

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Geschäfts- und Verfahrensordnung: Verbesserung der Verfahrenseffizienz und Berichtspflicht nach § 91 Absatz 11 SGB V sowie Anpassung der Verfahrensrechte der Patientenvertretung nach § 140f Absatz 2 SGB V**

Vom 21. Juli 2016

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	6
4. Verfahrensablauf .....	6

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO) und nach Nummer 2 desselben Satzes eine Geschäftsordnung (GO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft.

Änderungen in der VerfO und auch in der GO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die Beschlüsse ermöglichen eine verbesserte Verfahrenseffizienz und verankern die gesetzliche Berichtspflicht nach § 91 Abs. 11 SGB V in den Statuten des Gemeinsamen Bundesausschusses. Damit reagiert der G-BA auf die jüngere Gesetzgebung in GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 (BGBl I Seite 1211) und das Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (KHSG) vom 10. Dezember 2015 (BGBl Seite 2229). Durch diese Gesetze wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Vielzahl von Aufgaben erteilt, welche mit zeitlichen Fristen belegt, bis zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss diese durch Beschlüsse zu erledigen hat (vgl. §§ 27b Absatz 2 Satz 7, 32 Absatz 1a Satz 1, 92 Absatz 6a Satz 3, 101 Absatz 1 Satz 7, 116b Absatz 4 Satz 12, 137f Absatz 1, Satz 3 SGB V). Weiterhin nimmt der Unparteiische Vorsitzende seit dem Präventionsgesetz vom 17. Juli 2015 (BGBl I Seite 1368) eine zeitliche Steuerungsverantwortung wahr und hat dem Ausschuss für Gesundheit nach § 91 Absatz 11 SGB V jeweils zum 31. März eines Jahres einen Bericht über die Einhaltung von im Gesetz festgelegten Fristen und lang andauernden Verfahren zu erstatten.

Die Beschlüsse setzen außerdem die Änderung von § 140f Abs. 2 SGB V durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze (eHealth) vom 21. Dezember 2015 (BGBl I S. 2408) um, welche die Rolle der benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter stärkt.

### **I. Zu den Änderungen der VerfO**

#### **zu 1.**

a) Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Begründung zur Änderung von § 140f Abs. 2 SGB V durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze (eHealth) vom 21. Dezember 2015 (BGBl I S. 2408) auf die bestehende Praxis des G-BA hingewiesen, mit der Patientenvertretung in Verfahrensfragen Einvernehmen zu erzielen (vgl. AusBer eHealth BT-Drucks. 18/6905, S. 69). Eine solche Praxis besteht bei Delegationsbeschlüssen des G-BA nach 1. Kap. § 4 Abs. 2 VerfO. Bei solchen Delegationsbeschlüssen wird regelmäßig ausdrücklich auf eine entsprechende Anwendung der Regelung des 1. Kap. § 10 Abs. 1 S. 2 VerfO verwiesen, was bedeutet, dass im Streitfall, oder wenn die im Unterausschuss vertretenen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter dies gemeinsam und einheitlich beantragen, im Plenum zu entscheiden ist.

Durch die Ergänzung von 1. Kap. § 4 Abs. 2 VerfO ist diese Bezugnahme in Zukunft nicht mehr erforderlich. Zudem wird der Wortlaut angeglichen an den Wortlaut der Regelungsanpassungen zur Umsetzung der Verfahrensrechte der Patientenvertretung durch diesen Beschluss. Der einheitliche Antrag wird aus Gründen der Praktikabilität von der benannten Sprecherin oder dem benannten Sprecher übermittelt; die oder der auch Sorge trägt, dass alle für das betroffene Thema benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter ihr Votum zu dem Antrag abgeben können. Im Verhinderungsfall übernimmt die Vertretung diese Sprecherfunktion.

b) Es handelt sich um eine Folgeänderung aus der Streichung von § 21 GO (s. III. 3.).

#### **zu 2.**

a) Mit Einleitung eines neuen Beratungsverfahrens mit Beschluss nach § 5 Absatz 1 soll zukünftig auch ein Zeitplan beschlossen werden. Im Einzelfall (z.B. wenn nur eine Bank einen Antrags auf Beratung einbringt) oder in anderen von dem Unterausschuss dann zu begründenden Fällen kann der Zeitplan ausnahmsweise verzichtbar sein.

b) Ebenso wie die Vorlage des Beschlusses selbst wird auch der Entwurf für den Zeitplan vom zuständigen Unterausschuss vorgelegt. Dabei hat er auch zu benennen, welche Annahmen er der Planung zugrunde gelegt hat; insbesondere welchen zeitlichen Aufwand er für die Zuarbeiten Dritter (insbes. des IQWiG, des IQTiG oder anderer wissenschaftliche Institutionen) oder für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens eingeplant hat. Soweit dies für die zeitliche Strukturierung eines längeren Beratungsprozesses sinnvoll erscheint, können auch Zwischenziele im Sinne von Meilensteinen (z.B. Beauftragung des IQWiG oder die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens) mit konkreten Terminen versehen werden. Die Änderung unterstützt die Zeitplanung im jeweiligen Unterausschuss und vereinfacht die Berichterstattung nach § 7a; sie führt zu keinen Veränderungen der Voraussetzungen für einen Einleitungsbeschluss nach § 5 Absatz 1. Dadurch wird auch eine transparente Darstellung nach § 7a VerfO unterstützt, an welcher Stelle etwaige Verzögerungen gegenüber dem ursprünglichen Zeitplan eingetreten sind.

#### **zu 3.**

§ 7a übernimmt die gesetzliche Verpflichtung nach § 91 Absatz 11 SGB V, dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Einhaltung von bestimmten Fristen und länger als drei Jahren andauernder Beratungsverfahren zu berichten. Aufgrund des Detaillierungsgrades der gesetzlichen Regelung bedarf zu deren Umsetzung keiner weitergehenden Konkretisierung durch die VerfO. Der G-BA geht davon aus, dass mit „förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens“ der Einleitungsbeschluss nach § 5 Abs. 1 VerfO gemeint ist. Der Bericht ist nach § 4 Absatz 2a Satz 2 der Geschäftsordnung (vgl. II. 1. des Beschlussentwurfes) vom Unparteiischen Vorsitzenden vorzulegen.

#### **Zu 4.**

Anpassung des Wortlauts der Regelung in § 10 Abs. 1 Satz 2 an den Wortlaut der Regelungsanpassungen zur Umsetzung der Verfahrensrechte der Patientenvertretung durch diesen Beschluss. Der einheitliche Antrag wird aus Gründen der Praktikabilität von der benannten Sprecherin oder dem benannten Sprecher übermittelt; die oder der auch Sorge trägt, dass alle für das betroffene Thema benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter ihr Votum zu dem Antrag abgeben können. Im Verhinderungsfall übernimmt die Vertretung diese Sprecherfunktion.

#### **Zu 5.**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus der Streichung von § 21 GO (s. III. 3.).

#### **Zu II.**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus der Streichung von § 21 GO (s. III. 3.).

### **III. Zu den Änderungen der GO**

#### **zu 1.**

Absatz 2a übernimmt die in § 91 Absatz 2 S. 12 und 13 SGB V enthaltene Regelung fast wortgleich in die Geschäftsordnung. Danach stellt der Unparteiische Vorsitzende übergreifend die Einhaltung aller dem Gemeinsamen Bundesausschuss auferlegten gesetzlichen Fristen sicher. Zur Erfüllung dieser Aufgabe nimmt er eine zeitliche Steuerungsverantwortung wahr. Er erstattet auch den nach 1. Kap § 7a VerfO jährlich vorzulegenden Bericht. Aufgrund des Detaillierungsgrades der gesetzlichen Regelung bedarf zu deren Umsetzung keiner weitergehenden Konkretisierung durch die VerfO.

#### **zu 2.**

##### **zu a)**

Eine Verbesserung der Effizienz wird dadurch erreicht, dass der Unterausschuss eine stärkere zeitliche Anleitung der von ihm eingerichteten Arbeitsgruppen durchführt. Da die Geschäftsordnung bisher keine explizite Regelung für die Einrichtung von Arbeitsgruppen enthält, wird in Satz 1 des neu eingefügten Absatz 4a zunächst die Einsetzung der Arbeitsgruppen selbst geregelt, die nach Einführung von § 140f Absatz 2 Satz 8 und 9 durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze (eHealth) vom 21. Dezember 2015 (BGBl I S. 2408) im Einvernehmen mit den benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zu erfolgen hat.

Zur Vermeidung von Unklarheiten und unnötigen Prüfungen sieht Satz 2 vor, dass in der Regel die Sprecherin oder der Sprecher das geforderte Einvernehmen zwischen den Patientenvertretern einholt und insbesondere bei einer schriftlichen Beschlussfassung Sorge trägt, dass alle für das relevante Thema benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter einbezogen werden. Im Verhinderungsfall übernimmt die Vertretung diese Sprecherfunktion. Entsprechend der gesetzlichen Begründung klärt der 2. Hs in Satz 2, dass die abweichende Auffassung einzelner Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter nicht zur Versagung des gesetzlich vorgesehenen Einvernehmens führt (vgl. AusBer eHealth BT-Drucks. 18/6905, S. 69)

Die Aufgabenstellung wird vom Unterausschuss möglichst bei Einrichtung der Arbeitsgruppe festgelegt, Satz 3. Für seine Zusammensetzung gilt 1. Kap. § 4 Abs. 3 S. 2 VerfO. Für die Erteilung von Aufträgen gilt Absatz 4b.

Die Sätze 4 bis 6 übernehmen die bereits in § 21 Abs. 5 GO geregelten Grundsätze für die Arbeit der Arbeitsgruppen. Darüber hinaus wird zur Verdeutlichung der Konsensbegriff ergänzend zur Änderung in Absatz 3 Satz 1 auch für die Arbeitsgruppenebene klarstellt.

Absatz 4b regelt die Erteilung von Aufträgen an Arbeitsgruppen. Diese sollen prinzipiell möglichst spezifisch erteilt und mit einem Zeitplan versehen werden.

Allerdings sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch fortlaufende Aufgaben übertragen, die in enger zeitlich gesetzter Folge und ausgelöst durch ein von außen gesetztes Ereignis (Einreichung eines Dossiers oder Antrag) eine klare Abfolge von Verfahrensschritten verlangen. Typische Beispiele hierfür sind die frühe Arzneimittelbewertung nach § 35a SGB V, aber auch die Bewertung von Anträgen nach § 137e Absatz 7 SGB V oder jetzt neu die Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V). Auf Grund der im Gesetz bereits festgelegten Fristläufe ist hier eine weitere Anleitung durch den Unterausschuss für diese Aufträge nicht erforderlich. Diese können deshalb vom Unterausschuss auch ohne Zeitplan erteilt werden.

Der Zeitplan für befristete Aufträge bestimmt den Zeitpunkt der vorgesehenen Aufgabenerfüllung einschließlich der zu Grunde gelegten Annahmen (insbesondere den für die Bearbeitung von Aufträgen durch Dritte vorgesehenen Zeiträumen), den Zwischenzielen, die bis zum bestimmten Zeitpunkt erreicht werden sollen, sowie die Berichtspflichten gegenüber dem Unterausschuss. Für die befristeten Aufträge wird die Geschäftsstelle beauftragt, die nach Zeitplan und Aufgabe erforderliche Anzahl von Sitzungen abzustimmen, Satz 3. Dem gegenüber soll für die fortlaufenden Aufträge jeweils bis Ende des Jahres eine vom Unterausschuss festgesetzte Frequenz von Sitzungsterminen abgestimmt werden. Satz 4 konkretisiert die Prozessverantwortung des für den Unterausschuss zuständigen Unparteiischen Mitglieds, in dem ihm auch die Einhaltung der Zeitplanung der vom Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppe verantwortlich übertragen wird. Er kann sich insoweit aber der Geschäftsstelle bedienen, die ihm zum Fortgang der Beratungen berichtet.

#### **zu b)**

Auch für die Bestellung von Sachverständigen gilt nach Einführung von § 140f Absatz 2 Satz 8 und 9 durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze (eHealth) vom 21. Dezember 2015 (BGBl I S. 2408), dass diese im Einvernehmen mit den benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zu erfolgen hat.

Zur Vermeidung von Unklarheiten und unnötigen Prüfungen ist auch hier entsprechend Absatz 4a (Einrichtung von Arbeitsgruppen) vorgesehen, dass in der Regel die Sprecherin oder der Sprecher das geforderte Einvernehmen zwischen den Patientenvertretern einholt und insbesondere bei einer schriftlichen Beschlussfassung Sorge trägt, dass alle für das relevante Thema benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter einbezogen werden. Im Verhinderungsfall übernimmt die Vertretung diese Sprecherfunktion. Entsprechend der gesetzlichen Begründung klärt der 2. Hs in Satz 2, dass die abweichende Auffassung einzelner Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter nicht zur Versagung des gesetzlich vorgesehenen Einvernehmens führt (vgl. AusBer eHealth BT-Drucks. 18/6905, S. 69)

#### **zu c)**

Damit gesetzliche Fristen eingehalten oder bei nicht an gesetzliche Fristen gebundene Beratungsthemen eine Überschreitung einer Beratungsdauer von maximal drei Jahren entsprechend dem in § 91 Absatz 11 SGB V zum Ausdruck gebrachten Anliegen vermieden wird, bedarf es mitunter einer Beschlussfassung durch das Plenum. So können Prioritätskonflikte auftreten oder aber auch ein im Unterausschuss nicht auflösbarer Streit durch die Möglichkeit zu mehrheitlichen Entscheidungen im Plenum beigelegt werden. Nicht jede Verzögerung in beschlossenen Zeitplänen bedarf eines Plenumsbeschlusses. So kann es ein schlüssiges Konzept geben, nach der eine Verzögerung zum späteren Zeitpunkt auch ohne ein weiteres Eingreifen wieder aufgeholt werden wird. Auch kann die Verzögerung im Verhalten Dritter liegen, die vom Bundesausschuss nicht beeinflusst werden können. Deshalb ist es sinnvoll, dass die Meldungen an den Unparteiischen Vorsitzenden gehen, der im Rahmen seiner zeitlichen Steuerungsverantwortung über die Berichterstattung ins Plenum entscheidet.

Nach Satz 2 soll der Unterausschuss mit dem Bericht zur Verzögerung auch einen Vorschlag für die weitere Vorgehensweise unterbreiten. Wesentlicher Bestandteil ist dabei die angepasste Zeitplanung, durch die das Erreichen des festgelegten Zeitziels oder zumindest eine Annäherung an dieses gleichwohl ermöglicht wird. Darüber hinaus sind die dafür erforderlichen Maßnahmen, insbesondere die notwendige (Priorisierungs-)Entscheidung vom Unterausschuss im Entwurf anzugeben.

**zu 3.**

Die Regelung von Arbeitsausschüssen hat sich als nicht erforderlich herausgestellt, weil auch nach acht Jahren seit ihrer erstmaligen Verankerung in der Geschäftsordnung keine Arbeitsausschüsse eingerichtet wurden.

**zu 4.**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus der Streichung von § 21 GO (s. 3.).

**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 GO-VerFO hat in ihren Sitzungen am 18. März 2016, 31. März 2016, 28. April 2016 und 6. Juni 2016 über den Entwurf einer Änderung der GO und VerFO zur Verbesserung der Verfahrenseffizienz und Berichtspflicht nach § 91 Absatz 11 SGB V sowie der Stärkung der Patientenrechte beraten.

Das Plenum hat die Änderungen am 21. Juli 2016 beschlossen. Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 14. Oktober 2016.

Berlin, den 21. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken