

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Aufgrund von § 87 Absatz 3e SGB V: Verfahren zur Abgrenzung einer neuen Leistung zu einer neuen Methode**

Vom 18. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Das 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden in Absatz 1

- a) am Ende von Buchstabe c) das Wort „und“ ersetzt durch ein Komma und
- b) am Ende von Buchstabe d) der Punkt durch ein „und“ ersetzt und der folgende Buchstabe angefügt:  
„e) die Erteilung von Einvernehmen mit dem Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 3e SGB V.“

2. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a Einvernehmen mit dem Bewertungsausschuss zur Einordnung als Methode

(1) Der für die vertragsärztlichen Leistungen zuständige Bewertungsausschuss ist gemäß § 87 Absatz 3e SGB V verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält vom Bewertungsausschuss das Ergebnis seiner Prüfung, die für die Beurteilung relevanten Gründe, sowie die vom Auskunftsberechtigten eingereichten Unterlagen. Die für die Beurteilung relevanten Gründe enthalten darüber hinaus Angaben zum medizinischen Hintergrund, Wirkprinzip und Anwendungsgebiet der angefragten Leistung. Die vom Bewertungsausschuss an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses vollständig übermittelten Auskunftsverlangen sind innerhalb von 3 Monaten nach deren Eingang zu bewerten.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob es sich bei der angefragten Leistung um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.

(4) Zur Prüfung des Einvernehmens stützt sich der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere auf die vom Bewertungsausschuss übermittelten Unterlagen; er ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet.

(5) Maßgeblich für die Einschätzung, dass es sich um eine neue Methode im Sinne von § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt, ist, ob die angefragte Leistung auf einem eigenen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruht, welches sich in Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet wesentlich von den theoretisch-wissenschaftlichen Konzepten der bereits in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren Methoden unterscheidet. Die Regelungen in § 31 Absatz 3 bis 6 finden entsprechende Anwendung.

(6) Über das Einvernehmen entscheidet der zuständige Unterausschuss mit den nach § 91 Absatz 2a Satz 4 SGB V geregelten Stimmrechten. Wird das Einvernehmen nicht erteilt, werden auch die Gründe, aus denen die Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses abweicht, dem Bewertungsausschuss mitgeteilt. Ergibt sich im Verlauf der Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses eine für die Wertung maßgebliche und vom Auskunftsberechtigten zu beantwortende Fragestellung, wird der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bewertungsausschuss diese mit der Maßgabe einer Beantwortung durch den Auskunftsberechtigten übermitteln. Sind während des Verfahrens zusätzlich ergänzende Unterlagen vom Auskunftsberechtigten anzufordern, kann hierfür eine Frist von längstens 2 Monaten festgelegt werden. Der Fristlauf gemäß Absatz 2 wird bis zum Eingang der zur Beantwortung der Fragestellung erforderlichen Unterlagen und Informationen längstens bis zu der gesetzten Frist unterbrochen. Das Antragserfordernis nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V bleibt auch dann bestehen, wenn einvernehmlich die Auskunft gegeben wurde, dass es sich um eine neue Methode handelt.

(7) Innerhalb von drei Monaten nachdem die Ablehnung des Einvernehmens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses eingegangen ist, werden der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss das Einvernehmen zur Zuständigkeit bezüglich des Auskunftersuchens herstellen, Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses koordiniert dieses Verfahren und überwacht insbesondere die Einhaltung der Frist.“

II. Die Änderung der Verfahrensordnung treten am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken