

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung der Anlage V zum 2. Kapitel

Vom 15. Mai 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung, in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen der Verfahrensordnung bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Dieser Regelungsauftrag umfasst auch die Konkretisierung der formalen und methodischen Anforderungen zur Umsetzung der ihm obliegenden Methodenbewertungsverfahren. Für die Regelung des Näheren zum Verfahren zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen enthält § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V zudem eine spezielle Ermächtigungsgrundlage.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird das „Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)“ einer grundlegenden Anpassung unterzogen. Die Anpassung sieht vor, dass die Übermittlung von Informationen gemäß § 137h Absatz 1 SGB V durch Krankenhäuser und Hersteller ab sofort nicht mehr über das bisherige Formular, sondern grundsätzlich über das Datenportal des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Portal 137h, erfolgt. Eine Einreichung von Informationen auf postalischem Wege ist mit der vorliegenden Anpassung allein für die Einreichung von hoch vertraulichen Informationen mittels einer Digital Versatile Disc (DVD) sowie als alternative Möglichkeit zur Einreichung der erforderlichen Unterschriften vorgesehen.

Mit dem Portal 137h, welches seit Oktober 2022 der Öffentlichkeit auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung steht, hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine zeitgemäße technische Plattform zur digitalen Einreichung von Informationsübermittlungen nach § 137h Absatz 1 SGB V geschaffen. Die Portalvorgaben orientieren sich dabei an den bisherigen Vorgaben der Anlage V des 2. Kapitel und spiegeln lediglich deren technische Umsetzung wieder. Durch ausführliche Hinweise und Erläuterungstexte in der Portalanwendung soll den Krankenhäusern und Herstellern eine einfach verständliche Anwendung des Portals ermöglicht werden. Auch sollen durch die technischen Portalvorgaben (wie beispielsweise verpflichtend zu tätige Angaben, Vervielfältigung von Abschnitten und Tabellen) etwaige später im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V aufkommende Nachforderungsbedarfe aufgrund von Unvollständigkeit der übermittelten Informationen und damit Arbeitsaufwände reduziert werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt auch für das Verfahren zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 allen Krankenhäusern sowie weiteren betroffenen Medizinprodukteherstellern das Portal 137h zur Einreichung von ergänzenden Informationen zur Verfügung. Er sieht hierfür nicht mehr die bisherige Form der Einreichung der ergänzenden Informationen per E-Mail vor, um auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses eine für die Öffentlichkeit einheitliche, verfahrensübergreifende Darstellung des Informationsergänzungsverfahrens zu ermöglichen. Dies setzt technisch voraus, dass die eingereichten Informationsübermittlungen der Krankenhäuser im Portal 137h verfügbar sind, da im Informationsergänzungsverfahren von der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses auf die jeweils betreffende Informationsübermittlung verlinkt wird. Auch vor diesem Hintergrund sieht der Gemeinsame Bundesausschuss die Einreichung von Informationsübermittlungen nach § 137h Absatz 1 SGB V ab sofort ausschließlich über das Portal 137h vor, um eine ansonsten erforderliche und zeitaufwändige Übertragung der Daten

von einer mittels DVD eingereichten Informationsübermittlung in das Portal zu vermeiden. Diese Einspeisung der Daten in das Portal wäre nämlich erforderlich, um den infolgedessen vom Portal generierten verfahrensspezifischen Link zu erhalten, der auf der Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses für das Informationsergänzungsverfahren verwendet wird.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen beziehungsweise geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 28. März 2024 die AG 137e/h mit der Vorbereitung der Änderung der Anlage V zum 2. Kapitel beauftragt.

Eine Kleingruppe der AG 137e/h hat in ihrer Sitzung am 3. April 2024 über die Änderung der Anlage V zum 2. Kapitel beraten. Die weitere schriftliche Abstimmung mit der AG 137/h erfolgte im Januar und Februar 2025.

Die Beschlussvorlage wurde im Unterausschuss Methodenbewertung am 27. März 2025 beraten und konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übermittelt, die diese schriftlich am 7. April 2025 abgestimmt hat und an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet hat.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Das Plenum hat die Änderung der Verfahrensordnung am 15. Mai 2025 beschlossen.

Berlin, den 15. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken