

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Geschäftsordnung und der Verfahrensord-  
nung:

Effizienzsteigerung für die Beratungen des Gemeinsamen  
Bundesausschusses

Vom 19. Mai 2022

## Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>6</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>6</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO) und nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 SGB V eine Geschäftsordnung (GO), in denen er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen der VerfO und der GO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 beschlossen, zum Zwecke der Beschleunigung der Verfahren des G-BA verschiedene Änderungen in der GO und im 1. Kapitel VerfO vorzunehmen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

### **Zu I. (§ 17 Absatz 1 GO):**

Für nicht-normative Beschlüsse gilt das aus dem Rechtsstaatsgebot abzuleitende Publizitätsprinzip nicht; da für diese auch keine gesetzliche Regelung (wie in § 94 Absatz 2 SGB V für Richtlinien) Veröffentlichungspflichten aufstellt, gibt es insoweit keine rechtliche Bindung des G-BA. Satz 5 sieht deshalb vor, dass nicht-normative Entscheidungen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht werden.

Weil der Internetauftritt des G-BA eine hohe Verbreitungswirkung hat (rund 510.000 Zugriffe pro Monat), die Einrichtung eines Benachrichtigungsservices (RSS-Feed) ermöglicht und vor allem die typischen Adressaten der nicht-normativen Ankündigungen und Entscheidungen wegen seines Bekanntheitsgrades in den medizinischen Fachkreisen besser gewährleistet als der Bundesanzeiger, ist zukünftig für die nicht-normativen Entscheidungen grundsätzlich eine Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA ausreichend. Die daneben mögliche Veröffentlichung im Bundesanzeiger würde insbesondere bei fristgebundenen Verfahren zu weiteren Verzögerungen führen, weshalb auf sie verzichtet wird, wenn nicht besondere Gründe des Einzelfalls (wie z. B. die Ankündigung einer Regelung mit den Vertrauensschutz in den Regelungsbestand einschränkenden Wirkungen) für eine möglichst große Publizität auch einer nicht-normativen Entscheidung sprechen. Der zweite Halbsatz verdeutlicht dies, indem er dem G-BA für diese Fälle die ergänzende Möglichkeit zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger offenhält. An gleicher Stelle ist geregelt, dass Veröffentlichungspflichten (wie z. B. nach § 3 Absatz 1 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung) und Vorschriften des Vergaberechts zur Bekanntgabe unberührt bleiben; Verwaltungsakte werden wie bisher entsprechend § 37 SGB X bekannt gegeben.

Mit Bekanntgabe dieser Änderung der Geschäftsordnung wird insbesondere über die Internetseite des G-BA auf die damit einhergehende Änderung der Veröffentlichungspraxis ausdrücklich hingewiesen. Die neue Praxis kann auch die Form der Bekanntmachung von Stellungnahmeverfahren (etwa im Arzneimittelbereich) betreffen. Die Stellungnahmeberechtigten werden auf die Änderung dieser Verfahrenspraxis ebenfalls hingewiesen.

## **Zu II. (1. Kapitel VerFO):**

### **Zu 1. (§ 4 Absatz 2):**

#### **Zu a):**

Nach dem bereits bestehenden Satz 2 können vom Plenum oder durch die Verfahrensordnung zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen Entscheidungsbefugnisse auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird. Der neu eingefügte Satz 3 nimmt Delegationen in diesem von Satz 2 gezogenen engen Rahmen vor und knüpft dabei an die bisher durch Einzelbeschlüsse des Plenums delegierten Aufgaben an. Durch die Delegation nach Satz 3 werden diese Einzelbeschlüsse erspart. Dadurch wird nicht nur der mit der Beschlussfassung und deren Veröffentlichung erforderliche Aufwand vermieden, sondern oftmals auch das Verfahren im G-BA beschleunigt, weil nicht mehr auf den jeweiligen Delegationsbeschluss gewartet oder dem Plenum der auch durch den Unterausschuss zu treffende Beschluss nicht mehr vorgelegt werden muss. Die bisherige Erfahrung mit den delegierten Beschlüssen zeigt, dass allenfalls selten Diskussionsbedarf besteht und in den wenigen Ausnahmefällen die Regelung nach Satz 4 (bisher Satz 3) dafür sorgt, dass das Plenum mit der Beratung und dem Beschluss befasst wird.

Zu den unter den Buchstaben a bis g aufgeführten Arten der delegierten Beschlüsse:

#### *Zu Buchstabe a:*

Erforderlichkeit und Inhalt von Aufträgen an die Institute nach §§ 137a und 139a SGB V können von dem Unterausschuss, der die wissenschaftliche Expertise eines der Institute anfordert, abschließend bewertet werden. Da die Aufträge selbst nicht den Kerngehalt der vom G-BA zu beschließenden Normen berühren, hält sich die Delegation im Rahmen der Delegationsmöglichkeiten gemäß Satz 2. Die Unterausschüsse haben sich bei ihren Aufträgen an Vorgaben des Plenums zu halten (vgl. § 18 Absatz 1 Satz 2 und 3 GO) und insbesondere nur die Befugnis, vom Plenum gegebenenfalls zugewiesene Kontingente für Beauftragungen auszuschöpfen. Die Regelung korrespondiert mit den Änderungen in 1. Kapitel § 16b Absatz 3 und § 17b Absatz 3 VerFO (s. u. „Zu 4.“).

#### *Zu Buchstabe b:*

Die zum Teil erst kurz vor der geplanten Einleitung von Stellungnahmeverfahren eingehenden Anträge auf Erteilung des Stellungnahmerechts können zukünftig vom zuständigen Unterausschuss beschieden werden. Dies gilt allerdings nur, soweit dem Antrag vollständig stattgegeben wird. (Teil-)Ablehnungen, die auch in der Gewährung eines bloßen „gewillkürten“ Stellungnahmerechts (nach 1. Kapitel § 8 Absatz 2 VerFO) liegen, wenn ein volles Stellungnahmerecht beantragt war, sind weiterhin wegen der damit einhergehenden Rechtsrisiken vom Plenum zu entscheiden. Die Regelung korrespondiert mit den Änderungen in 1. Kapitel § 8 Absatz 2 und § 9 Absatz 3 VerFO (s. u. „Zu 3.“).

#### *Zu Buchstabe c:*

Die Einleitung von Vergabeverfahren wird an die Unterausschüsse delegiert, soweit keine europaweite Ausschreibung zu erfolgen hat. Die Delegation definiert zugleich diese Einleitungen

als nicht „wesentlich“ im Sinne von § 3 Absatz 2 GO. Dem Unterausschuss obliegen danach auch die für die Durchführung des Vergabeverfahrens erforderlichen Entscheidungen, wie z. B. die Einsetzung von Vorbereitungs- und Vergabegruppen einschließlich deren Zusammensetzung und Aufgabenstellung. Die Entscheidung über die Erteilung von Aufträgen nach Durchführung des Vergabeverfahrens bleibt unberührt.

#### *Zu Buchstabe d:*

Versicherten- oder Patienteninformationen werden, nachdem ihre Inhalte beschlossen wurden, in aller Regel optisch und redaktionell aufbereitet. Mit der Freigabe erklärt der Unterausschuss, dass auch die erfolgte sprachliche Anpassung und optische Gestaltung der Information oder auch deren Nutzung in digitaler Form keine inhaltliche Veränderung des vorhergehenden Beschlusses der Information darstellt. Beschlüsse, die eine Änderung des Wortlauts der Anlage zu einer Richtlinie zum Gegenstand haben, werden als Richtlinienbeschlüsse nicht von dieser Delegation zur Freigabe der Aufbereitungen von Versicherten- und Patienteninformationen erfasst. Die Zulässigkeit einer solchen Normsetzung durch den Unterausschuss richtet sich dabei nach den jeweils einschlägigen Delegationsregelungen in den einzelnen Richtlinien.

#### *Zu Buchstabe e:*

Die Versäumung einer vom G-BA festgelegten Frist kann für die Betroffenen unmittelbare Konsequenzen haben (wie z. B. die fehlende Berücksichtigung der verspätet eingereichten Stellungnahme oder die Ablehnung eines Antrags wegen Fristversäumnis). Über die Verlängerung einer Frist muss in aller Regel schnell entschieden werden; deshalb ist der sachnähere Unterausschuss die richtige Entscheidungsebene. Mit der Regelung wird klargestellt, dass die bisherige Praxis rechtskonform ist.

#### *Zu Buchstabe f:*

Gesetz und Regelungen des G-BA sehen verschiedentlich Fristen vor und knüpfen eindeutige Rechtsfolgen an deren Versäumung. Mit der Delegation der Feststellung einer Fristversäumnis und Mitteilung der Rechtsfolge wird dem Unterausschuss genau genommen keine Entscheidungsbefugnis zugestanden. Vielmehr findet die nach Buchstabe e übertragene Aufgabe, über Fristverlängerungen zu entscheiden, ihre logische Kehrseite in der Feststellung der Fristversäumnis. Von der Befugnis umfasst ist sowohl die Ankündigung (vor Versäumnis), welche Konsequenzen aus dem fruchtlosen Verstreichen der Frist entstehen, als auch das Aussprechen der Rechtsfolgen gegenüber dem Säumigen, selbst wenn diese aufgrund der konkreten Rechtslage als Verwaltungsakt zu erlassen sind (wie z. B. eine Antragsablehnung bei fruchtlosem Verstreichen einer Nachlieferungsfrist bei Anträgen nach § 137e Absatz 7 SGB V). Ist die Rechtsfolge einer Fristversäumnis nicht eindeutig und nicht ohne Ermessen zu ergreifen, gilt der ebenfalls neu eingefügte Satz 5 (s. u. „Zu c“).

#### *Zu Buchstabe g:*

Die Delegation der Beauftragungen von Veröffentlichungen zur Bekanntmachung der auf sie delegierten Entscheidungen hat rein klarstellenden Charakter und folgt der Logik, dass die im Unterausschuss getroffenen Beschlüsse auch in ihrer Ausfertigung (durch die oder den Unterausschuss-Vorsitzende/n gemäß § 20 Absatz 4 Satz 1 letzter Halbsatz GO) und Bekanntgabe von diesem zu verantworten sind.

### **Zu b):**

Die Ergänzung in Satz 4 stellt klar, dass die dortige Regelung auch für die in Satz 3 neu eingefügten Delegationsinhalte gilt.

### **Zu c):**

Aufgrund der Vielfalt der unterschiedlichen Sachverhalte, in denen die fehlenden Rückmeldungen Dritter die Verfahren des G-BA verzögern, erteilt Satz 5 eine klarstellende Darstellung der Möglichkeiten für Unterausschüsse, Verzögerungen bei der meist im Interesse des Betroffenen liegenden Mitwirkung wirksam entgegenzutreten. Damit soll insbesondere verhindert werden, dass der G-BA seinerseits die ihm vom Gesetz vorgegebenen Fristen versäumt, und gewährleistet werden, dass er jedenfalls seine Beratungsverfahren zügig und ohne unnötige Verzögerungen abschließen kann. Die Regelung umfasst zwei unterschiedliche Sachverhalte:

1. Bestehen Antragsrechte (z. B. auf Prüfung der Aufnahme eines arzneimittelähnlichen Medizinprodukts nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V), Melderechte (z. B. zur Einräumung eines Stellungnahmerechts nach 1. Kapitel § 9 Absatz 1 VerfO) oder andere Verfahren, in denen der G-BA aufgrund Gesetz zu hoheitlichen Einzelentscheidungen durch Verwaltungsakt berechtigt ist, obliegt die Entscheidung (abgesehen von den Ausnahmefällen nach Satz 2 Buchstabe f) dem Plenum. Der Unterausschuss bereitet diese Entscheidung lediglich vor, soll aber durch die Neuregelung in der dafür erforderlichen Klärung des Sachverhalts unterstützt werden.

So kann es in diesen Fällen insbesondere sinnvoll sein, dem Antragsteller die Möglichkeit zu geben, seinen Antrag vor der Entscheidung zu vervollständigen. Die Regelung in Satz 5 dient in diesem Sinne der Klarstellung, dass auch die Einräumung der Möglichkeit zur Informationsergänzung für den Betroffenen kein unbeschränktes Recht ist, sondern an eine Frist gebunden sein kann. Deshalb bleibt es dem Unterausschuss nach dieser Bestimmung auch unbenommen, durch Vorlage des Sachstandes beim Plenum dort eine Entscheidung herbeizuführen und dieses mögliche Vorgehen auch bei Übermittlung der Aufforderung zur Informationsergänzung dem Betroffenen mitzuteilen. Bei den Fristen, die vom Unterausschuss nach dieser Vorschrift gesetzt werden können, handelt es sich lediglich um Verfahrensfristen und nicht um materielle Ausschlussfristen, bei denen eine Rechtswirkung bereits mit deren bloßem Verstreichen eintritt.

2. Die Regelung greift außerdem auch für Fälle nicht-hoheitlichen Handelns. So ist der G-BA auch vielfach auf die Mitwirkung von Dritten (z. B. nach Beauftragung eines Unternehmens zur Softwareerstellung oder Aufforderung spezifischer Leistungserbringer zur Stellungnahme zu Auffälligkeiten) angewiesen, wenn er auf Basis von Verträgen oder aus anderen Gründen auf Augenhöhe mit den Beteiligten agiert (wie z. B. mit externen Experten oder den Instituten nach §§ 137a und 139a SGB V). Auch hier sind Fristsetzungen erforderlich und es kann notwendig sein, eine Entscheidung nach Fristablauf auch dann zu treffen, wenn die aufgezeigten Informationen oder Handlungen nicht eingetroffen sind oder vorgenommen wurden. Ob eine Entscheidung vom Unterausschuss, dem Plenum oder einem anderen Berechtigten (z. B. dem vertretungsberechtigten unparteiischen Vorsitzenden) zu treffen ist, hängt vom jeweiligen Einzelfall ab und wird durch diese Regelung nicht berührt.

### **Zu 2. (§ 7 Absatz 2 Satz 1):**

Durch Anpassung des Wortlauts in 1. Kapitel § 7 Absatz 2 Satz 1 VerfO wird klargestellt, dass von der Pflicht zur Bekanntgabe im Bundesanzeiger nur „allgemeinverbindliche“ Normen, aber nicht die ebenfalls verbindlichen Einzelentscheidungen durch Verwaltungsakte erfasst sind, deren Bekanntgabe sich gemäß § 17 Absatz 1 Satz 5 GO nach § 37 SGB X richtet.

### **Zu 3. (§ 8 Absatz 2 Satz 1 und § 9 Absatz 3 Satz 1):**

Aufgrund der Änderung in 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 VerFO sind die Entscheidungen über sogenannte „gewillkürte“ Stellungnahmeberechtigte oder -verfahren nicht mehr an das Plenum gebunden. Die Regelung ist somit als Folgeänderung zu der Delegation nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe b VerFO auf den Unterausschuss zu verstehen. Da aufgrund Entscheidung des Unterausschusses oder des Plenums und auch im Streitfall das Plenum ebenfalls entscheidungsberechtigt bleibt, wurde der Gemeinsame Bundesausschuss als Gesamteinstitution als Entscheidungsträger benannt.

Die Änderung in 1. Kapitel § 9 Absatz 3 Satz 1 VerFO ist eine Folgeänderung zu der Delegation nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe b VerFO; die Erläuterungen zur Änderung in 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 VerFO gelten entsprechend.

### **Zu 4. (§ 16b Absatz 3 Satz 1 und § 17b Absatz 3 Satz 1):**

Mit der Anpassung wird die in 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a VerFO vorgenommene Delegation auch in den besonderen Vorschriften zur Beauftragung der Institute nach §§ 137a und 139a SGB V umgesetzt. Für die Verfahren, in denen ein Antrag auf Beauftragung eines Instituts gestellt wurde, bleibt es bei der Entscheidung über den Antrag durch das Plenum (vgl. § 16b Absatz 2 und § 17b Absatz 2). Solche Plenumsvorgaben können beispielsweise Kontingentplanungen sein.

## **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 Geschäftsordnung-Verfahrensordnung hat die Änderung der GO und der VerFO in ihren Sitzungen am 10. September 2021, am 10. Dezember 2021 und am 1. März 2022 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat die Änderung der GO und der VerFO in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken