

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 15. August 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 (BewA) und dem G-BA auf, das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung zu regeln.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der BewA hat in seiner 435. Sitzung am 29. März 2019 die Verfahrensordnung des BewA nach § 87 Absatz 5b SGB V beschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte gemäß § 87 Absatz 5b Satz 6 SGB V das Einvernehmen zu den Kapiteln II und III mit Schreiben vom 14. März 2019 vorab hergestellt. Das BMG hat das III. Kapitel der Verfahrensordnung, welches die Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V regelt, mit Auflagen wiederum am 4. Juni 2019 genehmigt. Mit Beschluss des BewA vom 19. Juni 2019 hat dieser die ministeriellen Auflagen umgesetzt und im III. Kapitel der Verfahrensordnung § 1 Absatz 1, 2 und 4 sowie in § 4 Absatz 1 bis 4 Anpassungen vorgenommen.

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

Mit Schreiben vom 27. Juni 2019 hat der Bewertungsausschuss den G-BA gebeten, das Einvernehmen gem. § 87 Absatz 5b Satz 6 SGB V zum angepassten III. Kapitel der Verfahrensordnung des BewA herzustellen. In seiner Sitzung am 23. Juli 2019 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Unterlagen beraten und empfohlen, zu dem mit Schreiben vom 27. Juni 2019 vorgelegten III. Teil der Verfahrensordnung des BewA das Einvernehmen zu erklären. Die AG GO-VerfO hat in ihrer Sitzung am 25. Juli 2019 hierzu mit gleichem Ergebnis beraten.

Das Plenum hat am 15. August 2019 sein Einvernehmen zu dem mit Schreiben vom 27. Juni 2019 vorgelegten III. Teil der Verfahrensordnung des BewA erteilt.

5. Anlage

Anlage: Geänderte Fassung der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses gemäß Beschluss vom 19. Juni 2019 (mit Kennzeichnung der Änderungen gegenüber der Fassung vom 29. März 2019)

Berlin, den 15. August 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 eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes erforderlich macht~~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 Absatz 3 und 4, 16, ~~sowie~~ 17 sowie 24 Absatz 2 der Geschäftsordnung.
- (3) Zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben gemäß diesem Kapitel werden die Unterlagen gemäß Kapitel 5 § 9 Absatz 9 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses einschließlich der personenbezogenen Daten des zur Vorlage dieser Unterlagen verpflichteten pharmazeutischen Unternehmers 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.
- (4) Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten des pharmazeutischen Unternehmers durch den Bewertungsausschuss einschließlich seiner Gremien, die Trägerorganisationen sowie das Institut des Bewertungsausschusses ist nach Maßgabe von Art. 6 Absatz 1 lit. c), Absatz 3 DSGVO i.V.m. § 87 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3e Satz 4 bis 6 SGB V i.V.m. III. Kapitel der Verfahrensordnung im für die Erfüllung seiner gesetzlichen Verpflichtung erforderlichen Umfang zulässig.

§ 2

Vorbereitung der Beratungen

- (1) Gemäß Kapitel 5 § 17 Absatz 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 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 die~~ Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes erforderlich macht~~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—~~Erforderlichkeit einer Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes ab und übermittelt dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses einen Beschlussentwurf 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—~~erforderliche 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—~~Erforderlichkeit einer Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes mit.