

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Verfahren zur Abgrenzung einer neuen Leistung zu einer neuen Methode nach § 87 Absatz 3e SGB V

Vom 18. Juli 2019

### Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO). Gemäß § 87 Absatz 3e Satz 6 SGB V ist darin auch das Nähere zu dem Verfahren zur Abgrenzung einer neuen Leistung von einer neuen Methode zu regeln.

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V ist der Bewertungsausschuss verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf. Das Nähere zu diesem Verfahren sollen der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung regeln.

### **Die Regelungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 1 Absatz 1**

Die Änderung in § 1 ist eine Folge aus der Ergänzung von § 2a.

#### **Zu § 2a Absatz 1**

Satz 1 entspricht im Wesentlichen dem Gesetzeswortlaut in § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V. Satz 5 der Regelung in Absatz 3e wird nicht wiedergegeben, da die Prüfung der Auskunftsberechtigung nach dem vorgeschlagenen Verfahren für den Gemeinsamen Bundesausschuss keine Relevanz hat (vgl. Ausführungen zu Absatz 3).

#### **Zu § 2a Absatz 2**

Absatz 2 beschreibt den Prüfungsbeginn sowie die Bearbeitungszeit von drei Monaten.

Sätze 1 und 2 benennen die Informationen, welche vom Bewertungsausschuss entsprechend seiner Verfahrensordnung (VerfO-BA; vgl. dort II. Kap § 8 Absatz 1) dem Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt werden. Mit vollständiger Übersendung an die Geschäftsstelle beginnt die Prüfung. Die Bearbeitungszeit in anderen Verfahren liegt zwischen der Frist von zwei Wochen (nach § 137h Abs. 1 Satz 3 SGB V) und von sechs Monaten (nach § 139 Abs. 3 Satz 4 SGB V). Wie bei der letzten Frist ist kein Überschreiten möglich.

#### **Zu § 2a Absatz 3**

Absatz 3 beschreibt den Prüfungsgegenstand entsprechend § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V. Die Regelung dient zugleich der Klarstellung, welche bei Auskunftsverlangen zu prüfenden Aspekte vom Gemeinsamen Bundesausschuss mangels Zuständigkeit nicht geprüft werden. So prüft er nicht die Berechtigung des Auskunftsverlangenden und auch die Feststellung des Bewertungsausschusses zu der Frage, ob die Leistung bereits im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten und deshalb nicht „neu“ im Sinne von § 2 Absatz 1 a) ist. Die

eigene Prüfung zur Berechtigung des Auskunftsverlangenden erfolgt ebenfalls nicht, weil die gesetzliche Einvernehmensregelung diese rechtliche Würdigung nicht umfasst. Außerdem verzichtet der Gemeinsame Bundesausschuss auf eine Prüfung der Feststellung des Bewertungsausschusses, ob die Leistung bereits im Einheitlichen Bewertungsmaßstab geführt ist. Hintergrund ist die Regelung in 2. Kapitel § 2 Absatz 1 VerfO. Dort ist nämlich aufgeführt, dass nur solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als neu im Sinne des § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gelten können, die nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits enthalten sind oder die in Bezug auf Indikationen oder Art der Erbringung wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

Weil nach Absatz 2 der gleichen Regelung die Stellungnahme des Bewertungsausschusses als maßgeblich angesehen wird, kann auch in dem vorliegenden Einvernehmensverfahren auf die diesbezügliche Expertise des Bewertungsausschusses vertraut werden. Übermittelt also der Bewertungsausschuss die Einschätzung, dass die angefragte Leistung im EBM enthalten ist, wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht geprüft. Ob die angefragte Leistung als eine wesentliche Änderung oder Erweiterung einer bereits im EBM enthaltenen Leistung anzusehen ist, wird nach Absatz 5 entschieden. Diese Bestimmung ist auch konform zu der Regelung im II. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO-BA, da der Bewertungsausschuss die unter § 6 Absatz 1 a) geführte Fallkonstellation (anders als die Modifikationen gegenüber bereits im EBM enthaltenen Leistungen) dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zur Prüfung vorlegt.

#### **Zu § 2a Absatz 4**

Ebenso wie der Bewertungsausschuss (vgl. die dortige Verfahrensordnung II. Kapitel § 4 Absatz 3) stützt sich der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere auf die vorgelegten Unterlagen. Er ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet. Der Regelungstext ist insoweit an die Formulierung in 2. Kapitel § 18 Absatz 2 Satz 2 VerfO angelehnt.

#### **Zu § 2a Absatz 5**

Absatz 5 benennt die für die Einschätzung einer Leistung als neue Methode maßgeblichen Begriffsbestimmungen. Dabei greift die Regelung zunächst auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zurück, wonach eine Methode nur dann vorliegt, wenn ihr ein „eigenes theoretisch-wissenschaftlichen Konzept zugrunde liegt“ (vgl. zuletzt BSG, Urteil vom 11. Juli 2017 – B 1 KR 30/16 R –, m.w.N. unter Rn. 16, SozR 4-2500 § 27 Nr. 29). Auch wenn aus Gründen der anderen Verwendung des Begriffs Methode im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) für die Zwecke des § 137h SGB V der Gesetzgeber allein von dem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept spricht, ist die in 2. Kapitel § 31 Absatz 3 bis 6 VerfO zu findende Begriffsbestimmung auf diese Prüfung übertragbar. Sachliche oder rechtliche Gründe für eine Differenzierung des Methodenbegriffs sind nicht erkennbar, zudem folgt auch die zugrundeliegende Begriffsbestimmung des Bundessozialgerichts einem sektorenübergreifenden Verständnis. Für die Anwendung der weiteren in § 31 zu findenden Regelungen besteht kein Anlass, weil diese sich auf die Abgrenzung zu bereits in der stationären Versorgung vorzufindenden Methoden beziehen, welche für den vorliegenden – ausschließlich den ambulanten Sektor betreffenden - Prüfauftrag nicht heranzuziehen sind.

#### **Zu § 2a Absatz 6**

Die Entscheidungsbefugnis über die Herstellung des Einvernehmens wird auf den zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung delegiert. Dabei kommt § 20 Absatz 4 GO und 1. Kapitel § 4 Absatz 2 VerfO zur Anwendung.

Um bei abweichender Einschätzung ein Einvernehmen mit dem Bewertungsausschuss gleichwohl herzustellen, wird diesem nach Satz 2 eine Begründung übermittelt, warum der

Gemeinsame Bundesausschuss der Auffassung des Bewertungsausschusses nicht folgen konnte.

Satz 3 stellt klar, dass falls der Gemeinsame Bundesausschuss für die Entscheidung maßgebliche Unterlagen oder Informationen vom Auskunftsberechtigten benötigt, diese über den Bewertungsausschuss beim Auskunftsberechtigten angefordert werden. Für die Zeit der erforderlichen Rückfragen bei dem Auskunftersuchenden wird die Frist nach § 2a Absatz 2 unterbrochen, jedoch nur längstens bis zum Ende der gemäß Satz 2 gesetzten Frist. Mit Eingang der Unterlagen oder weitergehenden Informationen oder Ende der dem Auskunftersuchenden gesetzten Frist läuft somit die Bearbeitungsfrist des G-BA von 3 Monaten weiter.

Satz 4 stellt klar, dass das Antragserfordernis nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V unberührt bleibt, weshalb sich auch bei einvernehmlicher Auskunft, dass es sich bei der vorgelegten Leistung um eine neue Methode handelt, kein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V ohne einen entsprechenden Antrag anschließen kann. Stellt also der Auskunftsberechtigte nach einvernehmlicher Auskunft, es handle sich bei der von ihm vorgelegten Leistung um eine neue Methode, einen Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V, kann der Gemeinsame Bundesausschuss neben anderen Erwägungen auch eine Erprobung ablehnen mit der Begründung, es liege keine neue Methode vor, wenn er zu diesem Zeitpunkt über neue Erkenntnisse verfügt, welche der Auskunftsberechtigte bei Ersuchen um Auskunft im Rahmen des Verfahren nach § 87 Absatz 3e SGB V nicht vorgelegt hat.

### **Zu § 2a Absatz 7**

Da nach der gesetzlichen Konstruktion der Bewertungsausschuss verfahrensführend ist, erfolgt die Koordination zur abschließenden Einvernehmensherstellung ebenso wie die Mitteilung über das Ergebnis an den Auskunftsberechtigten durch den Bewertungsausschuss.

### **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 Beschlussentwurf wurde von der AG GO-VerfO am 6. März, 24. April und am 17. Juli 2018 sowie am 14. März, 23. Mai und 13. Juni 2019 beraten.

Das Plenum hat die Änderung am 18. Juli 2019 beschlossen.

Das Einvernehmen des Bewertungsausschusses wurde mit Schreiben vom XX. Monat JJJJ mitgeteilt.

Die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgte am 18. Oktober 2018.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken