

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 1. Kapitels – Entbürokratisierung
Offenlegungserklärung

Vom 17. September 2026

Inhalt

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

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 in der Verfahrensordnung bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ziel der Regelung ist, solche Personen von der Erklärungspflicht nach § 23 Absatz 1 Satz 1 Geschäftsordnung zu entbinden, die mit eineindeutigem und offenkundigem Interessenkonflikt vor dem Hintergrund ihrer jeweiligen wirtschaftlichen Betroffenheit ein Stellungnahmerecht haben. In diesen, auf §§ 35 Absatz 2, 35a Absatz 3b Satz 8, 92 Absatz 3a, Absatz 7d, 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V fußenden Konstellationen, erschöpft sich der Erklärungswert der Offenlegung in dem das Stellungnahmerecht begründenden Anlass. Ein offenkundiger und eineindeutiger Interessenkonflikt in diesem Sinne liegt vor, wenn das Recht zur Teilnahme an den mündlichen Beratungen oder Anhörungen im Gemeinsamen Bundesausschuss aus der wirtschaftlichen Betroffenheit resultiert. Unter diesen Umständen ist es auch zur Vermeidung bürokratischen Aufwandes gerechtfertigt, von der allgemeinen Erklärungspflicht – beschränkt auf die eindeutig bestimmbaren Stellungnahmeberechtigten – zu entbinden. Dementsprechend werden allgemein pharmazeutische Unternehmen (einschließlich Arzneimittelhersteller) und Medizinproduktehersteller im Zusammenhang mit ihrer Beteiligung an Stellungnahmeverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (einschließlich gewillkürtes Stellungnahmerecht) von der Offenlegungserklärung freigestellt. Klinische Sachverständige, die von betroffenen pharmazeutischen Unternehmen oder Medizinprodukteherstellern als deren Vertreter zur Teilnahme an der mündlichen Anhörung angemeldet werden, sind ebenfalls entbunden.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Die AG Geschäfts- und Verfahrensordnung hat am 28. Januar, am 22. April und am 16. Juni 2026 über die Vereinfachung der Offenlegungserklärung im Stellungnehmerkreis beraten und im Weiteren am 10. August 2026 schriftlich über das Beschlussvorhaben abgestimmt.

Das Plenum hat die Änderung der Verfahrensordnung in seiner Sitzung am 17. September 2026 beschlossen.

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk