

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO): Anpassung an Neufassung des § 137c SGB V sowie weitere, aufgrund § 137e SGB V erforderliche Änderungen**

Vom 20. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 beschlossen, die 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 der VerfO wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a. Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„<sup>1</sup>Dieser Abschnitt regelt

a) die Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses für Richtlinien nach § 137c SGB V und für Richtlinien nach § 92 SGB V, soweit zu deren Erstellung

- neue Methoden nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V,
- bereits erbrachte Leistungen nach § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V oder
- Heilmittel nach § 138 SGB V

zu bewerten sind sowie

b) das Verfahren zur Erprobung nach § 137e SGB V.“

b. In Satz 2 werden die Wörter „in diesem Sinne“ durch die Angabe „im Sinne des Buchstaben a)“ ersetzt.

2. In § 3 Absatz 1 wird nach der Angabe „mit Krankenhausbehandlung § 137c SGB V“ die Angabe „; Rechtsgrundlage für das Verfahren der Erprobung ist § 137e SGB V“ angefügt.

3. In § 4 Absatz 1 wird nach dem Wort „erfolgt“ die Angabe „– außer in dem von § 28 Absatz 1 Satz 3 beschrieben Fall –,“ eingefügt.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a. In Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „oder Leistungen, die“ die Angabe „nach Antrag gemäß § 4 Absatz 1“ eingefügt.

b. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa. In Satz 1 werden die Wörter „zur Stellungnahme gegeben“ durch die Angabe „geboten, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben“ ersetzt.
- bb. In Satz 2 wird die Angabe „§ 9 des 1. Kapitels anerkannten“ durch die Wörter „gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten“ ersetzt, die Angabe „die nach § 91 Absatz 5 SGB V“ gestrichen und die Wörter „ihr Recht zu Stellungnahme“ durch die Wörter „die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung“ ersetzt.
- c. Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa. In Satz 1 werden das Wort „Stellungnahmen“ durch das Wort „Einschätzungen“ und das Wort „jeweiligen“ durch das Wort „zuständigen“ ersetzt sowie nach dem Wort „entwickelten“ die Angabe „und mit der Ankündigung nach Absatz 1 im Internet zu veröffentlichenden“ ergänzt.
  - bb. In Satz 2 werden das Wort „Zur“ durch die Wörter „Zu ihrer“ ersetzt und nach dem Wort „Abgabe“ die Wörter „der Stellungnahmen einschließlich der Belegunterlagen“ gestrichen.
- 5. In § 7 Absatz 3 wird nach der Angabe „§ 14“ die Angabe „oder § 15“ ergänzt.
- 6. § 9 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a. In Satz 1 werden nach dem Wort „sind“ das Wort „insbesondere“, nach dem Wort „Bundesausschuss“ die Wörter „oder in seinem Auftrag“ und nach dem Wort „recherchierten“ die Wörter „oder erstellten“ eingefügt, nach dem Wort „Dokumente“ ein Komma eingefügt, das Wort „und“ gestrichen, das Wort „Stellungnahmen“ durch das Wort „Einschätzungen“ ersetzt sowie nach der Angabe „nach § 6“ die Wörter „und Stellungnahmen“ ergänzt.
  - b. In Satz 2 wird das Wort „Stellungnahmen“ durch das Wort „Einschätzungen“ ersetzt.
- 7. § 9a wird wie folgt geändert:
  - a. In Absatz 1 wird nach den Wörtern „Ein Antrag“ die Angabe „nach § 4“ eingefügt.
  - b. In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „kann“ die Wörter „auf Beschluss des Plenums“ eingefügt und die Wörter „auf Beschluss des Plenums“ durch die Angabe „und auch bei fehlendem Antragserfordernis nach § 4 Absatz 1“ ersetzt.
- 8. § 12 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - a. In Satz 1 werden die Wörter „Ergibt die Überprüfung nach“ durch die Wörter „Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft nach“ und die Wörter „dass die“ durch die Wörter „ob eine“ ersetzt sowie das Wort „nicht“ und die Angabe „, erlässt das Plenum eine entsprechende Richtlinie; die Durchführung klinischer Studien sowie die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Absatz 1 Satz 2 bleiben unberührt“ gestrichen.
  - b. Nach Satz 1 werden folgende Sätze ergänzt: „<sup>2</sup>Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. <sup>3</sup>Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung der Methodenbewertung nach § 14 Absatz 2 eine Richtlinie zur Erprobung nach Abschnitt 6. <sup>4</sup>Hiervon unberührt

bleibt die Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aussetzung nach § 14 Absatz 1. <sup>5</sup>Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. <sup>6</sup>Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 5 entsprechend. <sup>7</sup>Die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Absatz 1 Satz 2 sowie die Durchführung klinischer Studien nach einem Ausschluss nach Satz 5 bleiben unberührt.“

9. In § 13 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 14“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.

10. § 28 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a. Satz 1 und Satz 2 werden wie folgt gefasst:

„<sup>1</sup>Im Anschluss an eine Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der durch sie gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse. <sup>2</sup>Ein nach § 14 Absatz 2 ausgesetztes Verfahren wird nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen.“

b. In Satz 3 werden die Wörter „Für diesen Fall“ durch die Angabe „Nach Beendigung einer Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V“ ersetzt.

II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken