

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 1. Oktober 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2020 beschlossen, seinen Beschluss vom 16. Juli 2020 zur Änderung der Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), zur Umsetzung der Änderungen des § 137h SGB V durch das TSVG wie folgt zu ändern:

- I. Ziffer II Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb lautet: In Satz 3 wird die Angabe „§ 34 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 34 Absatz 3“ ersetzt.
- II. Ziffer II Nummer 8 Buchstabe d lautet: „Absatz 6 Satz 2 und 4 wird aufgehoben.“
- III. Anlage V zum 2. Kapitel „Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ wird wie folgt geändert:
  1. In Abschnitt II Nummer 3.2 werden die Wörter „Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ durch die Wörter „Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG“ ersetzt.
  2. Abschnitt IV Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„8. Studienkosten

Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.“
- IV. Der Beschluss tritt sofort 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 1. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken