

**Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Neufassung einer Verfahrensordnung
- Anpassung an das GKV-WSG -**

Vom 18. Dezember 2008

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
a) Wesentliche Änderungen gegenüber der bisher gültigen Verfahrensordnung	2
b) Die Erläuterungen im Einzelnen	3
aa) Änderungen in Abschnitt „A. Zweck und Regelungsbereich“	3
bb) Änderungen in Abschnitt B. "Allgemeine Verfahrensbestimmungen"	3
cc) Änderungen in Abschnitt C. „Bewertung medizinischer Methoden“	6
dd) Änderungen in Abschnitt D. „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V“	10
ee) Änderungen in Abschnitt E. „Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren“	11
ff) Änderungen in Abschnitt F. „Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten“	14
gg) Änderungen in Abschnitt G. „Offenlegungspflichten“	17
hh) Änderungen in Abschnitt H. „Schlussbestimmungen“	17
3. Verfahrensablauf.....	18

**Anlage: Synoptische Übersicht zur Darstellung der Änderungen gegenüber der
bis zum 18. Dezember 2008 gültigen Fassung**

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gem. § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zur Geschäftsführung, zur Vorbereitungen der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von i. d. R. sektorenübergreifend gestalteten Unterausschüssen, zum Vorsitz der Unterausschüsse durch die Unparteiischen des Beschlussgremiums sowie zur Zusammenarbeit der Gremien und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses trifft.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

a) Wesentliche Änderungen gegenüber der bisher gültigen Verfahrensordnung

Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) hat § 91 SGB V mit Wirkung zum 1. Juli 2008 neu gefasst und damit vor allem die Struktur des Gemeinsamen Bundesausschusses grundlegend verändert. So tritt an Stelle der bisher sechs autonomen Beschlussgremien ein einziges mit sektorenübergreifender Besetzung. Unparteiische üben ihr Amt i. d. R. hauptamtlich aus und übernehmen den Vorsitz in den Unterausschüssen. Darüber hinaus sind die Sitzungen des Beschlussgremiums i. d. R. öffentlich. Diese Strukturänderungen wurden durch zahlreiche und z. T. grundlegende Änderungen in der Geschäftsordnung abgebildet.

Diese Strukturänderungen werden durch die Neufassung der Verfahrensordnung umgesetzt sowie die Beratungsverfahren effizienter und missverständliche Regelungen klarer gefasst.

Die wesentlichen Neuerungen betreffen:

- Justierung der Zuständigkeiten des Plenums und der Unterausschüsse unter Berücksichtigung der neuen Bedeutung und der Arbeitsweise dieser Gremien,
- Neuregelung der beschlussbegleitenden Informationen (tragende Gründe, Erläuterung, zusammenfassende Dokumentation und Abschlussbericht) zur besseren Dokumentation des Normsetzungsverfahrens und zur reibungsloseren und effektiveren Unterstützung der Beratung,
- Anpassung an die gesetzlichen Änderungen aufgrund des GKV-WSG,
- Angleichung des Stellungnahmeverfahrens für die Heilberufekammern (nach § 91 Abs. 5 SGB V) an die weiteren gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren.

Zur Umsetzung seines Beschlusses zur sprachlichen Gleichbehandlung der Geschlechter vom 19. Dezember 2006 hat der Gemeinsame Bundesausschuss in der Verfahrensordnung die generische Paarform eingeführt.

b) Die Erläuterungen im Einzelnen

Die zahlreichen Änderungen an der Verfahrensordnung vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 7. Juli 2006, sind im Einzelnen in der synoptischen Übersicht in Anlage I aufgeführt und werden nun wie folgt erläutert.

aa) Änderungen in Abschnitt „A. Zweck und Regelungsbereich“

Zu § 2

Zu Abs. 1

Die Änderung vollzieht die Verschiebung der zitierten Inhalte im SGB V nach.

Zu Abs. 1 vierter Spiegelstrich

Die Beauftragung von Sachverständigen wird hinreichend in der Geschäftsordnung geregelt; auf gesonderte Bestimmungen in der Verfahrensordnung wird deshalb verzichtet (vgl. auch Anmerkung zur Überschrift des Abschnitts F).

Zu Abs. 2

Die Änderung vollzieht die Verschiebung der zitierten Inhalte im SGB V nach.

bb) Änderungen in Abschnitt B. "Allgemeine Verfahrensbestimmungen"

Zu § 4

In Anlehnung an die Begrifflichkeiten der Geschäftsordnung wird an Stelle des „Beschlussgremiums“ vom „Plenum“ gesprochen (vgl. § 4 Abs. 1).

Zu Abs. 1

Im Gleichklang mit der Geschäftsordnung wird das „Beschlussgremium“ nach § 91 Abs. 2 als „Plenum“ definiert.

Zu Abs. 2

Die klarstellende Ergänzung geht auf die gesetzliche Änderung in § 137 SGB V zurück, welche nur noch im Absatz 3 Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses vorsieht, welche keine Richtlinien sind.

Zu Abs. 3

Die Regelungen in Absatz 3 konnten im Hinblick auf die Neuregelungen in der Geschäftsordnung stark verkürzt werden. Zwar ist in der Geschäftsordnung nicht - wie im bisherigen Satz 1 - ausdrücklich geregelt, dass auch Unterausschüsse Arbeitsgruppen einrichten dürfen; wie bereits bei der Geschäftsordnung besteht aber auch

für die Verfahrensordnung in dieser Hinsicht kein Regelungsbedarf; weil aufgrund der Gremienhierarchie klar ist, dass die jeweils übergeordneten Gremien die zumindest gleichen Kompetenzen haben, wie ihre untergeordneten Ebenen (vgl. a. tragende Gründe der Neufassung der GO vom 17. Juli 2008, zu § 21 Abs. 1 I.); hiervon umfasst ist insbesondere das Recht des Plenums und der Unterausschüsse, Arbeitsgruppen oder Arbeitsausschüsse einzurichten; aber auch, verbindliche Anweisungen an eingerichtete Gremien zu geben, die nur mittelbar untergeordnet sind - also nicht vom anweisenden Gremium, sondern von einem diesem unterstellten Ausschuss eingerichtet wurden.

Zu Abs. 4 (alt)

Absatz 4 war zu streichen, weil die Themengruppe als Begriff und eigenständige Struktur, welche aufgrund ihrer sektorenübergreifenden Aufgabenstellung außerhalb der Gremienhierarchie unmittelbar dem Plenum untergeordnet war, nach der Strukturreform des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgegeben werden kann; deren Aufgaben werden übernommen von „themenbezogenen Arbeitsgruppen“ (vgl. insbesondere Änderungen in § 15), welche strukturell als Arbeitsgruppen i. S. d. Absatz 3 zu verstehen sind.

Zu § 5

Zu Abs. 1

- I. Beratungsverfahren werden zukünftig vom einzigen Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses, dem Plenum, eingeleitet. Die Ausnahmen nach Satz 2 und 3 waren zur verzögerungsfreien Aufnahme von zeitlich dringenden Beratungen sowie der Ermöglichung einer Prüfung nach § 7 Abs. 4, ob ein Beratungsverfahren i. S. d. Satzes 1 überhaupt erforderlich ist, zu erhalten. Auch kann eine Beratung aufgenommen werden, wenn nach übereinstimmender Einschätzung der Mitglieder im Unterausschuss mit einem Beschluss nach Satz 1 zeitnah gerechnet werden kann.
- II. Die Ergänzung am Ende von Satz 3 erfolgt zur Verdeutlichung und Klarstellung, dass jedenfalls bei fristgebundenen Beratungsverfahren eine besondere Eilbedürftigkeit besteht.

Zu Abs. 3

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu Abs. 4

- I. An Stelle des „für den empfohlenen Beschluss zuständigen Gremium“ tritt das „Plenum“, welches seit dem 1. Juli 2008 für sämtliche Normbeschlüsse zuständig ist; der zweite Halbsatz in Satz 1 wurde gestrichen, weil er bereits jetzt nicht durchgehend umgesetzt wurde und kein Regelungsbedürfnis für die mündliche Darstellung im Plenum gesehen wird.

- II. Die weiteren Änderungen in Satz 1 stellen klar, dass eine zwingende Pflicht zur Erstellung von tragenden Gründen nur bei Normbeschlüssen besteht; hingegen kann - wie Satz 2 durch die „Soll“-Regelung verdeutlicht - in begründeten Einzelfällen auf eine zusammenfassende Dokumentation verzichtet werden; dies gilt insbesondere bei Beschlussvorschlägen, bei denen keine Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin vorangegangen ist, und bei weiteren Themen von geringer Beratungsintensität.
- III. Satz 2 beschreibt die zusammenfassende Dokumentation als die Unterlage, welche das Normsetzungsverfahren umfassend dokumentiert. Sie wird im Bewertungsverfahren anwachsend angefertigt und mündet am Ende in den Abschlussbericht (vgl. § 7 Abs. 3); die zusammenfassende Dokumentation bezeichnet somit den Abschlussbericht in seiner Entstehung. Die Inhalte sind in den jeweiligen Modulen (wie bereits in § 22 erfolgt) zu konkretisieren. Die zusammenfassende Dokumentation ist dem Plenum vor der Beschlussfassung zuzuleiten.
- IV. Der Halbsatz, wonach Gutachten nicht veröffentlicht werden, deckt sich nicht mit der gesetzlichen Verpflichtung nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V und der zum 1. Januar 2009 in Kraft tretenden Änderung in § 92 Abs. 3a Satz 3 SGB V, weshalb er zu streichen war. Mit der Streichung wird aber keineswegs eine Pflicht zur Veröffentlichung statuiert; vielmehr ist über die Veröffentlichung im Einzelfall und auf Grundlage des Umfangs seiner Verwertung für die Entscheidung zu bestimmen. Auf die Möglichkeit der Veröffentlichung sind die Gutachter zu Beginn ihrer Tätigkeit hinzuweisen.
- V. Die Sätze 3 und 4 regeln das bisher nicht näher bestimmte Verfahren alternativer Beschlussvorschläge. Satz 3 konstatiert das Recht der Bänke und Patientenorganisationen abweichende Beschlüsse im Plenum zu Beratung zu stellen. Die Änderungsvorschläge können auch in der Vorlage eines komplett abweichenden Beschlusstextes oder in mehreren bzw. hilfsweise beantragten Teiländerungen bestehen. Jede antragstellende Seite muss sich aber auf ein Dokument intern verständigen und dieses schriftlich und so rechtzeitig begründen, dass eine Versendung mit den Sitzungsunterlagen möglich ist.
- VI. Satz 5 erklärt das Verfahren nach den Sätzen 1 bis 4 bei Beschlüssen über Empfehlungen zu Anforderungen an DMP für entsprechend anwendbar; dies ist aufgrund der in Satz 1 erfolgten Einschränkung auf Beratungen zu Rechtsnormen nunmehr notwendig.

Zu § 6

Durch die Änderung wird das im Gemeinsamen Bundesausschuss zuständige Gremium für die Beschlüsse benannt.

Zu § 7

Zu Abs. 1

- I. Die Ersetzung des „Beschlussgremiums“ durch den „Gemeinsamen Bundesausschuss“, weist die Vorlage nach § 94 SGB V als institutionelle und nicht als einem spezifischen Gremium zugewiesene Aufgabe aus.
- II. Mit der Änderung wird die bereits jetzt weitgehend praktizierte Übersendung der zusammenfassenden Dokumentation an das BMG - welches als Empfänger der Sitzungsunterlagen ohnehin den Entwurf bereits kennt - auch im Verfahren niedergelegt.

Zu Abs. 3 Satz 1

- I. An Stelle der „Erläuterung“ treten die „tragenden Gründe“. Dadurch kann auf eine der beschlussbegleitenden Informationen verzichtet werden; zumal die Erläuterung ihre ursprüngliche Funktion, nämlich der Öffentlichkeit eine knappe Einführung in die Hintergründe des Beschlusses zu geben, seit den Transparenzbeschlüssen vom 21.06.2005 (umgesetzt in der Verfahrensordnung durch Beschluss vom 18.04.2006) und der mit ihnen eingeführten Veröffentlichung der tragenden Gründe an diese abgegeben hat.
- II. Da der Abschlussbericht umfassend die Normsetzung dokumentiert, sollte dieser auch die Informationen der Stellungnahmeberechtigten enthalten.
- III. Durch die Änderung wird das im Gemeinsamen Bundesausschuss für die genannten Beschlüsse zuständige Gremium bestimmt.

cc) Änderungen in Abschnitt C. „Bewertung medizinischer Methoden“

Zu § 8 Abs. 1 Buchst. b) Satz 2

Die Änderung erfolgt in Anpassung an die geänderte Fassung der Psychotherapie-Richtlinien vom 20. Dezember 2007 mit der Neuformulierung in Abschnitt B.

Zu § 11

Zu Abs. 2

Zu Buchst. a) erster Spiegelstrich und Buchst. b) erster Spiegelstrich

Die Einfügung integriert die Ergänzung des § 135 Abs. 1 SGB V um das Antragsrecht der unparteiischen Mitglieder im Sinne der Geschäftsordnung (vgl. § 4 Abs. 4 Satz 3 GO).

Zu Buchst. d) erster Spiegelstrich

Die Änderung vollzieht die gesetzliche Neubestimmung der Antragsrechte in §§ 135 und 137c SGB V nach.

Zu Abs. 5

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu § 12

- I. Die Festlegung der Priorisierung wird in Satz 1 in die Hände des Unterausschusses gelegt. Eine Aufnahme des Einstimmigkeitsprinzips bedurfte es nicht, weil dieses in der Geschäftsordnung (§ 20 Abs. 4 Satz 2 GO) enthalten ist. Durch die Pflicht zur Vorlage beim Plenum wird diesem eine abweichende Priorisierungsentscheidung ermöglicht; die Beratungen können bei Konsens im Unterausschuss aber auch vor der Vorlage zum Plenum aufgenommen werden. Hingegen ist bei Dissens im Unterausschuss keine gültige Priorisierungsentscheidung getroffen worden und somit diese vor der Aufnahme der Beratungen durch Beschluss des Plenums (§ 20 Abs. 3 GO) herbeizuführen; die Bestimmungen nach § 5 Abs. 1 bleiben unberührt.
- II. Satz 2 bündelt die Priorisierungsregelungen für Indikationen, welche bisher sowohl in Satz 1 als auch in Satz 2 zu finden waren; einer gesonderten Zuständigkeitsregelung bedurfte es nicht, weil es auch insoweit bei dem in Satz 1 aufgeführten Verfahren bleibt.

Zu § 13

Zu Abs. 1

Veröffentlichungen sollen zukünftig auch durch den UA erfolgen können, weil dies zu den Vorbereitungsaktivitäten für den Einstieg in die Beratung gehört, welche ebenfalls im Wesentlichen im UA geführt werden (vgl. a. Abs. 3). Die Festlegung der internen Zuständigkeit des Plenums wurde deshalb zugunsten einer flexibleren institutionellen Zuständigkeit aufgehoben.

Zu Abs. 2

Die Änderung vollzieht die Verschiebung der zitierten Inhalte im SGB V nach.

Zu § 14

Zu Abs. 2

Der neu eingeführte Begriff der „themenbezogenen Arbeitsgruppe“ überführt die Aufgaben der bisherigen Themengruppen in die normale Struktur des G-BA. Der besonderen Struktur der außerhalb der Gremienhierarchien stehenden TG bedarf es nicht mehr, weil durch die Zusammenführung der unterschiedlichen Beschlussgremien zu einem Plenum und die sektorenübergreifende Aufgabe und Besetzung des für die Methodenbewertung zuständigen UA auch Arbeitsgruppen sektorenübergreifende Aufgaben erfüllen können. In der Methodenbewertung sollen die AG allerdings „themenbezogen“ eingesetzt werden. Indem jede zur Beratung stehende Methode einer AG zugeordnet wird, soll eine klare Zuständigkeit für die fachliche Aufbereitung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und insbesondere eine Besetzung mit Spezialisten für die jeweils beratene Methode ermöglicht werden. Die themenbezogene Arbeitsgruppe erhält auch den Auftrag, die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext nach den weiteren Vorgaben der Verfahrensordnung vorzubereiten.

Zu Abs. 3

- I. Da nur ein UA für die Methodenbewertung zuständig ist, kann die konkretisierende Beschreibung „für den Antrag“ entfallen.
- II. Neben dem Bericht zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit nach Absatz 1 Buchst. a) („vormals „Bericht der Themengruppe““) ist auch zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit im Versorgungskontext und der Wirtschaftlichkeit (Absatz 1 Buchst. b) ein Bericht zu erstellen (vgl. a. § 15 Abs. 1)
- III. Die Ergänzung der Worte „das Ergebnis seiner Bewertung“ soll den UA veranlassen jeweils möglichst klare Empfehlungen für das Plenum zu formulieren.

Zu Abs. 4 (alt)

Der Absatz kann aufgrund der Auflösung der unterschiedlichen Beschlussgremien entfallen.

Zu Abs. 5 (neu Abs. 4)

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu § 15

Die Ersetzung des Begriffs „Themengruppe“ ist eine Folgeänderung zur Änderung in § 14 Abs. 2 (vgl. a. Streichung des § 4 Abs. 4).

Zu Abs. 1

- I. Die Ersetzung des Begriffs „Themengruppe“ ist eine Folgeänderung zur Änderung in § 14 Abs. 2 (vgl. a. Streichung des § 4 Abs. 4).
- II. Die Änderung unter lit b) greift den Fall auf, in dem die AG den Auftrag sachverständig begleitet (2. Spstr.)
- III. zu 1. Spstr.: Weil § 38 Abs. 2 Satz 2 die Methodenbewertung als „Frage mit sektorenübergreifender Versorgungsrelevanz“ in der Regel als Gegenstand der Beauftragung des IQWiG ansieht, bedurfte es auch bisher fast nie der im 1. Spstr. vorgesehenen Empfehlung der TG. Durch die Ergänzung des Wortes „ggf.“ wird verdeutlicht, dass die AG eine entsprechende Empfehlung abgeben kann, aber ein Auftrag auch ohne diese ergehen kann.
- IV. Durch die Ergänzung der Wörter „sowie diesen dem Unterausschuss vorzulegen“ am Ende von Buchst. a) und am Ende des dritten Spiegelstrichs zu Buchst. b) wird die in § 14 Abs. 1 beschriebene Zweistufigkeit des Bewertungsverfahrens durch Einfügen einer Zäsur im Beratungsverlauf umgesetzt. Nach Abschluss der Beratungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit wird die AG dadurch nämlich verpflichtet, dem UA zunächst einen Bericht über die Bewertung der Methode nach diesen beiden Kriterien vorzulegen, bevor die Beratungen anhand der sektorspezifischen Kriterien Notwendigkeit im Versorgungskontext und Wirtschaftlichkeit fortgesetzt werden.
- V. Durch die Ergänzung der Buchstaben c) und d) wird der gesetzlichen Vorgabe zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit Rechnung getragen. Die Vorbereitung für die Bewertung nach diesen gesetzli-

chen Kriterien durch die übergeordneten Gremien erfolgt ebenfalls in der themenspezifischen Arbeitsgruppe; dabei kann allerdings eine Änderung der Besetzung nach Abschluss der Bewertung nach § 14 Abs. 1 Buchst. a) aufgrund der veränderten Fragestellungen angezeigt sein (vgl. § 4 Abs. 3 Satz 2). Darüber hinaus haben die übergeordneten Gremien selbstverständlich auch bei diesen Verfahrensschritten die Möglichkeit, der Arbeitsgruppe verbindliche Vorgaben zu machen (wie z. B. eine ergänzende Recherche für den Bericht nach Buchst. c) als nicht erforderlich festzulegen). Bei Beachtung dieser Vorgaben sowie der GO und VerFO steht es i.Ü. im Ermessen der AG, das Vorgehen zur Erfüllung ihrer Aufgaben selbst zu bestimmen; bei Dissens in der AG ist zeitnah eine Entscheidung des übergeordneten Gremiums herbeizuführen (§ 21 Abs. 5 Satz 2 GO).

Zu Abs. 2 (alt)

Die themenbezogenen Arbeitsgruppen werden wie normale Arbeitsgruppen eingesetzt und besetzt. Der gesonderten Regelung in Absatz 2 bedarf es demzufolge nicht mehr.

Zu Abs. 3 (Abs. 2 neu)

Die Ersetzung des Begriffs „Themengruppe“ ist eine Folgeänderung zur Änderung in § 14 Abs. 2 (vgl. a. Streichung des § 4 Abs. 4).

Zu § 19 Abs. 3

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu § 20 Abs. 1

- I. Der Gegenstand der Bewertung nach umfassendem Abwägungsprozess ist bisher nicht benannt und wird unter Verweis auf § 21 Abs. 1 einbezogen.
- II. Zugleich wird die Zuständigkeitsbestimmung ersatzlos gestrichen und damit der Abwägungsprozess als institutionelle, und nicht als einem spezifischen Gremium zugewiesene Aufgabe ausgewiesen. Die Letztverantwortung des Plenums für sämtliche Vorarbeiten, die dieses mit dem Normbeschluss übernimmt bleibt dadurch unberührt.

Zu § 21

Zu Abs. 1

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu Abs. 4 zweiter Spiegelstrich

- I. Durch die Einfügung des „Plenums“ wird das im Gemeinsamen Bundesausschuss für die Fristsetzung zuständige Gremium benannt.

- II. Mit der Ergänzung der „Prozessqualität“ wird nachvollzogen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund der gesetzlichen Änderung in § 137 SGB V nunmehr weitere Regelungsmöglichkeit hat; indem dem „und“ ein „oder“ an die Seite gestellt wurde, ist die bereits in der bisherigen Fassung ausführlich formulierte Möglichkeit ("oder an eine der beiden") eröffnet, auch nur Regelungen zu einem oder zu zwei genannten Qualitätsaspekten aufzunehmen.

Zu § 22

Zur Überschrift

§ 22 wird als Konkretisierung der Inhalte der zusammenfassenden Dokumentation nach § 5 Abs. 4 und § 7 Abs. 3 verstanden. Ähnliche Inhaltsbestimmungen sind für weitere Module (Arzneimittel, Qualitätssicherung u. a.) zu erstellen.

Zu Satz 1 Buchst. b)

Die Ergänzung weist die Dokumentation des ordnungsgemäßen Verfahrens als wesentlichen Bestandteil der Gesamtdarstellung aus.

Buchst. c)

- I. Die Ersetzung des Begriffs „Beschlussentwurf“ präzisiert, dass auch Unterlagen beizulegen sind, welche zwar nicht den Beschluss begründen, aber gleichwohl eine wesentliche Grundlage des Beratungsprozesses darstellen.
- II. Die Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen wird gesondert erwähnt, um ihre hervorgehobene Bedeutung im Beratungsprozess zu betonen.

Buchst. e)

Die Ersetzung der „Erläuterungen“ durch die „tragenden Gründe“ ist eine Folgeänderung aus der Änderung in § 7 Abs. 3 Satz 1.

Zu Satz 2

Satz 2 setzt für die Methodenbewertung den Vorschlag um, dissente Voten nur in bestimmten Abschnitten des Abschlussberichts darzustellen. Das Verfahren zur Einstellung der eigenen Position richtet sich nach § 23 Abs. 4 Satz 4 und 5 GO.

dd) Änderungen in Abschnitt D. „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V“

Zu § 23 Satz 2

Änderung erfolgt in Anpassung an die neue Fassung des § 116 b SGB V.

Zu § 24

Zu Buchst. a)

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu Buchst. b)

Aufgrund der Einsetzung des Spitzenverbandes Bund als Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses an Stelle der bisherigen Spitzenverbände der Krankenkassen ist auch das Vorlagerecht auf diesen zu übertragen.

Zu § 25 Abs. 4

Entsprechend der Regelung in § 11 Abs. 5 wird klargestellt, dass die Ablehnung einer Vorlage nur durch das Plenum erfolgen kann.

Zu § 26

Parallel zu den Bestimmungen in § 12 wird die Priorisierung in die Hände des Unterausschusses gelegt; über die Vorlage beim Plenum wird eine angemessene Transparenz und zugleich die Möglichkeit zu seiner Intervention geschaffen (vgl. a. tragende Gründe zu § 12). Auch ohne eine spezifische Bestimmung in der Verfahrensordnung besteht die Möglichkeit zur unterschiedlichen Priorisierung verschiedener Erkrankungen.

Zu § 28 Abs. 2

- I. Die Ersetzung der Worte „nicht mehr“ durch das Wort „noch“ erfolgt zur semantischen Klarstellung.
- II. Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu § 29

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu § 30

Die Änderung erfolgt in Anpassung an die neue Fassung des § 116b SGB V.

ee) Änderungen in Abschnitt E. „Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren“

Zu § 31 Abs. 2

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu § 32

Zu Abs. 1

Die Änderung verschlankt die Regelung und verdeutlicht, dass eine über die Aufforderung zur Meldung bestehende Ermittlungspflicht nicht besteht (vgl. a. Abs. 3 Satz 1).

Zu Abs. 3

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu Abs. 5

- I. Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.
- II. Die bisher vorgesehene persönliche Benennung der Sachverständigen durch das Beschlussgremium ist kaum praktikabel, weil bei einer Verhinderung des benannten Sachverständigen die vom Gesetz gewünschte fachliche Befruchtung des Beratungsprozesses unterbleibt. Aufgrund der Neuregelung kann das Plenum auch Organisationen festlegen, welche dann die stellungnahmeberechtigten Sachverständigen vorschlagen dürfen. Dieses Verfahren wird zukünftig auch angewandt, auf die Benennung von Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der besonderen Therapierichtung (§ 92 Abs. 2 Satz 5 SGB V), weshalb die bisherige Spezifizierung der Organisationen entfällt.

Zu § 33

Zu Abs. 1

Durch die Änderung wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verfahrensbeschleunigung und wegen der mit der Umstrukturierung des Bundesausschusses verbundenen größeren Bedeutung der Unterausschüsse an diese übertragen, wie bereits schon jetzt durch einzelne Delegationsbeschlüsse erfolgt. Es bleibt aber auch hier bei dem Grundsatz, dass inhaltliche Beschlüsse vom Unterausschuss nur einvernehmlich getroffen werden können. Den Patientenvertretern ist ebenfalls das Recht einzuräumen durch ein abweichendes Votum die Beratung im Plenum zu erreichen, weil andernfalls ihr Recht zur Beantragung abweichender Beschlüsse (s. o. § 5 Abs. 4 Satz 3) dadurch unterlaufen werden könnte, dass diese nicht zur Stellungnahme gegeben wurden. Ein Streitfall liegt vor, wenn eine Trägerorganisation gegen die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stimmt.

Zu Abs. 2

- I. Durch die Ergänzung von § 34 gelten die nachfolgenden Regelungen auch für die Heilberufekammern; dadurch wird das Verfahren für alle gesetzlich stellungnahmeberechtigten angeglichen.
- II. Mit der Änderung wird die Transparenz des Verfahrens auch für die stellungnahmeberechtigten erhöht; diese erhalten nämlich die gesamte zusammenfassende Dokumentation in ihrem aktuellen Stand bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.
- III. Der neu eingefügte Satz 3 übernimmt einerseits einen Regelungsgedanken aus § 34 (Abs. 2 Satz 2) und ergänzt den Hinweis auf die Möglichkeit der Veröffentlichung von Stellungnahmen.

Zu Abs. 3

- I. Die Umstellung verdeutlicht, dass die Stellungnahmen im Regelfall durch den UA auszuwerten sind.
- II. Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu Abs. 4

Weil nicht nur der UA, sondern auch das Plenum die Stellungnahmen auswerten kann (vgl. o. Abs. 3 Satz 1) wurde eine Formulierung im Passiv gewählt; maßgeblich ist, dass die Stellungnahmeberechtigten bei Klärungsbedarf mit angemessener Frist zur Ergänzung ihrer Stellungnahme aufgefordert werden können, und dass auch diese Ergänzung gem. Abs. 3 auszuwerten ist; ein Anrecht, von einem spezifischen Gremium des Bundesausschusses aufgefordert zu werden, besteht nicht.

Zu § 34

Zu Abs. 1

- I. Die Absätze 1 und 2 (alt 3) wurden getauscht um die Regelungen entsprechend der chronologischen Reihenfolge im Beratungsverfahren zu ordnen. Durch diese Umstellung der Absätze ist eine Verdeutlichung erforderlich geworden, von welchen Arbeitsgemeinschaften die Rede ist (vgl. Abs. 1 alt).
- II. Die Voraussetzungen für das Stellungnahmeverfahren werden in enger Anlehnung an den Wortlaut des § 91 Abs. 5 SGB V und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des bisherigen Absatz 1 neu gefasst; auf die Aufzählung in Satz 3 konnte allerdings verzichtet werden, weil die bisherigen Erfahrungen zeigten, dass das Stellungnahmerecht weitgehend unabhängig von der in Satz 3 angesprochenen Verortung der anzuhörenden Regelung zu bestimmen ist und somit Satz 3 bisher keine relevante Konkretisierung des Stellungnahmerechts darstellte. Davon unberührt bleibt aber das Recht und die Möglichkeit, in den für spezielle Verfahren erstellten Kapiteln der Verfahrensordnung bestimmte Regelungsbereiche des G-BA (z. B. einzelne Entscheidungsverfahren zu Arzneimitteln) aus dem Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V auszugliedern, sofern die Berufsausübung durch Entscheidungen in diesem Bereich nicht berührt wird.
- III. Bei den Änderungen in Satz 3 handelt es sich um redaktionelle Korrekturen.

Zu Abs. 2 (alt)

- I. Durch die Streichung von Absatz 2 wird das Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V den Verfahren für weitere gesetzlich Stellungnahmeberechtigte angeglichen, weil gleichzeitig § 33 dahingehend geändert wurde, dass er ebenfalls für dieses Verfahren gilt.
- II. Satz 2 wurde mit seinem Regelungsgehalt nach § 33 Abs. 2 Satz 3 verschoben.

Zu Abs. 3 (Abs. 2 neu)

- I. Satz 1 wiederholt das gesetzliche Stellungnahmerecht nach § 91 Abs. 5 SGB V; mit der geringfügig vom Gesetz abweichenden Textierung wird dieses weder beschränkt noch erweitert.
- II. Zur Angleichung der Stellungsverfahren, wird durch Einfügung von Satz 2 an Stelle spezifischer Bestimmungen für die Heilberufkammern auf das auch für die weiteren gesetzlich Stellungnahmeberechtigten verwiesen. Allerdings gilt das schriftliche Verfahren nach § 33 nur „in der Regel“; es kann hiervon abgewichen werden und insbesondere (ergänzend oder ersetzend) eine mündliche Anhörung nach § 35 erfolgen, soweit durch das Verfahren das Stellungnahmerecht (z. B. aufgrund zu kurzer Fristen) nicht verletzt wird; die Möglichkeit zur Eingabe einer schriftlichen Stellungnahme bleibt dadurch unberührt.
- III. Die Sätze 3 und 4 (vormals in Abs. 1) wurden gestrichen, da alle wesentlichen Befugnisse des G-BA in Satz 3 enthalten und die Regelung deshalb in der Vergangenheit keine praktische Relevanz hatte.

Zu Abs. 4 (Abs. 3 neu)

Die Beteiligungsrechte nach § 137 SGB V in der Fassung vor dem GKV-WSG wurden gesetzlich auf den Absatz 3 beschränkt; die Änderung folgt dem.

Zu § 35 Abs. 1

- I. Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.
- II. Der Tausch der Reihenfolge der beiden Gremien bildet besser den Regelfall ab, in dem der Unterausschuss die mündliche Stellungnahme beschließt.

Zu § 36 (Überschrift und Text)

Die Ersetzung des Wortes „Beschlussgremium“ durch „Plenum“ ist eine Folgeänderung aus der Begriffsbestimmung nach § 4 Abs. 1.

Zu § 37 Abs. 2

Da das erneute Stellungsverfahren sich u. a. nach § 33 Abs. 1 richtet und dort die Einleitung geregelt ist, konnte die bisherige Zuständigkeit des Beschlussgremiums zu Gunsten eines einheitlichen Verfahrens und einer schlanken Regelung aufgehoben werden.

ff) Änderungen in Abschnitt F. „Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten“

Zur Abschnittsüberschrift

Da die Beauftragung von Sachverständigen hinreichend von der GO geregelt wird, sind entsprechende Bestimmungen in der VerFO nicht erforderlich; die Überschrift war entsprechend zu kürzen.

Zu § 38 Abs. 1

Folgeänderung zur Streichung in der Überschrift und § 2 Abs. 1 dritter Spiegelstrich (vgl. Anmerkungen dort)

Zu § 40

Zu Abs. 1

Die Verweise waren nach der Verschiebung der zitierten Inhalte anzupassen bzw. zu korrigieren.

Zu Abs. 2 Buchst. c) (alt)

Da die verantwortliche Bearbeitung der Anträge in der Hand des Plenums liegt, war der Buchst. c ersatzlos zu streichen; zwar sollen die UA die Bearbeitung zur Vorbereitung des Auftrags unmittelbar in die Hand gelegt bekommen (vgl. Abs. 3 und § 41 Abs. 1 Satz 1); eine Erstzuordnung im Antrag (wie in Buchst. c alt vorgesehen) war aber gleichwohl nicht mehr sinnvoll, weil die Zuständigkeit sich in aller Regel aus den Angaben nach Buchst. b) ergibt und in Zweifelsfällen schon aufgrund der GO der UA zur Klärung beauftragt und das Plenum zur Entscheidung befugt ist.

Zu Abs. 3

- I. Das bisherige Verfahren sah eine (idR vom zuständigen UA vorbereitete) Empfehlung durch das zuständige Beschlussgremium an das Plenum vor. In Vereinfachung des Verfahrens wird nunmehr das Verfahren den normalen Entscheidungsabläufen (Vorbereitung durch den UA und Entscheidung durch das Plenum) angepasst. Zur zügigen Bearbeitung der Anträge sieht die Neuregelung vor, dass der für die Vorbereitung zuständige UA die Anträge nach formaler Prüfung unmittelbar (und nicht - wie in der alten Bestimmung - erst über das Beschlussgremium) zur Beratung erhält.
- II. Absatz 3 regelt auch das weitere Verfahren; Absatz 1 in § 41 wird dadurch überflüssig (s.a. Anmerkung dort)

Zu § 41

Zu Abs. 1 (alt)

Absatz 1 wurde gestrichen, weil der Verfahrensablauf nunmehr hinreichend in § 40 Abs. 3 beschrieben ist und weil aufgrund des Wegfalls der verschiedenen autonomen Beschlussgremien es keiner Regelung zur Bestimmung der Zuständigkeit bedarf (soweit unklar ist, welcher UA zuständig ist, wird dies – wie bei allen anderen Zuständigkeitsfragen – vom Plenum entschieden, ohne dass es einer gesonderten Bestimmung hierzu bedürfte).

Zu Abs. 2 (Abs. 1 neu)

Satz 3 konnte wegen Aufnahme der Bestimmung in § 40 Abs. 3, dass Beschlüsse nach Abs. 1 und 2 immer durch das Plenum zu treffen sind, entfallen.

Zu Abs. 3 (Abs. 2 neu)

- I. Der Austausch von „Beschlussgremien“ und „Unterausschüssen“ ist Folge der Änderung in § 40 Abs. 3.
- II. Durch die Ergänzung des Einschubs „den Angaben nach § 42“ wird der Mindestinhalt der Auftragsempfehlung und damit des Auftrages (vgl. a. Anmerkung zu § 42 Abs 2) bestimmt; ergänzende Präzisierungen werden dadurch nicht ausgeschlossen.
- III. Die Änderung in Satz 3 vereinfacht und erweitert die Zuständigkeit des Plenums für die Priorisierung.
- IV. Satz 4 wird seinem Sinngehalt entsprechend angepasst. Da die Verteilungsgerechtigkeit unter den verschiedenen Beschlussgremien kein maßgebliches Kriterium mehr sein kann, tritt an seine Stelle die materielle Wertung einer angemessenen Verteilung der Aufträge entsprechend der Bedeutung und dem Umfang der verschiedenen Aufgaben des G-BA.

Zu Abs. 4 (Abs. 3 neu)

- I. Satz 2 hat ausschließlich Geltung für das IQWiG (vgl. Änderungen und Anmerkungen zu § 45); die Ergänzung in § 42 macht dies deutlich.
- II. Die Zuständigkeit für Beschlüsse nach Satz 2 wird durch die Ergänzung der Wörter „das Plenum“ präzisiert.
- III. Die Ergänzung am Ende von Satz 2 ermöglicht die Rücknahme von Aufträgen, damit das IQWiG nicht mit Aufträgen belastet wird, welche nicht mehr sinnvoll (von diesem) bearbeitet werden sollten.

Zu § 42 Abs. 2

Die Bestimmung einer Zuständigkeit für die Konkretisierung des Auftrags im G-BA ist nicht (mehr) erforderlich, weil die Letztverantwortung für den Auftrag gem. § 41 Abs. 3 beim Plenum liegt und die Vorbereitung gem. §§ 40 Abs. 3 durch den UA (und bei der Methodenbewertung gem. § 15 Abs. 1 Buchst. b) Spstr. 2 auch durch die themenbezogenen AG) erfolgt.

Zu § 45

Die Beauftragung von Sachverständigen wird hinreichend von der GO geregelt; entsprechende Bestimmungen in der VerfO erscheinen nicht erforderlich.

Zu Abs. 1

Die Zuständigkeit für die Beauftragung weiterer Institute ergibt sich aus der entsprechenden Anwendung von § 41 Abs. 2 Satz 1. Absatz 1 konnte wegen der entsprechenden Änderung in Abs. 2 (alt) entfallen.

Zu Abs. 2 (neu ohne Absatz)

Die vormals in Absatz 1 geregelte Zuständigkeit wird nun durch einen Verweis auf § 41 Abs. 2 Satz 1 geregelt. Die Verschiebung der Inhalte der Regelungen aus Absatz 4 in § 41 in dessen Absatz 3 macht eine entsprechende Anpassung des Zitats erforderlich; darüber hinaus wurde präzisiert, dass die Bestimmungen in Satz 2 des Absatzes nicht für weitere Institute gelten solle, weil in diesen Fällen die vertragliche

Ausgestaltung des Auftrages über den Umgang mit Änderungen und Rücknahmen entscheidet.

gg) Änderungen in Abschnitt G. „Offenlegungspflichten“

Zu § 46

Zu Abs. 1

- I. Die Änderungen zu Beginn von Satz 2 passen die Bestimmungen an die neuen, von der GO vorgesehenen Strukturen des G-BA an.
- II. Die Ergänzung des Gesetzeszitates um den „ Absatz 3“ ist Folge der Gesetzesänderung in § 137 SGB V.

Zu Abs. 2

- I. Durch den Begriffswechsel wird verdeutlicht, dass die in Absatz 2 enthaltene Verpflichtung auch für die Stellvertreter der Unparteiischen gilt (vgl. § 4 Abs. 4 Satz 3 GO).
- II. Die zweite Änderung klärt, dass es Pflicht des jeweiligen Unparteiischen ist, seine Befangenheit dem Gremium gegenüber zu benennen.

hh) Änderungen in Abschnitt H. „Schlussbestimmungen“

Die Schlussbestimmungen haben keine Funktion mehr und wurden ersatzlos gestrichen.

Zu den Protokollnotizen

Protokollnotiz zu § 5 Abs. 4

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses beruhen oft auf komplexen Sachverhalten und sind aus sich heraus den Versicherten oft nur schwer verständlich. Auch wenn sich die Allgemeinverständlichkeit zum Teil nur unter Beeinträchtigung der Genauigkeit der Aussagen erreichen lässt und das IQWiG die gesetzliche Aufgabe hat, Bürgerinformationen zur Verfügung zu stellen, muss es Anspruch des Gemeinsamen Bundesausschusses sein und bleiben, mit seinen Regelungen und deren Gründen möglichst viele der Normadressaten zu erreichen.

Protokollnotiz zu § 11 Abs. 3, § 35 Abs. 4, § 40 Abs. 1

Aufgrund der nach § 140f Abs. 6 SGB V eingerichteten Stabsstelle Patientenbeteiligung ist eine gesonderte Unterstützung der Organisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung nach § 140g SGB V anerkannt sind, durch die Geschäftsstelle nicht mehr erforderlich.

Protokollnotiz zu § 15 Abs. 2

Die Protokollnotiz hat mit dem Wegfall der Themengruppen ihren Sinn verloren.

Protokollnotiz zu § 48 Satz 2

Nach Auslaufen der Übergangsbestimmung nach § 48 ist die Protokollnotiz nicht mehr sinnvoll.

3. Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Erarbeitung der Änderungen an der Verfahrensordnung einen Unterausschuss „Verfahrensordnung“ eingesetzt. Dieser hat in insgesamt 12 Sitzungen, nämlich am 9. Februar und 5. April 2006, 16. Januar, 10. Juli und 31. Oktober 2007 sowie am 6. März, 17. April, 27. Mai, 1. Juli, 1. August, 1. September und 17. September 2008 getagt und wurde durch die AG "Verfahrensordnung" unterstützt, welche am 25. April 2008 ihre einzige Sitzung hatte. Die Zuständigkeit für die Verfahrensordnung ist nach deren Einrichtung durch Beschluss des Plenums vom 18. September 2008 auf die AG "Geschäftsordnung-Verfahrensordnung" übergegangen; diese beriet über die Neufassung in ihren Sitzungen vom 2. Oktober und 6. November 2008.

Siegburg, den 18. Dezember 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess