



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**vorab per Fax: 030/ 275838-105**

**Markus Algermissen**

Ministerialrat

Leiter der Unterabteilung 21  
Gesundheitsversorgung, Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2100 / 2101

FAX +49 (0)30 18441-4921

E-MAIL markus.algermissen@bmg.bund.de

213-21431-01

Berlin, 18. Juli 2016

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 7. Juli 2016 über eine Änderung des Beschlusses vom 17. März 2016 zur Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für die Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen aufgrund § 137h SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 7. Juli 2016 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) wird genehmigt.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Entsprechend der Vorgabe des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Schreiben vom 13. Mai 2016 haben Sie im 2. Kapitel, § 37 VerfO eine Regelung ergänzt, wonach verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorzusehen sind, um weiteren Krankenhäusern die Teilnahme an der Erprobung zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang geht das BMG in tatsächlicher Hinsicht davon aus, dass es im Rahmen der Erstellung eines Studienprotokolls für eine Erprobung nach § 137e in Verbindung mit § 137h Absatz 4 SGB V aus methodischen Gründen zu einer quantitativen Vorgabe kommen kann, wonach aufgrund der Fallzahlplanung nur eine bestimmte Anzahl von Studienzentren für die Durchführung der Studie benötigt werden. Wenn sich mehr Krankenhäuser bei der die Studie durchführenden wissenschaftlichen Institution nach § 137e Absatz 5 SGB V melden, als nach den methodischen Vorgaben benötigt werden, und ihnen deshalb die Teilnahme an dieser Studie zum Nutznachweis im engeren Sinne nicht ermöglicht

werden kann, könnten sie ihre Verpflichtung zur Teilnahme an der Erprobung nach § 137h Absatz 4 Satz 5 SGB V nicht erfüllen. Um dem Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gerecht zu werden und auch diesen Krankenhäusern die Teilnahme an der Erprobung und damit die Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen zu ermöglichen, ist es erforderlich, verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorzusehen, etwa im Sinne einer Beobachtungsstudie, die keine quantitativen Höchstteilnahmezahlen enthält. Dies haben Sie nun im 2. Kapitel, § 37 Absatz 7 VerfO entsprechend vorgesehen. Soweit die Entscheidung darüber, ob schon genügend Krankenhäuser an der Nutzenstudie im engeren Sinne teilnehmen somit bereits auf Grundlage der Studienplanung getroffen wird und auf dieser Grundlage weiteren Krankenhäusern die Teilnahme versagt wird, kann nicht erst der Fortschritt des Rekrutierungsverlaufs der Nutzenstudie im engeren Sinne abgewartet werden, bevor die Teilnahme weiterer Krankenhäuser im Sinne einer Beobachtungsstudie ermöglicht wird. Soweit die in den tragenden Gründen enthaltenen Aussagen gleichwohl im Sinne einer solchen Verknüpfung verstanden werden sollten, wird darauf hingewiesen, dass das Bundesministerium für Gesundheit hierfür keine Grundlage sieht.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Markus Algermissen