

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Änderungen der Verfahrensordnung und der Geschäftsordnung
aufgrund der Erweiterung der Stellungnahme- und Beteiligungsrechte

vom 19. Januar 2012

Inhaltsverzeichnis

1. Rechtsgrundlagen.....	1
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Verfahrensablauf.....	8

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach Nr. 1 in § 91 Abs. 4 S. 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), welche auch das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien regelt, und eine Geschäftsordnung (GO) nach Nr. 2 an gleicher Stelle, die unter anderem die Teilnahme an Gremiensitzungen bestimmt.

Nach § 91 Abs. 9 S. 2 SGB V hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung vorzusehen, dass die Teilnahme jeweils eines Vertreters einer zu einem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen zu diesem Gegenstand in dem zuständigen Unterausschuss zugelassen werden kann.

Änderungen in der VerfO und der GO bedürfen gem. § 91 Abs. 4 S. 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2012 der Kreis der Stellungnahmeberechtigten durch Ergänzungen in §§ 91 Abs. 5a, 92 Abs. 7d und 7f sowie 137f Abs. 2 S. 5 SGB V erheblich erweitert. Die Erweiterung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten muss jedoch nicht umfassend in der Verfahrensordnung (VerfO) nachvollzogen werden, weil diese auch bisher keine Inhaber von Stellungnahmerechten benennt, sondern lediglich das Verfahren zur Ermittlung der konkreten Berechtigten beschreibt.

Regelungsbedürftig ist jedoch das Verfahren zur Bestimmung der „einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“, welche nach § 92 Abs. 7d S. 1 und § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V fortan bei Richtlinien nach §§ 135, 137c, 137e sowie 137f SGB V stellungnahmeberechtigt sind. Es bedarf nämlich eines speziellen Verfahrens, welches eine reibungslose und damit verzögerungsfreie Auswahl und Einbeziehung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften sicherstellt, die „einschlägig“ i. S. d. gesetzlichen Bestimmungen sind, was im Wesentlichen über eine Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) erreicht werden wird.

Darüber hinaus ist Stellungnahmeberechtigten „in der Regel“ auch ein mündliches Stellungnahmerecht einzuräumen (§ 91 Abs. 9 S. 1 SGB V). Um eine einheitliche Anwendung zu gewährleisten, formuliert die VerfO Ausnahmetatbestände, aufgrund derer der jeweils zuständige Unterausschuss über die Ausnahme zu entscheiden hat. Weiterhin sieht die VerfO – wie in § 91 Abs. 9 S. 2 SGB V gesetzlich gefordert – die Möglichkeit zur Teilnahme von Vertretern der Stellungnahmeberechtigten an den Beratungen im Unterausschuss vor. Die neuen bzw. erweiterten Beteiligungsrechte für die Bundesländer nach § 92 Abs. 7e SGB V sowie die Bundespsychotherapeutenkammer und Bundeszahnärztekammer nach § 137 SGB V werden in der Geschäftsordnung (GO) umgesetzt.

Die Regelung des Stellungnahmeverfahrens bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, und insbesondere die Bestimmung der jeweils betroffenen Medizinproduktehersteller nach § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 wird aufgrund der besonderen Sachnähe zu den Vorschriften in §§ 137c und 137e SGB V im 2. Kap. VerfO geregelt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu I. Änderungen im 1. Kapitel der Verfahrensordnung

Zu 1. Änderung in § 9

Zu a) Einfügung der Absätze 5 und 6

Zu Absatz 5: Stellungnahmeberechtigt nach § 92 Abs. 7d S. 1 und § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V sind die jeweils „einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften“. Da die Prüfung der Wissenschaftlichkeit der jeweiligen Fachgesellschaft zeitaufwändig ist, führt der Gemeinsame Bundesausschuss zur Vermeidung von Verzögerungen im jeweiligen Beratungsverfahren eine Liste der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, aus denen im jeweiligen Beratungsverfahren die einschlägigen ausgewählt werden.

Die Erstellung und Änderung der Liste richtet sich nach dem allgemeinen Verfahren gemäß der Absätze 1, 3 und 4; der Gemeinsame Bundesausschuss fordert demnach zunächst durch Veröffentlichung nach Absatz 1 im Bundesanzeiger und Internet alle wissenschaftlichen Fachgesellschaften auf, sich zu melden – und zwar unabhängig davon, ob sie sich für ein aktuelles Beratungsverfahren als „einschlägig“ iSv § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V betrachten. Dabei sind die Voraussetzungen nach Absatz 6 zu benennen und insbesondere darauf hinzuweisen, dass auf eine Meldung verzichtet werden kann, wenn und solange die Fachgesellschaft in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) organisiert ist.

Aufgrund des von der AWMF bewährten und allgemein anerkannten Verfahrens auf Grundlage von gut geeigneten Kriterien akzeptiert der Gemeinsame Bundesausschuss die Aufnahme einer Fachgesellschaft in die AWMF als „wissenschaftlich“ i. S. d. gesetzlichen Bestimmungen. Eine Einschränkung der Stellungnahmeberechtigten ist damit nicht verbunden, weil darüber hinaus die Möglichkeit gegeben ist, eine Anerkennung nach Absatz 6 zu erlangen.

Davon unberührt bleibt das Recht aller Fachgesellschaften, eine Stellungnahme im Rahmen der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (2. Kap. § 6) abzugeben.

Zu Absatz 6: Satz 1 bestimmt, dass die Aufnahme in die Liste aufgrund eines Antrags erfolgt. Dem steht nicht entgegen, dass der Bundesausschuss zur Einreichung solcher Anträge durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger entsprechend 1. Kap. § 9 Abs. 1 auffordert, was sich aus Satz 4 ergibt. Satz 2 konkretisiert den Begriff der wissenschaftlichen Fachgesellschaft auf Basis einer allgemeinen Definition zur Wissenschaftlichkeit. Über Satz 3 werden einerseits die Nachweise beschrieben, welche von der Fachgesellschaft einzureichen sind. Zugleich werden hierfür Kriterien benannt, welche bewusst starke Parallelen zu den Kriterien in den Aufnahmebedingungen der AWMF aufweisen. Eine Fachgesellschaft muss – auch ohne als Verein eingetragen zu sein – zumindest eine Satzung aufweisen, damit in dieser die Verantwortlichkeiten innerhalb der Gesellschaft bestimmt sind.

Die entsprechende Anwendung der Absätze 1, 3 und 4 klären Verfahren und Zuständigkeit für die Aufnahme sowie für das Streichen von der Liste der wissenschaftlichen

Fachgesellschaften. Die entsprechende Anwendung von Absatz 3 Satz 3 ist dabei so zu verstehen, dass die Anforderungen nach Absatz 5 und 6 nach Aufforderung glaubhaft zu machen sind.

Zu b) Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Verschiebung der Absätze in § 9.

Zu 2. Änderung in § 10

Zu Absatz 2a)

Zu Sätzen 1 und 2: Die AWMF kann bei der Bestimmung der jeweils einschlägigen Fachgesellschaften einbezogen werden. Dazu wird ein unbürokratisches „Anzeigeverfahren“ gewählt: Die AWMF wird dazu gebeten, die ihr zugeleiteten Unterlagen an die aus ihrer Sicht einschlägigen Fachgesellschaften weiterzuleiten. und dem Bundesausschuss Datum der Übersendung und Auswahl mitzuteilen. Dadurch wird dieser wiederum in die Lage versetzt, weitere, aus seiner Sicht einschlägige Fachgesellschaften ebenfalls mit einzubeziehen. Dieses Verfahren setzt voraus, dass die AWMF – entsprechend eines bisher mit dem IQWiG geübten Verfahrens – sehr kurzfristig (i. d. R. innerhalb eines Tages) eine Weiterleitung der Unterlagen veranlasst.

Für das Stellungnahmeverfahren gelten die Vorschriften in § 10 im Übrigen entsprechend.

Zu Sätzen 3 und 4: Das Letztbestimmungsrecht liegt beim G-BA, der anhand der Kriterien in Absatz 2b entscheidet. Für die nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften trifft der G-BA ohne vorherige Empfehlung der AWMF seine Entscheidung. Die Bestimmung der einschlägigen Fachgesellschaften kann (abweichend von 1. Kap. § 9 Abs. 3 Satz 1) auch vom zuständigen Unterausschuss wahrgenommen werden. Für dessen Entscheidungen gilt das Konsensprinzip nach § 20 Abs. 4 Satz 2 GO.

Zu Absatz 2b)

Zu Sätzen 1 und 2: Zur Bestimmung, welche Fachgesellschaften jeweils „einschlägig“ sind, benennen die Sätze 1 und 2 jeweils getrennt nach Methodenbewertung einerseits und DMP andererseits Kriterien, welche sich maßgeblich daran orientieren, ob in der jeweiligen Fachgesellschaft der für das jeweilige Beratungsverfahren erforderliche Fachverstand vorzufinden ist.

Zu Satz 3: Soweit die vorgesehene Entscheidung eine Vielzahl von Methoden betrifft, weil z. B. die allgemeinen Regelungen der MVV-RL geändert werden sollen – wie etwa bei den Änderungen vom 20. Januar 2011 zur Umsetzung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 („Nikolausbeschluss“) –, wird die AWMF unmittelbar zur Stellungnahmeberechtigten, ohne dass es eines weitergehenden Prüfungsverfahrens zur Einschlägigkeit bedarf, weil es in diesen Fällen keine „einschlägigen“ Fachgesellschaften i. S. d. gesetzlichen Bestimmung gibt.

Zu 3. Änderungen in § 12 Mündliche Stellungnahme

Aufgrund der neuen gesetzlichen Regelung in § 91 Abs. 9 SGB V zur Anhörung von Stellungnahmeberechtigten und zur Schaffung der Teilnahmemöglichkeit von Stellungnahmeberechtigten an bestimmten Beratungsgegenständen im Unterausschuss war § 12 grundlegend zu überarbeiten.

Zu a) Die Überschrift wurde angepasst, weil die Regelung zur Teilnahmemöglichkeit an Unterausschusssitzungen in Absatz 5 nicht als Teil des Stellungnahmeverfahrens anzusehen ist.

Absatz 1 übernimmt wortgleich die gesetzliche Regelung nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V. Allerdings wurde das Wort „gesetzlich“ ergänzt, um klarzustellen, dass voluntative Stellungnahmerechte (wie z. B. nach 2. Kap. § 6) nicht auch das Recht zur mündlichen Stellungnahmen umfassen; weil diese bewusst die Berechtigten nicht eingrenzen, könnte dies andernfalls zu Anhörungen von nicht absehbarem Ausmaß führen.

Absatz 2 Satz 1 ermächtigt den jeweils zuständigen Unterausschuss (nach Beschluss gem. § 20 Abs. 4 GO), ausnahmsweise keine Anhörung durchzuführen; das durch diese Regelung delegierte Entscheidungsrecht kann - wie bei allen nach dieser VerFO delegierten Entscheidungsrechten - auch vom Plenum ausgeübt werden.

Satz 2 benennt - nicht abschließend - Gründe, bei deren Vorliegen von einer Anhörung abgesehen werden kann. Bei gesetzlichen Fristen, bei denen sehr kurzfristig entschieden werden muss, kann die Durchführung eines ordnungsgemäßen Stellungnahmeverfahrens praktisch unmöglich sein; gilt z. B. eine Entscheidungsfrist von 3 Monaten, kann der G-BA ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren zu seinem Beschlussentwurf mit angemessenen Fristsetzungen für die Berechtigten möglicherweise im Einzelfall nicht durchführen. Der jeweils zuständige Unterausschuss hat nach pflichtgemäßem Ermessen zu ermitteln, ob die gesetzliche Frist die Durchführung eines ordnungsgemäßen Stellungnahmeverfahrens auch unter Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zur Beschleunigung des Verfahrens ausschließt.

Ausnahmen können außerdem beschlossen werden bei Änderungen, welche die Rechte Dritter nicht beschränken. Auch wenn die schriftliche Stellungnahme keine umsetzbaren Änderungsvorschläge enthält (z. B. weil sie dem vorgelegten Beschlussentwurf zustimmt oder weil vorgeschlagene Änderungen aus rechtlichen Erwägungen im vorgelegten Beschlussentwurf vom G-BA nicht eingearbeitet werden können) oder der Stellungnahmeberechtigte auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet, kann von einer Anhörung abgesehen werden.

Die Begründung, warum im Einzelfall von der Durchführung der Anhörung abgesehen wurde, ist in die beschlussbegleitende Dokumentation (Zusammenfassende Dokumentation oder Tragende Gründe) aufzunehmen.

Zu Absatz 3: Satz 1 delegiert die Organisation der Anhörung an die jeweiligen Vorsitzenden der zuständigen Unterausschüsse. Dabei sollen sie vorrangig die bereits für Unterausschuss-Sitzungen anberaumten Termine nutzen; soweit andere Termine für

die Durchführung der Anhörung angesetzt werden, ist zuvor das Einvernehmen mit den Sprechern nach § 20 Abs. 2 GO über den Termin zu suchen. Regelungsgehalt von Satz 2 ist dem bisherigen Absatz 2 entnommen. Allerdings wurde die Fristenbestimmung in eine „Soll-Bestimmung“ umgewandelt, damit bei sehr engen gesetzlichen Entscheidungsfristen vor einem Absehen von der Anhörung (nach Absatz 2 Satz 2 Spstr. 1) geprüft werden kann, ob bei einer Verkürzung der Einladungsfrist eine Anhörung noch durchgeführt werden kann. Sätze 3 bis 5 sind wesentlich aus der Regelung in 4. Kap. § 28 Abs. 2 (Mündliche Anhörung zur Feststellung einer therapeutischen Verbesserung), die sich auch fast wortgleich in 5. Kap. § 19 Abs. 2 findet, entnommen.

Zu b) Absatz 5 wird in enger Anlehnung an die Neuregelung in § 91 Abs. 9 S. 2 SGB V ergänzt. Die Möglichkeit der Teilnahme ist nicht zwingend an die vorherige Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gebunden; sie stellt bei einer vorherigen Durchführung des Stellungnahmeverfahrens aber auch nicht dessen Fortsetzung dar, weshalb insbesondere etwaige Aussagen von Vertretern in der Sitzung nicht nach Absatz 4 dokumentiert und ausgewertet werden müssen. Der Unterausschuss soll bei seiner Beschlussfassung zur Teilnahme auch ihren Umfang und die Unterlagen bestimmen, welche zur Verfügung gestellt werden. Er hat dabei die Vertraulichkeit der Beratungen zu beachten und kann deshalb insbesondere bei vertraulichen Gegenständen trotz der Verpflichtung nach § 27 GO eine Teilnahme beschränken. Für die Beschlussfassung im Unterausschuss gilt § 20 Abs. 4 GO; das durch diese Regelung delegierte Entscheidungsrecht kann - wie bei allen nach dieser VerFO delegierten Entscheidungsrechten - auch vom Plenum ausgeübt werden

Zu II. Änderungen in der Geschäftsordnung

zu 1.) Änderungen in § 11

zu a) Absatz 5 wird aufgrund der Gesetzesänderung in § 137 SGB V geändert und die bisher in Halbsätzen aufgeführten Regelungen in Sätze gefasst. Satz 1 entspricht dem bisherigen 1. Halbsatz. Satz 2 übernimmt die Änderung in § 137 SGB V durch Art. 1 Nr. 52 a) bb). Satz 3 wird entsprechend der Änderung von § 137 SGB V durch Art. 1 Nr. 52 b) VStG ergänzt. Der bisherige Satz 2 wird wegen der allgemeinen Regelung des Tatbestandes in Absatz 8 gestrichen.

Zu b) Der Wortlaut in Absatz 6 entspricht der Neuregelung in § 92 Abs. 7e SGB V.

Zu c) Die Verschiebung von Absatz 6 in Absatz 7 ist eine Folgeänderung der Einfügung des neuen Absatzes 6.

Zu aa) Es handelt sich um eine Folgeänderung aus der Ergänzung von Absatz 6.

Zu bb) Die Vertraulichkeit der Beratungen wird durch deren gesonderte Benennung (über die reine Zitierung des § 27 hinaus) betont (vgl. auch die Erläuterungen zu I. Nr. 3, Absatz 4).

Zu d) Der Ausschluss der Kostenerstattung in Absatz 8 ist aus Gründen der Gleichbehandlung mit den weiteren mitberatungsberechtigten Personen geboten; die Regelung ist

auch angemessen, weil die benannten Vertreter Interessen wahrnehmen und erwartet werden darf, dass diesen die Teilnahme und die Vorbereitung auf die Sitzung im Rahmen ihres Hauptamtes ermöglicht wird. Die Bestimmung knüpft an die bisherige Regelung in Absatz 5 Satz 2 an und hat klarstellende Bedeutung, um der aufgrund der Ausweitung der Teilnahmemöglichkeiten möglichen Häufung von Zweifelsfragen vorzubeugen; sie gilt für sämtliche Gremien des G-BA, ohne dass dies bei den spezifischen für die jeweilige Gremienebene bestehenden Regelungen nochmals zu wiederholen wäre, weil diese ohnehin keine Befugnis hätten jenseits der genannten Ausnahmen Kostenerstattungsansprüche einzuräumen.

zu 2.) Änderungen in § 12 Absatz 3:

zu a) Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Verschiebung der Absätze in § 11.

zu b) Mit der Ergänzung des 2. Halbsatzes in Satz 4 wird sichergestellt, dass auch vor der Benennung der konkreten Vertreter die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) Kenntnis von Einladung und Tagesordnung der vorgesehenen Sitzungen erhält. Auf der Basis der Unterlagen kann die GMK darüber entscheiden, ob sie Vertreter für die Sitzung benennt oder von ihrem Recht zur Benennung von Tagesordnungspunkten (nach § 11 Abs. 6 S. 3) Gebrauch macht. Die GMK kann eine beliebige Stelle als Adressat der Einladung benennen; soweit Vertreter vor Übersendung der Einladungen bereits benannt sind, werden die Unterlagen ebenfalls an diese übermittelt (entsprechend § 13 Abs. 1 S. 2).

zu 3.) Änderungen in § 13 Absatz 1 Satz 2

Das Beratungsrecht ist gesetzlich auf zwei Vertreter der Länder beschränkt. Dementsprechend sind auch nur benannte Vertreter empfangsberechtigt. Mit der Ergänzung wird ein für die Mitberatung der Patientenvertretung bewährtes Verfahren auch auf die Teilnahme der Ländervertreter erstreckt.

Zu 4.) Änderungen in § 19

Zu a) Die Parallelbestimmungen für die Beteiligung an den Beratungen zur Qualitätssicherung im Unterausschuss wurden aus den gleichen Gründen wie die Änderungen in § 11 Abs. 5 vorgenommen; die dortigen Ausführungen (s.o. zu 1. a) gelten hier entsprechend.

Zu b) Die Bestimmungen für die Teilnahme der Ländervertreter zu Beratungen zu der Bedarfsplanung wird für die Teilnahme an Unterausschusssitzungen für entsprechend anwendbar erklärt.

Zu c) Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Verschiebung der Absätze in § 19.

Zu d) Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Verschiebung der Absätze in § 19 und eine Anpassung an die Verschiebung der Definition der Seite durch die Regelungen zur Stimmrechtsübertragung.

Zu 5.) Änderung in § 20 Absatz 6 Satz 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Verschiebung der Absätze in § 19.

Zu 6.) Änderung in § 21 Absatz 3 Satz 3

Die Bestimmungen für die Teilnahme der Ländervertreter zu Beratungen zu der Bedarfsplanung wird für die Teilnahme an Arbeitsausschusssitzungen für entsprechend anwendbar erklärt.

3. Verfahrensablauf

In ihren Sitzungen am 18. Oktober 2011, 02. November 2011, 21. Dezember 2011 und 11. Januar 2012 befasste sich die Arbeitsgruppe des Plenums Geschäftsordnung/Verfahrensordnung (AG GO-VerfO) mit dem Beschlussentwurf für die Regelungen und fertigte einen abschließenden Beschlussentwurf zur Vorlage im Plenum.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss die Änderungen der Verfahrensordnung und der Geschäftsordnung am 19. Januar 2012.

Berlin, den 19. Januar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess