

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO): Anpassung an Neufassung des § 137c SGB V sowie weitere aufgrund § 137e SGB V erforderliche Änderungen

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	5
4. Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Mit den Änderungen in der Verfahrensordnung (VerfO) setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) weiteren Änderungsbedarf der bestehenden Regelungen im 2. Kapitel der VerfO um, welcher aufgrund der Neuregelungen in § 137c und § 137e SGB V zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) entstanden ist.

Die VerfO ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Beschluss trifft die für die Umsetzung der Neuregelung in § 137c und § 137e SGB V erforderlichen Regelungen der VerfO.

Zu den Änderungen im 2. Kapitel im Einzelnen:

Zu 1. a.

Die Änderungen in Satz 1 und lit. a) resultieren aus der Neuaufnahme der Bestimmung unter lit. b). Mit der Ergänzung wird der Bedeutung der neu eingefügten Regelungen nach §§ 17 - 28 Rechnung getragen.

Zu 1.b.

Die Änderung in Satz 2 folgt aus der Neuordnung in Satz 1.

Zu 2.

Aufgrund der Bedeutung der Neuregelungen in §§ 17 - 28 ist es geboten auch deren Rechtsgrundlage zu ergänzen.

Zu 3.

Die Ergänzung weist auf das fehlende Antragerfordernis für eine Bewertung nach § 135 SGB V nach Beschluss einer Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 Satz 4 SGB V hin, was genauer in § 28 Absatz 1 Satz 2 i.V.m. Satz 3 geregelt ist.

Zu 4. a.

Die Klarstellung ist erforderlich, weil andernfalls auch bei Einleitung eines Beratungsverfahrens nach § 137e SGB V die Ankündigung nach § 6 ebenfalls als verpflichtend angesehen werden könnte. In diesem speziell auf die Feststellung des Potenzials bzw. auf die Inhalte der Erprobung ausgerichteten Verfahren ist – nicht zuletzt auch wegen der engen Fristen und ohnehin bestehenden Stellungnahmerechte – die Ankündigung und die damit verbundene Möglichkeit zur Abgabe einer Einschätzung nicht geboten.

Zu 4.b.aa.

Aufgrund detaillierter gesetzlicher Bestimmungen zu dem gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren (Recht zur Anhörung im Regelfall; Möglichkeit zur Teilnahme an Unterausschusssitzungen) ist es geboten, auch sprachlich klar zu stellen, dass die von § 6 geregelte Möglichkeit, welche einer unbestimmten Fachöffentlichkeit gegeben wird, sich zu Beginn von Beratungsverfahren einzubringen, kein Stellungnahmeverfahren im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen ist. Es wird deshalb einheitlich die neue Terminologie der „ersten Einschätzung“ verwandt.

Zu 4.b.bb.

Da mittlerweile eine Vielzahl von Organisationen und Personen aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen zur Beteiligung berechtigt sind und weitere hinzutreten können, empfiehlt sich, nicht mehr wie bisher die konkrete Norm zu benennen. Außerdem wird durch die Änderung klargestellt, dass es neben einer Anerkennung nach § 9 des 1. Kapitels auch unmittelbar durch Gesetz bestimmte Stellungnahmeberechtigte gibt. Die Verpflichtung entfällt und muss auch nicht später nachgeholt werden für die Stellungnahmeberechtigten, welche erst nach der Veröffentlichung anerkannt werden.

Zu 4.c.aa.

Neben den sprachlichen Folgeänderungen und Klarstellungen wird in Absatz 3 (Satz 1) festgelegt, dass zur Vereinfachung des Verfahrens, der Fragebogen auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt wird und nicht – wie bisher - bei der Geschäftsstelle angefordert werden muss; die Ankündigung der Bewertung nach Absatz 1 hat darauf hinzuweisen.

Zu 4.c.bb.

Die Änderungen in Satz 2 dienen allein der Verschlankung der Regelung; auch das Streichen der Wörter „einschließlich der Belegunterlagen“ darf nicht zum Umkehrschluss verleiten, diese seien nicht fristgerecht einzureichen.

Zu 5.

Die Änderung ist Folge der Aufteilung der Entscheidungen zur Aussetzung und zum Abschluss des Bewertungsverfahrens in die §§ 14 und 15.

Zu 6.

Die Ergänzung stellt klar, dass auch die im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erstellten oder recherchierten Studien, Gutachten und Berichte (z. B. nach § 25 Abs. 4) der Bewertung zugrunde zu legen sind. Außerdem verdeutlicht das Wort „insbesondere“, dass auch weitere Unterlagen (z. B. von den Trägern oder der Patientenvertretung beauftragte Gutachten) berücksichtigt werden können. Der Begriff „Einschätzungen“ ersetzt entsprechend der Änderungen in § 6 den der Stellungnahmen. Zur Klarstellung ergänzt wurden die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmen. Zwar gehen diese erst zu einem Zeitpunkt ein, in dem der Unterausschuss bereits einen Beschlussentwurf erstellt hat und die Beratungen für wesentlich abgeschlossen hält; trotzdem wurden diese nach ihrer Auswertung auch bisher schon der Bewertung zugrunde gelegt. Die Ergänzung vollzieht dies für die Verfahrensordnung nach.

Zu 7.a.

Die Ergänzung verdeutlicht, dass nicht Anträge nach § 18 (auf Durchführung einer Erprobung) gemeint sind.

Zu 7.b.

Die Ergänzung bestimmt, dass die Regelung in Absatz 2 auch zur Anwendung kommt, wenn im Ausnahmefall kein Antrag nach § 4 Absatz 1 erforderlich ist (vgl. § 28 Absatz 1 Satz 3) und erweitert damit das Anwendungsgebiet dieser Methodeneinstellung sinnvoll. Denn auch für die neue, durch das GKV-VStG eingeführte Möglichkeit, dass eine Methodenbewertung nach Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V und ohne Antrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V durchgeführt wird, ist eine Einstellungsmöglichkeit in den unten genannten Einzelfällen erforderlich.

Die Ergänzung ändert nichts an den Voraussetzungen der Einstellung. Somit ist auch die Einstellung des Bewertungsverfahrens nach Durchführung einer Erprobung auf die besondere Konstellation beschränkt, in der die Methodenbewertung unabhängig von ihrem Ergebnis rechtlich oder tatsächlich für die Versorgung bedeutungslos wäre. Die Bedeutungslosigkeit für die Versorgung kann z. B. dadurch begründet sein, dass aufgrund neuer gesetzlicher Bestimmungen die mit der Methode erreichbaren Therapieziele von der Leistungspflicht der GKV ausgenommen werden. Insofern bleibt das Verfahren, welches in den Tragenden Gründen näher erläutert wurde, die bei Beschluss von 2. Kapitel § 9a VerfO (am 20.01.2011) zu Absatz 2 veröffentlicht wurden, unverändert:

„Gegen den Willen des Antragstellers darf die Einstellung nur in begründeten Fällen erfolgen. Die Begründung muss schlüssig darlegen, warum eine Methodenbewertung unabhängig von ihrem Ergebnis rechtlich oder tatsächlich ohne Relevanz für die Versorgung bleiben müsste. Sie könnte z. B. darin liegen, dass es sich bei der zur Prüfung gestellten Leistung um keine Methode im Sinne der §§ 135 Absatz 1 oder 137c SGB V handelt oder das Ergebnis der Bewertung (z. B. wegen des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005) im Regelfall keine Bindungswirkung entfalten würde; die in 2. Kapitel § 5 genannten Kriterien können bei der zugrunde liegenden Bewertung analog herangezogen werden. Die Bestimmungen in § 94 Absatz 1 Satz 5 SGB V bleiben unberührt.

Bei dem Antragsrecht nach 1. Kapitel § 4 Absatz 1 VerfO handelt es sich um ein konkret verfahrensbezogenes Mitwirkungsrecht der Antragsberechtigten iSd 1. Kapitel § 4 Absatz 2 VerfO, dessen Verletzung der Antragsteller gerichtlich verfolgen kann (vgl. Urteile des BSG vom 03.02.2010 – Az. B 6 KA 30/09 R und 31/09 R). Der Einstellungsbeschluss ohne vorherige Rücknahme des Antrags ist somit zugleich Verwaltungsakt gegenüber dem Antragsteller.“

Zu 8.

Änderungen in Absatz 3 entsprechen im Wesentlichen dem neuen Regelungsinhalt des § 137c SGB V.

Satz 1 in Absatz 3 wird der aktuellen Fassung des Satzes 1 in § 137c Abs. 1 SGB V angepasst und mit der Ergänzung von Satz 2 und 3 werden die Regelungen in § 137c Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V in die Verfahrensordnung übertragen. Satz 4 stellt im Sinne der Begründung zu § 137e SGB V (RegE GKV-VStG BT-Drucks. 17/6906 S. 88) klar, dass eine Aussetzung des Verfahrens gem. § 14 Abs. 1 losgelöst von den Voraussetzungen für eine Aussetzung wegen der Durchführung einer Erprobung (nach § 14 Abs. 2) erfolgen kann.

Die Sätze 5 und 6 entsprechen den Bestimmungen in § 137c Abs. 1 Satz 4 und 5 SGB V; sie sind aus Gründen der vollständigen Darstellung der möglichen Entscheidungen im Rahmen der Methodenbewertung aufgeführt, obwohl inhaltsgleiche Regelungen in § 28 Abs. 1, in § 28 Abs. 2 und § 27 Abs. 3 zu finden sind. Bei Studienabbruch greift die Regelung nach § 28 Abs. 2.

Mit der Ergänzung in Satz 7 wird die Änderung in § 137c Absatz 2 Satz 2 Halbsatz 2 SGB V abgebildet. Damit ist nicht zugleich bestimmt, dass ein Ausschluss nach einer Erprobung immer nach Satz 5 erfolgen muss; liegen die Voraussetzungen nach Satz 2 vor, erfolgt dieser vielmehr auf dieser Grundlage und schließt damit auch die Durchführung von Studien aus, was im Hinblick auf die dem Ausschluss vorhergehende Feststellung, dass die Methode kein Potenzial hat, auch im Sinne des Gesetzes ist.

Zu 9.

Die Änderung der in Bezug genommenen Vorschrift ergibt sich aus der Verschiebung der für diese Bestimmung relevanten Regelungen nach § 15.

Zu 10.

Die Änderungen bringen den Regelungswillen klarer zum Ausdruck; die unveränderte Übernahme des Gesetzestextes in § 137e Absatz 7 Satz 4 SGB V erschwerte dadurch, dass er aus dem Regelungskontext genommen wurde, die Einordnung seines Verhältnisses zu Satz 1.

Zwar gilt in jedem Fall, dass der G-BA bei seinen Entscheidungen im Anschluss der Erprobung nicht nur die in dieser, sondern auch anderweitig (z.B. in weiteren Studien zu gleicher Thematik) gewonnenen Erkenntnisse zu berücksichtigen hat, Satz 1. Verfahrensrechtlich sind jedoch drei Fälle zu unterscheiden. Ein nach § 14 Absatz 2 ausgesetztes Verfahren, für das bereits ein Antrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 oder § 137c SGB V zur Methodenbewertung vorliegt, wird gemäß Satz 2 nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen. Liegt jedoch der eigentlich erforderliche Antrag auf Bewertung einer Methode nicht vor, ist eine Bewertung nach § 135 SGB V (aufgrund der Regelung in Satz 3, welche auf die Begründung des Regierungsentwurfes zum GKV-VStG - BT-Drucks. 17/6906, S. 90 - zurückgeht) möglich, nachdem eine Erprobung nach § 137e SGB V abgeschlossen wurde.

Ein Antrag nach § 137c SGB V bleibt jedoch nach Satz 4 erforderlich und bleibt der Entscheidung der Antragsberechtigten überlassen (vgl. ebenfalls Begründung des RegE GKV-VStG BT-Drucks. 17/6906, S. 90).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die AG GO-VerFO hat in ihren Sitzungen am 22.01.2013, 05.03.2013, 22.03.2013, 16.04.2013 und 04.06.2013 über die Änderungen beraten. Das Plenum hat den Beschlussentwurf der AG GO-VerFO am 20. Juni 2013 beraten und beschlossen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken