



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330
FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847
E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

213-21431-01

Berlin, 22. März 2016

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 21. Januar 2016
hier: Änderung der Geschäfts- und Verfahrensordnung (VerfO): Zusammenarbeit mit fach-
lich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten und redaktionelle Anpassungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu o. g. Beschluss ergeht folgende Entscheidung nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V:

- §17f VerfO in Ziffer I Nummer 1 des Beschlusses wird nicht genehmigt.
- Im Übrigen wird der Beschluss genehmigt und kann insoweit in Kraft treten.

Begründung:

Die Formulierung in § 17f VerfO: „Der G-BA berücksichtigt die Arbeitsergebnisse des IQTIG wenn, ...“ ist mit der gesetzlichen Regelung des § 137b Abs. 2 Satz 2 SGB V, die vorschreibt, dass der G-BA die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung zu berücksichtigen hat, nicht vereinbar. Der Gesetzeswortlaut sieht insbesondere keine einschränkenden Voraussetzungen für die Berücksichtigung der Arbeitsergebnisse des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz (IQTIG) vor.

Dabei wird nicht verkannt, dass die Voraussetzungen, die der G-BA an dieser Stelle nennt, in ihrer Zielrichtung inhaltlich berechtigt sind. Es geht darum, die vorgelegten Arbeitsergebnisse des Instituts insbesondere daraufhin zu überprüfen, ob sie sich auf die in Auftrag gegebenen Fragestellungen beziehen, ob maßgebliche Verfahrensvorgaben und international anerkannte wissenschaftliche Standards eingehalten wurden und, ob sie nachvollziehbar und widerspruchsfrei sind. Allerdings wären diese Voraussetzungen aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit bei

der Berücksichtigung der Arbeitsergebnisse für Umsetzungsmaßnahmen zu prüfen. Berücksichtigen heißt nach hiesiger Rechtsauffassung gerade nicht, dass die als Empfehlungen vorgelegten Arbeitsergebnisse des Instituts vom G-BA zwingend vollständig umzusetzen sind. Vielmehr verlangt die Berücksichtigungspflicht, dass der G-BA sich sorgfältig mit den Arbeitsergebnissen auseinandersetzt, die sich aus ihnen abzuleitenden Umsetzungsmaßnahmen prüft und darüber entscheidet. Die in § 17a VerfO genannten Voraussetzungen können hierbei von maßgeblicher Bedeutung sein. Die Formulierung der Regelung müsste dafür aber in diesem Sinne gesetzeskonform angepasst werden.

Der G-BA könnte sich auch an der Regelung des § 8 Abs. 2 VerfO im 4. Kapitel für Arbeitsergebnisse des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei Nutzenbewertungen von Arzneimitteln orientieren. Danach führt der zuständige Unterausschuss nach Übermittlung des Abschlussberichts zu einem Auftrag eine Plausibilitätskontrolle durch. Diese umfasst die Prüfung von Voraussetzungen, die sich zum großen Teil mit den Voraussetzungen decken, die in § 17a VerfO genannt sind (z.B. Fragestellung des Auftrags getroffen, Verfahrensvorgaben eingehalten).

Außerdem wird darauf hingewiesen, dass der unterschiedliche Wortlaut der Regelungen in § 16a Absatz 3 VerfO und § 17a Absatz 3 VerfO einen Unterschied im Verfahren bei Anträgen zur Beauftragung des IQWiG und des IQTIG impliziert, der nach den Tragenden Gründen nicht gewollt ist. Es wird angeregt, zur Klarstellung eine einheitliche Formulierung zu prüfen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landesozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.