

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung des nach § 87 Absatz 5b Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erforderlichen Einvernehmens zu der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses

Vom 22. März 2019

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

§ 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V sieht vor, dass der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht. § 87 Absatz 5b Satz 6 SGB V gibt dem Bewertungsausschuss und dem G-BA auf, das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung zu regeln.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Bewertungsausschuss reichte mit Schreiben vom 14. Februar 2019 den Entwurf eines Teils seiner Verfahrensordnung (III. Kapitel) zur Zusammenarbeit bei der Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein. Nach Vorberatung in der AG Entscheidungsgrundlagen am 4. März 2019 hatte der Bewertungsausschuss mit Schreiben vom 7. März 2019 eine überarbeitete Version der Entwurfsfassung zum III. Kapitel seiner Verfahrensordnung an den Gemeinsamen Bundesausschuss übersandt. Die in dieser Version im Überarbeitungsmodus hervorgehobenen Änderungen an den §§ 1 Absatz 3, 2 Absatz 1 und 4 Absatz 3 tragen den in der Sitzung der AG Entscheidungsgrundlagen am 4. März 2019 konsentierten Änderungserfordernissen hinsichtlich der Entwurfsfassung des III. Kapitels der Verfahrensordnung gemäß Schreiben vom 14. Februar 2019 hinreichend Rechnung.

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 Arzneimittel hat zur Vorbereitung der erforderlichen Regelungen zur Zusammenarbeit nach § 87 Absatz 5b Satz 6 SGB V, insbesondere zur Erteilung des nach dieser Regelung erforderlichen Einvernehmens, die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zusammensetzt. Die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen hat in ihrer Sitzung am 4. März 2019 über den Entwurf einer Verfahrensordnung zum III. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses in der Fassung des Schreibens vom 14. Februar 2019 beraten. Nachdem der Bewertungsausschuss eine überarbeitete Version der Entwurfsfassung zu seiner Verfahrensordnung mit Schreiben vom 7. März 2019 an den Gemeinsamen Bundesausschuss übersandt hatte, wurde der Beschlussentwurf abschließend im Unterausschuss Arzneimittel am 14. März 2019 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) übersandt, welche in ihrer Sitzung am 14. März 2019 über den Entwurf einer Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses beraten hat.

Das Plenum hat am 22. März 2019 sein Einvernehmen zu der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erteilt.

5. Anlagen

Anlage 1: Entwurf einer Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses, Stand 7. März 2019

Berlin, den 22. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

III. Kapitel „Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V“

§ 1

Anwendungsbereich

- (1) Der Bewertungsausschuss ist gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V verpflichtet, zeitgleich mit einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V den Einheitlichen Bewertungsmaßstab anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche ärztliche Leistung vorsieht, die bisher noch nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist.
- (2) Sofern in diesem Kapitel der Verfahrensordnung keine speziellen Regelungen enthalten sind, gilt die Geschäftsordnung des Bewertungsausschusses; für die Arbeitsgruppe gelten insbesondere für die Organisation der Arbeitsgruppensitzungen, für die Aufgaben des Instituts des Bewertungsausschusses und der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses sowie für die Teilnahme an den Sitzungen die §§ 11, 13, 14 Abs. 3 und 4, 16 sowie 17 der Geschäftsordnung.
- (3) Zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben gemäß diesem Kapitel werden die ~~erforderlichen~~ Unterlagen gemäß Kapitel 5 § 9 Absatz 9 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses einschließlich der personenbezogenen Daten des zur Vorlage dieser Unterlagen verpflichteten pharmazeutischen Unternehmers, Antragsstellers zwischen dem Bewertungsausschuss und dem Gemeinsamen Bundesausschuss einschließlich ihrer Gremien, den Trägerorganisationen sowie der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses, der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses und dem Institut des Bewertungsausschusses wechselseitig zur Verfügung gestellt.

§ 2

Vorbereitung der Beratungen

- (1) Gemäß Kapitel 5 § 17 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses informiert der Gemeinsame Bundesausschuss zum Zwecke der Aufgabenerfüllung nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V den Bewertungsausschuss regelhaft über den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens zum maßgeblichen Zeitpunkt gemäß Kapitel 5 § 8 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses und übersendet der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses den Zeitpunkt der Beschlussfassung sowie die ~~hierfür erforderlichen~~ Unterlagen gemäß der Anlage

II. 5 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in elektronischer Form.

- (2) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses dokumentiert den Eingang der Unterlagen und leitet diese unverzüglich an die zuständige Fachabteilung im Institut des Bewertungsausschusses weiter.
- (3) Das Institut des Bewertungsausschusses prüft, inwieweit Anpassungsbedarf im Einheitlichen Bewertungsmaßstab gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V besteht. Das Institut des Bewertungsausschusses informiert die zuständige Arbeitsgruppe innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Unterlagen bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses über sein Prüfergebnis.

§ 3

Arbeitsgruppe

- (1) Der Bewertungsausschuss setzt eine Arbeitsgruppe oder mehrere Arbeitsgruppen (im Folgenden als „Arbeitsgruppe“ bezeichnet) ein und überträgt dieser die Aufgaben nach diesem Kapitel.
- (2) Die Arbeitsgruppe kann im Rahmen der Aufgaben dieser Verfahrensordnung den Trägerorganisationen oder dem Institut des Bewertungsausschusses Überprüfungsaufgaben 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 überwacht den Stand der Verfahren und insbesondere die Einhaltung der Fristen.

§ 4

Beratung und Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes

- (1) Die Arbeitsgruppe berät das Prüfergebnis des Instituts des Bewertungsausschusses nach § 2 Absatz 3. Soweit die Arbeitsgruppe feststellt, dass eine in der Fachinformation aufgeführte ärztliche Leistung zwingend erforderlich und nicht bereits Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist, ist eine weitere inhaltliche Befassung durch die Arbeitsgruppe erforderlich.

- (2) Die Arbeitsgruppe schließt innerhalb von 3 Monaten nach Eingang der Unterlagen bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses ihre Beratungen zur Notwendigkeit einer Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes ab und übermittelt dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses einen Beschlusssentwurf einschließlich entscheidungserheblicher Gründe zur Aufnahme in den EBM oder anderenfalls eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen.
- (3) Der (Erweiterte) Bewertungsausschuss beschließt spätestens zum Zeitpunkt gemäß § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V mit Wirkung zum Ersten des ersten Monats des nachfolgenden Quartals die notwendige Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes.
- (4) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses teilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss vor dessen Beschlussfassung nach § 35a SGB V die Ergebnisse der Prüfung hinsichtlich der Notwendigkeit einer Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes mit.