

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Geschäfts- und Verfahrensordnung: Zusammenarbeit mit fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten und redaktionelle Anpassungen

Vom 21. Januar 2016

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), welche auch die Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Institutionen regelt.

Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem GKV-FQWG ist mit Wirkung zum 25. Juli 2014 die Regelung des § 137a SGB V maßgeblich verändert worden. Der G-BA ist nunmehr beauftragt, ein Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen. Dieses soll sodann die in § 137a SGB V dargelegten Aufgaben erfüllen.

Damit gibt es neben dem IQWiG ein weiteres, dem G-BA zuarbeitendes Institut. Die bisherigen Regelungen in der VerfO, die maßgeblich auf die Zusammenarbeit mit dem IQWiG ausgerichtet waren, sind daher entsprechend zu ergänzen. Um den jeweiligen auch in der gesetzlichen Regelung wurzelnden Besonderheiten Rechnung zu tragen, wird dabei eine eigenständige Regelung der Zusammenarbeit von G-BA und IQTIG – unter Beibehaltung der und enger Orientierung an den Regelungen über die Zusammenarbeit von G-BA und IQWiG – etabliert.

Die bisherigen Regelungen der VerfO thematisieren im 4. Abschnitt die Beziehungen zu wissenschaftlichen, fachlich unabhängigen Instituten oder Institutionen, die der G-BA vor seinen Entscheidungen (mithin regelmäßig zur Wissensgenerierung als Grundlage für seine normativen Entscheidungen) beauftragen kann. Für die Zusammenarbeit mit dem IQTIG, welches ja auch mit Durchführungsaufgaben nach Maßgabe von Richtlinien und Regelungen beauftragt werden kann, sind hier (im 1. Kapitel 4. Abschnitt) mithin nur bestimmte Teilbereiche geregelt (regelmäßig die Beauftragungen der Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten etc.). Die Regelung der Durchführungsbeauftragung wird an anderer Stelle (im 8. Kapitel) erfolgen.

Des Weiteren wurden redaktionelle Folgeänderungen in der Geschäftsordnung vorgenommen.

Zu den Änderungen der VerfO

Zu Überschrift

Die Zusammenarbeit mit fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten zur Vorbereitung von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ist weiterhin im 4. Abschnitt verankert. Nach einer Norm, die die Grundsätze der Zusammenarbeit beschreibt, werden die spezifischen Regelungen zur Zusammenarbeit mit den beiden den Gemeinsamen Bundesausschuss unterstützenden Instituten in eigenen Unterabschnitten beschrieben.

Zu § 15:

Die Regelung des § 15 nimmt die Bestimmung des alten § 22 auf und zieht diese als allgemeine Grundregelung nach vorne. Die Bestimmung bezieht sich auf Aufträge zur Vorbereitung von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Es wird klargestellt, dass neben dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen auch andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen beauftragt werden können.

In den Unterabschnitten 1 und 2 folgen sodann differenzierte Regelungen zur Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

und dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Die Grundsätze dieser Regelungen sollen auch entsprechend auf Aufträge an andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen Anwendung finden.

Zu 1. Unterabschnitt (§§ 16 – 16e)

Eine Umbenennung der Paragraphen mit der Einführung von alphabetisch bezeichneten Unterparagraphen ist erfolgt, um das Gesamtgefüge der VerFO zu erhalten. Die Regelungen zur Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sind unverändert geblieben.

Es wurde indes eine Umbenennung der Regelungen zur Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vorgenommen, um nicht das Regelungsgefüge der VerFO insgesamt umzugestalten.

Zu 2. Unterabschnitt insgesamt:

Neu eingefügt sind die Bestimmungen im Unterabschnitt 2. Hier sind nunmehr die Regelungen zur Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen verortet. Dabei ist grundsätzlich eine Orientierung an den Regelungen zur Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erfolgt; Abweichungen werden gesondert erläutert.

Zu § 17:

Die Regelung des § 17 entspricht – mit Ausnahme des Bezugs auf das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen sowie die dieses betreffenden gesetzlichen Regelungen – der Bestimmung des § 16. Gegenstand der Aufträge sind ausweislich § 137a Absatz 3 SGB V Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität. Hierbei ist Bezug genommen auf die gesetzlich vorgegebenen Aufgaben. Diese sind indes nicht abschließend, wie auch die Formulierung in § 137 Absatz 3 mit Verwendung des Wortes „insbesondere“ zeigt. Diese Offenheit wird vorliegend übernommen mit Verweis auf die (gerade nicht abschließenden) von § 137a Absatz 3 SGB V erfassten Aufgaben. Hierbei kommt eine Beauftragung mit anderen als den ausdrücklich genannten Aufgaben bzw. Gegenständen wohl insbesondere dann in Betracht, wenn der Gegenstand des Auftrags sich zum einen auch auf Maßnahmen der Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen bezieht und er zum anderen in engem Zusammenhang zu den gesetzlich genannten Aufgaben des Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen steht und zur Bearbeitung gleichartige Kompetenzen wie diese erfordert.

Die Regelung in Absatz 2 rekurriert auf die Regelung des § 136b Absatz 2 SGBV (idF des KHSG, Stand Gesetzentwurf der Bundesregierung). Ergebnisse, die auf Beauftragungen des Gemeinsamer Bundesausschuss selbst sowie des BMG beruhen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss zu berücksichtigen. Hinsichtlich der Ergebnisse aufgrund von Bearbeitungen des Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ohne Beauftragung (§ 137a Absatz 4 Satz 4 SGB V), besteht eine solche ausdrückliche Verpflichtung nicht. Es ist daher vorliegend geregelt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss diese berücksichtigen kann.

Die Regelungen in Absatz 3 und 4 entsprechen der Bestimmung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und sind allein an die für das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen geltenden gesetzlichen Bestimmungen angepasst.

Zu § 17a:

§ 17a entspricht der Bestimmung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§ 16a) und ist allein an die für das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen geltenden gesetzlichen Bestimmungen angepasst.

Der Bezug auf die Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V (siehe Absatz 2 b) ist dabei ebenso offen, wie dies in der Regelung des § 17 erläutert ist (siehe dort). Der Bezug auf „die Aufgaben § 137a Absatz 3 SGB“ beschränkt die Auftragsgegenstände gerade nicht nur auf die ausdrücklich genannten Aufgabenbereiche, sondern überträgt die offene, nicht abschließende Formulierung des Gesetzes auch in die Verfahrensordnung.

In Absatz 3 ist der Einschub „- nach formaler Prüfung durch die Geschäftsstelle -“, gestrichen. Dieser Einschub ist überflüssig, da selbstverständlich.

Zu § 17b:

§ 17b entspricht grundsätzlich der Bestimmung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§ 16b).

Ein Ablehnungsgrund (siehe Absatz 1) wird vorliegend indes allein darin gesehen, dass die Auftragsleistung ggf. von anderer Stelle bereits erbracht wird oder bald erbracht werden wird.

Zu § 17c:

§ 17c entspricht der Bestimmung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§ 16c) und ist allein an die für das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen geltenden gesetzlichen Bestimmungen angepasst.

Aufträge an das IQTIG sollen, ebenso wie Aufträge an das IQWiG, hinsichtlich Gegenstand und Umfang im Benehmen mit dem Institut soweit ausformuliert sein, dass für das Institut Umfang und Aufwand bestimmbar sind. Wie beim IQWiG ist dabei in Hinblick auf die Unabhängigkeit und Wissenschaftlichkeit des IQTIG darauf zu achten, dass das Institut in der Anwendung seiner methodischen und verfahrenstechnischen Expertise nicht eingeengt wird. Das originäre Anliegen bei der Beauftragung des Instituts ist die Unterstützung bei der (Weiter-)Entwicklung der Qualitätssicherung und der Ermittlung von Versorgungsqualität mit dem Ziel der Sicherung und Förderung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung. Daher soll das Institut gerade auch weitergehende, ergänzende Empfehlungen zu dem konkreten Auftragsgegenstand abgeben, etwa wenn sich zeigt, dass die Fokussierung eines Auftrags auf ein bestimmtes Instrument der Qualitätssicherung (z.B. ein datengestütztes Verfahren) vor dem Hintergrund der ermittelten Ergebnisse nicht bestmöglich zielführend oder nicht wirtschaftlich sein könnte.

Zu § 17d:

§ 17d entspricht der Bestimmung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§ 16d) und ist allein an die für das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen geltenden gesetzlichen Bestimmungen angepasst.

Zu § 17e:

Die Regelung hat – wie § 16e für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - die Weitervergabe von Aufträgen an Dritte zum Gegenstand. Das Gesetz sieht in § 137a Absatz 6 SGB V für das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ausdrücklich die Möglichkeit vor, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamer Bundesausschuss Forschungs- und Entwicklungsaufträge an externe Sachverständige zu vergeben. Vorliegend wird diese Regelung und die dazu geltende Bestimmung der Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V aufgegriffen. Zudem wird jedoch eine Weitervergabe für andere Auftragsgegenstände grundsätzlich für zulässig erachtet. Eine konkrete Umsetzung der Anforderungen auch an die Einhaltung der Vorgaben erfolgt vertraglich zwischen Gemeinsamer Bundesausschuss und Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.

Zu § 17f:

Gemäß § 137a ist das IQTIG ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut. Auf dieser Grundlage erledigt es seine Aufträge. Die Arbeitsergebnisse des IQTIG, insbesondere zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität, werden sehr detaillierte Umsetzungsvorschläge enthalten. Der G-BA trägt die Verantwortung für die rechtssichere

Umsetzung dieser Vorschläge in seinen Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung. Daher müssen die Arbeitsergebnisse des IQTIG den im Methodenpapier des Instituts darzustellenden international anerkannten wissenschaftlichen Standards entsprechen. Die Regelung in § 17f normiert für den G-BA die Pflicht, die Arbeitsergebnisse des IQTIG vor der Überführung in Richtlinien und Beschlüsse darauf hin zu prüfen, ob die international anerkannten wissenschaftlichen Standards eingehalten wurden und ob die Arbeitsergebnisse die Fragestellungen beantworten und nachvollziehbar sind. Gegebenenfalls kann der G-BA eine weitere Bearbeitung mit einer einvernehmlich zu vereinbarenden Fristsetzung beim IQTIG beauftragen. Sofern der G-BA sich hinsichtlich der Umsetzung für andere, weitergehende oder veränderte Möglichkeiten entscheidet, kann ebenfalls eine weitere Bearbeitung insbesondere der konkreten Umsetzungsvorschläge gegenüber dem IQTIG beauftragt werden.

Zu den Änderungen in der GO:

Die gesetzlichen Änderungen des § 137a SGB V bedingen redaktionelle Folgeänderungen. So wird in der Folge der Begriff „Institution“ durch „Institut“ ersetzt.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 7. Oktober, 4. November und 2. Dezember 2014 über den Entwurf einer Änderung der GO und VerfO zur Zusammenarbeit mit fachlich wissenschaftlichen Instituten und redaktionelle Anpassungen beraten und konsentiert.

Im Anschluss wurde der Beschlussentwurf an die AG GO-VerfO mit der Bitte um Beratung und um Weiterleitung an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet.

Die AG GO-VerfO hat in ihrer Sitzung am 10. Dezember 2015 über den Beschlussentwurf beraten. Das Plenum hat die Änderungen am 21. Januar 2016 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am XX. Monat XXXX.

Berlin, den 21. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken