# Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Vom 21. Januar 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2016 beschlossen, die Verfahrensordnung des G-BA in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am 18. Dezember 2014 (BAnz AT 15.04.2015 B2), und die Geschäftsordnung des G-BA in der Fassung vom 17. Juli 2008 (BAnz. S. 3256), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Die Verfahrensordnung wird wie folgt geändert:

1. In Kapitel 1 wird der 4. Abschnitt wie folgt neu gefasst:

**„4. Abschnitt Zusammenarbeit mit fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten**

**§ 15 Grundsätze**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen nach Maßgabe dieses Abschnitts Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) oder an weitere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen vergeben.

(2) Für die Beauftragung von und die Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen gelten § 16 Absatz 4 Satz 1, § 16b Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1, § 16c Absatz 2 und § 16d entsprechend.

## 1. Unterabschnitt: Aufträge an das IQWiG

### § 16 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG

(1) Aufträge an das IQWiG sollen bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen auf den in § 139a Abs. 3 SGB V genannten Gebieten ergehen. Eine solche grundsätzliche Bedeutung liegt in der Regel in Fragen mit sektorenübergreifender Versorgungsrelevanz.

(2) Das IQWiG erarbeitet nach § 139b SGB V Empfehlungen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesministeriums für Gesundheit, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen sind.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQWiG arbeiten voneinander fachlich und personell unabhängig. Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. Änderungen der methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche, sektorenübergreifende Bewertung von Maßnahmen oder der Anforderungen an die fachliche Unabhängigkeit von Sachverständigen sind in enger Abstimmung mit der Institutsleitung zu definieren.

(4) Wird das Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage dieser Verfahrensordnung und nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss formulierten Aufträge. Die Erstellung und Berücksichtigung der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 139b Abs. 2 SGB V in Auftrag gegebenen Empfehlungen bleiben von den nachfolgenden Bestimmungen dieses Abschnitts unberührt.

### § 16a Stellung des Antrags nach § 139b SGB V

(1) Das Recht, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Beauftragung des IQWiG zu stellen, richtet sich nach § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V. Das Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Institut nach § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V zu beauftragen, bleibt unberührt; § 16b Abs. 2 Sätze 1, 3 und 4 sowie Abs. 3 und §§ 16c bis 16e gelten für diese Auftragsverfahren entsprechend.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten - geändert durch weiteren Beschluss

(2) Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. Er muss

a) den Auftragsgegenstand hinreichend genau bestimmen,

b) den Aufgabenbereich nach § 139a Abs. 3 SGB V benennen, in den der Auftrag fallen würde, und

c) eine Begründung enthalten.

Die Begründung soll Ausführungen zur Zulässigkeit, Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrages enthalten.

(3) Der Antrag wird − nach formaler Prüfung durch die Geschäftsstelle − vom zuständigen Unterausschuss beraten und dem Plenum zur Beschlussfassung nach § 16b zugeleitet.

**§ 16b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

(1) Ein Antrag soll abgelehnt werden, wenn er die formalen Anforderungen nach § 16a Abs. 2 nicht erfüllt oder ein ihm entsprechender Auftrag offenkundig für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht relevant wäre. Letzteres ist insbesondere dann der Fall,

a) wenn noch kein Antrag nach § 135 Abs. 1 oder § 137c SGB V vorliegt und der Gemeinsame Bundesausschuss ohne einen solchen Antrag die Ergebnisse der Empfehlung nicht umsetzen kann,

b) wenn der aktuelle medizinische Wissensstand zu einem diagnostischen oder therapeutischen Verfahren bereits durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt ist oder

c) wenn die beantragte Auftragsleistung von anderer Stelle im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht wird oder in naher Zukunft erbracht werden soll.

(2) Die von den Unterausschüssen empfohlenen Aufträge (Auftragsempfehlungen) sind dem Plenum mit den Angaben nach § 16c, den Antragsunterlagen und einer Einschätzung zur Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrags zuzuleiten. Die Dauer der Antragsprüfung soll 3 Monate nach seinem Eingang nicht überschreiten. Das Plenum priorisiert die Aufträge. Dabei

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

sind die unterschiedlichen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses angemessen zu berücksichtigen.

(3) Ein Auftrag wird durch Beschluss des Plenums erteilt und vom Vorsitzenden ausgefertigt. In Abstimmung mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann das Plenum Aufträge ruhen lassen, ändern oder zurücknehmen.

**§ 16c Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags**

(1) Der Auftrag muss sich im Rahmen der Aufgaben nach § 139a Abs. 3 SGB V halten.

(2) Der Auftrag soll detailliert Gegenstand und Umfang sowie die Termine benennen, bis zu denen Auftragsleistungen abzugeben sind. Außerdem kann der Auftrag Unterlagen angeben, die neben den vom Institut recherchierten Beurteilungsgrundlagen zu berücksichtigen sind. Die Formulierung des Auftrages und die Festlegung der Termine zur Abgabe der Auftragsleistung erfolgen im Benehmen mit dem Institut.

**§ 16d Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu verpflichten,

a) die Verfahrensordnung zu beachten,

b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,

c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und

d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

**§ 16e Weitervergabe des Auftrags**

Soweit das Institut den Auftrag nicht selbst bearbeitet, sondern weiter vergibt, hat es dafür Sorge zu tragen, dass der Subauftragnehmer die Auftragspflichten vollständig und zeitgerecht erfüllt. Vor Weitergabe ist der Gemeinsame Bundesausschuss zu informieren. Informationen, die das Institut nach § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V erhält, gibt es an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter. Diese sind auf Wunsch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vertraulich zu behandeln.

**2. Unterabschnitt: Aufträge an das IQTIG**

**§ 17 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQTIG**

(1) Aufträge an das IQTIG ergehen zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen in den in § 137a Abs. 3 SGB V erfassten Aufgaben.

(2) Das IQTIG erarbeitet nach § 137a SGB V Empfehlungen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesministeriums für Gesundheit, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Maßgabe des § 17f im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen sind. Empfehlungen die vom IQTIG nach § 137a SGB V im Rahmen der Regelung des § 137a Absatz 4 Satz 4 ohne Auftrag erarbeitet werden, können vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seiner Aufgabenstellung berücksichtigt werden.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG arbeiten voneinander fachlich und personell unabhängig. Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. Änderungen der Anforderungen an die wissenschaftliche Arbeit an den Maßnahmen der Qualitätssicherung und der Darstellung der Versorgungsqualität oder der Anforderungen an die fachliche Unabhängigkeit von Sachverständigen sind in enger Abstimmung mit der Institutsleitung zu definieren.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten - geändert durch weiteren Beschluss

(4) Wird das Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage dieser Verfahrensordnung und nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss formulierten Aufträge. Die Erstellung und Berücksichtigung der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 137a Absatz 4 Satz 2 SGB V in Auftrag gegebenen Untersuchungen und Handlungsempfehlungen oder die im Rahmen der Regelung des § 137a Absatz 4 Satz 4 ohne Auftrag erarbeiteten Handlungsempfehlungen bleiben von den nachfolgenden Bestimmungen dieses Abschnitts unberührt.

**§ 17a Stellung des Antrags nach § 137a Absatz 4 SGB V**

(1) Das Recht, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Beauftragung des IQTIG zu stellen, richtet sich nach § 137a Absatz 4 Satz 1 SGB V. Das Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Institut nach § 137a Abs. 3 SGB V zu beauftragen, bleibt unberührt; § 17b Abs. 2 Sätze 1, 3 und 4 sowie Abs. 3 und §§ 17c bis 17e gelten für diese Auftragsverfahren entsprechend.

(2) Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. Er muss

a) den Auftragsgegenstand hinreichend genau bestimmen,

b) den Aufgabenbereich nach § 137a Abs. 3 SGB V benennen, in den der Auftrag fallen würde, und

c) eine Begründung enthalten.

Die Begründung soll Ausführungen zur Zulässigkeit, Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrages enthalten.

(3) Der Antrag wird vom zuständigen Unterausschuss beraten und dem Plenum zur Beschlussfassung nach § 17b zugeleitet.

**§ 17b Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

(1) Ein Antrag soll abgelehnt werden, wenn er die formalen Anforderungen nach § 17a Abs. 2 nicht erfüllt oder ein ihm entsprechender Auftrag offenkundig für die Arbeit des

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Gemeinsamen Bundesausschusses nicht relevant wäre, insbesondere wenn die beantragte Auftragsleistung von anderer Stelle im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht wird oder in naher Zukunft erbracht werden soll.

(2) Die von den Unterausschüssen empfohlenen Aufträge (Auftragsempfehlungen) sind dem Plenum mit den Angaben nach § 17c, den Antragsunterlagen und einer Einschätzung zur Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrags zuzuleiten. Die Dauer der Antragsprüfung soll 3 Monate nach seinem Eingang nicht überschreiten. Das Plenum priorisiert die Aufträge. Dabei sind die unterschiedlichen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses angemessen zu berücksichtigen.

(3) Ein Auftrag wird durch Beschluss des Plenums erteilt und vom Vorsitzenden ausgefertigt. In Abstimmung mit dem IQTIG kann das Plenum Aufträge ruhen lassen, ändern oder zurücknehmen.

**§ 17c Zulässigkeit und Inhalt des Auftrags**

(1) Der Auftrag muss sich im Rahmen der Aufgaben nach § 137a Abs. 3 SGB V halten.

(2) Der Auftrag soll detailliert Gegenstand und Umfang sowie die Termine benennen, bis zu denen Auftragsleistungen abzugeben sind. Außerdem kann der Auftrag Unterlagen angeben, die neben den vom Institut recherchierten Beurteilungsgrundlagen zu berücksichtigen sind. Die Formulierung des Auftrages und die Festlegung der Termine zur Abgabe der Auftragsleistung erfolgen im Benehmen mit dem Institut.

**§ 17d Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag ist das IQTIG zu verpflichten,

a) die Verfahrensordnung zu beachten,

b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und

d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

**§ 17e Weitervergabe des Auftrags**

Soweit das Institut den Auftrag nicht selbst bearbeitet, sondern im Einvernehmen mit dem G-BA weiter vergibt, hat es dafür Sorge zu tragen, dass der Subauftragnehmer die Auftragspflichten vollständig und zeitgerecht erfüllt. Das IQTIG hat insbesondere sicherzustellen, dass die datenschutzrechtlichen Vorgaben, insbesondere die des § 299 SGB V, sowie die Regelungen zur Sicherstellung nach § 137a Absatz 9 SGB V auch vom Subauftragnehmer berücksichtigt werden.

**§ 17f Arbeitsergebnisse des IQTIG**

Der G-BA berücksichtigt die Arbeitsergebnisse des IQTIG als Empfehlung, wenn

a) sie sich auf die in Auftrag gegebenen Fragestellungen beziehen,

b) das Verfahren soweit erkennbar ordnungsgemäß und nach den maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften (z .B. Berücksichtigung des Methodenpapiers, Würdigung der Stellungnahmen) durchgeführt wurde und

c) sie nachvollziehbar und widerspruchsfrei sind.

Bei Bedarf kann der G-BA eine weitere Bearbeitung unter einer einvernehmlich zu vereinbarenden Frist beauftragen.

§ 18 *[unbesetzt]*

§ 19 *[unbesetzt]*

§ 20 *[unbesetzt]*

§ 21 *[unbesetzt]*

§ 22 *[unbesetzt]* **“**

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

2. In Kapitel 6 § 2 Absatz 3 werden die Wörter „der Institution“ durch die Wörter „des Instituts“ ersetzt.

II. Die Geschäftsordnung wird wie folgt geändert:

1. In § 19 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „der Institution“ durch die Wörter „des Instituts“ ersetzt.
2. In § 22 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Institution“ durch die Wörter „dem Institut“ ersetzt.
3. In § 25 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Institution“ durch die Wörter „dem Institut“ ersetzt.

III. Die Änderungen der Verfahrensordnung und der Geschäftsordnung treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss