

**Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Neufassung einer Verfahrensordnung
- Neustrukturierung -**

Vom 18. Dezember 2008

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
a) Hintergründe der Neustrukturierung	2
b) Über die Umsortierung der Paragraphen und Abschnitte hinausgehende Änderungen	3
3. Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gem. § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt.

Die Verfahrensordnung bedarf gem. § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Eckpunkte der Entscheidung

a) Hintergründe der Neustrukturierung

Die Einfügung der Verfahrensbestimmungen zur Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in die Verfahrensordnung (vgl. Beschlussvorlage nach TOP 8.1.2) verdoppelt den Umfang der bisherigen Verfahrensordnung. Nach dem bisherigen Aufbau der Verfahrensordnung hätte dieses Modul als Abschnitt E hinter die beiden bisherigen speziellen Verfahrensbestimmungen in Abschnitt C (Bewertung medizinischer Methoden) und Abschnitt D (Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V) eingefügt werden müssen. Dadurch wären die für die allgemeinen Verfahren maßgeblichen Bestimmungen der Abschnitte E (Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren), Abschnitt F (Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen) und Abschnitt G (Offenlegungspflichten) ganz ans Ende des Haupttextes verdrängt worden.

Die für die Fragen der Verortung zuständige AG GO-VerfO hat in ihrer Sitzung am 6. November 2008 demgegenüber eine Lösung empfohlen, welche sämtliche allgemeinen Bestimmungen (der bisherigen Abschnitte A, B, D, F und G) an den Anfang der Verfahrensordnung stellt und die besonderen Bestimmungen daran anschließen lässt. Grund dafür war neben der besseren Lesbarkeit der Verfahrensordnung vor allem eine leichte Ergänzbarkeit der Verfahrensordnung; so würden auch die zukünftig noch zu beschließenden Bestimmungen jeweils wiederum die am Ende stehenden Kapitel weiter nach hinten rücken lassen.

Die nunmehr durch die AG vorgeschlagene Lösung sieht vor, dass

- im 1. Kapitel die allgemeinen Verfahrensbestimmungen der bisherigen Abschnitte A, B, E, F und G zusammengefasst sind. Die Bestimmungen zu den gesonderten Verfahren „Bewertung medizinischer Methoden“ (bisher Abschnitt C) und „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V“

(bisher Abschnitt D) erhalten genauso wie das neue Modul für die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ein eigenes Kapitel.

Durch die jeweils neu mit § 1 zu Beginn des Kapitels beginnende Paragraphierung wird verhindert, dass die etwaige Ergänzung von weiteren Paragraphen in vorhergehenden Kapiteln jeweils zu Änderungen in der gesamten Verfahrensordnung führen. Die Bezeichnungen für die Gliederung ("Kapitel, Abschnitt, Titel") sind dem SGB V entlehnt.

b) Über die Umsortierung der Paragraphen und Abschnitte hinausgehende Änderungen

Die Umstrukturierung macht neben den zahlreichen Änderungen zu den Verweisen zwei Änderungen sinnvoll:

- Der Regelungsbereich nach § 2 im 1. Kapitel weist eine bisher bereits unvollständige Aufzählung auf; die Übersichtsfunktion dieses Abschnitts wird deshalb durch die der Verfahrensordnung nunmehr vorangestellte Gliederung übernommen. Durch die Änderung wird der Leser demgegenüber auf die grundsätzliche Trennung von allgemeinen Verfahrensbestimmungen und den besonderen Regelungen hingewiesen.
- Dieser grundsätzlichen Unterteilung folgt auch die Änderung in § 3. Zum Einen wird der § 3 dem 1. Abschnitt hinzugefügt um zu verdeutlichen, dass nicht nur zu den im 2. Abschnitt aufgeführten Regelungen, sondern sämtliche allgemeine Bestimmungen des 1. Kapitels (einschließlich der Bestimmungen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beauftragung des IQWiG) durch die spezielleren Regelungen der Kapitel 2 ff. abweichend geregelt werden dürfen. Durch die Abänderung des Textes wird dieser Aspekt unterstrichen.

3. Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Erarbeitung der Änderungen an der Verfahrensordnung eine AG "Geschäftsordnung-Verfahrensordnung" eingesetzt. Diese hat über die Fragen der Umstrukturierung in ihrer Sitzung am 6. November 2008 beraten.

Siegburg, den 18. Dezember 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess