vom 2. April 2020 (BAnz AT 07.08.2020 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Das zweite Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 12 Absatz 3 wird Satz 6 aufgehoben.

2. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Mit der Annahme des Antrags wird das Potenzial einer Erprobung festgestellt, das Verfahren zur Erprobung gemäß dem ersten Kapitel § 5 Absatz 1 eingeleitet und im Anschluss das Verfahren der Erprobung entsprechend § 6 angekündigt. Sonstige Hersteller und Anbieter, welche sich an der Erprobung beteiligen wollen, erhalten die Gelegenheit, sich im Rahmen des Beratungsverfahrens über die Erprobungs-Richtlinie einzubringen. Die Annahme eines Antrags nach § 20 Absatz 3 begründet keinen Anspruch auf die Durchführung einer Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann vor dem Beschluss einer nach § 137e Absatz 7 SGB V beantragten Erprobungs-Richtlinie sein hierzu eingeleitetes Beratungsverfahren aussetzen, wenn er erwartet, dass in naher Zukunft Studienergebnisse vorgelegt werden können, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Für den Aussetzungsbeschluss wird ein Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Absatz 5, 92 Absatz 7d SGB V durchgeführt.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Wird der Antrag abgelehnt, kann ihn der Antragsteller bei Darlegung neuer Tatsachen, welche geeignet sind, die in der Begründung aufgeführten Ablehnungsgründe zu beseitigen, frühestens nach Ablauf eines Jahres nach der Bescheidung neu stellen. Wird der Antrag abgelehnt, weil der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt ansieht, hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V zu entscheiden. Eines entsprechenden Antrages bedarf es nicht.“

3. § 21 Absatz 1 Satz 2 vierter Spiegelstrich wird wie folgt gefasst:

„– den Voraussetzungen und dem Verfahren der Erprobung einschließlich der Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung geben.“

4. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „und Angaben zur Kostenübernahme nach § 27“ gestrichen.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) In der Richtlinie nach Absatz 1 sind auch die Anforderungen nach § 26 Absatz 4 und – für den etwaigen Fall einer Durchführung durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen – nach § 23 Absatz 3 aufzunehmen.“

5. § 23 wird erster Paragraph des Abschnitts 7 und wie folgt gefasst:

„§ 23 Durchführung durch Hersteller und Unternehmen

(1) An der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, können selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen, wenn sie diese Absicht innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Frist nach Inkrafttreten der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitteilen. Die Frist darf zwei Monate nicht unterschreiten. Sie kann in begründeten Fällen verlängert werden. Die Kosten nach Satz 1 umfassen auch eine angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung.

(2) Teilen die jeweiligen Medizinproduktehersteller oder Unternehmen die Absicht zur eigenen Kostentragung nicht vor Ablauf der nach Absatz 1 gesetzten Frist mit, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung einer Erprobung auf eigene Kosten nach § 24. Gleiches gilt, wenn Medizinproduktehersteller oder Unternehmen ihre Absichtserklärung zurücknehmen.

(3) Die Medizinproduktehersteller oder Unternehmen sind in der Richtlinie nach § 22 zu verpflichten, deren Anforderungen an die Durchführung und Auswertung der Erprobung zu beachten. Um sicherzustellen, dass eine durchgeführte Studie den Anforderungen der Richtlinie nach § 22 entspricht und geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen, hat die Erprobungs-Richtlinie vorzusehen, dass die durchführenden Medizinproduktehersteller und Unternehmen dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Studienkonzept zur Prüfung vorzulegen und zu erklären haben, 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. Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bescheinigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Konformität des vorgelegten Studienkonzepts mit den Anforderungen der Richtlinie nach § 22 und dass damit die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen von der GKV übernommen werden; andernfalls teilt er die bestehenden Defizite mit. Mit der Überprüfung des Studienkonzepts kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Projektmanagement nach § 25 beauftragen. Für über die Anfrage zur Bescheinigung nach Satz 3 hinausgehende Beratungsanfragen gilt § 21 entsprechend.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat alle an den vor dem 11. Mai 2019 laufenden Erprobungsverfahren beteiligten Medizinproduktehersteller und Unternehmen unter Setzung einer zweimonatigen Frist schriftlich zu fragen, ob sie nach Absatz 1 eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen wollen. Absatz 1 Satz 2 und 3 gelten entsprechend. Teilen die jeweiligen Medizinproduktehersteller und Unternehmen die Absicht zur eigenen Kostentragung vor Ablauf der gesetzten Frist mit, gelten Absatz 1 Satz 1 und 4 sowie Absatz 3 entsprechend. Teilen sie diese Absicht nicht vor Ablauf der gesetzten Frist mit, gilt Absatz 2 entsprechend.“

6. Nach § 23 wird folgender § 24 eingefügt:

„§ 24 Durchführung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Macht kein an der Erprobung beteiligter Medizinproduktehersteller oder beteiligtes Unternehmen von der Möglichkeit nach § 23 Absatz 1 Gebrauch, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich, die Erprobung durchzuführen, soweit keine unabwendbaren Hindernisse vorliegen.

(2) Die Kosten der von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe des § 27. § 23 Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend.“

7. Der bisherige § 24 wird § 25 und wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Erprobungen“ ersetzt durch die Wörter „Unterstützung des Gemeinsamen Bundesausschusses“.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Im ersten Satzteil wird nach dem Wort „umfasst“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.

bbb) Im ersten Spiegelstrich wird die Angabe „§ 25“ ersetzt durch die Wörter „§ 26 sowie Erstellung oder Prüfung des Vertrages mit der wissenschaftlichen Institution auf seine Richtlinienkonformität“.

ccc) Im zweiten Spiegelstrich werden nach den Wörtern „Prüfung von“ das Wort „Studienkonzept,“ eingefügt.

ddd) Im dritten Spiegelstrich wird die Angabe „§ 26“ ersetzt durch die Angabe „§ 27“.

b) In Absatz 2 wird das Wort „eine“ gestrichen und das Wort „Einrichtung“ ersetzt durch das Wort „Einrichtungen“.

8. Der bisherige § 25 wird § 26 und wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Zeitgleich mit der Entscheidung nach § 24 Absatz 1, eine Erprobung durchzuführen, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss, ob er mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung dieser Erprobung entweder (eigenständig) eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt oder diese Aufgabe zur Erfüllung übergibt an einen maßgeblichen Wissenschaftsverband, mit dem er einen Rahmenvertrag nach Absatz 6 geschlossen hat.“

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Vergabe“ werden die Wörter „oder Übergabe“ eingefügt.

bbb) Im zweiten Spiegelstrich werden die Wörter „sowie Angaben zur Kostenübernahme nach § 27“ gestrichen.

ccc) Im dritten Spiegelstrich wird das Wort „dessen“ durch das Wort „deren“ ersetzt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution ist diese – unabhängig davon, ob die Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder Medizinproduktehersteller oder Unternehmen durchgeführt wird – insbesondere zu verpflichten,

- a) ein Studienprotokoll zu erstellen und dieses sowie gegebenenfalls die Amendments unverzüglich nach Fertigstellung an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur weitergehenden Information zu übersenden,
  - b) die Konformität des Studienprotokolls mit den Vorgaben der Erprobungs-Richtlinie und bei als zwingend erachteten Abweichungen gegenüber diesen Vorgaben eine Begründung bei Übersendung des Studienprotokolls darzulegen,
  - c) die Studie in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien zu registrieren und den Eintrag regelmäßig zu aktualisieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber zu informieren,
  - d) zur Durchführung der Erprobung nach den Anforderungen der Richtlinie und nach Maßgabe des Auftrags, einschließlich der datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten und der Einholung von erforderlichen Genehmigungen,
  - e) Bericht zu erstatten an den Gemeinsamen Bundesausschuss bei Abweichungen von den Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie,
  - f) zur Auswahl der Leistungserbringer, Festsetzung und Auszahlung der angemessenen Aufwandsentschädigung an diese,
  - g) zur Auswertung der Studie,
  - h) unverzüglich nach Abschluss der Studie den Studienbericht, der entsprechend der International Council for Harmonisation (ICH)-E3-Richtlinie zu erstellen ist, zusammen mit dem statistischen Analyseplan an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln,
  - i) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einzuräumen, ihm auf seine Kosten eine nachträgliche Datenauswertung zur Verfügung zu stellen und
  - j) dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht zur Veröffentlichung zumindest der Synopse des Studienberichts sowie weitergehender für seine Entscheidung relevanter Informationen aus dem Studienbericht und aus den nachträglichen Datenauswertungen einzuräumen.“
- c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Wird die Studie nach § 24 vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt, ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in diesem Fall zu verpflichten, an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu festgelegten Meilensteinen Bericht zu erstatten. Außerdem ist die unabhängige wissenschaftliche Institution in Ergänzung der Verpflichtung nach Absatz 4 Buchstabe j zu beauftragen,

dass sie die Studienergebnisse spätestens drei Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit wissenschaftlichem Begutachtungsprozess einreicht und dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Recht einräumt, im Anschluss an deren Veröffentlichung oder nach Ablauf eines Jahres nach Einreichung der Studienergebnisse den Studienbericht zu veröffentlichen. Die wissenschaftliche Institution arbeitet vertrauensvoll mit der mit dem Projektmanagement beauftragten Stelle nach § 25 zusammen und hat dieser die zur Ausübung ihrer Aufgabe erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen.“

d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag schließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht seine Absicht, einen Rahmenvertrag nach Absatz 1 Satz 1 abzuschließen, und gibt den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden die Möglichkeit, ihr qualifiziertes Interesse zu bekunden oder in angemessener Frist einem bestehenden Rahmenvertrag beizutreten; er prüft jeweils, ob hierbei vergaberechtliche Vorgaben zu beachten sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere die Unabhängigkeit der beteiligten wissenschaftlichen Institutionen durch entsprechende Vereinbarungen zu gewährleisten. Die Absätze 2 bis 5 gelten in der Weise entsprechend, dass der maßgebliche Wissenschaftsverband sich mit dem Rahmenvertrag entweder selbst zur Durchführung der von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zu übernehmenden Aufgaben verpflichtet oder eine entsprechende Verpflichtung einer wissenschaftlichen Institution zugunsten des Gemeinsamen Bundesausschusses verbindlich zusagt.“

9. Der bisherige § 26 wird § 27.

10. § 27 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Kosten einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 26 Absatz 1 rahmenvertraglich veranlassten oder eigenständig beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt dieser selbst. Die Kosten nach Satz 1 umfassen auch eine angemessene Entschädigung der an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer für deren zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewilligt die Freigabe von Mitteln für die Durchführung von Studien zur Erprobung. Er ist berechtigt, vor Freigabe der Mittel Nachweise über die ordnungsgemäße und seinen Entscheidungen entsprechende Planung und Durchführung der Studie zu fordern.“

11. Der bisherige § 27 wird aufgehoben.

12. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.

- b) In Satz 1 werden nach dem Wort „Erprobung“ die Wörter „oder nach deren Abbruch“ eingefügt, wird nach dem Wort „Bundesausschuss“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt und werden die Wörter „weiteren verfügbaren“ durch die Wörter „weiterer verfügbarer“ ersetzt.
- c) In Satz 2 wird das Wort „Ein“ ersetzt durch die Wörter „Hierzu wird ein“ und das Wort „wird“ gestrichen.
- d) In Satz 3 werden am Ende des Satzes die Wörter angefügt: „oder § 137c SGB V“.
- e) Satz 4 wird wie folgt gefasst:  
  
„Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Fall des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt“.
- f) Absatz 2 wird aufgehoben.

II. Die Anlage I zum zweiten Kapitel wird wie folgt geändert:

- 1. In „Allgemeine Hinweise für Anträge nach § 137e Absatz 7 SGB V Abschnitt I bis VI“ werden die Sätze 3 und 4 im ersten Absatz aufgehoben.
- 2. Abschnitt V Nummer 6 wird wie folgt gefasst:  
  
„6. Studienkosten  
  
Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter 1. bis 5. kann angegeben werden.“
- 3. Abschnitt VI erhält die aus dem Anhang 1 zu diesem Beschluss ersichtliche Fassung.

III. Die Anlage II zum zweiten Kapitel wird wie folgt geändert:

Die Nummer 4 „Beratungsanlass“ erhält die aus dem Anhang 2 zu diesem Beschluss ersichtliche Fassung.

IV. In Anlage III zum zweiten Kapitel wird § 3 Absatz 1 wie folgt geändert:

- 1. Nummer 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Im zweiten Spiegelstrich werden die Wörter „zur Finanzierung“ und „sowie der Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V“ gestrichen.

b) Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„– Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung“

2. Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) Im vierten Spiegelstrich werden die Wörter „zur Finanzierung“ und „sowie der Beteiligung nach § 137e Absatz 6 SGB V“ gestrichen.

b) Nach dem vierten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„– Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung“

V. Die Anlage IV zum 2. Kapitel wird aufgehoben.

VI. Die Änderung der Verfahrensordnung 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 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Anhang 1 zum Beschluss vom 17.10.2019**

Anlage I zum 2. Kapitel VerFO

**Abschnitt VI - Angaben zur Vollständigkeit des Antrags**

*(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)*

Hiermit erklärt der Antragsteller, dass die Inhalte des Antrags vollständig und richtig sind.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift

Hiermit erklärt das antragstellende Unternehmen, dass es die Hinweise zu Beginn des Antragsformulars zur Kenntnis genommen hat. Es ist deshalb insbesondere darüber informiert, dass der Antrag, falls er angenommen wird und eine Erprobung erfolgen soll, veröffentlicht wird. Die Veröffentlichung erfolgt im Rahmen des Beratungsverfahrens (erstmalig bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens) zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. Es erklärt weiterhin, dass sein Antrag keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den Anlagen zu diesem Antrag entsprechend der Vorgaben der Hinweise gekennzeichnet wurden.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift

**Anhang 2 zum Beschluss vom 17.10.2019**

Anlage II zum 2. Kapitel VerFO

**4. Beratungsanlass**

*(Bitte ankreuzen. Die dem Klammerzusatz zu entnehmende Gebührenkategorie (I bis IV) dient lediglich der Orientierung über die regelmäßig ausgelöste Gebührenpflicht nach § 3 Anlage III (GebO). Die im Einzelfall anzusetzende Gebührenhöhe wird vom G-BA in Ansehung des tatsächlichen Beratungsaufwandes nach der GebO festgesetzt.)*

- a. Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen
- Allgemeine Anfrage [I]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- b. Abgrenzung der Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung, die keine Methode im Sinne von Buchstabe a darstellt
- Allgemeine Anfrage [I]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Leistung/Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- c. Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode
- Allgemeine Anfrage [II]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
  - Unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte\* [IV]
- d. Voraussetzungen und Verfahren der Erprobung
- Allgemeine Anfrage [II]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- e. Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung
- Allgemeine Anfrage [II]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- f. Formale Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V,
- Allgemeine Anfrage [I]
  - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- g. Sonstige Fragestellung nach § 137e Absatz 8 SGB V
- Allgemeine Anfrage [I bis II]

<input type="checkbox"/> Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III bis IV]
--

*\*Bei unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist diese in Tabelle 5 zu konkretisieren.*