

**Tragende Gründe zum
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die
Änderung der Verfahrensordnung:
Regelung zu den Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden**

Vom 20.01.2011

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er 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 das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt.

Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Abs. 4 S. 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu 1a. und 2a

International und auch seitens des IQWiG erfolgt derzeit die Nutzenbewertung von Screeningmaßnahmen anhand von vergleichenden Interventionsstudien der gesamten Screeningkette mit patientenrelevanten Endpunkten. Sollten diese Studien nicht vorliegen erfolgt eine Bewertung der einzelnen Bausteine des Screenings:

- a) Bewertung der Güte des Screeningtests anhand von geeigneten Diagnosestudien,
- b) Bewertung der therapeutischen Konsequenzen mittels Interventionsstudien, die eine frühere mit einer späteren Intervention vergleichen.

Zu 1 b. und c. sowie 2 b und c

Die Änderungen sind Folgeänderungen aus der Änderung des 2. Kapitel § 10 Abs. 1 Nr. 1 VerfO und der damit verbundenen Einfügung einer neuen lit. c).

Zu 3.

Die Analyse der inkrementellen Kosten und Effekte ist Standard in der Gesundheitsökonomie.

3. Verfahrensablauf

Die AG GO/VerfO hat in ihrer Sitzung am 28.10.2009 über einen Vorschlag des Spitzenverband Bund der Krankenkassen beraten und mit einer Änderung den vorgelegten Beschlusssentwurf konsentiert.

Der Beschluss wurde im Plenum am 20. Januar 2011 getroffen und dem Bundesministerium für Gesundheit zu Genehmigung nach § 91 Abs. 4 S. 2 SGB V vorgelegt.

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess