

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung:
§ 137e und § 137h Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) –
Umsetzung Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG)

Vom 15. Oktober 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	11
4.	Verfahrensablauf	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit diesem Beschluss werden Anpassungen im 2. Kapitel vorgenommen, die aus Anlass des Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (BStabG) vom 24. Juli 2026 erforderlich geworden sind.

Mit dem BStabG neu geregelt wird die Kostentragung von Erprobungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund eines Antrages eines Medizinprodukteherstellers oder eines sonstigen Anbieters nach § 137e Absatz 7 SGB V beschließt. Diese Erprobungen werden künftig regelhaft vom Antragsteller auf eigene Kosten zu beauftragen und durchzuführen sein. Kommt es nicht zu einer Kostentragung durch den Antragsteller, kann der Gemeinsame Bundesausschuss, ohne dass hierauf seitens des Antragstellers ein Anspruch besteht, die Erprobung auf seine Kosten beauftragen und durchführen.

Mit dem BStabG erfährt außerdem das obligatorische Verfahren zur Bewertung neuer stationärer Methoden nach § 137h SGB V verschiedene Erweiterungen. Die Erweiterungen betreffen zum einen eine Ausweitung des Anwendungsbereichs auf neue Methoden, die nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen. Die bislang geltende Beschränkung auf Methoden mit Hochrisikomedizinprodukten fällt weg. Zum anderen wird die Potenzialprüfung im Zuge der Bewertung nach § 137h SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedereingeführt. Für Methoden mit Potenzial hat der Gemeinsame Bundesausschuss neben der Durchführung einer Erprobung auch über erforderliche Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung gemäß §§ 136 bis 136b SGB V zu beschließen. Nach § 137h Absatz 1 Satz 7 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Oktober 2026 das Nähere zu dem erweiterten Verfahren in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt mit diesem Beschluss die sich aus dem BStabG folgenden Änderungsbedarfe sowie explizit den gesetzlichen Auftrag aus § 137h Absatz 1 Satz 7 SGB V um. In Bezug auf das erweiterte Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V hatte der GBA in seiner Sitzung am 17. September 2026 bereits einen Verfahrensbeschluss getroffen.

Mit dem vorliegenden Beschluss über Änderungen der Verfahrensordnung sind die notwendigen Anpassungen insbesondere der Anlagen V und VI (Formulare) noch nicht erfolgt. Dies wird in einem zweiten Schritt absehbar erfolgen.

Zu den Änderungen im Einzelnen

Zu 1. (§ 1)

Mit dem BStabG wird die bisherige Beschränkung des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse aufgehoben. Der insoweit einschränkende Zusatz in § 1 Absatz 1 Buchstabe c ist daher zu streichen.

Zu 2. (§ 3)

Die Änderung in § 3 Absatz 1 Satz 2 zur Konkretisierung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Bewertung auf Rechtsgrundlage des § 137h SGB V durchgeführt werden, folgt ebenfalls aus dem Wegfall der Beschränkung des gesetzlichen Anwendungsbereichs auf Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. § 3 Absatz 1 Satz 2 stellt in diesem Zusammenhang nunmehr übergreifend auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen, für die erstmalig eine Finanzierung in der Krankenhausversorgung erfolgen soll, ab. Mit der Aufnahme des geänderten Titels der Methodenbewertungsverordnung (neu) wird diese redaktionelle Änderung auch in der Verfahrensordnung umgesetzt.

Zu 3. (§ 20)

Zu 3. a)-c)

Die Kosten für die Beauftragung und Durchführung, die so genannten Overhead-Kosten, einer Erprobung aus Antragsverfahren nach § 137e Absatz 7 SGB V nach Inkrafttreten des BStabG sind regelhaft vom antragstellenden Medizinproduktehersteller bzw. sonstigen Anbieter der neuen Methode (im Folgenden Antragsteller) zu tragen. Im Interesse der Transparenz und zur Vermeidung etwaiger Fehl- oder Missinterpretationen des neuen Kostentragsgrundsatzes auf Seiten der Antragsteller werden die Voraussetzungen für eine Annahme des Erprobungsantrages nach § 20 Absatz 2 Satz 1 mit der neuen Ziffer 6. um die Vorlage einer dahingehenden Kenntnisnahmeerklärung des Antragstellers ergänzt.

Zu 3. d)

§ 20 Absatz 3 Satz 3 Halbsatz 1 wird an dieser Stelle gestrichen und inhaltsgleich nach § 23a Absatz 2 Satz 5 verschoben. Die Klarstellung, dass der Antragsteller nach § 137e Absatz 1 Satz 7 SGB V keinen Anspruch auf die Beauftragung und Durchführung der Erprobungsstudie auf Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses hat, gehört systematisch zutreffend in den Regelungskontext der regelhaften Herstellerfinanzierung von Erprobungen aus Anlass eines Antrages nach § 137e Absatz 7 SGB V. Auf die weiteren Erläuterungen zu § 23a wird verwiesen.

Zu 4. (§ 21)

Neben nach § 137e Absatz 7 SGB V antragberechtigten Medizinprodukteherstellern oder sonstigen Anbietern einer neuen Methode können sich auch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen im Sinne von § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V zu Erprobungen, die aus einem Methodenbewertungsverfahren resultieren, zum Beispiel zu den Alternativen der

Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 137e Absatz 8 SGB V beraten lassen. Die Ergänzung in § 21 Absatz 1 Satz 1 vervollständigt insoweit klarstellend den Kreis der berechtigten Beratungsinteressenten.

Zu 5. (§ 22)

Zu 5. a)

Der neue Regelungsauftrag nach § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V schränkt das nach § 137e Absatz 2 Satz 4 SGB V und in § 22 Absatz 1 Satz 4 eingeräumte Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses ein, für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, Anforderungen an die Leistungserbringen nach §§ 136 bis 136b SGB V zu regeln. Nach § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss für Methoden nach § 137h Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V (Potenzialmethoden) regelhaft erforderliche Anforderungen an die Leistungserbringung zu beschließen. Auf die neue diesbezügliche Regelung in § 37a zur Qualitätsanforderung im Rahmen von Erprobungen nach § 137h SGB V ist in § 22 Absatz 1 Satz 4 klarstellend zu verweisen.

Zu 5. b)

Die in § 22 Absatz 3 in Parenthese aufgenommene Einschränkung auf den „etwaigen“ Fall einer Durchführung der Erprobung durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen bildet den jedenfalls bei Erprobungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund eines Erprobungsantrages nach § 137e Absatz 7 SGB V beschließt, nunmehr gesetzlich vorgesehen Regelfall der Herstellerfinanzierung missverständlich ab, sie wird daher gestrichen.

Zu 5. c)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat vor dem Hintergrund des mit dem BStabG wieder eingeführten Grundsatzes der regelhaften Herstellerfinanzierung vor einer Beschlussfassung zur Erprobungsrichtlinie auf Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V ein berechtigtes Interesse, sich beim Antragsteller dieser Finanzierungsbereitschaft dem Grunde nach zu versichern. Gemäß § 22 Absatz 2 Satz 4 enthalten die zur Richtlinie beschlussbegleitenden Informationen eine auf Grundlage der Eckpunkte nachvollziehbare Schätzung der Studienkosten. Nach § 22 Absatz 4 hat der Antragsteller vor der Beschlussfassung zur Erprobungsrichtlinie auf entsprechende Aufforderung gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Erklärung abzugeben, dass er grundsätzlich bereit ist - auf Grundlage der Schätzung nach § 22 Absatz 2 Satz 4 - eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten zu beauftragen. Gibt der Antragsteller innerhalb von zwei Monaten keine entsprechende Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach ab, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren ein. Der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens bedarf es für die Einstellung nicht, da es sich bei dieser Entscheidung um den schlichten Vollzug aus der gesetzlichen Vorgabe einer verbindlichen Kostentragungspflicht handelt. Unbenommen von der nicht bestehenden Verpflichtung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei weitergehendem Informationsbedarf überobligatorisch ein Stellungnahmeverfahren durchführen, bevor er die Einstellung des Verfahrens beschließt.

Die Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses, nach § 23a Absatz 2 in Verbindung mit § 24 die Erprobung auf eigene Kosten durchzuführen, bleibt unberührt.

Zu 6. (§23)

Zu 6. a)

Der § 23 Absatz 3 wird klarstellungshalber ergänzt um Berichtspflichten der Medizinproduktehersteller oder Unternehmen zum Fortgang der Erprobung, insbesondere über den Beginn der Behandlung von Versicherten im Rahmen der Erprobung und den weiteren Rekrutierungsverlauf. Im Fall der nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss finanzierten Erprobungen hat dieser ein berechtigtes Interesse an der fortlaufenden Information über Meilensteine der Erprobung nach dem Beschluss der Erprobungs-Richtlinie.

Zu 6. b)

Die Übergangsregelung nach § 23 Absatz 4 für vor dem 11. Mai 2019 laufende Erprobungsverfahren ist inzwischen ohne tatsächlichen Anwendungsbereich und daher zu streichen.

zu 7. (§ 23a - neu)

Als spezielle Vorschrift zu § 23, der unverändert die weiterhin bestehende Möglichkeit der Durchführung und Kostentragung von Erprobungen durch Hersteller oder Unternehmen jenseits Erprobungen aus § 137e Absatz 7 SGB V, zum Beispiel aus Methodenbewertungsverfahren oder Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V, regelt, greift der neu eingefügte § 23a den Sonderfall der gesetzlich vorgesehenen regehaften Herstellerfinanzierung von Erprobungen aus Anlass eines Antrages nach § 137e Absatz 7 SGB V auf. § 23a Absatz 1 normiert die Grundsätze zur Durchführung dieser Erprobungen, § 23 Absatz 2 regelt Konstellationen, in denen die Durchführung der herstellerfinanzierten Erprobung scheitert.

Zu § 23a Absatz 1

§ 23a Absatz 1 Satz 1 regelt den Grundsatz der Durchführung und Kostentragung durch den Antragsteller bei Erprobungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss auf einen Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V beschließt. Die Sätze 2 und 3 nehmen die Rahmenvorgaben an die Antragsteller in Bezug. Hierzu werden die nach § 23 bereits bestehenden Vorgaben im Zusammenhang der Durchführung und Kostentragung von Erprobungen durch Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, zum Beispiel zum Umfang der Kostentragungspflicht sowie Nachweis- und Berichtspflichten unter anderem zum Studienkonzept, zum Vertrag mit der unabhängigen wissenschaftlichen Institution und zu den Meilensteinen der Erprobungsstudie gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss, aufgenommen.

Zu § 23a Absatz 2

Der Antragsteller kann die Rücknahme seines Erprobungsantrages nach § 137e Absatz 7 SGB V bis zum Beginn der Erprobung entsprechend § 137e Absatz 2 Satz 6 SGB V, d. h. bis zum Beginn der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung („First Patient In“) gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss erklären. Mit einer wirksamen Antragsrücknahme endet gemäß § 137e Absatz 7 Satz 6 Halbsatz 2 SGB V die Pflicht zur Beauftragung und Durchführung der Erprobung auf Kosten des Antragstellers.

Nimmt der Antragsteller seinen Antrag wirksam zurück, endet die Erprobung regelhaft mit entsprechender Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss zum Zeitpunkt der Antragsrücknahme durch den Antragsteller noch keine Erprobungsrichtlinie beschlossen, bedarf es für den Einstellungsbeschluss

entsprechend § 22 Absatz 4 Satz 2 keines Stellungnahmeverfahrens. Es handelt sich bei dieser Entscheidung um den schlichten Vollzug aus der gesetzlichen Vorgabe einer verbindlichen Kostentragungspflicht. Unbenommen von der nicht bestehenden Verpflichtung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei weitergehendem Informationsbedarf überobligatorisch ein Stellungnahmeverfahren durchführen, bevor er die Einstellung des Verfahrens beschließt.

Hat der Gemeinsame Bundesausschuss zum Zeitpunkt der Antragsrücknahme die Erprobungsrichtlinie bereits beschlossen, hebt er diese zusätzlich zum Einstellungsbeschluss auf.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Einstellung der Erprobung sowie die Aufhebung der Erprobungsrichtlinie entsprechend Satz 2 auch beschließen, wenn die herstellerfinanzierte Erprobung nicht innerhalb von 18 Monaten nach Beschlussfassung zur Erprobungsrichtlinie im Sinne von § 137e Absatz 2 Satz 6 SGB V beginnt, d. h. bis zu diesem Zeitpunkt mit der Behandlung von Versicherten im Rahmen der Erprobung nicht begonnen wurde. Herstellerfinanzierte Erprobungsvorhaben, deren Machbarkeit sich nicht innerhalb des Zeitraums entsprechend § 137e Absatz 2 Satz 5 SGB V konkretisiert, können vorzeitig beendet und damit zum Abschluss gebracht werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann sowohl im Falle des Satzes 2 (Rücknahme des Erprobungsantrags durch den Antragsteller) als auch im Falle des Satzes 3 (keine Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung innerhalb 18 Monate nach Richtlinienbeschluss) die Durchführung auf eigene Kosten nach § 24 beschließen. Ein Anspruch auf Durchführung der Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss besteht nicht.

Zu 8. (Überschrift 8. Abschnitt)

Die Überschrift des 8. Abschnitts wird auf den erweiterten Anwendungsbereich des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V angepasst.

Zu 9. (§ 29)

Die Änderungen in der Vorschrift zum Regelungsgegenstand des Bewertungsverfahrens neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137h SGB V resultieren aus dem mit dem BStabG erweiterten bzw. neu konkretisierten Anwendungsbereich. Dem Anwendungsbereich unterfallen künftig auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) von einem Krankenhaus gestellt wurde. Die bisherige Beschränkung auf neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse entfällt. Das Bewertungsverfahren ist einschlägig für Methoden, die nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen. Mit der Aufnahme des geänderten Titels der Methodenbewertungsverordnung (neu) wird diese redaktionelle Änderung auch in der Verfahrensordnung umgesetzt.

Zu 10. (§ 30)

Das Bewertungsverfahren stationärer Methoden nach § 137h SGB V ist nicht mehr auf Methoden begrenzt, deren technische Anwendung auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse beruht. Die Regelungen des bisherigen § 30 zur Feststellung, ob ein für die Anwendung maßgebliches Medizinprodukt ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse ist, sind daher hinfällig und somit zu streichen. § 137h SGB V definiert den Anwendungsbereich der NUB, die dem Bewertungsverfahren unterfallen, nunmehr generell und umfassend.

Methoden, die nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen, werden von dem Bewertungsverfahren umfasst.

Hierfür wird das Tatbestandsmerkmal des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V, wonach die neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen darf, für die Durchführung des Verfahrens konkretisiert:

In § 30 Absatz 1 Satz 2 wird mit dem expliziten Bezug auf das Bewertungsverfahren nach § 35a SGB V klargestellt, dass eine Bewertung sowohl nach § 35a als auch nach § 137h zur Vermeidung von Doppelbewertungen nicht erfolgen soll. Deshalb ist insbesondere bei der Bewertungspflicht nach § 35a SGB V eine Bewertung nach § 137h ausgeschlossen. Hierbei ist die gesetzgeberische Grundwertung nach § 35a Absatz 1b Satz 1 SGB V für Arzneimittel für neuartige Therapien zu berücksichtigen, dass solche Arzneimittelmethode nicht der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135, 137c oder 137h unterliegen. Ausgenommen von dieser Bewertungspflicht sind biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (§ 35a Absatz 1b Satz 2 SGB V).

Vom Verfahren nach § 137 h SGB V sicher nicht umfasst sind solche Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 BpflV, die ausschließlich einen Arzneimittelwirkstoff adressieren.

Die Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode schließt die Anwendbarkeit des § 137h SGB V nicht bereits als solche aus. Nach dem Gesetzeswortlaut ist für die Bewertung, ob das Verfahren einschlägig ist, vielmehr entscheidend, ob die Methode allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruht. Betrachtet wird dafür die Methode in ihrer Gesamtheit. Dabei ist die Funktion der Arzneimittelgabe, die Funktion weiterer Bestandteile sowie deren Zusammenwirken zu berücksichtigen. Das bloße Vorhandensein weiterer Bestandteile genügt dabei nicht, um ein allein maßgebliches Beruhen auf der Arzneimittelgabe auszuschließen. Entsprechend nicht vom Verfahren nach § 137h SGB V erfasst sind demnach Methoden, die neben der Arzneimittelgabe ausschließlich Bestandteile umfassen, die der Applikation (zum Beispiel Depots), Herstellung, Zubereitung oder Vorbereitung der Arzneimittelgabe dienen. Gleiches gilt, wenn die Methode neben der Arzneimittelgabe lediglich den für die Arzneimittelgabe erforderlichen Zugangsweg umfasst (zum Beispiel Ports).

Kommt demgegenüber neben der Arzneimittelgabe weiteren diagnostischen oder therapeutischen Bestandteilen ein mindestens ebenso großes Gewicht zu wie dem Wirkprinzip des in den Körper eingebrachten Wirkstoffs, beruht die Methode nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels und unterfällt einer Bewertung nach § 137h SGB V. Somit sind Verfahren umfasst, bei denen neben der Arzneimittelgabe weitere Bestandteile für die Methode von Bedeutung sind. Hierzu zählen beispielsweise endoprothetische, strahlentherapeutische oder stentbasierte Bestandteile. Auch kombinierte bildgebende Methoden mit Tracern sind hierfür Beispiele, sofern es sich dabei nicht um nach der jeweiligen Fachinformation zwingend erforderliche Bestandteile handelt.

Bestandteile, die nach der Fachinformation des betroffenen Arzneimittels zu seiner Anwendung zwingend erforderlich sind, lösen für sich genommen keine Bewertung im Sinne des § 137h SGB V aus. Bei solchen Bestandteilen kann es sich beispielsweise um ärztliche Vorbereitungsmaßnahmen für die Arzneimittelgabe (zum Beispiel Gewebeentnahme) oder um die Behandlung vorbereitende Diagnostik (zum Beispiel genetische Testungen) handeln. § 30 Absatz 3 folgt insoweit dem Regelungsgedanken des § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V.

Die Prüfung nach § 30 ist von der Prüfung des Vorliegens eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nach § 137h Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit Absatz 2 SGB V zu unterscheiden.

Zu 11. (§31)

Es handelt sich um eine Änderung infolge des mit dem BStabG erweiterten Anwendungsbereichs des § 137h SGB V.

Zu 12. (§ 32)

Zu 12. a)

Der Stichtag zur Begründung der „Erstmaligkeit“ der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntG oder nach § 6 Absatz 4 BPfIV wird auf den Tag des Inkrafttretens des Beschlusses festgelegt (vergleiche § 34 Absatz 5 Satz 1). Mit dem Wegfall der Beschränkung des Anwendungsbereichs auf Methoden mit Hochrisikomedizinprodukten durch das BStabG erweitert sich der Anwendungsbereich des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V. Es wird ein einheitlicher neuer Stichtag für alle einschlägigen Methoden ohne Unterscheidung danach, ob sie mit einem Hochrisikomedizinprodukt angewendet werden, festgelegt. Demzufolge gilt eine Anfrage als erstmalig, wenn sie eine Methode betrifft, die bis einschließlich zum [einsetzen: Datum des Tages, der dem Inkrafttreten dieses Beschlusses vorausgeht] in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntG oder nach § 6 Absatz 4 BPfIV geführt wurde und die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird. Damit knüpft die Anwendung des erweiterten Bewertungsverfahrens – wie von Gesetzes wegen vorgesehen – unmittelbar an das Inkrafttreten der Verfahrensordnungsänderung an.

Zu 12. b)

Es handelt sich um eine Änderung infolge des mit dem BStabG erweiterten Anwendungsbereichs des § 137h SGB V.

Zu 12. c)

Nach dem BStabG wird die Bewertung neuer Methoden nach § 137h SGB V wieder um die Prüfung des Potenzials der Methode erweitert. Die bisherige Ergebniskategorie nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V (in der bis zum 28. Juli 2026 gültigen Fassung) „weder Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode belegt“ wird ersetzt durch die Prüfung, ob die Methode das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ bietet. Die Ergebniskategorien stimmen somit wieder mit der Gesetzeslage bis zum 25. Mai 2020 überein. § 32 wird daher um einen neuen Absatz 4 zur Begriffsbestimmung des Potenzials ergänzt. § 32 Absatz 4 entspricht im Wortlaut der Regelung des § 32 Absatz 2 der Verfahrensordnung in der am 12. Oktober 2020 gültigen Fassung.

Zu 13.(§ 33)

In § 33 sind verschiedene Änderungen teils rein redaktioneller Art infolge der Erweiterung des Anwendungsbereichs des § 137h SGB V sowie damit einhergehender Verschiebungen im Regelungstext umgesetzt. Auf die Erläuterungen zu § 29 wird verwiesen. § 33 Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass anfragende Krankenhäuser das Einvernehmen mit dem Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts lediglich für den Fall herzustellen haben, dass es sich um eine Methode handelt, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht.

Zu 14. (§ 34)

Zu 14. a) und d)

Die Änderungen folgen aus dem mit dem BStabG erweiterten Anwendungsbereich des § 137h SGB V.

Zu 14. b)

Der „insbesondere“ -Verweis auf die Einvernehmenserklärung des betroffenen Medizinprodukteherstellers in § 34 Absatz 4 Satz 1 im Rahmen der Prüfungsvorgaben zur formalen Vollständigkeit der Informationsübermittlung erscheint mit Blick auf den Willen des Gesetzgebers, nicht mehr allein Methoden mit (Hochrisiko-) Medizinprodukten der Bewertung zuzuführen, irreführend. Er wird daher gestrichen.

zu 14. c)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 32 Absatz 1.

Zu 14. e)

Aufgrund der Erweiterung des Anwendungsbereichs von § 137h SGB V auf alle neuen Methoden, die nicht allein maßgeblich auf der Gabe eines Arzneimittels beruhen, ist eine Prüfung der Risikoklasse etwaig für die Methode maßgeblicher Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) nicht mehr erforderlich, § 34 Absatz 6 Satz 1 ist somit zu streichen.

Zu 15. (§ 35)

Die Vorschriften zum Verfahren zur Ergänzung von Informationen, § 35, sind an den erweiterten Anwendungsbereich des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V auch auf Methoden ohne technische Anwendung eines maßgeblichen Medizinprodukts anzupassen. Die bisher in Satz 2 verortete Option für Medizinproduktehersteller, sich zu Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes einzubringen, ist zu streichen, da mit der Streichung von § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V (in der bis zum 28. Juli 2026 gültigen Fassung) die Rechtsgrundlage für solche Regelungen entfallen ist.

Zu 16. (§ 36)

Es handelt sich um eine Ergänzung infolge des mit dem BStabG erweiterten Anwendungsbereichs des § 137h SGB V.

Zu 17. (§ 37)

Zu 17. a)

Die Änderung der Überschrift von § 37 ist redaktionell und eine Folge der Umstrukturierungen in § 137h SGB V durch das BStabG.

Zu 17. b)

Der § 37 Absatz 1 ist der Restrukturierung des Ergebniskataloges für Bewertungen nach § 137h SGB V anzupassen. Die Ergebniskategorien werden in ihrer Reihenfolge umgestellt, der Wortlaut entspricht § 137h Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 bis 3 SGB V beziehungsweise § 37 Absatz 1 der Verfahrensordnung in der am 12. Oktober 2020 gültigen Fassung.

Zu 17. c) und d)

Der Restrukturierung der Ergebniskategorien nach Absatz 1 folgend werden die Absätze 3 und 4 getauscht.

Der explizite Hinweis, dass „eine Prüfung des Potenzials der Methode hierfür nicht erfolgt“ entspricht nicht mehr der Gesetzeslage und ist daher zu streichen. Des Weiteren wird der Wortlaut daran angepasst, dass nicht mehr nur Methoden mit (Hochrisiko-) Medizinprodukten dem Bewertungsverfahren unterliegen. Die Streichungen von § 137h Absatz 4 Satz 7 durch das BStabG wird mit Streichung der Sätze 3 und 4 des § 37 Absatz 4 (bisherige Fassung) nachvollzogen.

Zu 17. e)

Aufgrund der Streichung der Rechtsgrundlage aus dem Gesetzestext sind keine Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit zu erlassen, Absatz 7 ist daher zu streichen.

Zu 17 f)

Die korrespondierende Regelung zu Absatz 8 (Absatz 7 neu) in § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V wurde gestrichen. Damit entfällt die verbindliche Vorgabe zur Befassung in zeitlicher Hinsicht. Nichtsdestotrotz greift der Gemeinsame Bundesausschuss den Abschluss der Erprobung wie auch die vorzeitige Beendigung unverzüglich auf, um über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zu entscheiden. Vergleiche auch 2. Kapitel § 28 Verfo.

Zu 18. (§37a – neu)

§ 37a greift in Absatz 1 den Auftrag aus § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V auf, zu Methoden mit Potenzial nach § 137h Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V erforderliche Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringen nach den §§ 137 bis 136b SGB V zu beschließen; Absatz 2 spiegelt die Ermächtigung nach § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V zur Regelung „des Näheren“ zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen. Absatz 3 regelt Näheres zum Stellungnahmeverfahren: Aufgrund der Sachnähe wird der gesetzliche Stellungnehmerkreis auf die Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 7d SGB V (Richtlinien nach §§ 135, 137c und 137e) regelhaft erweitert. Aufgrund der Kürze der Zeit (drei Monate nach Bewertungsbeschluss), die der Gesetzgeber für die Beratungen zu den Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b SGB V vorsieht, wird unter Rückgriff auf die „soll“ Öffnung in 1. Kapitel § 10 Absatz 3 Satz 1 Verfo die Stellungnahmefrist für die Entscheidungen zu den Qualitätsanforderungen regelhaft auf zwei Wochen verkürzt.

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 Änderung der Verfahrensordnung wurde am 31.08.2026, am 10.09.2026, sowie am 24.09.2026 beraten und in der Sitzung der AG GO/VerfO am 8.10.2026 konsentiert. Das Plenum hat die Änderung der Verfahrensordnung in seiner Sitzung am 15. Oktober 2026 beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk