

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Verfahrensordnung:

1. Kapitels § 17f –Arbeitsergebnisse des IQTIG

Vom 20. Juni 2024

## Inhalt

|    |                                  |   |
|----|----------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage.....             | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung.....  | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung ..... | 3 |
| 4. | Verfahrensablauf .....           | 3 |

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO). Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 eine Änderung im 1. Kapitel § 17f VerfO zur Regelung der Veröffentlichung der Entwicklungsergebnisse des IQTIG beschlossen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

### **2. 1. (§ 17f Absatz 1 neu)**

Die bisher in § 17f geregelten Vorgaben zur Berücksichtigung der Arbeitsergebnisse des IQTIG werden zum neuen Absatz 1.

### **2. 2. (§ 17f Absatz 2 neu)**

Im neuen Absatz 2 wird die Veröffentlichung von Entwicklungsergebnissen des IQTIG geregelt. In Abgrenzung zu dem sämtliche Ergebnisse des IQTIG umfassenden Begriffs der Arbeitsergebnisse im Sinne von Absatz 1 beziehen sich die in Absatz 2 adressierten Entwicklungsergebnisse lediglich auf die Ergebnisse, bei denen das IQTIG insbesondere auf Grundlage von § 137a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 SGB V mit der Entwicklung von neuen Verfahren, Methoden, Indikatoren usw. beauftragt wurde.

Für die somit erforderliche Abgrenzung der Entwicklungsergebnisse bietet sich die konkrete Adressierung bereits im Rahmen der jeweiligen Beauftragung des IQTIG an. Handelt es sich um Entwicklungsergebnisse sollte folglich direkt im Beauftragungstext folgende Formulierung verwendet werden:

*„Bei dieser Beauftragung des IQTIG handelt es sich um Entwicklungsergebnisse im Sinne von § 17f Absatz 2 VerfO.“*

Durch die konkrete Adressierung im Beauftragungstext erfolgt bereits zum Zeitpunkt der Beauftragung für den Gemeinsamen Bundesausschuss und für das IQTIG die erforderliche Klarstellung, dass es sich bei der Beauftragung um Entwicklungsergebnisse im Sinne von § 17f Absatz 2 VerfO handelt.

### **Zu § 17f Absatz 2 Satz 1**

Nach Absatz 2 Satz 1 kann das IQTIG seine Entwicklungsergebnisse sechs Monate nach Vorlage beim Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlichen. Der konkrete Beginn dieser Frist wird in Satz 2 geregelt.

### **Zu § 17f Absatz 2 Satz 2**

Nach Absatz 2 Satz 2 beginnt die Frist von sechs Monaten nachdem der zuständige Unterausschuss in seiner nächsten, fristgerecht erreichbaren Sitzung die Vorlage der Entwicklungsergebnisse des IQTIG zur Kenntnis genommen hat. Dabei bestimmt sich die nächste fristgerechte Sitzung des zuständigen Unterausschusses nach dem Zeitpunkt der Vorlage der Entwicklungsergebnisse durch das IQTIG beim Gemeinsamen Bundesausschuss.

Die Zuständigkeit des Unterausschusses ergibt sich aus der thematischen Zuordnung der Beauftragung des IQTIG. Regelmäßig dürfte es sich dabei um den Unterausschuss handeln, der das IQTIG auch konkret mit der Entwicklung beauftragt hat.

Nach Ablauf der Frist von sechs Monaten kann das IQTIG die vorgelegten Entwicklungsergebnisse grundsätzlich veröffentlichen. Voraussetzung hierfür ist jedoch die Einfügung des in Absatz 2 Satz 3 formulierten Textes unmittelbar auf der Titelseite der Veröffentlichung.

### **Zu § 17f Absatz 2 Satz 3**

Absatz 2 Satz 3 legt fest, dass das IQTIG auf der Titelseite der Veröffentlichung gut sichtbar folgenden Text einzufügen hat:

*„Der vorliegende Bericht wird in ausschließlicher Verantwortung des IQTIG veröffentlicht. Der Bericht wurde vor der Veröffentlichung vom Gemeinsamen Bundesausschuss weder fachlich, inhaltlich noch rechtlich geprüft. Insbesondere wurde nicht geprüft, ob sich der Bericht auf die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Auftrag gegebenen Fragestellungen bezieht, das Verfahren ordnungsgemäß und nach den maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften durchgeführt wurde und die im Bericht formulierten Ergebnisse nachvollziehbar und widerspruchsfrei sind.“*

Die Regelung in Absatz 2 eröffnet für das IQTIG somit die Möglichkeit („kann“) nach Vorlage der Entwicklungsergebnisse und dem Ablauf der Frist von sechs Monaten den vorgelegten Bericht zu veröffentlichen. Dies setzt jedoch nach Absatz 2 Satz 3 zwingend die gut sichtbare Einfügung des konkret vorgegebenen Textes auf der Titelseite der Veröffentlichung durch das IQTIG voraus.

Ungeachtet der für das IQTIG durch die Regelung in Absatz 2 eröffneten Möglichkeit der Veröffentlichung der vorgelegten Entwicklungsergebnisse bleibt es für den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Verpflichtung zur Prüfung der vom IQTIG vorgelegten Ergebnisse, wie sie insbesondere in § 17f Absatz 1 VerfO geregelt ist. Ebenso kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Entwicklungsergebnisse selbst veröffentlichen, ggf. ergänzt um die Ergebnisse seiner Prüfung.

Zudem besteht nach vollständiger Umsetzung des vom Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen seiner Prüfung ggf. identifizierten Anpassungsbedarfs durch das IQTIG und entsprechender Freigabe des insoweit vom IQTIG angepassten Berichts durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auch weiterhin die Möglichkeit der Veröffentlichung des angepassten Berichts der Entwicklungsergebnisse ohne Verwendung des Textes gemäß Absatz 2 Satz 3 durch das IQTIG.

### **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**

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 31. Januar 2024 über den Beschlussentwurf abschließend beraten und diesen konsentiert.

Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die diese am 7. Mai 2024 konsentiert und an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet hat. Das Plenum hat die Änderung der VerFO in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 20. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken