

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Neuregelung des Auskunftsverfahrens mit dem GKV-SV nach § 139 Absatz 3 Satz 3 – 5 SGB V

Vom 1. November 2018

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
	Zu § 1 Absatz 1.....	2
	Zu § 2b Absatz 1 .....	2
	Zu § 2b Absatz 2 .....	2
	Zu § 2b Absatz 3 .....	3
	Zu § 2b Absatz 4 .....	4
	Zu § 2b Absatz 5 .....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	5
4.	Verfahrensablauf .....	6

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO).

Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Änderung wird das Auskunftsverfahren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) nach § 139 Absatz 3 Satz 3 – 5 SGB V im 2. Kapitel der VerfO neu geregelt.

Die Regelungen im Einzelnen:

### **Zu § 1 Absatz 1**

§ 1 gibt die Regelungsgegenstände des zweiten Kapitels nicht vollständig wieder, was mit der vorliegenden Änderung bereinigt werden soll.

### **Zu § 2b Absatz 1**

Satz 1 entspricht dem Gesetzeswortlaut in § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V, ergänzt um die Konkretisierung des anlassgebenden Antragsverfahrens.

### **Zu § 2b Absatz 2**

Gemäß § 139 Abs. 3 Satz 4 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Auskunft innerhalb von sechs Monaten zu erteilen. Ausweislich der Gesetzesbegründung ist diese Frist sachgerecht, da der Recherche- und Prüfaufwand für den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgrund der vorgelegten Unterlagen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen begrenzt ist. Daher beginnt die Frist erst mit der Übersendung der Unterlagen sowie der Begründung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zu laufen.

Vorzulegen ist von Seiten des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen alles, was vom Hersteller an Unterlagen eingereicht wurde. Außerdem sieht § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V eine Übermittlung einer begründeten Einschätzung an den Gemeinsamen Bundesausschuss vor. Sofern der Spitzenverband Bund der Krankenkassen weitere Unterlagen und Informationen für seine Einschätzung heranzieht, sind diese ebenfalls dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen, wenn darauf die Einschätzung laut Begründung beruht.

### **Zu § 2b Absatz 3**

Absatz 3 beschreibt den Prüfungsgegenstand entsprechend § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V. Satz 1 benennt nah am Wortlaut des Gesetzes dessen Prüfauftrag, anhand der Merkmale „untrennbarer Bestandteil“ und „neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“. Die Definition der Untrennbarkeit in Satz 2 lehnt sich dabei an schon bereits in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestehenden Begrifflichkeiten wie der Maßgeblichkeit von Medizinprodukten i.S.d. 2. Kap. § 17 Abs. 4 VerfO an und beruht auf der Grundlage des Methodenbegriffs.

Satz 3 bildet hierbei die in der Rechtsprechung des BSG (vgl. u.a. Urt. v. 08.07.2015, B 3 KR 5/14 R, Rn. 27) herausgestellte generelle Ausnahme des Einsatzes solcher Hilfsmittel aus dem Methodenbewertungsvorbehalt ab, die ausschließlich dem bloßen Behinderungsausgleich dienen.

Unter dem weiteren Merkmal „neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ hat der G-BA einerseits zu prüfen, ob die Herangehensweise, mit der das Hilfsmittel verbunden ist, eine Methode (i.S.v. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V) ist, und andererseits, ob diese Methode „neu“, also noch nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Regelversorgung ist. Dabei wird auf die im Verfahren nach § 137h SGB V bekannten Begrifflichkeiten des achten Abschnitts zurückgegriffen. Wie schon bei Prüfungen nach § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V (gem. § 2a) sind sachliche oder rechtliche Gründe für eine Differenzierung des Begriffs „Methode“ nach § 135 Abs. 1 SGB V und dem „theoretisch wissenschaftlichen Konzept“ nach § 137h SGB V nicht erkennbar; zudem folgt auch die zugrundeliegende Begriffsbestimmung des BSG einem sektorenübergreifenden Verständnis. Deshalb findet gemäß S. 4 die Definition nach 2. Kap. § 31 Abs. 3 VerfO für die Bestimmung einer Methode und die Folgeabsätze (nach S. 6) zur Klärung Anwendung, ob sich die angefragte Methode von den bereits eingeführten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Anders als in § 137h SGB V verlangt das vorliegende Verfahren aber einen Abgleich mit der vertragsärztlichen Regelversorgung. Neben der weiterhin bestehenden Anwendbarkeit von 2. Kap. § 2 VerfO gelten auch untrennbar mit im Hilfsmittelverzeichnis bereits gelistete Hilfsmittel verbundene Methoden als eingeführte Herangehensweisen, sodass diese grundsätzlich keiner Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses mehr bedürfen. Diese Wirkung des Hilfsmittelverzeichnis als Abbildung der Regelversorgung ist auch unter Einbeziehung der Rechtsprechung des BSG (vgl. insb. Urt. v. 8.7.2015 - B 3 KR 6/14 R) angezeigt, da es zwar grundsätzlich vor der Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V einer positiven Bewertung der zugrundeliegenden Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf, wenn das Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt wird, die ohne

positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden darf. Seitens des BSG war damit jedoch nicht intendiert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss jedes bereits in der Regelversorgung etablierte Hilfsmittel, dessen Einsatz untrennbar mit einer Methode verbunden ist, zu prüfen hat. Auch die fehlende Bindungswirkung des Hilfsmittelverzeichnisses (vgl. BSG, Urt. v. 24.01.2013 - B 3 KR 22/11 R, Rn. 13) widerspricht diesem Vorgehen nicht. Denn auch der Gemeinsame Bundesausschuss misst dem Verzeichnis lediglich Indizwirkung bei (vgl. hierzu BSG, Urt. v. 16.04.1998 - B 3 KR 9/97 R). Und die mit dieser Rechtsprechung zum Ausdruck kommende Möglichkeit, im Einzelfall auch ohne Bindung an das Verzeichnis den Anspruch auf Hilfsmittel zu gewähren, widerspricht nicht der in der Regelung getroffenen Aussage, dass die im Verzeichnis gelisteten Hilfsmittel jedenfalls im Regelfall von den Krankenkassen erstattet und somit Bestandteil der Regelversorgung sind.

#### **Zu § 2b Absatz 4**

Ausweislich der Gesetzesbegründung ist die sechs monatige Frist zur Auskunft darüber, ob das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, mit Blick auf diese begrenzte Fragestellung und in Bezug darauf sachgerecht, dass der Recherche- und Prüfaufwand für den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgrund der vorgelegten Unterlagen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen begrenzt sei. Daher ist der Gemeinsame Bundesausschuss nicht zur Amtsermittlung verpflichtet. Wenn vom Hersteller zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, werden diese an Spitzenverband Bund der Krankenkassen weitergeleitet. Der Gemeinsame Bundesausschuss bezieht diese Unterlagen nur dann in seine Prüfung ein, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen diese zum Bestandteil der Unterlagen nach Absatz 2 Satz 2 macht. Darüber hinaus kann er nach Satz 2 unbeschadet der fehlenden Amtsermittlungspflicht weitere Informationen einholen und Recherchen durchführen. Die Entscheidungsbefugnis über das Ergebnis der Auskunft wird durch Satz 3 auf den zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung delegiert. Dabei kommt § 20 Abs. 4 GO zur Anwendung, weshalb insbesondere bei fehlender Einstimmigkeit eine Befassung des Plenums erforderlich ist.

#### **Zu § 2b Absatz 5**

Wenn die Prüfung des Auskunftsverlangens ergibt, dass dem Einsatz des Hilfsmittels keine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zugrunde liegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Gründe, aus denen sich die

Einschätzung ergibt, mit, und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt das Verfahren über die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis fort. Kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Frage, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, aufgrund der vorgelegten Unterlagen nicht beantworten, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dies dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Angabe der fehlenden Informationen unverzüglich mit.

Insbesondere wenn die Beschaffung der ihm fehlenden Informationen selbst bei zumutbarem Aufwand keine fristgerechte Entscheidung mehr ermöglichen würde, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren auch mit der Mitteilung abschließen, dass ihm eine Entscheidung auf Grundlage der vorgelegten Informationen derzeit nicht möglich ist. Die Möglichkeit, zur gleichen Methode erneut um Auskunft zu ersuchen, bleibt unberührt.

Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss hingegen zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, ist für die Aufnahme des Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis eine Anerkennung der neuen Methode nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V erforderlich. Ausweislich der Gesetzesbegründung (Beschlussempfehlung d. Gesundheitsausschusses, BT-Drs. 18/11205, S. 69 f.) soll sich das Methodenbewertungsverfahren ohne Verfahrensverzögerungen durch etwaige Verfahrensschritte anschließen, sodass es keiner Antragstellung nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V bedarf und die Einleitung nach 1. Kap. § 5 Abs. 1 VerfO unverzüglich beschlossen werden kann.

Nimmt der Hersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb eines Monats, nachdem ihm das Ergebnis des Gemeinsamen Bundesausschusses vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitgeteilt worden ist, zurück, bedarf es keiner unmittelbaren Einleitung eines Methodenbewertungsverfahrens mehr. Eine spätere Rücknahme durch den Hersteller führt hingegen nicht zu einem automatischen Abbruch des Methodenbewertungsverfahrens. Der Regelung liegt die Annahme zugrunde, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich über eine Rücknahme des Antrags des Herstellers unterrichtet.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

#### **4.      Verfahrensablauf**

Der Auftrag zur Beratung der Regelung erfolgte in der Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung am 27. September 2018. Der Beschlussentwurf wurde von der AG GO-VerfO am 9. und 11. Oktober 2018 beraten, überarbeitet und anschließend an das Plenum weitergeleitet.

Das Plenum hat die Änderung am 1. November 2018 beschlossen.

Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 21. Dezember 2018.

Berlin, den 1. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken