

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung des nach § 87 Absatz 3e Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erforderlichen Einvernehmens zu der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses**

Vom 17. August 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>2</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 87 Absatz 3e SGB V hat der Bewertungsausschuss eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er unter anderem die Beschlussfassung über die Aufnahme von Leistungen in den einheitlichen Bewertungsmaßstab regelt, bei denen es sich nicht um neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt. Der Bewertungsausschuss ist dabei verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf. Das Nähere zu diesem Verfahren sollen der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung regeln.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Bewertungsausschuss reichte am 10. Juli 2017 den Entwurf eines Teils seiner Verfahrensordnung ein. Nach Vorberatung in der AG Geschäftsordnung und Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) am 13. Juli 2017 gingen aufgrund von Anmerkungen und Rückfragen seitens der Patientenvertretung in der AG GO-VerfO und der Geschäftsstelle Erläuterungen seitens des Bewertungsausschusses zu dem Entwurf der Verfahrensordnung ein (**Anlage 2**). Die zwischenzeitlich vom Bewertungsausschuss an seinem Entwurf vorgenommenen Änderungen sind (im Überarbeitungsmodus) in der **Anlage 1** dargestellt.

Nach Auswertung dieser Erläuterungen und Anmerkungen erteilt der Gemeinsame Bundesausschuss sein Einvernehmen zu dem gem. Anlage 1 vorgelegten Teil der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses in den ihn betreffenden Regelungen (insbesondere § 8).

## 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

Die AG GO-VerfO hat in ihrer Sitzung am 13. Juli 2017 über den Entwurf einer Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses beraten. Im Nachgang dazu gingen am 3. August 2017 aufgrund von Rückfragen der AG GO-VerfO Anmerkungen und Änderungen seitens des Bewertungsausschusses ein, die der AG GO-VerfO im schriftlichen Verfahren zur Verfügung gestellt wurden.

Das Plenum hat am 17. August 2017 sein Einvernehmen zu der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erteilt.

## 5. Anlagen

Anlage 1: Entwurf einer Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses, Stand 28. Juli 2017

Anlage 2: Änderungen und Erläuterungen seitens des Bewertungsausschusses zu dem Entwurf

Berlin, den 17. August 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## II. Kapitel: Auskunftserteilung hinsichtlich der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses für die Aufnahme einer neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V

### § 1 Anwendungsbereich

- (1) Der Bewertungsausschuss ist gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Laborleistung kurativen laboratoriumsmedizinischen Leistung, neuen kurativen humangenetischen oder einer neuen humangenetischen kurativen tumorgenetischen in-vitro-diagnostischen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.
- (2) Unter den Anwendungsbereich des Auskunftsverfahrens gemäß dem II. Kapitel dieser Verfahrensordnung fallen nur ärztliche Leistungen, die gemäß § 87 Absatz 2 Satz 2 SGB V unmittelbar dem allgemeinen Prüfungsauftrag des Bewertungsausschusses zuzuordnen sind oder die eine neue Methoden Methode gem. § 135 Absatz 1 SGB V darstellen.
- (3) Die Anlagen dieses Kapitels sind Bestandteil der Verfahrensordnung.

### § 2 ~~§ 2~~ — Arbeitsgruppe

- (1) Der Bewertungsausschuss setzt eine Arbeitsgruppe oder mehrere Arbeitsgruppen (im Folgenden als „Arbeitsgruppe“ bezeichnet) ein und überträgt dieser/diesen die Aufgaben nach diesem Kapitel.
- (2) Die Arbeitsgruppe kann im Rahmen der Aufgaben dieser Verfahrensordnung Prüfungsaufgaben den Trägerorganisationen oder dem Institut des Bewertungsausschusses übertragen.
- (3) Entscheidungen der Arbeitsgruppe gemäß dieser Verfahrensordnung und ihrer Anlagen erfolgen einvernehmlich, andernfalls ist im Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses, im Bewertungsausschuss oder im Erweiterten Bewertungsausschuss zu beraten und ggf. zu beschließen.
- (4) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses organisiert und unterstützt die Sitzungen der Arbeitsgruppe nach Absatz 2, berichtet dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses über den Stand der Verfahren und überwacht insbesondere die Einhaltung der Fristen.

### § 3 Auskunftsberechtigte

- (1) Bei berechtigtem Interesse können folgende Organisationen Auskunft darüber verlangen, ob die Aufnahme einer angefragten Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf:
  - pharmazeutische Unternehmen und ihre Verbände,
  - Hersteller von Medizinprodukten und ihre Verbände,

- Hersteller von Diagnostikleistungen und ihre Verbände,
  - einschlägige ärztliche Berufsverbände und medizinische Fachgesellschaften auf Bundesebene,
  - für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V.
- (2) Für pharmazeutische Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten, Hersteller von Diagnostikleistungen und ihre jeweiligen Verbände besteht eine Auskunftsberechtigung hinsichtlich einer Leistung nur für eigene Produkte bzw. nur für Produkte ihrer jeweiligen Mitglieder.
- (3) ~~Bei einschlägigen ärztlichen~~Einschlägige ärztliche Berufsverbänden, ~~medizinischen und medizinische~~ Fachgesellschaften und ~~bei Organisationen der Interessenswahrnehmung der Patientinnen und Patienten sowie der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen gemäß § 140f SGB V muss es sich um eine maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene handeln. Dies ist haben~~ durch die Vorlage der Satzung oder Statuten und ggf. weiterer Nachweise glaubhaft zu ~~machen~~, dass es sich bei ihnen um eine maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene handelt.
- (4) Die Maßgeblichkeit der Organisation nach § 140f SGB V bestimmt sich nach § 140g SGB V in Verbindung mit der Patientenbeteiligungsverordnung. Für diese Organisationen ist ein berechtigtes Interesse i.S.v. Absatz 1 anzunehmen.

#### § 4 Anforderungen an das Auskunftsverfahren

- (1) Auskunftsverlangen sind an die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses zu richten.
- (2) Voraussetzung für die Bearbeitung des Auskunftsverlangens ist die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen gemäß der Anlage „Fragenkatalog Auskunftsverfahren- gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V für neue laboratoriumsmedizinische Leistungen, humangenetische oder tumorgenetische in-vitro diagnostische Leistungen“.
- (3) Das Ergebnis der inhaltlichen Prüfung gemäß § 6 basiert grundsätzlich auf den dem Auskunftsverlangen beigefügten Unterlagen. Es obliegt daher dem Auskunftsberechtigten, die für den Abwägungsprozess zwischen neuer Leistung gemäß § 87 Absatz 3e SGB V Satz 1 Nr. 1 und neuer Methode nach § 135 Absatz 1 SGB V erforderlichen Nachweise systematisch zu erheben und dem Auskunftsverlangen beizufügen. Eine Pflicht der beauftragten Arbeitsgruppe gemäß § 2 zu eigenen Recherchen besteht nicht.

#### § 5 Einleitung des Auskunftsverfahrens

- (1) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses unterrichtet nach Eingang des Auskunftsverlangens und der Unterlagen die Arbeitsgruppe gemäß § 2 dieser Verfahrensordnung.
- (2) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses führt eine formale Prüfung der Auskunftsberechtigung durch und berichtet der Arbeitsgruppe innerhalb eines Monats nach Eingang des Auskunftsverlangens über das Ergebnis der formalen Prüfung der Unterlagen und über die Auskunftsberechtigung.

#### § 6 Prüfverfahren

- (1) Nach Abschluss der formalen Prüfung gemäß § 5 Absatz 2 prüft die Arbeitsgruppe, ob es sich bei der angefragten Leistung um eine Leistung handelt,
  - a. die als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, oder
  - b. die als ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, deren IndikationAnwendungsrahmen oder Art der Erbringung aber wesentlicheim EBM zu berücksichtigende Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat, ohne die Einordnung als neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zu begründen, oder
  - c. die der Beurteilung als neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt, oder
  - d. die nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist und die keine neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V darstellt.
- (2) Ergibt die Überprüfung ein Ergebnis gemäß Absatz 1 lit. a, wird die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses beauftragt, den Auskunftsberechtigten über das Ergebnis der Prüfung zu informieren. Das Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist in diesem Fall nicht herzustellen.
- (3) Ergibt die Überprüfung ein Ergebnis, dass es sich bei der angefragten Leistung nicht um eine Leistung gemäß Absatz 1 lit. ~~b~~ a handelt, hat die Arbeitsgruppe darüber zu entscheiden, ob die Aufnahme der angefragten Leistung in der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob die angefragte Leistung einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.
- (4) Das Prüfverfahren sollte einen Zeitraum von 5 Monaten nicht übersteigen.

### § 7 Anforderungen zusätzlicher Unterlagen

Sind während des Verfahrens zusätzlich ergänzende Unterlagen vom Auskunftsberechtigten anzufordern, kann hierfür eine Frist von längstens 6 Monaten festgelegt werden. Der Fristlauf gemäß § 6 Absatz 4~~3~~ wird für diesen Zeitraum unterbrochen.

### § 8 Herstellung des Einvernehmens mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

- (1) Zur Herstellung des Einvernehmens übermittelt die Geschäftsstelle des Bewertungsausschusses das Ergebnis der Prüfung gemäß § 6 Absatz 3, die für die Beurteilung relevanten Gründe, sowie die vom Auskunftsberechtigten eingereichten Unterlagen gemäß der Anlage Fragenkatalog Auskunftsverfahren an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die für die Beurteilung relevanten Gründe enthalten darüber hinaus Angaben zum medizinischen Hintergrund, Wirkprinzip und Anwendungsgebiet der angefragten Leistung.
- (2) Die Übermittlung der UnterlagenBewertung gemäß Absatz 1 an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Herstellung des Einvernehmens erfolgt unverzüglich nach der Entscheidungsfindung der Arbeitsgruppe bzw. bei erforderlicher Einbindung des Arbeitsausschusses des Bewertungsausschusses oder des Bewertungsausschusses bzw. des Erweiterten Bewertungsausschusses gemäß § 2 Absatz 3 unverzüglich nach deren Entscheidung.
- (3) Nach Herstellung des Einvernehmens mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird der Auskunftsberechtigte unverzüglich durch die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses über das Ergebnis der Prüfung und die Herstellung des Einvernehmens mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss informiert.

### § 9 Priorisierung

- (1) Die Reihenfolge, in der die Auskunftsverlangen zu prüfen sind, legt die zuständige Arbeitsgruppe unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz der angefragten Leistung bei Bedarf fest; dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen. Soweit erforderlich können auch die zu prüfendenberatenden Indikationen sortiertgruppiert werden. In begründeten Ausnahmefällen können Auskunftsverlangen erweitert oder zusammengefasst werden.
- (2) Konkurrierende gesetzliche Aufgaben können durch den Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses - sofern erforderlich auch mit fristverlängernderfristhemmender Wirkung für die Fristen gemäß §§ 5 und 6 - priorisiert werden.

### § 10 Öffentlichkeit

- (1) Das Auskunftsverlangen und die Auskunft werden nicht veröffentlicht.
- (2) Der Gegenstand des Auskunftsverlangens, sowie die Entscheidung über die Zuständigkeit können in allgemeiner Form auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses (www.institut-ba.de) veröffentlicht werden.
- (3) Alle Unterlagen, die dem Bewertungsausschuss im Rahmen des Auskunftsverlangens zugehen, unterliegen dem Vertraulichkeitsgebot der Beratungen des Bewertungsausschusses und seiner Gremien.

Anlage: **Fragenkatalog zum Auskunftsverfahren nach §- gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V für neue Laborleistungen oder laboratoriumsmedizinische Leistungen, humangenetische oder tumorgenetische in-vitro diagnostische Leistungen**

### Inkrafttreten

Die Verfahrensordnung tritt einen Monat nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

# **Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses**

## **II. Kapitel Anlage**

### **Fragenkatalog**

#### **Auskunftsverfahren**

**gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 ff. SGB V für neue  
laboratoriumsmedizinische Leistungen,  
humangenetische oder tumorgenetische  
in-vitro diagnostische Leistungen**

Der nachfolgende Fragenkatalog soll im Rahmen des Auskunftsverfahrens nach § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V der Zusammenstellung relevanter Informationen über die **neue kurative laboratoriumsmedizinische Leistung, neue kurative humangenetische oder neuen kurativen tumorgenetische in-vitro diagnostische Leistung (folgend als „neue Leistung“ bezeichnet)** dienen, damit der Bewertungsausschuss Auskunft erteilen kann, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf. Im Rahmen des Auskunftsverfahrens nach § 87 Abs. 3e Satz 4 ff. SGB V erfolgt keine Bewertung der neuen Leistung bezüglich ihrer diagnostischen Wertigkeit oder klinischen Nutzens.

### **Bearbeitungshinweise:**

- *Belegen Sie, sofern möglich, Ihre Antworten bitte mit Quellenangaben, da dies die Relevanz der entsprechenden Daten für das Auskunftsverfahren erhöhen kann.*
- *Bitte entfernen Sie die im Fragenkatalog vorgelegten Fragen / Aufforderungen (kursiv) nicht. Bitte schreiben Sie Ihre Ausführungen direkt unter die entsprechenden vorgelegten Fragen / Aufforderungen*
- *Neben den Antworten zum Fragenkatalog sind folgende Unterlagen einzureichen:*
  - *Gebrauchsanweisung bzw. Packungsbeilage*
  - *Volltexte der im Fragenkatalog unter Punkt **3 (Medizinischer Hintergrund)**, ~~und 5 (Analytik Framework)~~ und **8 (Literaturverzeichnis)** zitierten Quellen*
  - *Erklärung der Vollständigkeit und Richtigkeit von den verantwortlichen Personen der auskunftsverlangenden Institutionen und Unternehmen unterschriebene Erklärung zum Auskunftsverfahren gemäß Verfahrensordnung*
- *Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen*
  - *Die Einreichung der Unterlagen ist - mit Ausnahme des Abschnitts zur Unterschrift - ausschließlich in elektronischer Form zulässig. Als Datenträger ist hierzu eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, die nicht kopiergeschützt sein darf. Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, extrahierbar, speicherbar und druckbar sein.*
  - *Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den im Formular genannten Quellen möglich ist. Für die Unterschrift drucken Sie das Formular zusätzlich zur Ablage auf der DVD aus und übermitteln Sie das ausgedruckte und unterschriebene Formular gemeinsam mit der DVD. Alternativ können Sie die Unterschrift im Formular in elektronischer Form auf der DVD unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz - SigG) in der jeweils gültigen Fassung übermitteln.*

### **Definitionen:**

**Analyt:** Die bei der Analyse zu bestimmende Komponente.

**Messverfahren:** Gesamtheit der genau beschriebenen Tätigkeiten, wie sie bei der Ausführung spezieller Messungen entsprechend einer vorgegebenen Messmethode angewandt werden.

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses

II. Kapitel Anlage

Entwurf Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband 2017-07-28\_V12

**neue Leistung:** Die neue Leistung bezeichnet das beantragte Messverfahren und/oder Analyt(en) (ggf. mit Synonym(en)) und Handelsname.

**Vergleichsverfahren:** Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Fragenkatalogs ist der Test, der in der vertragsärztlichen Routineversorgung für die beantragte Fragestellung etabliert ist. Dieser kann sich vom Goldstandard (Referenzverfahren) unterscheiden.

<b>1. Administrative Angaben</b>	<b>1 Auskunftsberechtigter</b>	
	<input type="checkbox"/> medizinische Fachgesellschaft	<input type="checkbox"/> ärztlicher Berufsverband
	<input type="checkbox"/> Verband von Herstellern für Diagnostikleistungen	<input type="checkbox"/> Hersteller von Diagnostikleistungen
	<input type="checkbox"/> Verband von Herstellern für Medizinprodukte	<input type="checkbox"/> Hersteller für Medizinprodukte
	<input type="checkbox"/> Verband von pharmazeutischen Unternehmen	<input type="checkbox"/> pharmazeutisches Unternehmen
	<input type="checkbox"/> für die Wahrung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgebliche Organisationen nach § 140 f SGB V	
	Name	
	1T	
	Anschrift	
	1T	
	<b>Bevollmächtigter*</b>	
	Name	
	1T	
	Anschrift	
	1T	
	<b>2 Ansprechpartner</b>	
	Name	
	1T	
	Anschrift	
	1T	
E-Mail		
1T		
Telefon- und Telefaxnummer		

	1T
<b>2. Bezeichnung der neuen Leistung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geben Sie an, um welchen Analyten und um welches Messverfahren (ggf. Synonyme) es sich handelt, und nennen Sie die Bezeichnung der vorgeschlagenen neuen Leistung mit ggf. Handelsname(n) und Synonym(en).</li> </ul>
<b>3. Medizinischer Hintergrund</b>	<p>Erläutern Sie im Folgenden insbesondere das theoretisch wissenschaftliche Konzept (Rationale), nach der das angestrebte diagnostische Ziel mittels der neuen Leistung erreicht werden soll (Wirkprinzip), sowie ggf. vorhandene Unterschiede zum wissenschaftlichen Konzept des etablierten Diagnostikverfahrens.</p> <p>Beschreiben Sie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>die Erkrankung(en), den typischen Erkrankungsverlauf bei der die angefragte neue Leistung angewandt werden soll,</li> <li>die etablierten Diagnostikverfahren im Vergleich zur angefragten neuen Leistung,</li> <li>was über die (Patho-) Physiologie und Biodynamik des Analyten bekannt ist,</li> <li>das wissenschaftliche Konzept der Anwendung und ggf. die Herleitung aus bekannten Konzepten,</li> <li>das angestrebte diagnostische Ziel, welches mittels der neuen Leistung erreicht werden soll,</li> <li>das bisherige und das neue Anwendungsgebiet, sofern die angefragte neue Leistung das Anwendungsgebiet einer bestehenden vertragsärztlichen Leistung erweitert, sowie</li> <li>den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland.</li> </ul> <p><u>Bitte geben Sie die ihnen bekannte und ggf. bereits vorliegende Literatur (Aufsätze und/oder Studien) zu der anfragegegenständlichen neuen Leistung und den angestrebten Anwendungsgebieten an.</u></p> <p><u>Ersatzweise können diese Angaben auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen.</u></p> <p><u>Bitte fügen Sie die entsprechenden Volltexte bei.</u></p>
<b>4. Messverfahren der neuen Leistung</b>	<p>Beschreiben Sie die einzelnen (Arbeits-/Prozess-) Schritte bei der Durchführung der angefragten neuen Leistung und beziehen Sie sich dabei, soweit möglich, auf die Gebrauchsanweisung des Messverfahrens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inwiefern unterscheidet sich das Messverfahren für die neue Leistung von im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits enthaltenen laboratoriumsmedizinischen, humangenetischen oder tumorgenetischen in-vitro diagnostischen Leistungen?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Präanalytik</i></li> <li>• <i>Probenmaterial und –menge</i></li> <li>• <i>Analysendauer</i></li> <li>• <i>Maßeinheit</i></li> <li>• <i>apparative Anforderungen (Gibt es ggf. verschiedene Messverfahren/Geräte und welches ist als optimal anzusehen?)</i></li> </ul>
<p><b>5. Analytic Framework</b></p>	<p>Stellen Sie in einem oder mehreren Analytic Framework(s) die / das unter Punkt 3 genannte(n) klinische(n) Anwendungsgebiet(e) dar, in denen die etablierten Diagnostikverfahren und die neue Leistung eingesetzt werden. Sofern die angefragte neue Leistung das Anwendungsgebiet einer bestehenden vertragsärztlichen Leistung erweitert, stellen Sie das bisherige und das neue Anwendungsgebiet inklusive der Charakterisierung der jeweiligen Patientengruppen dar.</p> <p><u>Benennen Sie ggf. ergänzend die unter 3 (Medizinischer Hintergrund) noch nicht angeführte Literatur / Studien unter Beifügung der Quellen.</u></p> <p>Achten Sie bei der Erstellung der / des Analytic Framework(s) besonders auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kriterien der Zielgruppe</i></li> <li>• <i>Diagnostikpfad</i></li> <li>• <i>Therapiepfad</i></li> <li>• <i>Untersuchungsfrequenzen</i></li> </ul> <p>Berücksichtigen Sie dabei, dass Sie jeweils Graphik und erläuternden Text wiedergeben müssen. Insbesondere sollte die Beschreibung zu den Graphiken die im Folgenden genannten Unterschiede/Änderungen deutlich machen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kriterien der Zielgruppe: Charakteristika der Zielgruppe(n) (z.B. Alter, Geschlecht, Erkrankung oder Erkrankungsstadium)</i></li> <li>• <i>Diagnostikpfad: Einordnung der angefragten neuen Leistung in das diagnostische Vorgehen (z. B. Replacement oder Add-on) sowie Einfluss der angefragten neuen Leistung auf die diagnostische Entscheidungsfindung (z.B. geänderte Sensitivität oder Spezifität)</i></li> <li>• <i>Therapiepfade: Einfluss der angefragten neuen Leistung auf den Zeitpunkt oder/und die Art der Behandlung</i></li> <li>• <i>Untersuchungsfrequenzen: Ergeben sich Unterschiede bei dem/ den Untersuchungszeitpunkt(en)</i></li> </ul>

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses

II. Kapitel Anlage

Entwurf Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband

2017-07-28\_V12

	<p>verändert nach: McCormick KA, Moore SR, Siegel RA, eds. <i>Methodology perspectives</i>. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research, 1994:105-113</p>
<p><b>6. Leitlinien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geben Sie alle gültigen relevanten Leitlinien an, die zum/zu den beantragten Anwendungsbereich(en) der neuen Leistung ausführen.</li> </ul>
<p><b>7. Zusätzliche Aspekte</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geben Sie Punkte an, die Sie für wichtig halten und die bisher nicht thematisiert wurden.</li> </ul>
<p><b>8. Literaturverzeichnis</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Literaturverzeichnis</li> </ul>

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses

II. Kapitel Anlage

Entwurf Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband

2017-07-28\_V12

**Erklärung der Vollständigkeit und Richtigkeit:**

Hiermit erklärt der Auskunftsberechtigte\*,

- dass die übermittelten Informationen vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass ggf. übermittelte Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden und
- dass die eingereichten schriftlichen und elektronischen Unterlagen identisch sind.

\_\_\_\_\_  
Ort

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\* Eine für den Auskunftsberechtigten im Umfang der vorstehenden Anforderung einer Auskunft gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten.



## AG Geschäfts- und Verfahrensordnung

**Bedenken und Rückfragen zum Entwurf  
der Verfahrensordnung des  
Bewertungsausschusses**

Stand: 21. Juli 2017

---

In der nachstehenden Tabelle sind die bei uns eingegangenen Fragen und Bedenken der Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Patientenvertretung (PatV) und der Geschäftsstelle (GF) zu dem eingereichten Entwurf der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses aufgeführt. Damit ein zügiger Verfahrensablauf gewährleistet werden und das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses in seiner Sitzung am 17. August 2017 über die Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses beraten bzw. sein Einvernehmen im Sinne des § 87 Absatz 3e SGB V erteilen kann, bitten wir Sie, **bis zum 28. Juli 2017** zu den nachfolgenden Fragen und Anmerkungen Stellung zu nehmen.

Nr.	betrifft Regelung	Fragestellung/Anmerkung an den Bewertungsausschuss	Erläuterung und Hinweise an den G-BA (bitte ausfüllen)
1	§ 1 Abs. 1	<p>PatV:</p> <p>Der Anwendungsbereich ist mit dem Bezug auf neue Laborleistungen und neue humangenetischer in-vitro-diagnostischer Leistungen zu eng. § 87 Abs. 3e Satz 1 Nr. 1 beinhaltet zwar, dass der Bewertungsausschuss in einer Verfahrensordnung "insbesondere" zu neuen Laborleistungen und neuen humangenetischen Leistungen in einer Verfahrensordnung das Verfahren zur Aufnahme solcher Leistungen regeln soll. Diese thematische Fokussierung ist aber nicht für das Auskunftsverlangen vorgesehen.</p> <p>In der damaligen Änderung des Gesetzgebers im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde dem Bewertungsausschuss laut Gesetzesbegründung aufgetragen, eine Verfahrensordnung zu beschließen, "um</p>	<p>Nach Auffassung des Bewertungsausschusses hatte der Gesetzgeber die Weiterentwicklung der Anlage 22 BMV-Ä, die sich auf laboratoriumsmedizinische Leistungen des Kapitels 32 beschränkte, auf humangenetische Leistungen im Fokus.</p> <p>Der Anwendungsbereich des II. Kapitels der Verfahrensordnung erstreckt sich auf neue laboratoriumsmedizinische Leistungen und darüber hinaus auf neue humangenetische und tumorgenetische in-vitro-diagnostische Leistungen. Insoweit hat der Bewertungsausschuss den Anwendungsbereich der Anlage 22 BMV-Ä bereits auf den innovativen Bereich der Human- und Tumorgenetik und damit auf die Abschnitte 11.4.2, 11.4.3, 11.4.4 und 19.4.4 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes erweitert.</p> <p>Der derzeitige Anwendungsbereich schließt eine zukünftige Erweiterung des Anwendungsbereichs der VerfO im Auskunftsverfahren nicht aus.</p>

		<p>die Transparenz über die Beratungs- und Entscheidungsverfahren für innovative Leistungen, für die der Bewertungsausschuss zuständig ist, zu erhöhen." Für diese innovativen Leistungen und nicht nur die Labor-/humangenetischen Leistungen sollten laut Gesetz in der Verfahrensordnung Regelungen zu den Antragsberechtigten, methodischen Anforderungen und Fristen getroffen werden. Erwähnung fanden die neuen Laborleistungen und neuen humangenetischen Leistungen nur deswegen im Rahmen einer "insbesondere"-Regelung, weil die zu beschließende Verfahrensordnung auf einer bestehenden Verfahrensordnung (Anlage 22 des BMV) aufbauen und gleichzeitig deren Anwendungsbereich erweitern sollte. Damit war der Bewertungsausschuss beauftragt, eine Verfahrensordnung zu schaffen, welche sich auch, aber nicht ausschließlich auf neue Laborleistungen und humangenetische Leistungen bezieht. Insoweit bezieht sich das darauf aufbauende gesetzliche Auskunftsrecht auch auf Leistungen, die außerhalb des vorgesehenen beschränkten Anwendungsbereiches des Absatzes 1 liegen. Insofern wäre auch der Fragebogen offen zu gestalten.</p>	
	<p><b>§ 1 Abs. 2</b></p>	<p>GF:</p> <p>Es ist nicht erkennbar, welche (zusätzliche) Einschränkung des Anwendungsbereichs des Auskunftsverfahrens durch diese Regelung intendiert ist. Der allgemeine Überprüfungsauftrag des Bewertungsausschusses bezieht sich nämlich dem Gesetzeswortlaut nach auf den</p>	<p>Durch diese Einschränkung soll klargestellt werden, dass keine Auskünfte zu Leistungen angefragt und beantwortet werden können, die außerhalb des Aufgabenbereichs des Bewertungsausschusses bzw. außerhalb des im Zusammenhang mit § 135 Absatz 1 SGB V bestehenden Aufgabenbereichs des G-BAs liegen. Dies betrifft beispielsweise Auskünfte zu Heilmitteln, Hilfsmitteln, Arzneimitteln oder zu Schulungsleistungen gemäß § 43 SGB V.</p>

		<p>Regelungsbereich des EBM insgesamt und damit nicht nur auf die in Absatz 1 genannten diagnostischen Verfahren, sondern alle denkbaren ärztlichen Leistungen. Ungeachtet dessen wäre mit Blick auf jede Einschränkung des Anwendungsbereichs des Auskunftsanspruchs fraglich, ob diese mit der gesetzlichen Vorgabe vereinbar wäre. Dieser zufolge besteht der Auskunftsanspruch ohne weitere Differenzierung zu jeder neuen Leistung. Würde der Anspruch von vornherein beschränkt auf einen Teilbereich, in dem die Zuständigkeit des Bewertungsausschusses von vornherein feststünde, erübrigte sich schließlich die gerade den Grund des Auskunftsanspruchs darstellende Frage nach der Einschlägigkeit des für alle neuen Methoden geltenden Methodenbewertungsvorbehalts und damit auch das Abstimmungsbedürfnis mit dem G-BA.</p>	
2	<b>§ 3 Abs. 1</b>	<p>PatV:</p> <p>Es bleibt unklar, weswegen hier das Erfordernis eines "berechtigten Interesses" eingeführt wird, das im Gesetz nicht erwähnt ist. Für maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V muss im Grunde wegen des Antragsrecht für Methodenbewertungen im G-BA immer ein berechtigtes Interesse angenommen werden.</p>	<p>Zur Klarstellung wird § 3 Absatz 3 geändert und in § 3 Absatz 4 angefügt (siehe lfd. Nr. 3).</p>

3	§ 3 Abs. 3	<p>PatV:</p> <p>Die Maßgeblichkeit der Organisationen nach § 140f SGB V bestimmt nach § 140g SGB V iVm. der Patientenbeteiligungsverordnung. Dieser Satz sollte ergänzt werden, da die klaren gesetzlichen Regelungen eine Prüfung der Maßgeblichkeit durch den Bewertungsausschuss ausschließen.</p>	<p>§ 3 Absatz 3 wird folgendermaßen geändert:</p> <p>(3) <del>Bei einschlägigen ärztlichen Berufsverbänden und medizinischen Fachgesellschaften und bei Organisationen der Interessenswahrnehmung der Patientinnen und Patienten sowie der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen gemäß § 140f SGB V muss es sich um eine maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene handeln. Dies ist durch die Vorlage der Satzung oder Statuten und ggf. weiterer Nachweise glaubhaft zu machen.</del>  <b>haben durch die Vorlage der Satzung oder Statuten und ggf. weiterer Nachweise glaubhaft zu machen, dass es sich bei ihnen um eine maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene handelt.</b></p> <p>(4) <b>Die Maßgeblichkeit der Organisation nach § 140f SGB V bestimmt sich nach § 140g SGB V in Verbindung mit der Patientenbeteiligungsverordnung, für diese ist ein berechtigtes Interesse anzunehmen.</b></p>
4	§ 6 Abs. 1	<p>PatV:</p> <p>Der Unterschied zwischen b. und c. ist nicht klar, da b. die Definition einer neuen Methode nach 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA enthält.</p>	<p>Hier sind nicht neue Methoden i.S. des G-BA gemeint, sondern Leistungslegenden, die die Abrechnungsfähigkeit nach Anpassung des Anwendungsrahmens oder der Art der Erbringung verhindern ohne dass sich die Leistung selbst wesentlich verändert.</p> <p>Zur Klarstellung wird § 6 Absatz 1 Buchstabe b folgendermaßen angepasst:</p> <p><i>b. die als ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, deren <b>Indikation Anwendungsrahmen</b> oder Art der Erbringung aber <b>wesentliche Änderungen im EBM zu berücksichtigende</b> Änderungen erfahren hat <b>ohne die Einordnung als neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zu begründen,</b> oder</i></p>

<p>5</p>	<p><b>§ 6 Abs. 3</b></p>	<p>PatV:</p> <p>Es ist unklar, inwiefern zumindest bei Vorliegen der Fallgestaltungen nach § 6 Absatz 1 lit. b und c. noch ein Ermessen des Bewertungsausschusses besteht, da es in diesen Fällen offensichtlich um neue Methoden geht und eine Zuständigkeit des G-BA nach § 135 Abs. 1 SGB V vorliegt.</p>	<p>Die Regelung in § 6 Absatz 1 lit. b war im Kontext der Hierarchie des Auskunftsverfahrens anders zu deuten und wurde deswegen präzisiert.</p> <p><i>b. die als ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, deren Anwendungsrahmen oder Art der Erbringung aber im EBM zu berücksichtigende Änderungen erfahren hat, ohne die Einordnung als neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zu begründen, oder</i></p> <p>Darüber hinaus ist die Kategorisierung nach b, c oder d das Ergebnis der Prüfung des Auskunftsverlangens. Dementsprechend erfolgte folgende Anpassung in § 6 Absatz 3:</p> <p><i>(3) Ergibt die Überprüfung, dass es sich bei der angefragten Leistung nicht um eine Leistung gemäß Absatz 1 lit. a handelt, hat die Arbeitsgruppe</i></p>
----------	--------------------------	--	--

6	§ 6 Abs. 4	<p>PatV:</p> <p>Die 5-monatige Frist erscheint recht lange, da sich ja die Herstellung des Einvernehmens mit dem G-BA noch anschließt, bevor der Antragsteller informiert wird (§ 8 Abs. 3) und (noch) nicht klar ist, wie lange der G-BA für seine eigene Prüfung benötigt. Im Verfahren der Auskunftseinholung nach § 139 Abs. 3 Satz 3ff. SGB V hat der Gesetzgeber eine maximal 6-monatige Frist vorgesehen. Sollte der G-BA auch im Rahmen der Herstellung des Einvernehmens nach § 8 des Entwurfs 6 Monate benötigen, müssten die Auskunftersuchenden schon fast ein Jahr auf die Antwort warten. Das gesamte Verfahren sollte insgesamt nicht länger als 6 Monate dauern.</p>	<p>Der Bewertungsausschuss räumt sich selbst eine Frist von 5 Monaten zur Beurteilung, ob es sich um eine neue Methode oder um eine neue Leistung handelt, ein. Die Frist ist somit 1 Monat kürzer als die Frist, die dem G-BA für die Prüfung einer Anfrage des GKV-SV im Rahmen einer Prüfung nach § 139 Abs. 3 Satz 3ff. SGB V eingeräumt wird.</p> <p>Für den gewählten Vergleich ist die Zeit, die der GKV-SV für die Prüfung <b>im</b> Zusammenhang mit § 139 Abs. 3 Satz 2 benötigt, zusätzlich zu berücksichtigen.</p>
7	§ 8	<p>PatV:</p> <p>Es bleibt unklar, wie bei fehlendem Einvernehmen vorzugehen ist.</p>	<p>Es wird davon ausgegangen, dass das Einvernehmen grundsätzlich hergestellt werden kann. Sofern das Einvernehmen zunächst nicht hergestellt werden könnte, würden die Beratungen sowohl im Bewertungsausschuss als auch im Gemeinsamen Bundesausschuss bis zur Einvernehmensherstellung fortgeführt.</p>
8	§ 9	<p>GF:</p> <p>In Absatz 1 Satz 2 ist der Begriff „sortiert“ möglicherweise missverständlich, da aufgrund der Überschrift eine Priorisierung gemeint sein dürfte.</p>	<p>§ 9 Absatz 1 Satz 2 zitiert in der ursprünglichen Form die VerFO des G-BA (2. Kap. § 5) wird aber folgendermaßen geändert:</p> <p><i>Soweit erforderlich können auch die zu <b>prüfenden beratenden</b> Indikationen <b>gruppiert sortiert</b> werden.</i></p>

9	Fragenkatalog	<p>GF:</p> <p>Es fragt sich, ob nicht zusätzlich zu dem bislang abgefragten Literaturverzeichnis auch die allgemeine Abfrage bereits vorliegender Literatur (Aufsätze und/oder Studien) zu der anfragegegenständlichen neuen Leistung (verbunden mit der Bitte um deren Übersendung im Volltext) erfolgen sollte. Das derzeit unter Nr. 8 aufgenommene Literaturverzeichnis bezieht sich allein auf die Angabe derjenigen Quellen, die im Rahmen der Beantwortung der zuvor gestellten Fragen herangezogen wurden. Die Vorlage auch der übrigen Veröffentlichungen zu der neuen Leistung würde es jedenfalls dem G-BA erfahrungsgemäß erleichtern, die Frage des Vorliegens einer neuen Methode i.S.v. § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V mit hinreichender Sicherheit zu beantworten. Zeigen sich dort nämlich Anhaltspunkte für erhebliche Unterschiede im Nutzen-/Risikoprofil gegenüber dem der bislang für den fraglichen Anwendungszweck zu Lasten der GKV erbringbaren Leistung, so kann hieraus zumindest ein Indiz für die Neuheit der Methode abzuleiten sein.</p>	<p>Das Auskunftsverfahren stellt keine evidenzbasierte Methoden- oder Nutzenbewertung dar, dennoch soll der Auskunftersuchende den Bewertungsausschuss und nachfolgend auch den G-BA anhand des Fragenkatalogs und der beigefügten Nachweise in die Lage versetzen, die erfragte Auskunft auch in Bezug auf bereits vorliegende Erkenntnisse erteilen zu können.</p> <p>Der Fragenkatalog wurde entsprechend angepasst.</p>
---	---------------	---	---