GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: § 137e und § 137h des Fünften Buchen Sozialgesetzbuch (SGB V) – Umsetzung des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes

Vom 15. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2026 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. November 2025 (BAnz AT 07.04.2026 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Das 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Buchstabe c wird die Angabe „mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen“ gestrichen.

2. § 3 Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Rechtsgrundlage für die Verfahren der Erprobung sind § 137e oder § 139d SGB V und für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung (BPflV) gestellt wird, § 137h SGB V sowie die Methodenbewertungsverordnung.“

3. § 20 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 2 Nummer 4 wird die Angabe „entgegenstehen und“ durch die Angabe „entgegenstehen,“ ersetzt.
   b) In Absatz 2 Nummer 5 wird der Punkt durch die Angabe „und“ ersetzt.
   c) Nach Absatz 2 Nummer 5 wird die folgende Nummer 6 eingefügt:
   „6. der Antragsteller schriftlich bestätigt, dass ihm die gesetzlichen Vorgaben zur Kostentragung nach § 137e Absatz 7 Satz 6 SGB V bekannt sind.“
   d) Absatz 3 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

   „Eine beschlossene Erprobung soll bei Wegfall der Voraussetzungen nach Absatz 2 Nummer 3 oder Nummer 4 unverzüglich beendet werden.“

4. § 21 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Antragsberechtigte nach § 17 Absatz 2 für die Vorbereitung ihrer Anträge und im Hinblick auf die Durchführung von Erprobungen, die aus einem Methodenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses resultieren, sowie zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der Krankenkassen.“

5. § 22 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
   „Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach §§ 136 bis 136b SGB V Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln, im Übrigen gilt § 37a.“
   b) In Absatz 3 wird die Angabe „etwaigen“ gestrichen.
   c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

   „(4) Vor Beschluss einer Erprobungs-Richtlinie auf Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V bedarf es einer Erklärung des Antragstellers, ob er grundsätzlich bereit ist, auf Grundlage der Schätzungen zu den Studienkosten eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Gibt der Antragsteller innerhalb von zwei Monaten keine Erklärung zur Übernahme der Kosten dem Grunde nach ab, wird das Beratungsverfahren ohne die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens eingestellt, es sei denn der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt, die Beauftragung und Kostentragung selbst zu übernehmen.“

6. § 23 wird wie folgt geändert:
   a) Nach Absatz 3 Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:
   „Die Medizinproduktehersteller oder Unternehmen berichten dem Gemeinsamen Bundesausschuss über den Fortgang der Erprobung, insbesondere über den Beginn der Behandlung von Versicherten im Rahmen der Erprobung und den weiteren Rekrutierungsverlauf.“
   b) § 23 Absatz 4 wird gestrichen.

7. Nach § 23 wird folgender § 23a eingefügt:

„§ 23a Durchführung durch Hersteller und Unternehmen aufgrund eines Antrags nach § 137e Absatz 7 SGB V
(1) Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss auf den Antrag eines Herstellers eines Medizinprodukts oder eines Unternehmens eine Erprobung nach § 17 Absatz 1, hat der Antragsteller eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene

Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. 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. Die Medizinproduktehersteller oder Unternehmen weisen dem Gemeinsamen Bundesausschuss durch Vorlage des Studienkonzepts die Konformität mit der Erprobungs-Richtlinie nach und erklären, dass der Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution den Anforderungen nach § 26 Absatz 4 entspricht; § 23 Absatz 3 gilt entsprechend.

(2) Der Antragsteller kann zur Beendigung des Erprobungsverfahrens bis zum Beginn der Erprobung gemäß § 137e Absatz 2 Satz 6 SGB V seinen Antrag zurücknehmen. In diesem Fall ist die Erprobung mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beenden und, soweit bereits beschlossen, die Richtlinie zur Erprobung aufzuheben. Beginnt die herstellerfinanzierte Erprobung nach Beschluss der Erprobungs-Richtlinie nicht innerhalb von 18 Monaten im Sinne von § 137e Absatz 2 Satz 6 SGB V, kann der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechend Satz 2 beschließen. Abweichend von Satz 2 und 3 kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung einer Erprobung auf eigene Kosten nach § 24 beschließen. Ein Anspruch auf Durchführung der Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss besteht nicht.“

8. Die Überschrift des 8. Abschnitts wird durch folgende Überschrift ersetzt:
„8. Abschnitt: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137h SGB V“

9. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:
„(1) Der Abschnitt regelt auf der Grundlage von § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V und unter Zugrundelegung der Methodenbewertungsverordnung das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V.“

b) In Absatz 2 Satz 1 Spiegelstrich 1 wird nach der Angabe „KHEntgG“ die Angabe „oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 BPflV“ eingefügt.

c) In Absatz 2 Satz 1 Spiegelstrich 2 wird die Angabe „deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h Absatz 2 Satz 1 SGB V beruht,“ durch die Angabe „die nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen,“ ersetzt.

10. § 30 wird durch den folgenden Paragrafen ersetzt:
„§ 30 Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen

(1) Das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V wird nicht durchgeführt für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die dem Anwendungsbereich nach § 35a SGB V unterfallen. § 35a Absatz 1b SGB V für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) bleibt unberührt.
(2) Bei der Prüfung, ob eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruht, ist zu berücksichtigen, ob weiteren diagnostischen oder therapeutischen Bestandteilen im Vergleich zum angewendeten Arzneimittel ein mindestens ebenso großes Gewicht für das Erreichen des diagnostischen oder therapeutischen Ziels zuteil wird. Weitere Bestandteile, die lediglich der Herstellung, Vorbereitung, Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels dienen, begründen nicht die Anwendbarkeit des § 137h SGB V. Ist die Methode hingegen neben der Arzneimittelgabe von diagnostischen oder therapeutischen Bestandteilen geprägt, denen für das Erreichen des diagnostischen oder therapeutischen Ziels ein mindestens ebenso großes Gewicht zuteil wird, ist das Verfahren nach § 137h SGB V einschlägig.
(3) Bestandteile, die nach der Fachinformation eines Arzneimittels zwingend zu seiner Anwendung erforderlich sind, unterfallen nicht der Bewertung nach § 137h SGB V.“

11. In § 31 Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe „mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen“ durch die Angabe „nach § 137h SGB V“ ersetzt.

12. § 32 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:
    „(1) Als erstmalig gilt eine Anfrage, welche eine Methode betrifft, die bis einschließlich zum 9. November 2026 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG oder nach § 6 Absatz 4 BPflV geführt wurde und die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.“
    b) In Absatz 3 wird die Angabe „hoher Risikoklasse“ gestrichen.
    c) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:
    „(4) Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methode ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Bei Bewertungen nach § 137h SGB V ergibt sich das fehlende Potenzial insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage

der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.“

13. § 33 wird wie folgt geändert:
    a) In der Überschrift wird die Angabe „§ 137h Absatz 1 Satz 4“ durch die Angabe „§ 137h Absatz 1 Satz 5“ ersetzt.
    b) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
    „Werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 SGB V erforderlichen Informationen gemäß Anlage V von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der folgenden Regelungen, ob eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 5 SGB V durchzuführen ist.“
    c) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
    „Bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, ist zur Informationsübermittlung durch das anfragende Krankenhaus das Einvernehmen mit dem Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts, das in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll, herzustellen.“
    d) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
    „Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 5 SGB V sind:
    1. das Krankenhaus hat zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG oder nach § 6 Absatz 4 BPflV gestellt, welche erstmalig im Sinne von § 32 Absatz 1 ist,
    2. die gegenständliche Methode beruht nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels im Sinne von § 30 und
    3. die gegenständliche Methode weist ein neues theoretisch wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 31 auf.“

14. § 34 wird wie folgt geändert:
    a) In Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Satz 2 wird jeweils nach der Angabe „des Medizinprodukts“ die Angabe „bei einer Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf diesem beruht,“ eingefügt.
    b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „, insbesondere ob die Einvernehmenserklärung des betroffenen Medizinprodukteherstellers entsprechend Anlage V vorgelegt wurde“ gestrichen.
    c) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „1.1.2016“ durch die Angabe „10. November 2026“ ersetzt.
    d) In Absatz 5 Satz 1 und 4 wird jeweils nach der Angabe „KHEntgG“ die Angabe „oder nach § 6 Absatz 4 BPflV“ eingefügt.
    e) Absatz 6 Satz 1 wird gestrichen.

15. § 35 Satz 1 und 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Mit der Bekanntmachung nach § 34 Absatz 1 eröffnet der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der Methode vorsehen, sowie bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, weiteren betroffenen Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit zur Einreichung weiterer Informationen auf Grundlage der Anlage V nach Vorgaben, die in der Bekanntmachung veröffentlicht werden. Bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, wird den betroffenen Medizinprodukteherstellern zugleich die Möglichkeit zur Meldung gegeben, um sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach § 36 Satz 2 als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt zu werden.“

16. In § 36 Satz 2 wird nach der Angabe „KHEntgG“ die Angabe „oder nach § 6 Absatz 4 BPflV“ eingefügt.

17. § 37 wird wie folgt geändert:
a) In der Überschrift wird die Angabe „§ 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V“ durch die Angabe „§ 137h Absatz 1 Satz 5 SGB V“ ersetzt.
b) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der nach § 33 und § 35 übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode als hinreichend belegt anzusehen ist,

2. der Nutzen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder

3. die Methode kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.“

c) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:
„(3) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V. Für das Verfahren gelten der 6. und 7. Abschnitt entsprechend. Er leitet mit dem Beschluss nach Absatz 1 ein Beratungsverfahren nach 1. Kapitel § 5 Absatz 1 und das Einschätzungsverfahren nach § 6 ein. Bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, haben Hersteller, die davon ausgehen, dass ihr auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt ebenfalls der untersuchten Methode zugrunde liegt, ferner im Zuge des Verfahrens zur Ankündigung der Beratungen

über eine Erprobungs-Richtlinie nach § 6 die Gelegenheit, sich entsprechend § 35 Satz 2 zu melden. Die Möglichkeit einer Aussetzung im Sinne von § 14 Absatz 1 bleibt unberührt, solange noch keine Erprobungs-Richtlinie beschlossen wurde. Für den Aussetzungsbeschluss gilt das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V."

d) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:
„(4) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechend dem im 3. und 4. Abschnitt beschriebenen Verfahren."

e) Absatz 7 wird gestrichen.

f) Der bisherige Absatz 8 wird zu Absatz 7 und in Satz 1 wird die Angabe „innerhalb von drei Monaten" durch die Angabe „unverzüglich" ersetzt.

18. Nach § 37 wird folgender § 37a eingefügt:
„§ 37a Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung

(1) Für eine Methode nach § 37 Absatz 1 Nummer 2 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach § 37 Absatz 1 erforderliche Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b SGB V.

(2) In den Richtlinien oder Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136b SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auch das Nähere zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen.

(3) Vor der Entscheidung über die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität nach Absatz 1 wird gemäß § 92 Absatz 7d SGB V, in Verbindung mit den Vorschriften des 1. Kapitels 3. Abschnitt ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Die Stellungnahmefrist soll nicht kürzer als zwei Wochen sein."

II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft, nicht jedoch vor dem 3. November 2026.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk