

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

A. Problem und Ziel

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 12. Dezember 2019 wurden die gesetzlichen Vorgaben für das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden weiterentwickelt. Ziel dieser Weiterentwicklung ist insbesondere die Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA und deren Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung. Es wurde in § 91b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit geschaffen, um erstmals bis zum 30. Juni 2020 wesentliche Vorgaben für das Verfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung zu regeln.

Mit dieser Rechtsverordnung werden Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus festgelegt. Sie dienen insbesondere der Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren in zeitlicher und prozessualer Hinsicht sowie der verständlichen und transparenten Darlegung der dem jeweiligen Bewertungsergebnis des G-BA zugrundeliegenden Erkenntnisse und Abwägungsentscheidungen.

B. Lösung

Erlass dieser Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Rechtsverordnung entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben für Bund, Länder und Kommunen.

E. Erfüllungsaufwand

Durch die Rechtsverordnung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Durch die Rechtsverordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

(Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV)

Vom ...

Auf Grund des § 91b Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der durch Artikel 2 Nummer 2 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Geltungsbereich

(1) Die Verordnung regelt das Nähere zum Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beachten hat.

(2) Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Verordnung und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Verordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Verordnung anzupassen. Geltende Regelungen der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die den Vorgaben der Verordnung nicht entgegenstehen, bleiben unberührt.

§ 2

Antrag

Ein Antrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach § 137c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann schriftlich oder elektronisch gestellt werden. Die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Annahme eines Antrags muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen.

§ 3

Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt gleichzeitig mit der Annahme eines Antrags die unverzügliche Veröffentlichung des Beratungsthemas im Internet, im Bundesanzeiger sowie je nach Thematik und Möglichkeit in weiteren Zeitschriften.

(2) Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere die zu dem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie weitere Sachverständige der medizini-

schen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. Die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen werden schriftlich oder elektronisch unterrichtet über

1. die Veröffentlichung,
2. die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung sowie
3. die Möglichkeit, eine Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu beantragen.

(3) Zur Abgabe der Einschätzungen ist eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Ein Antrag auf Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin einer stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss nach § 91 Absatz 9 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann jederzeit während des Beratungsverfahrens gestellt werden; ein Anspruch auf Zulassung der Teilnahme besteht nicht.

(4) Die Ergebnisse des Ersteinschätzungsverfahrens sind in die Ausgestaltung des Auftrags nach § 4 Absatz 1 Satz 2 einzubeziehen und in den tragenden Gründen des Beschlusses nach § 7 oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren.

§ 4

Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse

(1) Für die Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Recherche des vorhandenen Wissensstandes, insbesondere im Wege einer systematischen Literaturrecherche. Der Auftrag soll spätestens drei Monate nach der Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 erteilt werden.

(2) Im Falle der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist in dem Auftrag vorzugeben, dass der Bericht über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags abnahmefähig vorzulegen ist. Im Falle der Beauftragung der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der Recherche des vorhandenen Wissensstandes, soll die Auswertung der recherchierten Erkenntnisse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ebenfalls spätestens innerhalb eines Jahres nach der Erteilung des Auftrags nach Absatz 1 abgeschlossen sein.

(3) In die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse sind die nachfolgenden Unterlagen und Nachweise einzubeziehen und auszuwerten:

1. für die Bewertung diagnostischer Methoden Unterlagen der Evidenzstufen I a (Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b), I b (Randomisierte kon-

trollierte 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) sowie IV (Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen),

2. für die Bewertung therapeutischer Methoden Unterlagen der 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), IV (Fallserien und andere nicht vergleichende Studien), V (Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen)

Der Auftrag nach Absatz 1 Satz 2 ist entsprechend auszugestalten. Auf die Einbeziehung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.

§ 5

Bewertung und Abwägungsprozess

Die Bewertung der Methode für den jeweiligen Versorgungskontext hat aufgrund eines umfassenden Abwägungsprozesses in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Berichts über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse insoweit zu erfolgen, dass ein Beschlusssentwurf ins Stellungsverfahren gegeben werden kann.

§ 6

Stellungsverfahren

(1) Die Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme durch die Stellungnahmeberechtigten soll nicht kürzer als vier Wochen sein. Die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme ist im Rahmen einer Anhörung zu geben, die in der Regel nicht später als einen Monat nach Ablauf der Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme stattfinden soll.

(2) Die Auswertung der abgegebenen Stellungnahmen erfordert eine Auseinandersetzung mit den vorgetragenen Einwänden und Änderungsvorschlägen. Die wesentlichen Gründe für das Aufgreifen oder Nichtaufgreifen der einzelnen Einwände oder Änderungsvorschläge sind in den tragenden Gründen oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren und zu veröffentlichen. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme abzuschließen. Die Stellungnahmen sind in die abschließende Abwägungsentscheidung einzubeziehen.

§ 7

Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung

(1) Die abschließende Gesamtbewertung der Methode erfolgt aufgrund der nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens getroffenen abschließenden Abwägungsentscheidung.

(2) Die Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat spätestens zwei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen. Der Beschluss kann entsprechend dem Ergebnis der Gesamtbewertung der Methode folgenden Inhalt haben:

1. Anerkennung der Methode und Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. Feststellung, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und gleichzeitige Beschlussfassung einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. Feststellung, dass die Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, oder
4. Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist und auch noch nicht festgestellt werden kann, ob die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, aber zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden.

Bestehen nach dem Beratungsverlauf ein halbes Jahr vor Ablauf der Frist nach Absatz 2 Satz 1 konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder gemeinsam gemäß den Vorgaben nach § 135 Absatz 1 Satz 6 bis 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen. Konkrete Anhaltspunkte für einen Fristverstoß liegen in der Regel insbesondere dann vor, wenn ein halbes Jahr vor Ablauf der Frist nach Absatz 2 Satz 1 das Stellungnahmeverfahren nach § 6 noch nicht eingeleitet wurde.

(3) Die Beschlussfassung nach § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat in der Regel spätestens drei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Von den Fristvorgaben für die einzelnen Verfahrensschritte in den §§ 3 bis 6, die auf eine Beschlussfassung innerhalb von zwei Jahren abzielen, kann entsprechend abgewichen werden. Der Beschluss kann entsprechend dem Ergebnis der Gesamtbewertung der Methode folgenden Inhalt haben:

1. Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
2. Feststellung, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und gleichzeitige Beschlussfassung einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,

3. Feststellung, dass die Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung, oder
4. Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens für einen befristeten Zeitraum, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist und auch das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative noch nicht festgestellt werden kann, aber zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden.

§ 8

Tragende Gründe

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die tragenden Gründe für einen Beschluss nach § 135 Absatz 1 oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Internet zu veröffentlichen. Gegenstand der tragenden Gründe ist insbesondere die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung, die dem Beschluss nach § 7 Absatz 2 Satz 2 oder § 7 Absatz 3 Satz 3 zugrunde liegt.

(2) Für die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung sind hinsichtlich der Methode und ihres Anwendungsgebiets insbesondere folgende Gesichtspunkte im Einzelnen näher zu erläutern:

1. Vorliegende Erkenntnisse und Wahrscheinlichkeiten zu positiven und negativen medizinischen Effekten, einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten, auch unter Berücksichtigung von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Erkenntnissen,
2. Vorhandensein oder Fehlen von Behandlungsalternativen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung, auch im Hinblick darauf, ob für bestimmte Versicherte keine oder nur unzureichende Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen,
3. Vorliegen von Besonderheiten wie die Seltenheit der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung oder Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.

(3) Die Abwägungsentscheidung ist zudem zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Form dahingehend zu begründen, warum der Gemeinsame Bundesausschuss die vorliegenden Erkenntnisse unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes für die Anerkennung des Nutzens oder die Feststellung eines Potentials als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat. In die Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes ist neben den Gesichtspunkten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung einzubeziehen.

§ 9

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 12. Dezember 2019 wurden die gesetzlichen Vorgaben für das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden weiterentwickelt. Ziel dieser Weiterentwicklung ist insbesondere die Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA und deren Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung. Es wurde in § 91b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit geschaffen, um erstmals bis zum 30. Juni 2020 wesentliche Vorgaben für das Verfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung zu regeln.

Mit dieser Rechtsverordnung werden Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus festgelegt. Sie dienen insbesondere der Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren in zeitlicher und prozessualer Hinsicht sowie der verständlichen und transparenten Darlegung der dem jeweiligen Bewertungsergebnis des G-BA zugrunde liegenden Erkenntnisse und Abwägungsentscheidungen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Rechtsverordnung trifft Regelungen zum Ablauf des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA, mit denen die Einhaltung der gesetzlichen Fristvorgaben für den Abschluss dieser Verfahren sichergestellt wird. Die bereits in der geltenden Verfahrensordnung des G-BA im Einzelnen geregelte Verfahrensweise wird dabei im Wesentlichen zugrunde gelegt und mit konkreten Fristvorgaben für die jeweiligen aufeinander aufbauenden Prozessschritte versehen. Um dem G-BA die nötige Flexibilität bei der Durchführung seiner Bewertungsverfahren zu geben, sind diese Fristen an vielen Stellen als Soll-Vorschriften ausgestaltet, die im Einzelfall die Überschreitung bei einem Prozessschritt ermöglichen, wenn insgesamt die gesetzlich vorgegebene Frist für den Abschluss des Methodenbewertungsverfahrens eingehalten wird.

In der Rechtsverordnung werden zudem Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden festgelegt. Hierzu übernimmt der Ordnungsgeber die in der Verfahrensordnung des G-BA enthaltene Auflistung von Nachweisen und Unterlagen sowie deren Einordnung in Evidenzstufen und legt fest, dass sie in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehen sind.

Um die Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Akzeptanz der Bewertungsentscheidungen des G-BA zu erhöhen, enthält die Rechtsverordnung zudem Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse. Diese Vorgaben dienen dazu, die Abwägungen des G-BA zum Für und Wider der Aufnahme oder der Ablehnung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin unter Berücksichtigung der konkreten Versorgungsaspekte besser darzulegen. Dies betrifft insbesondere die Aspekte fehlender oder unzureichender Behandlungsalternativen, Besonderheiten seltener Erkrankungen und Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.

Insgesamt beschränkt sich die Rechtsverordnung auf diejenigen Regelungen, die zur Sicherstellung der Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags erforderlich erscheinen. Der Ordnungsgeber greift damit so wenig wie möglich in das geltende Verfahrensrecht ein und verzichtet insbesondere darauf, die bereits in der Verfahrensordnung des G-BA im Einzelnen geregelte Verfahrensweise umfassend und im Detail auch in der Rechtsverordnung abzubilden. Der G-BA hat seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten anzupassen. Soweit die geltenden Regelungen der Verfahrensordnung den Vorgaben der Rechtsverordnung nicht entgegenstehen, bleiben sie unberührt und müssen daher nicht aufgrund des Inkrafttretens der Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz für den Erlass der Rechtsverordnung folgt aus § 91b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S.604) geändert worden ist.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Rechtsverordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Rechtsverordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Rechtsverordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Die Prinzipien und Ziele der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft. Hinsichtlich ihrer Wirkungen unterstützt sie insbesondere das Nachhaltigkeitsziel 3 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, da ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters sowie ihr Wohlergehen gefördert werden sollen, indem die Bewertung innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA und ihre Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung beschleunigt werden. Des Weiteren trägt die Rechtsverordnung unter anderem zur Nachhaltigkeit und Akzeptanz der Bewertungsentscheidungen des G-BA bei.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Rechtsverordnung entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben für Bund, Länder und Kommunen.

4. Erfüllungsaufwand

Durch die Rechtsverordnung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Durch die Rechtsverordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Der Gegenstand der Rechtsverordnung hat keine gleichstellungspolitische Relevanz. Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Rechtsverordnung nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Rechtsverordnung dient der Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags des § 91b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und gilt daher unbefristet. Das Bundesministerium für Gesundheit ist in seiner ständigen Aufgabe der Rechtsaufsicht für die Beschlüsse des G-BA zur Methodenbewertung fortlaufend über die Umsetzung und die Folgen dieser Rechtsverordnung informiert. Es wird in seiner Funktion als Verordnungsgeber ebenso fortlaufend im Blick behalten, ob sich aus diesen Erfahrungen Anpassungs- oder Änderungsbedarf hinsichtlich der in der Rechtsverordnung getroffenen Vorgaben ergibt.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Geltungsbereich)

Absatz 1 bestimmt den Geltungsbereich der Rechtsverordnung in Übereinstimmung mit § 91b Satz 1 SGB V.

Absatz 2 Satz 1 enthält in Übereinstimmung mit § 91b Satz 2 SGB V die Vorgabe, wonach der G-BA innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung und jeweils innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung anzupassen hat. In Satz 2 wird klargestellt, dass die geltenden Regelungen der Verfahrensordnung des G-BA, die den Vorgaben der Rechtsverordnung nicht entgegenstehen, unberührt bleiben und daher nicht nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden müssen. Die Rechtsverordnung verfolgt nicht das Ziel alle für das Verfahren relevanten Vorgaben, die bereits in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt sind und weitergelten, auch in der Rechtsverordnung abzubilden. Die Rechtsverordnung beschränkt sich bewusst auf solche Regelungsinhalte, die abweichend oder ergänzend zur geltenden Verfahrensordnung des G-BA festzulegen sind oder die für die Verständlichkeit der Rechtsverordnung erforderlich sind.

Zu § 2 (Antrag)

Die Regelung in Satz 1 stellt klar, dass ein Antrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder nach § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V schriftlich oder elektronisch gestellt werden kann. Satz 2 gibt in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben in § 135 Absatz 1 Satz 4 SGB V und in § 137c Absatz 1 Satz 5 SGB V wieder, dass die Beschlussfassung des G-BA über die Annahme eines Antrags spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen muss.

Zu § 3 (Ankündigung der Bewertung und Einholung einer Ersteinschätzung)

In Absatz 1 wird vorgegeben, dass der G-BA gleichzeitig mit der Annahme eines Antrags auf Methodenbewertung auch die unverzügliche Veröffentlichung des Beratungsthemas im

Internet, im Bundesanzeiger sowie je nach Thematik und Möglichkeit in weiteren Zeitschriften zu beschließen hat.

In Absatz 2 wird im Wesentlichen das bereits in § 6, 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelte Verfahren abgebildet, das es insbesondere den zu dem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie weiteren Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern ermöglicht, gegenüber dem G-BA eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. Die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten sind weiterhin schriftlich oder künftig auch elektronisch über die Veröffentlichung und die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu unterrichten. Zusätzlich sind sie nun auch über die nach § 91 Absatz 9 Satz 2 SGB V vorgesehene Möglichkeit zu informieren, dass eine Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin der stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen zu dem Beschlussgegenstand im zuständigen Unterausschuss beim G-BA beantragt werden kann.

Absatz 3 enthält in Satz 1 die Vorgabe, dass zur Abgabe der Einschätzungen vom G-BA eine angemessene Frist zu setzen ist, die einen Monat nicht unterschreiten soll. In Satz 2 wird klargestellt, dass für einen Antrag auf Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an den Beratungen im zuständigen Unterausschuss keine Frist gilt, sondern dass er jederzeit während des Beratungsverfahrens gestellt werden kann. Ein Anspruch auf Zulassung der Teilnahme besteht nicht, der G-BA hat jedoch in jedem Einzelfall nach pflichtgemäßem Ermessen über die Zulassung der Teilnahme zu entscheiden.

Absatz 4 gibt vor, dass die Ergebnisse des Ersteinschätzungsverfahrens in den tragenden Gründen des späteren Beschlusses oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren und damit transparent zu machen sind. Zudem sind die eingegangenen Ersteinschätzungen in die Entscheidung des G-BA einzubeziehen, wie der Auftrag nach § 4 Absatz 1 Satz 2 zur Recherche des vorhandenen Wissensstandes auszugestalten ist.

Zu § 4 (Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse)

Absatz 1 enthält Vorgaben zur Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. Die Recherche des vorhandenen Wissensstandes erfolgt insbesondere im Wege einer systematischen Literaturrecherche. Sie wird im Auftrag des G-BA entweder durch seine Geschäftsstelle, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution durchgeführt. Der Auftrag soll spätestens drei Monate nach der Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 erteilt werden. Wie auch bei allen anderen Soll-Fristen einzelner Verfahrensschritte in dieser Verordnung ist eine Überschreitung im Einzelfall möglich, wenn insgesamt die gesetzlich vorgegebene Frist für den Abschluss des Methodenbewertungsverfahrens eingehalten wird. Die Ergebnisse des Ersteinschätzungsverfahrens nach § 3 sind in die Ausgestaltung des Auftrags einzubeziehen.

Nach Absatz 2 hat der G-BA in dem Auftrag an das IQWiG oder an eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution vorzugeben, dass der Bericht über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags abnahmefähig vorzulegen ist. Im Falle der Beauftragung der Geschäftsstelle des G-BA soll die Auswertung der recherchierten Erkenntnisse ebenfalls spätestens innerhalb eines Jahres nach der Erteilung des Auftrags abgeschlossen werden.

Absatz 3 enthält Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. In Übereinstimmung mit der geltenden Verfah-

rensordnung des G-BA führt die Rechtsverordnung die nach Evidenzstufen geordneten Unterlagen und Nachweise auf, die für die Bewertung diagnostischer Methoden (Satz 1 Nummer 1) und die Bewertung therapeutischer Methoden (Satz 1 Nummer 2) in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehen und auszuwerten sind. Satz 2 enthält die Vorgabe, dass der Auftrag zur Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse so auszugestaltet ist, dass diese Unterlagen und Nachweise grundsätzlich umfassend einzubeziehen und auszuwerten sind. Auf die Einbeziehung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen kann nach Satz 3 nur dann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann. Das bloße Fehlen hinreichend aussagekräftiger Unterlagen der höheren Evidenzstufen rechtfertigt demgegenüber nicht, auf eine Auswertung von Unterlagen niedriger Evidenzstufen zu verzichten. Liegen allein Unterlagen niedriger Evidenzstufen vor, sind diese auszuwerten und auf dieser Grundlage die für die Bewertung der Methode erforderliche Abwägungsentscheidung zu treffen.

Zu § 5 (Bewertung und Abwägungsprozess)

Die Bewertung der Methode für den jeweiligen Versorgungskontext erfolgt durch den G-BA im Rahmen eines umfassenden Abwägungsprozesses auf Grundlage des Berichts über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse. Dieser Verfahrensschritt erfolgt in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Berichts. Es handelt sich insoweit um ein Zwischenergebnis, als erst nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens und unter Einbeziehung der Stellungnahmen in den Entscheidungs- und Abwägungsprozess eine abschließende Entscheidung getroffen werden kann. Dieses Zwischenergebnis ist in Form eines Beschlussentwurfs mit dem Entwurf der tragenden Gründe sowie einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens ins Stellungnahmeverfahren zu geben. Liegen aufgrund unterschiedlicher Bewertungen im zuständigen Unterausschuss mehrere dissente Beschlussentwürfe vor, werden diese wie bisher parallel ins Stellungnahmeverfahren gegeben.

Zu § 6 (Stellungnahmeverfahren)

Absatz 1 übernimmt die Vorgaben aus der Verfahrensordnung des G-BA, dass die Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme durch die vom G-BA oder unmittelbar gesetzlich bestimmten Stellungnahmeberechtigten nicht kürzer als vier Wochen sein soll und dass die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme im Rahmen einer Anhörung zu geben ist. Für die Terminierung der mündlichen Anhörung ist in Satz 2 geregelt, dass sie in der Regel nicht später als einen Monat nach Ablauf der Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme stattfinden soll. Dies dient der Beschleunigung der Durchführung der Stellungnahmeverfahren.

In Absatz 2 ist im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den geltenden Regelungen in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt, dass die Auswertung der abgegebenen Stellungnahmen eine Auseinandersetzung mit vorgetragene Einwänden und Änderungsvorschlägen erfordert. Die wesentlichen Gründe für das Aufgreifen oder Nichtaufgreifen der einzelnen Einwände oder Änderungsvorschläge sind in den tragenden Gründen oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren und zu veröffentlichen. Für die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wird vorgegeben, dass sie in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme abzuschließen ist. Die Stellungnahmen sind in die abschließende Abwägungsentscheidung einzubeziehen.

§ 7(Abschließende Gesamtbewertung und Beschlussfassung)

Nach Absatz 1 hat die abschließende Gesamtbewertung der Methode aufgrund der nach dem Stellungnahmeverfahren getroffenen abschließenden Abwägungsentscheidung zu erfolgen.

Absatz 2 regelt die Beschlussfassung über eine Methodenbewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V. Diese hat nach den gesetzlichen Vorgaben spätestens zwei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen. Satz 2 enthält eine abschließende Aufzählung der möglichen Inhalte des Beschlusses entsprechend dem Ergebnis der Gesamtbewertung der Methode. Nach Nummer 1 kann der G-BA die Methode als vertragsärztliche Leistung anerkennen und dabei die notwendigen Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer, an die Sicherung der Qualität der Anwendung der Methode und an die Dokumentation der Leistungserbringung regeln. Ist der Nutzen einer Methode für eine Anerkennung nach Nummer 1 noch nicht hinreichend belegt, bietet sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, hat der G-BA nach Nummer 2 das Potential festzustellen und gleichzeitig eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V zu erlassen. Weist eine Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative auf, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, hat der G-BA dies nach Nummer 3 festzustellen. Wenn der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist und auch noch nicht festgestellt werden kann, ob die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, aber zu erwarten ist, dass in naher Zukunft Erkenntnisse vorliegen, die zumindest die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ermöglichen werden, kann der G-BA nach Nummer 4 sein Methodenbewertungsverfahren für einen befristeten Zeitraum aussetzen, um auf die neuen Erkenntnisse zu warten. Allein dieser Ausnahmefall rechtfertigt nach Inkrafttreten des EIRD noch die Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 SGB V ohne gleichzeitigen Erlass einer Erprobungsrichtlinie. Der G-BA hat innerhalb der Frist von zwei Jahren nach § 135 Absatz 1 Satz 5 SGB V zu entscheiden, ob für eine Methode, deren Nutzen noch nicht anerkannt werden kann, zumindest das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegt und in diesem Fall eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen. Kann nicht festgestellt werden, dass die Methode ein solches Potential aufweist, sind aber bessere Erkenntnisse zeitnah zu erwarten, ist es verfahrenswirtschaftlich das Verfahren nach Nummer 4 auszusetzen, bis die Erkenntnisse vorliegen.

Satz 3 gibt entsprechend der gesetzlichen Vorgabe des § 135 Absatz 1 Satz 6 bis 9 SGB V wieder, dass die unparteiischen Mitglieder gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen haben, wenn nach dem Beratungsverlauf ein halbes Jahr vor Ablauf der zweijährigen Frist konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt. In Satz 4 wird geregelt, dass konkrete Anhaltspunkte für einen Fristverstoß in der Regel insbesondere dann vorliegen, wenn ein halbes Jahr vor Ablauf der Frist das Stellungnahmeverfahren nach § 6 noch nicht eingeleitet wurde.

Absatz 3 regelt die Beschlussfassung über eine Methodenbewertung nach § 137c Absatz 1 SGB V. Diese hat nach den gesetzlichen Vorgaben in der Regel spätestens drei Jahre nach Annahme des Antrags nach § 2 Absatz 1 Satz 2 zu erfolgen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. In Satz 2 wird klargestellt, dass von den Fristvorgaben für die einzelnen Verfahrensschritte in den §§ 3 bis 6, die auf eine Beschlussfassung innerhalb von zwei Jahren abzielen, entsprechend abgewichen werden kann. Die Abweichung von den einzelnen Zeitvorgaben kann dabei nicht nur im Verhältnis 3 zu 2 erfolgen, sondern auch in anderem Verhältnis, wenn die Einhaltung der dreijährigen Frist damit in der Regel eingehalten wird. Satz 3 enthält entsprechend der Regelung in Absatz 2 Satz 2 eine abschließende Aufzählung der möglichen Inhalte des Beschlusses entsprechend dem Ergebnis der Gesamtbewertung der Methode.

Zu § 8 (Tragende Gründe)

Um die Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Akzeptanz der Bewertungsentscheidungen des G-BA zu erhöhen, enthält § 8 Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse.

Absatz 1 gibt die gesetzlichen Vorgaben wieder, wonach der G-BA die tragenden Gründe für seine Beschlüsse im Internet zu veröffentlichen hat und Gegenstand der tragenden Gründe insbesondere die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung ist, die dem Methodenbewertungsbeschluss zugrunde liegt.

Absatz 2 benennt in einer nicht abschließenden Aufzählung wichtige Gesichtspunkte, die im Rahmen der Darlegung und näheren Begründung der Abwägungsentscheidung im Einzelnen näher zu erläutern sind. Hierzu gehören nach Nummer 1 die Erkenntnisse, die zu den positiven und negativen medizinischen Effekten der zu bewertenden Methode vorliegen sowie deren jeweilige Wahrscheinlichkeit. In diesem Rahmen ist auch die Möglichkeit der Übertragung von Erkenntnissen zu anderen Methoden oder Anwendungsgebieten zu erörtern sowie Erkenntnisse, die unter Alltagsbedingungen gewonnenen wurden, soweit solche vorliegen. Nach Nummer 2 sind die Umstände und Behandlungsvoraussetzungen in der Versorgungswirklichkeit erfasst, nämlich das Vorhandensein oder Fehlen von Behandlungsalternativen in der gesetzlichen Krankenversicherung, auch im Hinblick darauf, ob für bestimmte Versicherte keine oder nur unzureichende Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Nummer 3 stellt auf das Vorliegen von Besonderheiten ab, die bei der Bewertung der Methode zu berücksichtigen sind. Dies können etwa die Seltenheit der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung oder Umstände sein, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.

Absatz 3 enthält die Vorgabe, dass die Abwägungsentscheidung zudem zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Form zu begründen ist. Der G-BA hat darzulegen, warum er die vorliegenden Erkenntnisse für die Anerkennung des Nutzens oder die Feststellung eines Potentials als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet hat. Die Abwägungen des G-BA zum Für und Wider der Aufnahme oder der Ablehnung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode haben unter Berücksichtigung der konkreten Versorgungsaspekte zu erfolgen. Neben den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 aufgeführten Gesichtspunkten gehört zu den in die Abwägungsentscheidung einzubeziehenden Versorgungsaspekten insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung. Der G-BA muss bei jeder Methodenbewertungsentscheidung die zu erwartenden Auswirkungen auf die Versorgung der betroffenen Versicherten im Blick haben und sorgfältig prüfen, ob Chancen oder Risiken im Falle der Anerkennung der Methode überwiegen.

Zu § 9 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.