

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO): Anpassung aufgrund der Neuregelung in § 139d SGB V zur Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

Vom 22. Januar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2015 beschlossen, das 2. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Das 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. Der Überschrift des 2. Kapitels „Bewertung medizinischer Methoden“ werden die Wörter „sowie Erprobung“ angefügt.
2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 werden die Wörter „Dieser Abschnitt“ durch die Wörter „Dieses Kapitel“ ersetzt.
 - b. Satz 1 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:
„die Verfahren zur Erprobung nach § 137e und § 139d SGB V.“
3. In § 3 Absatz 1 wird das Wort „das“ durch das Wort „die“ sowie das Wort „ist“ durch das Wort „sind“ ersetzt und nach der Angabe „§ 137e“ wird die Angabe „oder § 139d“ eingefügt.
4. Nach § 14 wird der folgende § 14a eingefügt:

„§ 14a Erprobungen nach § 139d SGB V

- (1) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c SGB V unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen

aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel aufgrund einer Richtlinie nach § 22 eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben oder sich an einer solchen beteiligen. Auch eine Leistung oder Maßnahme, welche aufgrund § 1 Absatz 1 Satz 2 der Bewertung nach dem 2. Kapitel unterzogen wird, kann Gegenstand einer Erprobung nach § 139d SGB V sein, wenn sie keine Methode im Sinne von §§ 135 oder 137c SGB V und kein Arzneimittel ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über Zweifelsfälle der Zuordnung als Methode.

- (2) Für die Aussetzungsentscheidung nach Absatz 1, deren Voraussetzungen sowie deren Folgen gelten die Regelungen in § 14 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und 5, § 15 Absatz 1 und § 20 Absatz 4 Satz 2 bis 5 entsprechend.
- (3) Für die zur Durchführung einer Erprobung nach § 139d SGB V zu erlassende Richtlinie gelten die folgenden Bestimmungen des 6. und 7. Abschnitts entsprechend:
 - § 22 Absatz 1 Satz 1 bis 3 sowie Absatz 2 Satz 1 bis 4,
 - § 23 Absatz 1,
 - § 24 mit der Maßgabe, dass für Erprobungen nach § 137e und § 139d SGB V nur ein Projektmanager nach Absatz 2 beauftragt werden soll,
 - § 25 mit der Maßgabe, dass bei der Vergabe nach Absatz 1 Satz 2 lediglich die Richtlinie nach § 22 und die geschätzten Studienkosten zu benennen sind und in den Auftrag nach Absatz 4 Satz 1 nicht aufzunehmen ist, dass Vorschläge von Unternehmen zum Studienprotokoll zu berücksichtigen sind oder anteilige Mittel beim Hersteller oder Anbieter einzuziehen sind; Satz 2 in Absatz 5 findet keine Anwendung;
 - § 26.
- (4) Bei Leistungen oder Maßnahmen im Sinne von § 139d SGB V kann sich der Gemeinsame Bundesausschuss im Einzelfall finanziell an einer Erprobung beteiligen. Die Höhe der Beteiligungen sowie die Voraussetzungen für die Zahlungen sind mit den weiteren Beteiligten vor Beginn der Studie zu vereinbaren. Es besteht kein Anspruch auf eine finanzielle Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- (5) Ein nach Absatz 1 ausgesetztes Verfahren wird nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen. § 28 Absatz 1 Satz 1 und 5 sowie Absatz 2 Satz 1 und 3 gelten entsprechend.“

II. 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 veröffentlicht.

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken