

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Geschäftsordnung (GO) und der Verfahrensordnung (VerfO): Einarbeitung von MBVerfV und EIRD

Vom 27. Juli 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Änderungen der Geschäftsordnung.....	2
2.2	Änderungen 1. Kapitel der Verfahrensordnung.....	2
2.3	Änderungen 2. Kapitel der Verfahrensordnung.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	8
4.	Verfahrensablauf .....	8

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO) und nach Nummer 2 desselben Satzes eine Geschäftsordnung (GO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen in der VerfO und auch in der GO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Der G-BA ist gemäß § 91b Satz 3 SGB V beauftragt, innerhalb eines Monats nach deren Inkrafttreten seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung anzupassen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem Beschluss werden die durch die Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) erfolgten Änderungen in der Verfahrensordnung (VerfO) umgesetzt. Die MBVerfV ist am 27. Juni 2020 in Kraft getreten. Mit der MBVerfV werden Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus festgelegt.

Des Weiteren wurden infolge der Änderungen durch das Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) weitere Anpassungen (die wesentlichen Änderungen wurden bereits mit dem Beschluss vom 17. Oktober 2019 umgesetzt) in der Verfahrensordnung und der Geschäftsordnung (GO) erforderlich.

Zu den Inhalten im Einzelnen:

### **2.1 Änderungen der Geschäftsordnung**

#### **Zu I.1. (§ 13 Absatz 3)**

Durch die Neufassung des Absatz 3 wird dieser den Änderungen des § 91 Absatz 7 SGB V durch das Präventionsgesetz vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) und das Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) angepasst. Um die gesetzliche Regelung konform zu dem Begriffsverständnis der Geschäftsordnung zu fassen, wird von den „unparteiischen Mitgliedern“ gesprochen und so eine Stellvertretung in der Beauftragung (wie auch in der Antragstellung nach 2. Kapitel § 4 Absatz 2 Buchstabe c VerfO) ausgeschlossen (vgl. § 4 Absatz 4 Satz 3 GO).

#### **Zu I.2. (§ 29 Absatz 1 Satz 1)**

Die Anpassung in Absatz 1 Satz 1 erfolgt wegen Änderungen in §§ 91, 91a SGB V aufgrund des GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetzes vom 21. Februar 2017 (BGBl. I S. 265).

### **2.2 Änderungen 1. Kapitel der Verfahrensordnung**

#### **Zu II. (1. Kapitel § 7a Absatz 1)**

Mit den Änderungen entspricht § 7a wieder dem Gesetzeswortlaut in § 91 Absatz 11 SGB V.

## **2.3 Änderungen 2. Kapitel der Verfahrensordnung**

### **Zu III.1. (2. Kapitel § 1 Absatz 3)**

Absatz 3 wird gestrichen, weil das Stellungnahmeverfahren neu durch § 12b geregelt wird.

### **Zu III.2. (2. Kapitel § 3 Absatz 1)**

Absatz 1 wird neu gefasst, um im 1. Spiegelstrich die Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV) und § 137h SGB V sowie die Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V (Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung – MeMBV) als Rechtsgrundlagen zu ergänzen sowie eine bessere Übersichtlichkeit über die verschiedenen Rechtsgrundlagen zu schaffen.

### **Zu III.3. (2. Kapitel § 4)**

#### **Zu a)**

Die Verantwortung der unparteiischen Mitglieder des G-BA wird gestärkt, indem jedes einzelne unparteiische Mitglied auch für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c SGB V ein gesetzliches Antragsrecht erhält. Hieraus folgt die Ergänzung in Absatz 2 Buchstabe c. Zur Vorbereitung einer eigenen Antragstellung kann es nach § 13 Absatz 3 GO die Geschäftsführung des G-BA beauftragen. Mit der Wortwahl „unparteiische Mitglieder“ wird bewusst eine Stellvertretung in der Antragstellung ausgeschlossen (vgl. § 4 Absatz 4 Satz 3 GO).

#### **Zu b)**

Absatz 3 Satz 1 übernimmt die Regelung aus § 2 Satz 1 MBVerfV.

#### **Zu c)**

Die Änderung in Absatz 5 Satz 2 korrigiert eine vergessene sprachliche Gleichstellung.

Absatz 5 Satz 3 übernimmt die Regelung aus § 2 Satz 2 MBVerfV.

### **Zu III.4. (2. Kapitel § 6)**

#### **Zu a)**

§ 6 Absatz 1 Satz 1 und 2 übernimmt die Regelung aus § 3 Absatz 1 MBVerfV. Wie bisher ist die Veröffentlichung in den Fachzeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“, „Das Krankenhaus“ und „Zahnärztliche Mitteilungen“ vorgesehen und von der jeweiligen Thematik sowie der Bereitschaft der Zeitschriften zur Veröffentlichung abhängig. Der Fristenlauf bestimmt sich nach der maßgeblichen Veröffentlichung im Bundesanzeiger.

#### **Zu b)**

Absatz 2 Satz 1 bis 4 übernimmt unter Anpassung der Verweise die Regelung aus § 3 Absatz 2 MBVerfV. Satz 5 stellt klar, dass die allgemeinen Regelungen zum Stellungnahmeverfahren im 3. Abschnitt des 1. Kapitels entsprechende Anwendung finden, soweit § 3 MBVerfV keine speziellen Regelungen enthält.

**Zu c)**

Die in Absatz 3 Satz 2 enthaltene Fristenregelung findet sich nunmehr in Absatz 2 Satz 3. Die Zuständigkeit des Unterausschusses bedarf dabei keiner gesonderten Regelung, da die Einleitung des Ersteinschätzungsverfahrens wie die des Stellungnahmeverfahrens gemäß Absatz 2 Satz 5 iVm 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 auf den zuständigen Unterausschuss delegiert ist.

**Zu d)**

Absatz 4 übernimmt die Regelung aus § 3 Absatz 3 MBVerfV. Absatz 5 übernimmt unter Anpassung der Verweise die Regelung aus § 3 Absatz 4 MBVerfV.

**Zu III.5. (2. Kapitel § 8)****Zu a)**

Die aufgrund der MBVerfV aufgenommene Regelung über die Beauftragung von unabhängigen Stellen zur Aufarbeitung der Evidenz (vgl. § 9 Absatz 1a) veranlasst zu einer Neuordnung des § 8 Absatz 1, um die Aufgaben der themenbezogenen Arbeitsgruppe schlanker zu fassen.

**Zu b)**

Satz 1 in Absatz 2 ist aufgrund der Neuregelung in § 9 Absatz 1a redundant; Satz 2 wird dorthin verschoben. Aufgrund der durchgehend sektorenübergreifenden Besetzungen in der Methodenbewertung ist die gesonderte Regelung in Satz 3 zur Gewährleistung einheitlicher Anwendungspraxis nicht mehr erforderlich.

**Zu III.6. (2. Kapitel § 9)****Zu a)**

Absatz 1 wird durch die Regelung aus § 4 Absatz 1 MBVerfV ersetzt.

**Zu b)**

Absatz 1a Satz 1 und 2 übernimmt die Regelung aus § 4 Absatz 2 MBVerfV. Satz 3 wurde aus § 8 Absatz 2 Satz 2 übertragen.

Absatz 1b übernimmt die Regelung aus § 4 Absatz 3 MBVerfV.

**Zu c)**

Die Änderungen in Absatz 3 Satz 1 und 2 folgen aus der geänderten Absatzzählung in § 11. Absatz 3 Satz 3 übernimmt die Regelung aus § 4 Absatz 4 Satz 2 MBVerfV.

**Zu III.7. (2. Kapitel § 11)****Zu a)**

Die Änderungen in Absatz 1 Satz 1 sind Folge der Neugliederung von § 11.

**Zu b)**

Absatz 2 und 3 wird durch die Regelung aus § 4 Absatz 4 MBVerfV ersetzt. Satz 2 aus Absatz 4 MBVerfV findet sich wegen des engen Zusammenhangs zur Beauftragung in § 9 Absatz 3 Satz 3.

**Zu c)**

Die veränderte Absatzzählung ergibt sich aus dem vorangehenden Beschluss.

**Zu d)**

Die Änderung ist Folge der Neugliederung von Absatz 2.

**Zu III.8. (2. Kapitel § 12)**

Die Änderungen sind Folge der Einfügung von Satz 1 in § 13 Absatz 1.

**Zu III.9. (2. Kapitel §§ 12a und 12b)**

§ 12a übernimmt die Regelung aus § 5 MBVerfV.

§ 12b übernimmt unter Anpassung der Verweise die Regelung aus § 6 MBVerfV.

**Zu III.10. (2. Kapitel § 13)**

**Zu a)**

Absatz 1 Satz 1 übernimmt die Regelung aus § 7 Absatz 1 MBVerfV.

Der (neue) Satz 2 wird sprachlich an den vorhergehenden Satz angepasst.

**Zu b)**

Absatz 4 übernimmt die Regelung aus § 7 Absatz 2 MBVerfV. Satz 3 dieses Absatzes findet sich in § 14 Absatz 1 sinngemäß wiedergegeben.

Absatz 5 übernimmt unter sinngemäßer Anpassung der Verweise die Regelung aus § 7 Absatz 3 MBVerfV. Satz 4 dieses Absatzes findet sich in § 14 Absatz 1 sinngemäß wieder.

**Zu III.11. (2. Kapitel § 14)**

**Zu a)**

Um der Bedeutung der Potenzialbewertung gerecht zu werden, wird die Überschrift von § 14 entsprechend ergänzt.

**Zu b)**

Absatz 1 Satz 1 und 2 übernehmen sinngemäß die Regelungen aus § 7 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 4 Satz 4 MBVerfV. Im Ergebnis kann das Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V bei nicht hinreichend belegtem Nutzen der Methode bei gleichzeitiger Erwartung, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen, ausgesetzt werden. So ist es auch in § 7 Absatz 3 Satz 4 MBVerfV bestimmt. Dies gilt – wie Satz 2 besagt – für ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V nur eingeschränkt. Denn die Aussetzung darf hier nach § 7 Absatz 2 Satz 3 MBVerfV nur in den nach § 137e Absatz 1 Satz 1 und Absatz 7 Satz 5 SGB V und

§ 137h Absatz 4 Satz 11 SGB V vorgesehenen Fällen erfolgen. Übernimmt man die Aufteilung in Aussetzungen aufgrund laufender Studien (in § 14 Absatz 1 geregelt) und solcher zur Durchführung von Erprobungen (in § 14 Absatz 2 geregelt) und bedenkt man, dass aus einer Anfrage eines Krankenhauses nach § 137h Absatz 1 SGB V allenfalls dann ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V entstehen kann, wenn die angefragte Methode auch ambulant eingesetzt werden könnte und ein entsprechender Antrag auf Methodenbewertung nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gestellt wird, bleibt als relevanter Gegenstand für die Aussetzung eines ambulanten Methodenbewertungsverfahrens (wegen laufender Studien) eigentlich nur die Konstellation, in der ein Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V gestellt wurde und im Rahmen der Antragsprüfung festgestellt wird, dass die in Satz 1 aufgeführten Voraussetzungen vorliegen.

Satz 3 entspricht der bisherigen Bestimmung in Absatz 1 Satz 2.

#### **Zu c)**

Die Änderungen in Absatz 2 Satz 1 setzen die Änderungen in § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V um. Die Regelungen in § 24 Absatz 1 und die Möglichkeit zur Aussetzung bleiben unberührt. Da das Ermessen für die Durchführung einer Erprobung entfällt, braucht es auch keine klarstellende Abgrenzung zur Methodenbewertung nach § 137c SGB V, weshalb Satz 2 zu streichen war.

#### **Zu d)**

Da § 7 Absatz 2 Satz 2 Nr. 3 MBVerfV auch für den ambulanten Bereich ein Potenzial insbesondere dann verneint, wenn positiv die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode festgestellt wird, kann die Einschränkung auf die Bewertungen nach § 137c SGB V entfallen.

### **Zu III.12. (2. Kapitel § 14a)**

#### **Zu a)**

Die Änderung in Absatz 2 ist Folge der ersatzlosen Streichung der zitierten Regelung.

#### **Zu b)**

Die Ergänzungen in Absatz 3 Satz 1 Spiegelstrich 1 stellen eine Folgeanpassung dar. Da eine Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch den Hersteller oder Unternehmer im Verfahren nach § 139d SGB V nicht vorgesehen ist, sind die Anforderungen für den etwaigen Fall einer Durchführung durch Hersteller oder Unternehmen nach § 23 nicht entsprechend § 22 Absatz 3 in der Erprobungs-Richtlinie aufzunehmen.

Bei der Anpassung in Spiegelstrich 2 handelt es sich um eine Folgeanpassung.

Die Änderung in Spiegelstrich 3 resultiert aus der Anpassung des § 26 (Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution). Die bisherige Ausnahmeregelung in Spiegelstrich 3 von § 25 Absatz 4 Satz 1 a.F. ist zu streichen, da der Auftrag nach § 26 Absatz 4 diese Verpflichtung nicht mehr vorsieht.

Da Zielsetzung und Ablauf der Erprobung nach § 137e SGB V und § 139d SGB V weitgehend gleich sind, sind die in § 26 Absatz 4 Satz 1 vorgesehenen Angaben im Auftrag an die unabhängige wissenschaftliche Institution ebenso im Rahmen der Erprobung nach § 139d SGB V aufzunehmen. Da die Erprobung vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt wird oder dieser sich an einer Erprobung beteiligen kann, gilt ebenso § 26 Absatz 5 Satz 1 und 2 entsprechend, sodass es eines Anwendungsausschlusses des Absatzes 5 Satz 2 a.F. nicht mehr bedarf.

Die Änderung in Spiegelstrich 4 stellt eine Folgeanpassung dar. Zugleich wird klargestellt, dass wie bisher die Freigabe von Mitteln für die Durchführung von Studien zur Erprobung nach § 139d SGB V auf der Grundlage der im Haushalt des Gemeinsamen Bundesausschusses zweckbestimmt zur Verfügung stehenden Mittel bewilligt wird. Denn § 139d SGB V sieht unverändert keine Verpflichtung für den Gemeinsamen Bundesausschuss vor, eine Erprobung durchzuführen, sondern fordert eine Finanzierung nach Maßgabe der hierzu in seinem Haushalt eingestellten Mittel.

**Zu c)**

Die Kostenbeteiligung hat sich im Kontext von § 137e SGB V als sehr zeitaufwändig und schwierig erwiesen. Auch wenn § 139d SGB V eine solche weiterhin vorsieht, soll die Streichung eine große Zurückhaltung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Ausdruck bringen, trotz Bindung an den Gleichheitsgrundsatz und das Wirtschaftlichkeitsgebot über Verhandlung mit einzelnen Unternehmen Versicherungsgelder zu binden.

**Zu d)**

Die Streichungen in Absatz 5 stellen Folgeänderungen dar.

**Zu III.13. (2. Kapitel § 16)**

**Zu a)**

Die Überschrift wird an die neuen Inhalte nach Absatz 1 bis 3 angepasst.

**Zu b)**

Absätze 1 bis 3 übernehmen unter Anpassung der Verweise die Regelung aus § 8 MBVerfV.

**Zu c)**

Die bisherigen Sätze 1 und 2 werden zu dem neuen Absatz 4.

**Zu III.14. (2. Kapitel § 22)**

Der neu eingefügte Satz 5 in Absatz 1 entspricht der Änderung in § 137e Absatz 2 SGB V, wonach die Anforderungen an die Erprobung in der Erprobungs-Richtlinie dergestalt festzulegen sind, dass sie unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können.

**Zu III.15. (2. Kapitel § 26a)**

§ 26a wiederholt die Ergänzung in § 137e Absatz 2 Satz 5 und 6 SGB V. Künftig ist vorgesehen, dass die Erprobung innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungs-Richtlinie zu beginnen hat. Sie beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. Der Zeitpunkt des Beginns der Erprobung wird damit erstmals gesetzlich festgelegt.

Die Regelung in dem neu eingefügten Absatz 2 Satz 1 entspricht der Änderung in § 137e Absatz 2 Satz 7 SGB V. Danach hat der G-BA seine Vorgabe in der Erprobungs-Richtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungs-Richtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten, wenn eine Erprobung nicht fristgerecht zustande kommt. Der letzte Halbsatz des Satzes 1 dient der Klarstellung, dass es einer Anpassung der Richtlinie nur in solchen Fällen bedarf, in denen diese erforderlich ist, weil keine mildere und

für das Zustandekommen der Erprobung hinreichende Maßnahme erfolgversprechend ist. Dies ist konsequent vor dem Hintergrund des in der Beschleunigung liegenden Regelungszwecks. Insoweit ist nämlich der erhebliche zeitliche Verfahrensaufwand zur Anpassung einer Richtlinie zu berücksichtigen. Dieser folgt – neben der dreimonatigen Beratungsfrist des Gemeinsamen Bundesausschusses – auch aus der gesetzlichen Verpflichtung zur Durchführung sowohl eines Stellungnahmeverfahrens zu der Richtlinienänderung als auch des rechtsaufsichtlichen Prüfverfahrens nach § 94 Absatz 1 SGB V. Die Suche nach alternativen Maßnahmen zur Förderung der Erprobung ist schließlich auch angelegt in dem Gesetzeswortlaut zur anschließenden Berichtspflicht. Diese bezieht sich nicht allein auf die Anpassung der Erprobungs-Richtlinie, sondern explizit auch auf „Maßnahmen zur Förderung der Erprobung“.

Satz 3 stellt klar, dass die Anpassung der Erprobungs-Richtlinie die Erprobung nicht neu starten lässt. So kann insbesondere eine bereits beauftragte UWI auch ohne erneute Ausschreibung weiter mit der Durchführung der veränderten Studie betraut bleiben und es muss auch nicht nochmals abgefragt werden, ob ein Medizinproduktehersteller die Durchführung der Erprobung übernehmen möchte. Abweichungen bleiben allerdings möglich; so kann die Veränderung so erheblich sein, dass aus wettbewerblichen Gründen eine erneute Ausschreibung zwingend ist.

### **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 vorliegende Entwurf wurde von der AG GO-VerfO am 14., 17. und 22. Juli 2020 beraten. Das Plenum hat die Änderung am 27. Juli 2020 schriftlich beschlossen.

Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 31. August 2020.

Berlin, den 27. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken