

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Geschäftsordnung (GO) und der Verfahrensordnung (VerfO): Einarbeitung von MBVerfV und EIRD

Vom 27. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in schriftlicher Abstimmung am 27. Juli 2020 beschlossen, die Geschäftsordnung (GO) in der Fassung vom 17. Juli 2008 (BAnz. S. 3256), zuletzt geändert am [T. Monat JJJJ] (BAnz. [S. XX XXX]), sowie die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Die GO wird wie folgt geändert:

1. In § 13 wird Absatz 3 wie folgt gefasst:

„(3) Die unparteiischen Mitglieder können dem Plenum gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag zur Entscheidung vorlegen. Mit der Vorbereitung eines Beschlussvorschlages oder eines Antrags eines unparteiischen Mitglieds nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V kann jedes unparteiische Mitglied die Geschäftsführung beauftragen.“

2. In § 29 Absatz 1 Satz 1 wird nach den Wörtern „führt nach“ die Angabe „§ 91 Absatz 8 SGB V i. V. m. §§ 88, 89 SGB IV“ durch die Angabe „§ 91a Absatz 1 SGB V“ ersetzt.

II. Das 1. Kapitel der VerfO wird wie folgt geändert:

In § 7a Absatz 1 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 11 SGB V dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Einhaltung der Fristen nach § 135 Absatz 1 Satz 4 und 5, § 137c Absatz 1 Satz 5 und 6 sowie § 137h Absatz 4 Satz 9 vorzulegen, in dem im Falle von Überschreitungen der Fristen nach § 137c Absatz 1 Satz 5 und 6 SGB V sowie § 137h Absatz 4 Satz 9 SGB V auch die zur Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und die besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben können, im Einzelnen dargelegt werden müssen.“

III. Das 2. Kapitel der Verfo wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird Absatz 3 gestrichen.

2. In § 3 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Rechtsgrundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden sind

- die Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung – MBVerfV) und
- für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung die §§ 135 Absatz 1 und 138 SGB V sowie
- für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung § 137c SGB V.

Rechtsgrundlage für die Verfahren der Erprobung sind § 137e oder § 139d SGB V und für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse § 137h SGB V sowie die Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des SGB V (Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – MeMBV).“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Buchstabe c wird vor dem ersten Spiegelstrich der folgende Spiegelstrich eingefügt:

„- die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V,“

b) In Absatz 3 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Ein Antrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder nach § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V ist schriftlich oder elektronisch bei dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu stellen.“

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „seines“ die Wörter „oder ihres“ eingefügt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Frist für die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Annahme eines Antrags richtet sich nach § 135 Absatz 1 Satz 4 SGB V oder nach § 137c Absatz 1 Satz 5 SGB V.“

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird Satz 1 durch die folgenden Sätze ersetzt:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Mit der Veröffentlichung erhalten insbesondere die Organisationen, die nach gesetzlichen Vorschriften zu dem Beschluss nach § 13 Absatz 4 oder Absatz 5 stellungnahmeberechtigt sind (Stellungnahmeberechtigte), sowie

weitere Sachverständige der medizinischen 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. Im Übrigen gelten für die Ersteinschätzung und die Anhörung die Regelungen des 3. Abschnitts im 1. Kapitel entsprechend.“

- c) In Absatz 3 wird Satz 2 gestrichen.
- d) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Die aufgrund 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.

(5) Die Erkenntnisse aus den Ersteinschätzungen sind in die Ausgestaltung des Auftrags nach § 9 Absatz 1a Satz 1 einzubeziehen und in den Tragenden Gründen des Beschlusses nach § 13 oder in einer zusammenfassenden Dokumentation des Bewertungsverfahrens zu dokumentieren.“

5. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die nach § 7 Absatz 2 für die Bewertung einer Methode zuständige themenbezogene Arbeitsgruppe hat

- a) den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit sowie die sektorspezifische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen,
- b) einen umfassenden Abwägungsprozess auf Basis der insgesamt gewonnenen Erkenntnisse vorzubereiten
- c) und über die Ergebnisse Tragende Gründe sowie einen zusammenfassenden Bericht zu entwerfen und dem Unterausschuss einen abschließenden Beschlussvorschlag zu unterbreiten.

Aufträge nach § 9 Absatz 1a soll sie vorbereiten und begleiten.“

- b) Absatz 2 wird gestrichen.

6. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für die Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 SGB V oder § 137c Absatz 1 SGB V ist der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln.“

- b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) 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 aufgrund einer systematischen Literaturrecherche. Der Auftrag soll spätestens drei Monate nach der Annahme des Antrags erteilt werden. Näheres regelt der 4. Abschnitt des 1. Kapitels.

(1b) 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.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Abs. 1 bis 4“ ersetzt durch die Angabe „Absatz 1 bis 3“.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „Abs. 5 bis 7“ ersetzt durch die Angabe „Absatz 4 bis 6“.

cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Der Auftrag nach Absatz 1a Satz 1 ist entsprechend auszugestalten.“

7. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „Absätzen 2 bis 4“ ersetzt durch die Angabe „Absätzen 2 bis 3“ und die Angabe „Absätzen 5 bis 7“ ersetzt durch die Angabe „Absätzen 4 bis 6“.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) 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.

Auf die Einbeziehung von Unterlagen und Nachweisen niedrigerer Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.“

- c) Absatz 3 wird gestrichen und aus den bisherigen Absätzen 4 bis 7 werden die Absätze 3 bis 6.
 - d) In Absatz 3 (neu) wird die Angabe „Abs. 2“ ersetzt durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“.
8. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 13 Abs. 1 S. 2“ ersetzt durch die Angabe „§ 13 Absatz 1 Satz 3“.
 - b) In Absatz 3 Satz 6 wird die Angabe „Satz 2“ ersetzt durch die Angabe „Satz 3“.

9. Nach § 12 werden die folgenden §§ 12a und 12b eingefügt:

„§ 12a 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.

§ 12b 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 SGB V 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 § 13 Absatz 4 oder Absatz 5 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.“

10. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Vor Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die abschließende Gesamtbewertung der Methode erfolgt aufgrund der nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens getroffenen abschließenden Abwägungsentscheidung.“

bb) In Satz 2 (neu) werden die Wörter „Vor der Beschlussfassung nach § 15 Absatz 1 hat ein umfassender Abwägungsprozess“ ersetzt durch die Wörter „Der umfassende Abwägungsprozess hat“.

cc) In Satz 3 (neu) wird das Wort „des“ gestrichen.

b) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Die Frist für die Beschlussfassung nach § 135 Absatz 1 SGB V richtet sich nach § 135 Absatz 1 Satz 5 SGB V; 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 SGB V. 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 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial 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 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Konkrete Anhaltspunkte im Sinne von § 135 Absatz 1 Satz 6 SGB V 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 § 12b noch nicht eingeleitet wurde.

(5) Die Frist für die Beschlussfassung nach § 137c Absatz 1 SGB V richtet sich nach § 137c Absatz 1 Satz 6 SGB V. Von den Fristvorgaben für die einzelnen Verfahrensschritte in den §§ 6 bis 12b 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 Potenzial 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 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.“

11. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 14 Aussetzung des Bewertungsverfahrens und Potenzial einer Methode“.
- b) In Absatz 1 wird Satz 1 durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann ein Methodenbewertungsverfahren 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. Die Aussetzung eines Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 SGB V ist außer in den gesetzlich geregelten Fällen ausgeschlossen.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „kann“ durch das Wort „beschließt“ ersetzt, nach dem Wort „Bewertungsverfahrens“ das Wort „gleichzeitig“ eingefügt und das Wort „beschließen“ gestrichen.
 - bb) Satz 2 wird gestrichen.
- d) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Bei Bewertungen nach § 137c SGB V ergibt sich“ gestrichen und die Wörter „das fehlende Potenzial insbesondere“ durch die Wörter „Das fehlende Potenzial ergibt sich insbesondere“ ersetzt.

12. § 14a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird nach der Angabe „Absatz 4 und 5“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und die Angabe „und § 20 Absatz 4 Satz 2 bis 5“ gestrichen.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Für die zur Durchführung einer Erprobung nach § 139d SGB V zu erlassende Richtlinie gelten die folgenden Bestimmungen des 6. und 7. Abschnitts entsprechend:

- § 22 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und Satz 5 sowie Absatz 2 Satz 1 bis 4 als auch Absatz 3 mit der Maßgabe, dass in die Richtlinie keine Anforderungen nach § 23 Absatz 3 aufzunehmen sind,
 - § 25 mit der Maßgabe, dass für Erprobungen nach den §§ 137e und 139d SGB V nur ein Projektmanager nach Absatz 2 beauftragt werden soll,
 - § 26 mit der Maßgabe, dass bei der Vergabe nach Absatz 1 Satz 2 lediglich die Richtlinie nach § 22 und die geschätzten Studienkosten zu benennen sind,
 - § 27 mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Freigabe von Mitteln auf Grundlage der in seinem Haushalt zweckbestimmt zur Verfügung stehenden Mittel bewilligt.“
- c) Absatz 4 wird gestrichen und aus dem bisherigen Absatz 5 wird Absatz 4.
- d) In Absatz 4 (neu) Satz 2 werden die Angabe „Absatz 1“ und die Angabe „sowie Absatz 2 Satz 1 und 3“ gestrichen.

13. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 16 Tragende Gründe und Zusammenfassende Dokumentation“

- b) Dem Wortlaut werden folgende Absätze 1 bis 3 vorangestellt:

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Tragenden Gründe für einen Beschluss nach § 13 Absatz 4 oder Absatz 5 auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Gegenstand der Tragenden Gründe ist insbesondere die Darlegung und nähere Begründung der Abwägungsentscheidung, die dem Beschluss nach § 13 Absatz 4 oder Absatz 5 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 Potenzials als ausreichend oder nicht ausreichend bewertet

hat. Die Berücksichtigung des konkreten Versorgungskontextes erfasst neben den Gesichtspunkten nach Absatz 2 Nummer 2 und 3 insbesondere auch die Schwere der mit der Methode zu behandelnden Erkrankung.“

c) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 4.

14. In § 22 wird am Ende von Absatz 1 folgender Satz 5 angefügt:

„Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können.“

15. Nach § 26 wird folgender § 26a eingefügt:

„§ 26a Fristgerechter Beginn oder Anpassung der Erprobung

(1) Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungs-Richtlinie zu beginnen. Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung.

(2) Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen, wenn das Zustandekommen der Erprobung nicht mit einer milderer Maßnahme in geeignetem Maße gefördert werden kann. Er berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungs-Richtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung. Nach Anpassung kann die Erprobung ohne erneutes Durchlaufen der bereits abgeschlossenen Verfahrensschritte fortgesetzt werden.“

IV. Die Änderung der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 27. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken