

Referentenentwurf

des Bundesministeriums 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 (BGBl. I S. 2494) 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 des Bundesministeriums 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 und 2 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) Diese 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. 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 ist schriftlich oder elektronisch bei dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu stellen. Die Frist für die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Annahme eines Antrags richtet sich nach § 135 Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach § 137c Absatz 1 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 3

Ankündigung der Bewertung und Einholung von Ersteinschätzungen

(1) Nach der Annahme eines Antrags macht der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich bekannt, welche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode auf Grund des angenommenen Antrags von ihm zu bewerten ist. Die Bekanntmachung erfolgt auf seiner Internetseite, im Bundesanzeiger sowie in geeigneten Fachzeitschriften.

(2) Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere die Organisationen, die nach gesetzlichen Vorschriften zu dem Beschluss nach § 7 Absatz 2 oder Absatz 3 stellungnahmeberechtigt sind (Stellungnahmeberechtigte), sowie weitere Sachverständige der medizini-

schen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbände von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern Gelegenheit, eine Ersteinschätzung zu der zu bewertenden Untersuchungs- oder Behandlungsmethode abzugeben. Die Ersteinschätzung ist gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss schriftlich oder elektronisch abzugeben. Für die Abgabe der schriftlichen oder elektronischen Ersteinschätzungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Jedem Stellungnahmeberechtigten, der eine Ersteinschätzung abgegeben hat, ist in der Regel auch in einer Anhörung Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Ersteinschätzung zu geben.

(3) Die auf Grund gesetzlicher Vorschriften vom Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen werden schriftlich oder elektronisch unterrichtet über

1. die Veröffentlichung,
2. die Möglichkeit zur Abgabe einer Ersteinschätzung sowie
3. die Möglichkeit der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an der mündlichen Anhörung nach Absatz 2 Satz 4.

(4) Die Erkenntnisse aus den Ersteinschätzungen sind in die Ausgestaltung des Auftrags nach § 4 Absatz 2 Satz 1 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes, insbesondere im Wege und auf Grund einer systematischen Literaturrecherche. Der Auftrag soll spätestens drei Monate nach der Annahme des Antrags erteilt werden.

(3) 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 ein Bericht über die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags vorzulegen ist. Im Falle der Beauftragung der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses soll die Auswertung der recherchierten Erkenntnisse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ebenfalls spätestens innerhalb eines Jahres nach der Erteilung des Auftrags abgeschlossen sein.

(4) Folgende Unterlagen und Nachweise sind nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehen und auszuwerten:

1. für die Bewertung diagnostischer Methoden als Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufe

- a) I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,
 - b) I b randomisierte kontrollierte Studien,
 - c) I c andere Interventionsstudien,
 - d) II a systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b,
 - e) II b Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit, insbesondere zu Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnissen, positivem und negativem prädiktiven Wert berechnen lassen,
 - f) III andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit, insbesondere zu Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnissen berechnen lassen sowie
 - g) IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen,
2. für die Bewertung therapeutischer Methoden als Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufe
- a) I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,
 - b) I b randomisierte klinische Studien,
 - c) II a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b,
 - d) II b prospektive vergleichende Kohortenstudien,
 - e) III retrospektive vergleichende Studien,
 - f) IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien,
 - g) V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Der Auftrag nach Absatz 2 Satz 1 ist entsprechend auszugestalten. Auf die Einbeziehung von Unterlagen und Nachweisen niedrigerer Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits auf Grund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.

§ 5

Bewertung und Abwägungsprozess zur Erstellung eines Beschlussentwurfs

Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt in einem umfassenden Abwägungsprozess einen Beschlussentwurf über die Bewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode für den jeweiligen Versorgungskontext. Der Entwurf soll innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen des Berichts über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse erstellt werden.

§ 6

Stellungnahmeverfahren

(1) Die Frist zur Abgabe einer schriftlichen oder elektronischen Stellungnahme durch die Stellungnahmeberechtigten zu dem Beschlussentwurf soll nicht kürzer als vier Wochen sein. Die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme nach § 91 Absatz 9 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist im Rahmen einer Anhörung zu geben, die in der Regel nicht später als einen Monat nach Ablauf der Frist zur Abgabe einer schriftlichen oder elektronischen 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 bei der Beschlussfassung nach § 7 Absatz 2 oder Absatz 3 sind in die tragenden Gründe aufzunehmen oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren und zu veröffentlichen. Die Auswertung der schriftlichen, elektronischen und mündlichen Stellungnahmen ist in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der nach Absatz 1 Satz 1 gesetzten Frist zur Abgabe einer schriftlichen oder elektronischen 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 Frist für die Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch richtet sich nach § 135 Absatz 1 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch; für ein Methodenbewertungsverfahren, für das der Antrag vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, richtet sich die Frist für die Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Die Aussetzung eines Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist außer in den nach § 137e Absatz 1 Satz 1 und Absatz 7 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 137h Absatz 4 Satz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geregelten Fällen ausgeschlossen. Konkrete Anhaltspunkte im Sinne von §

135 Absatz 1 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, liegen in der Regel insbesondere dann vor, wenn ein halbes Jahr vor Ablauf der Frist nach Satz 1 das Stellungnahmeverfahren nach § 6 noch nicht eingeleitet wurde.

(3) Die Frist für die Beschlussfassung nach § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch richtet sich nach § 137c Absatz 1 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Von den Fristvorgaben für die einzelnen Verfahrensschritte in den §§ 3 bis 6 kann mit der Maßgabe abgewichen werden, dass das Methodenbewertungsverfahren in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abgeschlossen ist, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die 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. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

Abweichend von Satz 3 kann der Gemeinsame Bundesausschuss ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden.

§ 8

Tragende Gründe

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die tragenden Gründe für einen Beschluss nach § 7 Absatz 2 oder Absatz 3 auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Gegenstand der tragenden Gründe ist insbesondere die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung, die dem Beschluss nach § 7 Absatz 2 oder Absatz 3 zugrunde liegt.

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

1. die vorliegenden Erkenntnisse zu und Wahrscheinlichkeiten von positiven und negativen medizinischen Effekten, einschließlich der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zu anderen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden oder Anwendungsgebieten, auch unter Berücksichtigung von unter Alltagsbedingungen gewonnenen Erkenntnissen,

2. das Vorhandensein oder das 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. das Vorliegen von Besonderheiten wie die Seltenheit der mit der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu behandelnden Erkrankung oder Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.

(3) Die abschließende Abwägungsentscheidung ist in den tragenden Gründen zudem zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Sprache 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. Die Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes erfasst neben den Gesichtspunkten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung.

§ 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 Nachvollziehbarkeit 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)

Satz 1 bestimmt den Geltungsbereich der Rechtsverordnung in Übereinstimmung mit § 91b Satz 1 SGB V. Nach § 91b Satz 2 SGB V hat 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. 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 verweist auf die gesetzlichen Vorgaben in § 135 Absatz 1 Satz 4 SGB V und in § 137c Absatz 1 Satz 5 SGB V, wonach die Beschlussfassung des G-BA über die Annahme eines Antrags spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen muss.

Zu § 3 (Ankündigung der Bewertung und Einholung von Ersteinschätzungen)

In Absatz 1 wird vorgegeben, dass der G-BA unverzüglich nach der Annahme eines Antrags auf Methodenbewertung das Beratungsthema im Internet, im Bundesanzeiger sowie je nach Thematik und Möglichkeit in geeigneten Fachzeitschriften bekanntzumachen 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 (Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten nach § 140f SGB V und weitere Organisationen) sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern ermöglicht, gegenüber dem G-BA eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. Satz 3 enthält die Vorgabe, dass für die Abgabe der schriftlichen oder elektronischen Ersteinschätzungen vom G-BA eine angemessene Frist zu setzen ist, die einen Monat nicht unterschreiten soll. In Satz 4 wird vorgegeben, dass jeder Stellungnahmeberechtigte, der eine schriftliche oder elektronische Ersteinschätzung abgegeben hat, in der Regel auch in einer Anhörung Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Ersteinschätzung zu geben ist. Die Möglichkeit einer Zulassung der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin der stellungnahmeberechtigten Organisationen an den weiteren Beratungen im zuständigen Unterausschuss nach § 91 Absatz 9 Satz 2 SGB V bleibt unberührt.

Absatz 3 sieht vor, dass die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten weiterhin schriftlich oder künftig auch elektronisch über die Veröffentlichung und die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu unterrichten sind. Zusätzlich sind sie auch über die nun nach Absatz 2 Satz 4 vorgesehene Möglichkeit der Teilnahme an einer Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Ersteinschätzung zu informieren.

Absatz 4 gibt vor, dass die Erkenntnisse aus den Ersteinschätzungen 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 2 Satz 1 zur Recherche des vorhandenen Wissensstandes auszugestalten ist.

Es wird davon ausgegangen, dass alle in § 3 vorgesehenen Veröffentlichungen und Informationen barrierefrei gestaltet werden. Sowohl der G-BA als auch der Bundesanzeiger sind öffentliche Stellen nach § 12 Behindertengleichstellungsgesetz (BGG), daher haben sie auf der Grundlage von § 12a BGG in Verbindung mit der Barrierefreien-Informationstechnik-Verordnung (BITV) 2.0 Veröffentlichungen und mobile Websites spätestens bis zum 23. Juni 2021 barrierefrei zu gestalten. Formulare und Vordrucke sind nach § 10 BGG bereits jetzt barrierefrei zu gestalten. Darüber hinaus sei auf das in § 7 BGG formulierte Benachteiligungsverbot von Menschen mit Behinderungen verwiesen.

Zu § 4 (Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse)

Absatz 1 enthält die Vorgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln hat.

In Absatz 2 wird geregelt, dass die Recherche des vorhandenen Wissensstandes insbesondere im Wege einer systematischen Literaturrecherche erfolgt. 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 Erkenntnisse aus den Ersteinschätzungen nach § 3 sind in die Ausgestaltung des Auftrags einzubeziehen.

Nach Absatz 3 hat der G-BA in dem Auftrag an das IQWiG oder an eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution vorzugeben, dass ein Bericht über die Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags 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 4 enthält Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. In Übereinstimmung mit der geltenden Verfahrensordnung des G-BA führt die Rechtsverordnung die nach Evidenzstufen geordneten Unterlagen und Nachweise auf, die nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich 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 auszugestalten ist, dass diese Unterlagen und Nachweise grundsätzlich umfassend einzubeziehen und auszuwerten sind. Dies erfordert jedoch nicht, dass das IQWiG eine Vielzahl von Unterlagen der niedrigsten Evidenzstufen recherchieren und auswerten müsste, wenn diese keinen weiteren Erkenntnisgewinn für die vom G-BA zu treffende medizinische Einschätzung und Abwägungsentscheidung zur Feststellung von Nutzen oder Potential erwarten lassen. Auf die Einbeziehung von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen kann nach Satz 3 dann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann. Beispielsweise das bloße Fehlen hinreichend aussagekräftiger Unterlagen der Evidenzstufen I und II rechtfertigt demgegenüber in der Regel nicht, auf eine Auswertung von Unterlagen der Evidenzstufen III oder auch IV gänzlich zu verzichten. Etwa bei der Bewertung von Methoden zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen und bei fehlenden Behandlungsalternativen kann auch die Auswertung von Unterlagen der Evidenzstufe V angezeigt sein, um eine fundierte Abwägungsentscheidung treffen zu können. Das bei der jeweiligen Methodenbewertung für eine Feststellung von Nutzen oder Potential vertretbare Evidenzniveau wird durch diese Rechtsverordnung nicht vorgegeben, sondern obliegt weiterhin der Einschätzung des G-BA. Die Vorgaben in § 13, 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA, wonach u.a. die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung bedarf, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird, bleiben unberührt.

Zu § 5 (Bewertung und Abwägungsprozess zur Erstellung eines Beschlussentwurfs)

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, wonach die Frist zur Abgabe einer schriftlichen oder elektronischen 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 oder elektronischen 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 barrierefrei zu veröffentlichen. Für die Auswertung der schriftlichen, elektronischen und mündlichen Stellungnahmen wird vorgegeben, dass sie in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Frist zur Abgabe einer schriftlichen oder elektronischen 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. Ein Methodenbewertungsverfahren, für das der Antrag vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, ist nach der Übergangsregelung in § 135 Absatz 1a SGB V bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen. Satz 2 enthält eine abschließende Aufzählung der möglichen Inhalte des Beschlusses entsprechend dem Ergebnis der Gesamtbewertung der Methode. Nach Nummer 1 erkennt der G-BA die Methode als vertragsärztliche Leistung an und regelt dabei die notwendigen Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer, an die Sicherung der Qualität der Anwendung der Methode und an die Dokumentation der Leistungserbringung. 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.

Satz 3 stellt klar, dass die Aussetzung eines nach § 135 SGB V beantragten Methodenbewertungsverfahrens, d.h. ein Stopp der Beratungen und das Abwarten von Ergebnissen laufender Studien, ohne gleichzeitigen Beschluss einer Erprobungsrichtlinie nach Inkrafttreten des EIRD nicht mehr in Betracht kommt. Vorher konnte der G-BA die Bewertung einer Methode aussetzen, wenn er sich durch die Ergebnisse einer laufenden Studie einen Nutzenbeleg versprach. Dies führte in der Vergangenheit oft zu langen Aussetzungszeiträumen und Stillstand, auch weil die erwarteten Studienergebnisse letztlich doch nicht so aussagekräftig waren, wie erhofft. Nach dem Inkrafttreten des EIRD hat der G-BA nun 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. Unberührt von diesem Ausschluss einer Aussetzung ohne gleichzeitigen Beschluss einer Erprobungsrichtlinie bleiben die gesetzlich eröffneten Möglichkeiten einer Aussetzung nach § 137e Absatz 7 Satz 5 und § 137h Absatz 4 Satz 11 SGB V im Anschluss an eine Erprobung.

Nach der gesetzlichen Vorgabe des § 135 Absatz 1 Satz 6 bis 9 SGB V haben die unparteiischen Mitglieder gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen, 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. Satz 4 sieht vor, dass der G-BA Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen kann, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden. Im Gegensatz zu den Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V ist eine solche Aussetzung hier weiterhin zulässig, weil der Gesetzgeber im Einzelfall eine Verlängerung der Verfahrensdauer ermöglicht (siehe Begründung des Regierungsentwurfs des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes, BT-Drucksache 18/4095, S. 121). Zudem können Versicherte nach §§ 39 Absatz 1 Satz 1, 137c Absatz 3 SGB V eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit dem Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bereits unabhängig von dem Beschluss einer Erprobungsrichtlinie und der Durchführung einer Erprobung nach § 137e SGB V beanspruchen.

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 barrierefrei 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 abschließende Abwägungsentscheidung zudem zusammenfassend und in einer für Versicherte verständlichen Sprache 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, beispielsweise Kinder, alte Menschen, Menschen mit Behinderungen oder mit weiteren besonderen Versorgungsbedarfen im Blick haben und sorgfältig prüfen, ob Chancen oder Risiken der Methode überwiegen.

Zu § 9 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Die Rechtsverordnung ist nach § 91b Absatz 1 Satz 1 SGB V erstmals bis zum 30. Juni 2020 zu erlassen.