

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen in den Anlagen I-III zum 2. Kapitel der Verfahrensordnung

Vom 17. September 2020

### Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung, in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen in der Verfahrensordnung bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. Oktober 2019 die Änderungen des § 137e SGB V aufgrund des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) in seiner Verfahrensordnung umgesetzt. Das BMG hat daraufhin mit Teilgenehmigungsbescheid vom 21. Januar 2020 die Genehmigung einer Regelung in der Verfahrensordnung versagt und die Prüfung weiterer Regelungen angeregt. Das Ergebnis der Beratungen wurde im Wesentlichen bereits durch Beschluss vom 27. Juli 2020 umgesetzt. Weitere erforderliche Anpassungen in den Anlagen I-III zum 2. Kapitel der Verfahrensordnung werden durch die beschlossenen Änderungen in der Verfahrensordnung umgesetzt.

Zu den Inhalten im Einzelnen:

### **Zu I. 1.**

#### **Zu a)**

Die Anpassung sieht eine optionale Angabe der geschätzten Studienkosten vor, die als beschlussbegleitende Informationen zu einer Erprobungs-Richtlinie herangezogen werden können.

#### **Zu b)**

Die Änderung ist Folge der Einfügung der neuen Nummer 6.

### **Zu I. 2.**

Die Ergänzung sieht nun auch eine Beratung zu den Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in Bezug auf eine konkrete Methode vor.

Fragen nach einem geeigneten Studienkonzept für den Nutzenbeleg einer neuen Methode können gleichwohl im Rahmen einer Beratung im Vorfeld einer Antragstellung weiterhin vorwiegend nur abstrakt-generell beantwortet werden. Eine detaillierte inhaltliche Befassung und Prüfung von Studienkonzepten kann erst nach Antragstellung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V erfolgen, da erst mit Abschluss der Potenzialbewertung eine konkret zu schließende Evidenzlücke herausgearbeitet wird, deren Eckpunkte gemäß PICO-Schema als Vergleichsmaßstab für das zu prüfende Studienkonzept benötigt werden.

### **Zu I. 3.**

Die Ergänzung erfolgt wegen der Änderung in § 137e Absatz 8 SGB V aufgrund des TSVG vom 11. Mai 2019.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel der Verfahrensordnung und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der vorliegende Entwurf wurde von der AG GO-VerfO am 1. September 2020 beraten. Das Plenum hat die Änderung am 17. September 2020 beschlossen.

Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 25. September 2020.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken