



# **Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses**

vom 20. September 2005,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005, S. 16 998,  
in Kraft getreten am 1. Oktober 2005

zuletzt geändert am 18. April 2006,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006, S. 4876,  
in Kraft getreten am 7. Juli 2006

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Inhalt

<b>A. Zweck und Regelungsbereich .....</b>	<b>5</b>
§ 1 Zweck .....	5
§ 2 Regelungsbereich .....	5
<b>B. Allgemeine Verfahrensbestimmungen .....</b>	<b>5</b>
§ 3 Anwendungsbereich .....	5
§ 4 Beschlussgremien und ihre Untergliederungen .....	6
§ 5 Beratungsverfahren .....	6
§ 6 Beschlussfassung .....	7
§ 7 Vorlage nach § 94 SGB V und Veröffentlichung der Ergebnisse .....	7
<b>C. Bewertung medizinischer Methoden .....</b>	<b>8</b>
<b>I. Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren .....</b>	<b>8</b>
§ 8 Geltungsbereich .....	8
§ 9 Neue Methode .....	9
§ 10 Gesetzliche Grundlagen .....	9
<b>II. Einleitung des Bewertungsverfahrens .....</b>	<b>9</b>
§ 11 Voraussetzungen für die Bewertung .....	9
§ 12 Priorsierung .....	11
§ 13 Ankündigung der Bewertung .....	11
<b>III. Bewertungsverfahren .....</b>	<b>12</b>
§ 14 Grundzüge des Verfahrens .....	12
§ 15 Themengruppe .....	12
§ 16 Verfahren der Bewertung .....	13
§ 17 Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden .....	13
§ 18 Klassifizierung und Bewertung der Unterlagen .....	16

<b>IV. Entscheidungsfindung</b> .....	17
§ 19 Entscheidungsgrundlagen .....	17
§ 20 Gesamtbewertung im Versorgungskontext .....	18
§ 21 Abschluss des Bewertungsverfahrens .....	19
§ 22 Zusammenfassende Dokumentation .....	20
<b>D. Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V</b> .....	20
§ 23 Anwendungsbereich .....	20
§ 24 Einleitung des Prüfungsverfahrens .....	20
§ 25 Inhalt der Vorlage .....	21
§ 26 Priorisierung .....	21
§ 27 Kriterien für die Aufnahme und den Verbleib als Kataloginhalt nach § 116b SGB V .....	22
§ 28 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit .....	22
§ 29 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und der Wirt- schaftlichkeit .....	23
§ 30 Überprüfung der Entscheidung .....	23
<b>E. Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren</b> .....	23
§ 31 Regelungsbereich .....	23
§ 32 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen .....	24
§ 33 Verfahren für die Abgabe von Stellungnahmen .....	24
§ 34 Stellungnahmerecht nach § 91 Abs. 8a SGB V .....	25
§ 35 Mündliche Stellungnahme .....	26
§ 36 Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidung des Beschlussgremiums .....	26
§ 37 Erneutes Stellungnahmeverfahren .....	27

<b>F. Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen - wissenschaftlichen Institutionen oder Sachverständigen .....</b>	<b>27</b>
§ 38 Grundsätze der Beauftragung .....	27
§ 39 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG .....	27
§ 40 Stellung des Antrags nach § 139b SGB V .....	28
§ 41 Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss .....	28
§ 42 Zulässigkeit und Inhalt des Auftrages .....	29
§ 43 Auftragspflichten .....	30
§ 44 Weitervergabe des Auftrages .....	30
§ 45 Beauftragung und Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder Sachverständigen .....	30
<b>G. Offenlegungspflichten .....</b>	<b>31</b>
§ 46 Verpflichtete .....	31
§ 47 Offenlegung .....	31
<b>H. Schlussbestimmungen .....</b>	<b>32</b>
§ 48 Übergangsbestimmung .....	32
§ 49 In-Kraft-Treten .....	32

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## **A. Zweck und Regelungsbereich**

### **§ 1 Zweck**

(1) Die Verfahrensordnung bezweckt transparente und rechtssichere Entscheidungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dessen Hinweisen zu Qualität, Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten entsprechen, die berechtigten Interessen der Betroffenen angemessen berücksichtigen und das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V beachten.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt sie nach sektorenübergreifender Betrachtung auf der Grundlage der ihm gesetzlich zugewiesenen Zuständigkeiten und der daraus entstehenden Verantwortung für die medizinische Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

### **§ 2 Regelungsbereich**

(1) Die Verfahrensordnung regelt auf der Grundlage von § 91 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V:

- die Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses in allgemeiner Form,
- die Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Methoden und Leistungen,
- das Verfahren der im Gesetz genannten Stellungnahmen,
- die Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder Sachverständigen sowie
- Offenlegungspflichten für Sachverständige.

(2) <sup>1</sup> Die Geschäftsordnung nach § 91 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V regelt insbesondere Zusammensetzungen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im Gemeinsamen Bundesausschuss. <sup>2</sup> Die Geschäftsordnung geht der Verfahrensordnung vor, soweit die Verfahrensordnung nichts anderes bestimmt.

## **B. Allgemeine Verfahrensbestimmungen**

### **§ 3 Anwendungsbereich**

Die folgenden Vorschriften finden Anwendung, soweit nicht in den Abschnitten C bis E Sonderregelungen getroffen werden.

## **Verfahrensordnung**

---

### **§ 4 Beschlussgremien und ihre Untergliederungen**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in den Besetzungen nach § 91 Abs. 4 bis 7 SGB V (Beschlussgremien) oder im Plenum nach § 91 Abs. 2 SGB V.

(2) <sup>1</sup> Die Beschlüsse werden in Unterausschüssen vorbereitet. <sup>2</sup> Zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen können Entscheidungsbefugnisse vom Beschlussgremium, vom Plenum oder durch diese Verfahrensordnung auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien, Entscheidungen nach §§ 137 oder 137b SGB V oder Empfehlungen nach § 137f SGB V nicht berührt wird.

(3) <sup>1</sup> Ein Unterausschuss kann zur Vorbereitung und Bearbeitung von Richtlinien, Empfehlungen und Themenbereichen sowie zur Klärung wissenschaftlicher Fragen Arbeitsgruppen einsetzen. <sup>2</sup> Er beschließt deren Zusammensetzung unter Berücksichtigung des Arbeitsauftrages oder der wissenschaftlichen Fragestellung. <sup>3</sup> Von jeder im Unterausschuss vertretenen Seite (Spitzenverbände der Krankenkassen, KBV, KZBV, DKG und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen) kann mindestens je ein Vertreter an den Beratungen teilnehmen, soweit dies nicht vorab bei der Besetzung berücksichtigt worden ist.

(4) Für die Vorbereitung der einheitlichen und sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit ist für jede Methode, die nach formaler Prüfung und Priorisierung des Antrages zur Beratung ansteht, jeweils eine Themengruppe zuständig, die nach § 15 eingerichtet wird.

### **§ 5 Beratungsverfahren**

(1) <sup>1</sup> Das Plenum und die zuständigen Beschlussgremien beschließen, soweit gesetzlich vorgesehen auf Antrag, die Einleitung des Beratungsverfahrens und beauftragen soweit erforderlich einen Unterausschuss mit seiner Durchführung. <sup>2</sup> Zur Wahrnehmung der Überprüfungspflicht nach § 7 Abs. 4 sollen die Unterausschüsse unaufgefordert ein Beratungsverfahren wieder aufgreifen, wenn sie Änderungsbedarf erkennen; das Antragserfordernis nach Satz 1 bleibt unberührt. <sup>3</sup> Ohne Beschluss nach Satz 1 kann der Unterausschuss ein Beratungsverfahren einleiten, wenn eine besondere Eilbedürftigkeit besteht.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.

(3) Ergibt sich aus den Beratungen, dass ein Konsens zu einem Beschlussentwurf in wesentlichen Punkten nicht erreicht werden kann, ist zeitnah eine Entscheidung des zuständigen Unterausschusses oder Beschlussgremiums herbeizuführen.

## **Verfahrensordnung**

---

(4) <sup>1</sup> Nach Abschluss der Vorarbeiten ist dem für den empfohlenen Beschluss zuständigen Gremium ein Beschlussentwurf mit den tragenden Gründen vorzulegen und durch den Vorsitzenden des Unterausschusses oder einen vom Unterausschuss bestellten Berichterstatter vorzutragen. <sup>2</sup> Die tragenden Gründe enthalten auch eine Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen nach Abschnitt E entsprechend der Beschlussvorlage nach § 36 sowie eine Auswertung eingeholter Gutachten; die Gutachten werden nicht veröffentlicht.

### **§ 6 Beschlussfassung**

<sup>1</sup> Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet nach Vorlage durch Beschluss nach Maßgabe der Geschäftsordnung. <sup>2</sup> Er kann eine Beschlussvorlage mit verbindlichen Vorgaben zum weiteren Vorgehen an den Unterausschuss zurückverweisen.

### **§ 7 Vorlage nach § 94 SGB V und Veröffentlichung der Ergebnisse**

(1) Das Beschlussgremium legt einen Richtlinienbeschluss gemäß § 94 Abs. 1 SGB V zusammen mit den tragenden Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit vor.

(2) <sup>1</sup> Richtlinien und sonstige unmittelbar verbindliche Entscheidungen werden im Bundesanzeiger und im Internet sowie je nach Thematik und Möglichkeit in den Zeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“, „Das Krankenhaus“ oder „Zahnärztliche Mitteilungen“ veröffentlicht. <sup>2</sup> Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung.

(3) <sup>1</sup> Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Richtlinien und sonstigen nach außen wirkenden Entscheidungen werden vor der Bekanntgabe nach Absatz 2 nebst einer dazu gegebenen Erläuterung unter ausdrücklichem Hinweis auf die wegen des Beanstandungsrechts des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 SGB V noch nicht bestehende Rechtskraft in das Internet eingestellt, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt im Einzelfall etwas anderes. <sup>2</sup> Die tragenden Gründe werden nach Nichtbeanstandung der Entscheidung auch als Information der Stellungnahmeberechtigten nach Abschnitt E in das Internet eingestellt.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss soll überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

## **C. Bewertung medizinischer Methoden**

### **I. Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren**

#### **§ 8 Geltungsbereich**

(1) <sup>1</sup> Dieser Abschnitt regelt die Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses

- a) für Richtlinien nach § 137c SGB V und
- b) für Richtlinien nach § 92 SGB V, soweit zu deren Erstellung
  - neue Methoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V,
  - bereits erbrachte Leistungen nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V oder
  - Heilmittel nach § 138 SGB V

zu bewerten sind. <sup>2</sup> Eine Bewertung in diesem Sinne findet insbesondere statt bei Erlass der Richtlinien nach den folgenden Nummern des § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V:

Nr. 1

und 5 (ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einschließlich der Methoden i. S. v. Behandlungsformen nach Teil B I der Psychotherapie-Richtlinien),

Nr. 2 (zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung und der Einführung zahnärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Nr. 3 (Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten),

Nr. 4 (ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft),

Nr. 6 (Verordnung von Heilmitteln),

Nr. 10 (medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft) und

Nr. 11 (medizinische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung, zum Schwangerschaftsabbruch und zur Sterilisation).

(2) Die Bewertung von neuen Methoden und bereits erbrachten Leistungen sowie die erneute Bewertung einer abgelehnten oder anerkannten Methode erfolgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Priorisierung, Beratung, Veröffentlichung).

(3) Abschnitt E bleibt unberührt.



## **Verfahrensordnung**

---

### **§ 9 Neue Methode**

(1) Als "neue" Untersuchungs- und Behandlungsmethode für Zwecke des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V können nur Leistungen gelten,

- a) die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder
- b) die als Leistungen im EBM oder im Bema enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahn-technischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

(2) Bestehen Zweifel, ob es sich um eine "neue" Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

(3) Als „neue“ Heilmittel nach § 138 SGB V können nur Maßnahmen gelten,

- a) die nach der Heilmittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig sind oder
- b) die für bestimmte Indikationen bereits nach der Heilmittel-Richtlinie verordnet werden können, deren Indikationsbereiche oder die Art ihrer Erbringung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

### **§ 10 Gesetzliche Grundlagen**

(1) Rechtsgrundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden sind für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung die §§ 135 Abs. 1 und 138 SGB V sowie für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung § 137c SGB V.

(2) Maßgeblich für das Bewertungsverfahren sind darüber hinaus insbesondere §§ 2 Abs. 1, 2a, 12 Abs. 1 und 70 Abs. 1 SGB V, gemäß derer die Versorgung der Versicherten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss, auch in ihrer Qualität dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem medizinischen Fortschritt sowie den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen hat.

## **II. Einleitung des Bewertungsverfahrens**

### **§ 11 Voraussetzungen für die Bewertung**

(1) Die Bewertung von medizinischen Methoden hinsichtlich der Erfüllung der im SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien erfolgt auf Antrag eines Antragsberechtigten nach Absatz 2.

## Verfahrensordnung

---

- (2) Antragsberechtigte sind:
- a) für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V:
    - die Kassenärztliche Bundesvereinigung und
    - die Kassenärztlichen Vereinigungen,
  - b) für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V:
    - die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und
    - die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,
  - c) für Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c Abs. 1 SGB V:
    - die Deutsche Krankenhausgesellschaft und
    - die Bundesverbände der Krankenhausträger
  - d) für alle Bewertungen nach a - c):
    - die Spitzenverbände der Krankenkassen und
    - die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen.
- (3) <sup>1</sup> Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. <sup>2</sup> Er muss
- die zu prüfende Methode in ihrer Art, die zu prüfenden Indikationen und indikationsbezogenen Zielsetzungen beschreiben,
  - die Rechtsgrundlagen der beantragten Entscheidung angeben und soll
  - eine substantiierte Begründung enthalten.
- (4) <sup>1</sup> In der Begründung sind indikationsbezogenen Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu machen und mit Unterlagen gemäß § 17 zu belegen. <sup>2</sup> Angaben über die spezielle Zielpopulation, zu Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagen-spezifischen Besonderheiten und die erforderlichen organisatorischen Rahmenbedingungen der zu überprüfenden Methode können erforderlich sein. <sup>3</sup> In der Begründung sind außerdem Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit der beantragten Prüfung zu machen, auf die eine Priorisierung gemäß § 12 gestützt werden kann.

## Verfahrensordnung

---

- (5) <sup>1</sup> Das Beschlussgremium hat den Antrag anzunehmen, soweit
- der Antragsteller für die beantragte Prüfung antragsberechtigt ist,
  - der Antrag die Voraussetzungen der Absätze 3 und 4 erfüllt und
  - aussagefähige Beurteilungsunterlagen gemäß § 17 vorliegen.

<sup>2</sup> Vor einer Ablehnung soll der zuständige Unterausschuss den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung seines Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern.

### § 12 Priorisierung

<sup>1</sup> Das Beschlussgremium legt unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz der Methode bei der Früherkennung, Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und der Wirtschaftlichkeit nach Vorlage des zuständigen Unterausschusses die nach § 11 zur Beratung anstehenden Methoden und – soweit erforderlich – auch Indikationen fest, welche vorrangig überprüft werden. <sup>2</sup> Das Beschlussgremium kann in begründeten Ausnahmefällen die zu beratenden Indikationen erweitern und zusammenfassen, soweit dies zur sachgerechten Bearbeitung erforderlich ist.

### § 13 Ankündigung der Bewertung

(1) <sup>1</sup> Das Beschlussgremium veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Internet, sowie je nach Thematik und Möglichkeit in den Zeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“, „Das Krankenhaus“ oder „Zahnärztliche Mitteilungen“ diejenigen Methoden oder Leistungen, die zur Bewertung anstehen. <sup>2</sup> Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung.

(2) <sup>1</sup> Mit der Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und –geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. <sup>2</sup> Die nach § 32 anerkannten und die nach § 91 Abs. 8 a SGB V zu beteiligenden Organisationen werden über die Veröffentlichung und ihr Recht zur Stellungnahme schriftlich unterrichtet.

(3) <sup>1</sup> Die Stellungnahmen sind auf der Grundlage eines vom jeweiligen Unterausschuss entwickelten Fragebogens abzugeben und sollen durch Unterlagen nach § 17 begründet werden. <sup>2</sup> Zur Abgabe der Stellungnahmen einschließlich der Belegunterlagen ist durch den Unterausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll.

### **III. Bewertungsverfahren**

#### **§ 14 Grundzüge des Verfahrens**

- (1) Das Bewertungsverfahren untergliedert sich in
  - a) die sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie
  - b) die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext.
- (2) Für die Durchführung der einheitlichen und sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit ist für jede Methode, die nach formaler Prüfung und Priorisierung des Antrags zu Beratung ansteht, jeweils eine Themengruppe zuständig, die nach § 15 eingerichtet wird.
- (3) Der für den Antrag zuständige Unterausschuss berät auf Basis des Berichts der Themengruppe und nach sektorspezifischer Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext gemäß der Entscheidungsgrundlagen nach §§ 19 und 20 über das Ergebnis des Bewertungsverfahrens und legt dem für den Antrag zuständigen Beschlussgremium einen Beschlussentwurf zur Entscheidung nach § 21 vor.
- (4) Dem Beschlussgremium, dem kein Antrag auf Beratung der Methode vorliegt, ist der Bericht zur Kenntnis zu geben und ist dort zu beraten.
- (5) Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Methode kann das Beschlussgremium den Auftragnehmer der vorangegangenen Nutzenprüfung zu spezifischen Fragen um Auskunft bitten oder weitere Aufträge veranlassen.

#### **§ 15 Themengruppe**

- (1) Die nach § 14 Abs. 2 für die Bewertung einer Methode zuständige Themengruppe hat
  - a) aufgrund eigener Recherchen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und über das Ergebnis einen Bericht zu erstellen oder,
  - b) soweit ein Auftrag insbesondere nach § 38 Abs. 2 erforderlich erscheint,
    - eine Empfehlung abzugeben, welchen Inhalt der Auftrag zur Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit hat und wer ihn durchführen soll,
    - die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sachverständig zu begleiten sowie

## Verfahrensordnung

---

- die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit als auftragsgemäß abzunehmen und bei Bedarf zu kommentieren.

(2) Als Mitglieder der Themengruppe können die in den Beschlussgremien für die Bewertung von Methoden zuständigen Unterausschüsse Vertreter und Sachverständige für die fachliche und methodische Bewertung benennen.

(3) <sup>1</sup> Aufträge für ein Gutachten zur Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit können entweder an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder an eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution gehen. Näheres regelt Abschnitt F. <sup>2</sup> Die einheitliche Anwendung der in der Verfahrensordnung geregelten methodischen Anforderungen ist durch die Besetzung der Themengruppen oder durch die Geschäftsführung zu gewährleisten.

### § 16 Verfahren der Bewertung

(1) Das Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode.

(2) <sup>1</sup> Der Bewertung sind die mit dem Antrag gemäß § 11 vorgelegten Unterlagen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss recherchierten Dokumente und die Stellungnahmen nach § 13 zugrunde zu legen. <sup>2</sup> Soweit die Stellungnahmen eine in Auftrag gegebene Fragestellung betreffen, sind sie dem Auftragnehmer zuzuleiten.

(3) <sup>1</sup> Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden den jeweils zugehörigen Evidenzstufen gemäß § 18 Abs. 1 bis 4 zugeordnet. <sup>2</sup> Sie werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität gemäß § 18 Abs. 5 bis 7 bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

### § 17 Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden

(1) Leistungen der Früherkennung gemäß §§ 25 und 26 SGB V werden wie folgt überprüft:

1. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 1 SGB V, ob es sich um eine Krankheit handelt, die wirksam behandelt werden kann, erfolgt insbesondere auf der Basis von
  - a) Unterlagen zu klinischen Wirksamkeitsstudien mit geeigneten Outcome-Parametern (efficacy) und

## Verfahrensordnung

---

- b) Studien unter Alltagsbedingungen (effectiveness), die die Wirksamkeit und die damit verbundenen Risiken therapeutischer Interventionen belegen, vorzugsweise im Zusammenhang mit der Durchführung der Screening-Untersuchungen.
2. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 2 SGB V, ob Vor- oder Frühstadien dieser Krankheit durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von
- a) Studien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf mit Intervention,
- b) Diagnosestudien, die die Aussagekraft der diagnostischen Maßnahmen in einem Früherkennungs-Setting nachweisen und Rückschlüsse auf den Nutzen bei ihrer Anwendung zulassen, und
- c) Unterlagen dazu, ob die in Studien gezeigte Aussagekraft und Qualität auch bei flächendeckendem Einsatz gewährleistet werden kann.
3. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 3 SGB V, ob die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von
- a) Unterlagen zur Dokumentation einer hinreichenden Trennschärfe von Befundkategorien und
- b) Studien zur technischen Güte des Diagnoseverfahrens.
4. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 4 SGB V, ob genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln, erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
- a) Häufigkeit der abzuklärenden Fälle,
- b) Häufigkeit der zu behandelnden Fälle,
- c) Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer (insbesondere Register, wie z. B. Bundesarztregister, Krankenhausadressbuch, Landeskrankenhauspläne der Länder, Register anderer, spezifischer Leistungserbringer),
- d) notwendigen Organisation der gesamten Screeningkette, einschließlich der Behandlung, und
- e) Struktur der Behandlung.

## Verfahrensordnung

---

5. Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit i. S. d. § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V einer Maßnahme erfolgt möglichst auf der Basis von Unterlagen zu
  - a) Kosten pro entdecktem Fall,
  - b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung und eines Todes,
  - c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie,
  - d) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
  - e) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und
  - f) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen.
- (2) Diagnostische und therapeutische Leistungen werden wie folgt überprüft:
  1. Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
    - a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
    - b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
    - c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
    - d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (outcomes) und
    - e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.
  2. Die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
    - a) zur Relevanz der medizinischen Problematik,
    - b) zum Spontanverlauf der Erkrankung und
    - c) zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.
  3. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
    - a) Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,

## Verfahrensordnung

---

- b) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
- c) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und
- d) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

### § 18 Klassifizierung und Bewertung der Unterlagen

(1) Die Auswertung der Unterlagen besteht aus einer Evidenzklassifizierung nach den Absätzen 2 bis 4 und einer Qualitätsbewertung nach den Absätzen 5 bis 7.

(2) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:

- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- I b Randomisierte kontrollierte Studien
- I c Andere Interventionsstudien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
- II b Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
- III Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
- IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

(3) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:

- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- I b Randomisierte klinische Studien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien



## Verfahrensordnung

---

- IV Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen
- (4) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu Methoden der Früherkennung gelten die selben Evidenzstufen wie für diagnostische Methoden (Abs. 2) mit besonderer Berücksichtigung der für das Screening relevanten Anforderungen an Screeningtests, Referenztests und Interventionen.
- (5) Entscheidend für die Qualitätsbewertung der Unterlagen ist die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität.
- (6) <sup>1</sup> Der Unterausschuss prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen. <sup>2</sup> Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen bewertet er die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext.
- a) <sup>3</sup> Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum;
- b) für Studien zur diagnostischen Genauigkeit sind dies Kriterien wie die konsequente Patientenrekrutierung, unabhängiger Referenzstandard (Goldstandard), verblindete Testbewertung und vollständiger Patienten-Work-up;
- c) bei Screening-Untersuchungen sind dies zusätzliche Anforderungen wie z. B. die Feststellung der Testeigenschaften in einer Screeningumgebung sowie Erfassung der gesamten Screeningkette.
- (7) Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patienten-relevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagen-spezifischen Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

## IV. Entscheidungsfindung

### § 19 Entscheidungsgrundlagen

- (1) <sup>1</sup> Die Anerkennung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V oder eines neuen Heilmittels nach § 138 SGB V setzt voraus, dass die gesetzlich vorgegebenen Kriterien vom Gemeinsamen Bundesausschuss als erfüllt

## Verfahrensordnung

---

angesehen werden.<sup>2</sup> Ist eine zahnärztliche Methode wegen des diagnostischen oder des therapeutischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit anerkannt, erfüllt sie aber nicht die Voraussetzungen des gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsgebots, so wird diese Methode im Hinblick auf ihre Anrechenbarkeit nach § 28 Abs. 2 SGB V besonders benannt.

(2) Eine zu Lasten der Krankenkassen bisher erbrachte vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistung oder Maßnahme ist nach § 92 Abs. 1 Satz 1 und § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V auszuschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.

(3) Ergibt die Überprüfung nach § 137c SGB V, dass die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht erforderlich ist, erlässt das Beschlussgremium eine entsprechende Richtlinie; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt.

### § 20 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

(1) Das Beschlussgremium bewertet in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen.

(2)<sup>1</sup> Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen.<sup>2</sup> Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein.<sup>3</sup> Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern.<sup>4</sup> Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen.<sup>5</sup> Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird.<sup>6</sup> Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung beim Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

(3)<sup>1</sup> Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen.<sup>2</sup> Maßstab ist dabei auch

## Verfahrensordnung

---

die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die Gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten.

### § 21 Abschluss des Bewertungsverfahrens

(1) Das Beschlussgremium entscheidet nach § 6 durch Beschluss über das Ergebnis des Bewertungsverfahrens oder über seine Aussetzung.

(2) Zu Methoden, die die gesetzlichen Kriterien erfüllen, sollen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V Empfehlungen abgegeben werden über

- die notwendige Qualifikation der Ärzte,
- die apparativen Anforderungen,
- die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und
- die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

(3) Zu neuen Heilmitteln, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, sollen gemäß § 138 SGB V Empfehlungen abgegeben werden für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung.

(4) <sup>1</sup> Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass

- bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V oder bei neuen Heilmitteln gemäß § 138 SGB V eine Beschlussfassung ausgesetzt wird mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist von höchstens drei Jahren beschafft werden,
- bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. <sup>2</sup> Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität und an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V

## Verfahrensordnung

---

oder an eine der beiden sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

### § 22 Zusammenfassende Dokumentation

- (1) Die Bewertung einer Methode wird wie folgt zusammenfassend dokumentiert:
  - a) der Antrag zur Bewertung und die Begründung,
  - b) die dem Beschlussentwurf zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung,
  - c) der Abwägungsprozess nach § 20 sowie
  - d) der Beschlussentwurf und Erläuterungen.
- (2) Das Beschlussgremium gibt mit der Veröffentlichung des Beschlusses die zugehörige zusammenfassende Dokumentation zur Veröffentlichung frei.

## D. Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V

### § 23 Anwendungsbereich

<sup>1</sup> Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V. <sup>2</sup> Die Richtlinie nach § 116b Abs. 4 SGB V benennt und regelt die hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen sowie Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (Kataloginhalte) und ist damit Grundlage für Verträge zwischen den Krankenkassen, den Landesverbänden der Krankenkassen oder den Verbänden der Ersatzkassen mit zugelassenen Krankenhäusern in Ergänzung der vertragsärztlichen Versorgung.

### § 24 Einleitung des Prüfungsverfahrens

<sup>1</sup> Die Prüfung auf Weiterentwicklung der Kataloginhalte erfolgt

- a) auf Initiativbeschluss des Beschlussgremiums oder
- b) auf Vorlage der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Spitzenverbände der Krankenkassen oder der nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen.

<sup>2</sup> Die Pflicht nach § 116b Abs. 4 Satz 5 SGB V bleibt dadurch unberührt.

## **§ 25 Inhalt der Vorlage**

(1) <sup>1</sup>Die Vorlage muss den zu prüfenden Gegenstand eindeutig beschreiben. <sup>2</sup>Hierzu sollten auch Angaben für die Abgrenzung zu ähnlichen, aber von der Vorlage nicht umfassten Leistungen oder Indikationen gemacht werden. <sup>3</sup>Soweit möglich ist die jeweils gültige ICD/OPS-Klassifikation anzugeben.

(2) Die Vorlage muss eine Begründung enthalten, die auf Unterlagen gestützte Angaben

a) zu den Kriterien für hochspezialisierte Leistungen, seltenen Erkrankungen oder Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf nach § 27 enthält,

b) zum diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zur Prüfung gestellten Leistungen und Behandlungen macht und dabei vor allem die Besonderheiten zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen oder Behandlungen bei ihrer ambulanten Erbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis beschreibt,

c) zu den sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung und zur Notwendigkeit einer Überweisung durch den Haus- oder den Facharzt enthält und

d) zur Dringlichkeit der verfolgten Bewertung als Grundlage für die Priorisierung nach § 26 macht.

(3) Die Vorlage ist schriftlich beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

(4) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Beratung einer Vorlage nach Absatz 2 nur ablehnen, wenn die Vorlage den Anforderungen nach Absätzen 1 bis 3 nicht entspricht. <sup>2</sup>Zuvor fordert der zuständige Unterausschuss die vorlegende Organisation nach § 24 zur Ergänzung oder Präzisierung ihrer Vorlage innerhalb einer angemessenen Frist auf.

## **§ 26 Priorisierung**

Das Beschlussgremium legt unter Berücksichtigung der Relevanz einer ambulanten Erbringung der zur Beratung stehenden Leistungen und Behandlungen im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung allein in Vertragsarztpraxen fest, welche nach § 24 zur Beratung anstehenden Vorlagen vorrangig überprüft werden.

**§ 27 Kriterien für die Aufnahme und den Verbleib als Kataloginhalt nach § 116b SGB V**

- (1) <sup>1</sup> Als hochspezialisiert gelten Leistungen,
- a) zu deren qualifizierter Erbringung medizinische Kenntnisse und Erfahrungen erforderlich sind, die über die Facharztqualifikation deutlich hinausgehen, und entweder
  - b) zu deren qualifizierter Erbringung besonders aufwändige organisatorische (z. B. bei interdisziplinärer Behandlung), bauliche, apparativ-technische oder hygienische Anforderungen vorliegen müssen, oder
  - c) die Leistungserbringung mit einem spezifischen Komplikationsrisiko für den Patienten oder mit einem Gefährdungspotential für Dritte verbunden ist, das mit der Infrastruktur eines entsprechend spezialisierten Krankenhauses besser beherrscht werden kann als in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung.

<sup>2</sup> In begründeten Ausnahmefällen reicht auch a) oder c) alleine aus.

(2) Eine seltene Erkrankung liegt vor, wenn angenommen werden kann, dass bundesweit nicht mehr als fünf von zehntausend Personen von ihr betroffen sind oder bei einer vergleichbaren Prävalenz wegen der Eigenart der Erkrankung eine Konzentration der fachlichen Expertise im Rahmen der stationären Behandlung am Krankenhaus bereits gegeben ist.

(3) Eine Erkrankung hat einen besonderen Verlauf, wenn empirisch durch entsprechendes Datenmaterial belegt ist, dass beim überwiegenden Teil der Patienten

- a) mindestens zweimal kalenderjährlich eine stationäre Behandlung erfolgt,
- b) mehr als eine ambulante Behandlung pro Quartal über ein Jahr stattfindet und
- c) ein durchgängig abgestimmtes Versorgungskonzept aus einer Hand erforderlich ist.

**§ 28 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

(1) <sup>1</sup> Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit gilt für zur Prüfung stehende Leistungen oder Behandlungen als hinreichend belegt, wenn

- a) eine Bewertung nach §§ 135, 138 oder 137c SGB V das Ergebnis erbracht hat, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer der Leistung zugrunde liegenden Methode hinreichend belegt ist, oder wenn

## **Verfahrensordnung**

---

- b) die Leistung oder die Behandlung Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist.

<sup>2</sup> Der Unterausschuss soll im Zweifelsfall die Stellungnahme eines anderen Unterausschusses oder des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einholen.

(2) Wenn eine Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit nicht vorliegt oder begründete Zweifel bestehen, dass diese nicht mehr dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, kann das Beschlussgremium nach § 91 Abs. 4 SGB V eine sektorenübergreifende Bewertung nach Abschnitt C auslösen.

### **§ 29 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit**

<sup>1</sup> Aufbauend auf dem Ergebnis der Prüfung nach § 28 hat das Beschlussgremium nach § 91 Abs. 4 SGB V auch sektorspezifisch Feststellungen zur Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zur Bewertung stehenden Leistungen und Behandlungen zu treffen. <sup>2</sup> Dabei sind die Besonderheiten der ambulanten Leistungserbringung im Krankenhaus zu berücksichtigen.

### **§ 30 Überprüfung der Entscheidung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 116b Abs. 4 Satz 5 SGB V den gesetzlich festgelegten Katalog, die Qualifikationsanforderungen und die Richtlinie spätestens alle zwei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob sie noch den gesetzlichen Kriterien entsprechen, sowie zu prüfen, ob weitere hochspezialisierte Leistungen, weitere seltene Erkrankungen und weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V aufgenommen werden müssen.

## **E. Gesetzlich vorgesehene Stellungsverfahren**

### **§ 31 Regelungsbereich**

(1) Dieser Abschnitt regelt Voraussetzungen und Verfahren der Einbeziehung von gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

(2) <sup>1</sup> Das Beschlussgremium kann im Einzelfall beschließen, dass

- a) neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 32 weitere Organisationen oder Personen zur Stellungnahme aufzufordern sind, oder

## **Verfahrensordnung**

---

- b) zu Entscheidungen, bei denen kein gesetzlich eingeräumtes Stellungnahmerecht besteht, ebenfalls Stellungnahmen einzuholen sind.

<sup>2</sup> Soweit nichts anderes bestimmt wird, gilt Abschnitt E für diese Stellungnahmen entsprechend.

### **§ 32 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen**

(1) <sup>1</sup> Soweit der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, ermittelt das Beschlussgremium die Organisationen, welche die genannten gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen. <sup>2</sup> Das Beschlussgremium fordert durch Bekanntgabe im Bundesanzeiger und im Internet zur Meldung auf.

(2) Das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ ist durch Vorlage der Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt – durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen.

(3) <sup>1</sup> Das Beschlussgremium entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diesen im Bundesanzeiger und im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit. <sup>2</sup> Nachmeldungen sind möglich. <sup>3</sup> Nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hat eine anerkannte Organisation glaubhaft zu machen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 weiterhin erfüllt sind.

(4) Bei Wegfall der Voraussetzungen wird das Stellungnahmerecht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aberkannt, soweit nicht die betreffende Organisation selbst auf das Stellungnahmerecht verzichtet.

(5) Soweit Sachverständige zur Stellungnahme berechtigt sind, bestimmt das Beschlussgremium diese aufgrund von Vorschlägen der maßgeblichen Spitzenorganisationen der genannten Berufe und Unternehmen.

### **§ 33 Verfahren für die Abgabe von Stellungnahmen**

(1) <sup>1</sup> Das Stellungnahmeverfahren wird durch Beschluss des Beschlussgremiums eingeleitet. <sup>2</sup> Der zuständige Unterausschuss legt hierzu, wenn er seine Beratungen für weitestgehend abgeschlossen hält, einen Beschlussentwurf mit den tragenden Gründen und einen Vorschlag zur Dauer der Stellungnahmefrist vor. <sup>3</sup> Die Stellungnahmefrist sollte nicht kürzer als vier Wochen sein.



## Verfahrensordnung

---

(2) <sup>1</sup> Zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ist der Beschlussentwurf den gemäß § 32 stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen zur Stellungnahme mit Angabe der beschlossenen Stellungnahmefrist zuzuleiten. <sup>2</sup> Dem Beschlussentwurf soll eine Erläuterung beigelegt werden.

(3) <sup>1</sup> Die fristgerecht eingehenden Stellungnahmen werden durch das Beschlussgremium oder den Unterausschuss ausgewertet. <sup>2</sup> Hierüber ist eine Niederschrift zu fertigen, aus der

- a) die in die Erörterung einbezogenen Stellungnahmen,
- b) die Ergebnisse der Ausschussberatung zu den einzelnen Stellungnahmen und
- c) die wesentlichen Gründe für die Nichtberücksichtigung von Einwänden oder Änderungswünschen zu dem Entwurf

hervorgehen müssen.

(4) <sup>1</sup> Der Unterausschuss kann zur Klärung weiterer Fragen ergänzende schriftliche Stellungnahmen einholen. <sup>2</sup> Der Unterausschuss soll eine angemessene Frist zur Abgabe der Stellungnahme setzen. <sup>3</sup> Absatz 3 gilt entsprechend.

### § 34 Stellungnahmerecht nach § 91 Abs. 8a SGB V

(1) <sup>1</sup> Bei folgenden Beschlüssen ist den Arbeitsgemeinschaften der Kammern für Heilberufe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, wenn deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte berühren. <sup>2</sup> Dies gilt insbesondere dann, wenn Fragen des jeweiligen Berufsrechts und Weiterbildungsrechts tangiert werden. <sup>3</sup> Dies betrifft

- a) Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V,
- b) Richtlinien nach §§ 135 Abs. 1, 137c SGB V,
- c) Empfehlungen nach §§ 137b, 137f SGB V,
- d) Richtlinien nach §§ 136a, b SGB V,
- e) Richtlinien nach § 116b SGB V.

<sup>4</sup> Über die Zuordnung entscheidet das Beschlussgremium auf Vorschlag des Unterausschusses.

(2) <sup>1</sup> Den Arbeitsgemeinschaften wird in den Fällen nach Absatz 1 von den jeweils zuständigen Unterausschüssen unter Übersendung der Beschlussvorlage Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme innerhalb einer angemessenen Frist eingeräumt; die fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen sind auszuwerten. <sup>2</sup> Im An-

## Verfahrensordnung

---

schreiben ist die Arbeitsgemeinschaft auf ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Beschlussvorlage hinzuweisen.

(3) <sup>1</sup> Den Arbeitsgemeinschaften werden neue Beratungsthemen in den unter Absatz 1 genannten Ausschüssen zur grundsätzlichen Änderung oder zur Entwicklung neuer Richtlinien bzw. Empfehlungen bekannt gegeben. <sup>2</sup> Der jeweilige Unterausschuss kann zur Vorbereitung dieser Richtlinien oder Empfehlungen die Arbeitsgemeinschaften auffordern, ihnen Vorschläge für geeignete für das betreffende Thema wissenschaftlich ausgewiesene Sachverständige zu unterbreiten.

(4) § 137 SGB V bleibt unberührt.

### § 35 Mündliche Stellungnahme

(1) Das Beschlussgremium oder der Unterausschuss können an Stelle oder zur Ergänzung der schriftlichen Stellungnahmen eine mündliche Stellungnahme der Stellungnahmeberechtigten nach § 32 beschließen.

(2) Termin und Ort der mündlichen Stellungnahme sind den Stellungnahmeberechtigten spätestens 14 Tage vor der Anhörung mitzuteilen.

(3) Für jede eingeladene Organisation können bis zu drei Vertreter teilnehmen, soweit nichts Abweichendes bestimmt wurde.

(4) <sup>1</sup> Über die mündliche Stellungnahme und ihre Beratung ist eine Niederschrift zu fertigen, aus der insbesondere

- a) die Teilnehmer und ihre jeweilige Funktion,
- b) die im Namen der angehörten Organisationen vorgetragenen wesentlichen Einwände und Änderungsvorschläge sowie
- c) die Stellungnahmen von Sachverständigen in ihren Grundzügen

hervorgehen müssen. <sup>2</sup> § 33 Abs. 3 gilt entsprechend.

### § 36 Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidung des Beschlussgremiums

Der Unterausschuss erstellt eine Beschlussvorlage für das Beschlussgremium, der die Niederschriften nach § 33 Abs. 3 und gegebenenfalls § 35 Abs. 4 beizufügen sind und aus der hervorgehen muss,

- a) welche Änderungen der Beschlussvorlage der Unterausschuss aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen empfiehlt und
- b) mit welcher Begründung er geforderte Änderungen nicht befürwortet.

### **§ 37 Erneutes Stellungnahmeverfahren**

(1) <sup>1</sup> Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist durchzuführen, wenn sich die Tatsachengrundlage oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind. <sup>2</sup> Änderungen, die von Stellungnahmeberechtigten vorgeschlagen wurden, lösen kein erneutes Stellungnahmerecht aus.

(2) Das erneute Stellungnahmeverfahren ist auf Grundlage eines Beschlusses des Beschlussgremiums nach §§ 33 bis 36 durchzuführen.

## **F. Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder Sachverständigen**

### **§ 38 Grundsätze der Beauftragung**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach Maßgabe der §§ 39 bis 44 oder an weitere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institutionen oder Sachverständige nach Maßgabe von § 45 vergeben.

(2) <sup>1</sup> Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sollen bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen auf den in § 139a Abs. 3 SGB V genannten Gebieten ergehen. <sup>2</sup> Eine solche grundsätzliche Bedeutung liegt in der Regel in Fragen mit sektorenübergreifender Versorgungsrelevanz.

### **§ 39 Grundsätze der Zusammenarbeit mit dem IQWiG**

(1) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erarbeitet nach § 139b SGB V Empfehlungen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesministeriums für Gesundheit, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen sind.

(2) <sup>1</sup> Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen arbeiten voneinander fachlich und personell unabhängig. <sup>2</sup> Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. <sup>3</sup> Änderungen der methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche, sektorenübergreifende Bewertung von Maßnahmen oder der Anforderungen an die fachliche Unabhängigkeit von Sachverständigen sind in enger Abstimmung mit der Institutsleitung zu definieren.

## **Verfahrensordnung**

---

(3) <sup>1</sup> Wird das Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage dieser Verfahrensordnung und nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss formulierten Aufträge. <sup>2</sup> Die Erstellung und Berücksichtigung der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 139b Abs. 2 SGB V in Auftrag gegebenen Empfehlungen bleibt von den nachfolgenden Bestimmungen dieses Abschnitts unberührt.

### **§ 40 Stellung des Antrags nach § 139b SGB V**

(1) <sup>1</sup> Das Recht, beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu stellen, richtet sich nach § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V. <sup>2</sup> Das Recht des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Institut nach § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V zu beauftragen, bleibt unberührt; § 41 Abs. 3 Sätze 1, 3 und 4 sowie Abs. 4 und § 42 bis 45 gelten für diese Auftragsverfahren entsprechend.

(2) <sup>1</sup> Der Antrag ist schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzureichen. <sup>2</sup> Er muss

- a) den Auftragsgegenstand hinreichend genau bestimmen,
- b) den Aufgabenbereich nach § 139a Abs. 3 SGB V benennen, in den der Auftrag fallen würde,
- c) das Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses benennen, welches das Auftragsergebnis (Empfehlung) zu berücksichtigen hätte, und
- d) eine Begründung enthalten.

<sup>3</sup> Die Begründung soll Ausführungen zur Zulässigkeit, Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrages enthalten.

(3) Der Antrag wird nach formaler Prüfung durch die Geschäftsstelle zur Weiterbearbeitung an das im Antrag benannte Beschlussgremium weitergeleitet.

### **§ 41 Prüfung und Priorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

(1) <sup>1</sup> Der Antrag wird durch das Beschlussgremium geprüft, das laut Antrag die Empfehlung zu berücksichtigen hätte. <sup>2</sup> Ergibt die Antragsprüfung, dass weitere oder andere Beschlussgremien zuständig sind, ist die Weitergabe des Antrags oder die Beteiligung an der Antragsprüfung zu veranlassen. <sup>3</sup> Die Zuständigkeit ist im Zweifel vom Plenum festzulegen. <sup>4</sup> Aus der Aufgabe nach § 91 Abs. 3 Satz 3 SGB V ist keine Zuständigkeit des Plenums abzuleiten.

## Verfahrensordnung

---

(2) <sup>1</sup> Ein Antrag soll abgelehnt werden, wenn er die formalen Anforderungen nach § 40 Abs. 2 nicht erfüllt oder ein ihm entsprechender Auftrag offenkundig für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht relevant wäre. <sup>2</sup> Letzteres ist insbesondere dann der Fall,

- a) wenn noch kein Antrag nach § 135 Abs. 1 oder § 137c SGB V vorliegt und der Gemeinsame Bundesausschuss ohne einen solchen Antrag die Ergebnisse der Empfehlung nicht umsetzen kann,
- b) wenn der aktuelle medizinische Wissensstand zu einem diagnostischen oder therapeutischen Verfahren bereits durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt ist oder
- c) wenn die beantragte Auftragsleistung von anderer Stelle im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht wird oder in naher Zukunft erbracht werden soll.

<sup>3</sup> Über die Ablehnung eines Antrages entscheidet das nach Absatz 1 Satz 1 zuständige Beschlussgremium.

(3) <sup>1</sup> Die von den Beschlussgremien empfohlenen Aufträge (Auftragsempfehlungen) sind dem Plenum mit den Antragsunterlagen und einer Einschätzung zur Bedeutung und Dringlichkeit des Auftrags zuzuleiten. <sup>2</sup> Die Dauer der Antragsprüfung soll 3 Monate nach seinem Eingang nicht überschreiten. <sup>3</sup> Das Plenum soll regelmäßig die Liste der von den Beschlussgremien eingereichten Auftragsempfehlungen nach ihrer Priorität auf Grundlage der Einschätzungen der Beschlussgremien aktualisieren. <sup>4</sup> Dabei sind die Belange der Beschlussgremien gleichmäßig zu berücksichtigen.

(4) <sup>1</sup> Ein Auftrag wird durch Beschluss des Plenums erteilt und vom Vorsitzenden ausgefertigt. <sup>2</sup> In Abstimmung mit dem Institut kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Erfüllung von Aufträgen, die von ihm erteilt wurden, ruhen lassen oder ändern.

### § 42 Zulässigkeit und Inhalt des Auftrages

(1) Der Auftrag muss sich im Rahmen der Aufgaben nach § 139a Abs. 3 SGB V halten.

(2) <sup>1</sup> Der Auftrag soll detailliert Gegenstand und Umfang sowie die Termine benennen, bis zu denen Auftragsleistungen abzugeben sind. <sup>2</sup> Außerdem kann der Auftrag Unterlagen angeben, die neben den vom Institut recherchierten Beurteilungsgrundlagen zu berücksichtigen sind. <sup>3</sup> Die Formulierung des Auftrages und die Festlegung der Termine zur Abgabe der Auftragsleistung erfolgen im Benehmen mit dem Institut durch das Beschlussgremium oder - wenn mehrere Beschlussgremien zustän-

## **Verfahrensordnung**

---

dig sind - durch das Plenum; die Delegation an einen Unterausschuss, die Themen-  
gruppe, den Vorsitzenden oder an die Geschäftsstelle ist möglich.

### **§ 43 Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
zu verpflichten,

- a) die Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

### **§ 44 Weitervergabe des Auftrages**

<sup>1</sup> Soweit das Institut den Auftrag nicht selbst bearbeitet, sondern weitervergibt, hat es dafür Sorge zu tragen, dass der Subauftragnehmer die Auftragspflichten vollständig und zeitgerecht erfüllt. <sup>2</sup> Vor Weitergabe ist der Gemeinsame Bundesausschuss zu informieren. <sup>3</sup> Informationen, die das Institut nach § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V erhält, gibt es an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter. <sup>4</sup> Diese sind auf Wunsch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vertraulich zu behandeln.

### **§ 45 Beauftragung und Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder Sachverständigen**

- (1) Die Beauftragung von weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder Sachverständigen soll insbesondere nach Empfehlung der Beschlussgremien oder der Themengruppe gemäß § 15 Abs. 1 beschlossen werden.
- (2) Für die Beauftragung und Zusammenarbeit mit weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen gelten § 39 Abs. 3 Satz 1, § 41 Abs. 4, § 42 Abs. 2 und § 43 entsprechend.

## **G. Offenlegungspflichten**

### **§ 46 Verpflichtete**

(1) <sup>1</sup> Sachverständige, die den Gemeinsamen Bundesausschuss oder seine Untergliederungen mündlich oder schriftlich beraten sollen, haben nach Maßgabe dieses Abschnitts Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potentiell beeinflussen. <sup>2</sup> Entsprechendes gilt für die Beratung in Unterausschüssen, Arbeits- oder Themengruppen für benannte Mitglieder und deren Stellvertreter, Patientenvertreter, Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiter der Geschäftsstelle mit der Maßgabe, dass sich die Verpflichtung zur Offenlegung auf Tatsachen beschränkt, die ihre Unabhängigkeit bei dem jeweiligen Beratungsgegenstand potentiell beeinflussen.

(2) <sup>1</sup> Hält sich ein unparteiisches Mitglied eines Beschlussgremiums oder des Plenums für befangen, ist dies dem Gremium mitzuteilen. <sup>2</sup> Das Gremium entscheidet über den Ausschluss. <sup>3</sup> Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. <sup>4</sup> Das ausgeschlossene Mitglied darf bei der weiteren Beratung und der Beschlussfassung nicht zugegen sein.

### **§ 47 Offenlegung**

(1) Inhalt und Umfang der Offenlegungspflicht bestimmen sich nach Anlage 1 (Selbsterklärungsformular).

(2) <sup>1</sup> Die Angaben der Verpflichteten nach § 46 Abs. 1 sind mit Beginn der Beratungen gegenüber dem Gremium vorzulegen, in dem die Verpflichteten anwesend sind. <sup>2</sup> Das Gremium sucht bei unklaren oder unstimmgigen Angaben um ergänzende Ausführungen nach.

(3) <sup>1</sup> Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind streng vertraulich zu behandeln. <sup>2</sup> In die Sitzungsniederschrift ist nur anzugeben, dass eine Offenlegungserklärung abgegeben wurde.

## **H. Schlussbestimmungen**

### **§ 48 Übergangsbestimmung**

<sup>1</sup> Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses, die vor Inkrafttreten der Verfahrensordnung begonnen wurden, sind bis zum 31.03.2006 nach dem vor dem Inkrafttreten der Verfahrensordnung geltenden Recht durchzuführen. <sup>2</sup> Dabei sind Verfahren, bei denen der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu bewerten sind, mit Inkrafttreten der Verfahrensordnung in Themengruppen vorzubereiten. <sup>3</sup> Beschlüsse, die aufgrund einer Beanstandung nach § 94 Abs. 1 SGB V zu treffen sind, sind auch nach dem 31.03.2006 aufgrund des vor dem Inkrafttreten der Verfahrensordnung geltenden Rechts zu treffen. <sup>4</sup> Zu einzelnen Indikationen, deren Beratungen unmittelbar vor dem Abschluss stehen, können auch nach Ablauf der Übergangsfrist in der nächst erreichbaren Sitzung des zuständigen Beschlussgremiums Beschlüsse nach altem Recht getroffen werden.

### **§ 49 Inkrafttreten**

Die Verfahrensordnung tritt am 01.10.2005 in Kraft.

Siegburg, den 20. September 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess



**Anlage 1**

**Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten gemäß Abschnitt G) der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses**

von: \_\_\_\_\_  
Name, Vorname

Die Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten erfolgt individuell und selbstverantwortlich. Grundlage ist die Überzeugung, dass ein im Einzelfall gegebenenfalls vorliegender Interessenkonflikt eines Mitwirkenden zwar nicht für das Ergebnis einer Beratung des Bundesausschusses entscheidend sein muss, aber das Verschweigen eines solchen Interessenkonfliktes dennoch die Glaubwürdigkeit und Rechtssicherheit des Verfahrens beschädigen kann.

Bei dieser Erklärung geht es explizit nicht um die kollektiven Interessen der Trägerverbände nach § 91 Abs. 1 S. 1 SGB V und der nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Patientenorganisationen, die durch im Bundesausschuss beteiligte Vertreter der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen, Patienten und weiterer Gruppen für ihre Seiten im Sinne der gesetzlichen Aufgabenstellung der Gremien eingebracht werden sollen.

Vielmehr geht es um private oder persönliche Interessen der Beteiligten, welche die unparteiische und objektive Mitwirkung beeinträchtigen oder potentiell beeinträchtigen können. Private oder persönliche Interessen umfassen jeden möglichen Vorteil für den Erklärenden selbst, seine Familie/Lebenspartner, sonstige Verwandte oder andere nahe stehende Personen; ein Interessenkonflikt kann deshalb auch dann vorliegen, wenn eine Institution oder Person, in deren finanzieller Abhängigkeit der Erklärende oder eine andere ihm nahe stehende Person stehen, durch eine aus der Beratung möglicherweise resultierende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bevorteilt wären.

Unter Berücksichtigung dieser Erläuterungen geben Sie bitte konkret an, ob eines oder mehrere der folgenden Charakteristika für Sie oder o. g., Personen oder Institutionen zutreffen:

Die Erklärung bezieht sich auf das folgende Gremium<sup>1</sup>:

.....

---

<sup>1</sup> für jedes Gremium ist eine gesonderte Erklärung abzugeben.

## Verfahrensordnung

---

1. Erfinder, Entwickler, Vertreter, Patentinhaber oder Inhaber anderer Rechte im Zusammenhang mit den/dem im Gremium konkret zu beratenden medizinischen Verfahren (diagnostische oder therapeutische Methode, Produkt, Arzneimittel, o. ä.), eines Teils davon oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?<sup>2</sup>

Nein / Ja

2. Beschäftigung, Mitarbeit, Berater- oder Gutachtertätigkeit für den Hersteller des Verfahrens, für eine entsprechende Vertreterorganisation, für Anwender des Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?<sup>2</sup>

Nein / Ja

3. Finanzielle Erlöse für die Durchführung von Studien, Vortragstätigkeiten oder Publikationen zu dem zu beratenden Verfahren oder einem unmittelbaren Konkurrenz-Verfahren?<sup>2</sup>

Nein / Ja

4. Besitz von Geschäftsanteilen, oder vergleichbaren Beteiligungen an Herstellern, Vertreibern oder Anwendern des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?<sup>2</sup>

Nein / Ja

5. Finanzielle Erlöse durch eigene Anwendung des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?<sup>2</sup>

Nein / Ja

6. Andere Interessen, die die Unbefangenheit in Bezug auf das zu beratende medizinische Verfahren in Frage stellen können?<sup>2</sup>

Nein / Ja

---

<sup>2</sup> Unzutreffendes bitte streichen.

## Verfahrensordnung

---

Soweit Sie mindestens eine der vorstehenden Fragen mit ja beantwortet haben, geben Sie bitte an, ob Sie nach eigener Einschätzung dem möglichen Ergebnis eines im Gremium aktuell beratenen Themas befangen gegenüberstehen und benennen Sie dies ggf.<sup>2</sup>

Nein / Ja

Beratungsthema:

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich vollständig alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung beim Bundesausschuss führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich jede Veränderung dieser Umstände unverzüglich durch eine ergänzende Erklärung aktualisieren und die Erklärungen anderer Sitzungsteilnehmer absolut vertraulich behandeln werde.

---

Name / Anschrift

---

Datum

---

Unterschrift

Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Angaben den Teilnehmern des o. a. Gremiums zur Einsicht gegeben werden und im Anschluss für einen Zeitraum von fünf Jahren nach meinem Ausscheiden aus der Arbeit für den Gemeinsamen Bundesausschuss vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Anschließend werden die Angaben vernichtet. Hiermit bin ich einverstanden.

---

Name / Anschrift

---

Datum

---

Unterschrift

## **Protokollnotizen**

### **Protokollnotiz zu § 11 Abs. 3, § 25 Abs. 4, § 40 Abs. 1:**

Für Anträge der Organisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung nach § 140g SGB V anerkannt sind, bietet die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses die erforderliche und erbetene Unterstützung.

### **Protokollnotiz zu § 15 Abs. 2:**

Bei der Zusammensetzung der Themengruppen ist der gleichmäßige Proporz der beteiligten Bänke (Spitzenverbände der Krankenkassen einerseits und DKG, KBV und KZBV andererseits) zu beachten und den Patientenvertretern eine angemessene Beteiligung einzuräumen.

### **Protokollnotiz zu § 18 Abs. 6:**

Als allgemein anerkannte Empfehlungen betrachtet der Gemeinsame Bundesausschuss bei Verabschiedung der Verfahrensordnung die internationalen Standards nach CONSORT, STARD und GRADE.

### **Protokollnotiz zu § 29:**

Notwendigkeit wird i. S. d. „medizinischen Notwendigkeit“ nach § 116b Abs. 4 Satz 2 SGB V verstanden.

### **Protokollnotiz zu § 43 Abs. 1:**

Im beidseitigen Interesse von Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und Gemeinsamen Bundesausschuss sollen der Auftrag, die Ergebnisse der Auftragsbearbeitung und Informationen, die im Rahmen der Auftragsbearbeitung erhalten wurden, nicht vor Abschluss des Auftrages (Empfehlung) veröffentlicht werden. Soweit die wissenschaftliche Bearbeitung eines Auftrages es aber nach den Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erforderlich macht, kann das Institut Vorberichte veröffentlichen. Diese Veröffentlichungen und die Veröffentlichungen von Empfehlungen sollen dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit angemessenem Vorlauf angekündigt werden.

**Protokollnotiz zu § 48 Satz 2:**

Zu Verfahren, bei denen die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode bereits soweit vorangetrieben ist, dass mit der Fertigstellung des zusammenfassenden Berichtes in Kürze zu rechnen ist, wird keine Themengruppe eingerichtet.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*