

## **Regelungsvorschlag zur Beschleunigung der Verfahren zu neuen Leistungen und Methoden**

In § 87 Absatz 3e SGB V werden nach Satz 4 folgende Sätze eingefügt:

„Ergibt die Prüfung nach Satz 4, dass es sich nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt, beginnt unmittelbar die Beratung zur Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab. Handelt es sich hingegen um eine neue Methode, beginnt unmittelbar das Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1, sofern der Hersteller dem nicht innerhalb eines Monats widerspricht, nachdem ihm der Bewertungsausschuss das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.“

Die bisherigen Sätze 5 und 6 werden die Sätze 7 und 8.

### Begründung

Um innovative Leistungen bzw. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Versicherten schneller zugänglich zu machen und Herstellern mehr Planungssicherheit zu geben, soll mit der Ergänzung in § 87 Absatz 3e geregelt werden, dass sich die Verfahren zur Beratung der Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab bzw. zur Bewertung der Methode jeweils ohne weitere Verzögerungen direkt an das in Satz 4 geregelte Auskunftsverfahren anschließen.

Gemäß § 87 Absatz 3e können pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten oder Diagnostikleistungen und deren jeweilige Verbände sowie einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten sowie der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f vom Bewertungsausschuss eine im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu erteilende Auskunft verlangen, ob die Aufnahme der von ihnen angefragten Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich hierbei um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.

Eine unmittelbare Einleitung der sich daraus jeweils ergebenden Verfahren ist bislang nicht vorgesehen. Stattdessen müsste, sofern die Prüfung ergibt, dass es sich um eine neue Leistung handelt, die Aufnahme der Beratung zur Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab zunächst durch einen gemäß Verfahrensordnung (VerfO) des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1 hierzu Berechtigten beantragt werden. Dazu befugt sind gemäß I. Kapitel § 2 Absatz 1 VerfO Organisationen der ärztlichen Berufsverbände und medizinischen Fachgesellschaften auf Bundesebene, Verbände der Hersteller von Medizinprodukten und Diagnostikleistungen auf Bundesebene sowie die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses. Aus Sicht der Hersteller, die selbst zwar eine Auskunft, nicht aber eine Beratung zur Aufnahme beantragen können, ergibt sich daraus eine vermeidbare zeitliche Verzögerung des Verfahrens insgesamt.

Gleiches gilt für den Fall, dass sich im Rahmen der Prüfung herausstellt, dass es sich um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt und deshalb vor Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung zunächst eine – gesondert zu beantragende – Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu erfolgen hat. Antragsberechtigt sind gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die drei Unparteiischen Mitglieder sowie die maßgeblich anerkannten Patientenorganisationen. Herstellern und deren Verbänden steht diese Möglichkeit hingegen nicht offen.

Durch die vorgeschlagene Ergänzung wird sichergestellt, dass der Bewertungsausschuss bzw. der Gemeinsame Bundesausschuss die jeweiligen Verfahren umgehend einleiten, ohne dass es hierzu einer weiteren Antragstellung bedarf. Das Methodenbewertungsverfahren startet jedoch nicht, wenn der Hersteller der Einleitung innerhalb eines Monats nach Mitteilung des Ergebnisses der Auskunft widerspricht. Das Verfahren beginnt ansonsten unmittelbar nach Ablauf dieser Frist.

*[Eine vergleichbare Regelung findet sich in § 139 Absatz 3. Danach kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Prüfung des Antrags eines Herstellers auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis vom Gemeinsamen Bundesausschuss klären lassen, ob der Einsatz des betroffenen Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Schluss, dass dies der Fall ist, beginnt unmittelbar das Methodenbewertungsverfahren, sofern der Hersteller seinen Antrag auf Eintragung nicht innerhalb eines Monats nach Mitteilung des Ergebnisses der Auskunft zurücknimmt.]*

#### § 87 Absatz 3e SGB V (neu)

[...]

(3e) Der Bewertungsausschuss beschließt

1. bis spätestens zum 31. August 2017 eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt,
2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Bewertungsausschusses und des Instituts gemäß Absatz 3b trifft, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Art und Weise der Vorbereitung der in Absatz 3b Satz 1 genannten Beschlüsse, Analysen und Berichte, sowie
3. eine Finanzierungsregelung, in der er Näheres zur Erhebung des Zuschlags nach Absatz 3c bestimmt.

Die Verfahrensordnung, die Geschäftsordnung und die Finanzierungsregelung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung sind im Internet zu veröffentlichen. Der Bewertungsausschuss ist 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 zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf. Ergibt die Prüfung nach Satz 4, dass es sich nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt, beginnt unmittelbar die Beratung zur Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab. Handelt es sich hingegen um eine neue Methode, beginnt unmittelbar das Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1, sofern der Hersteller dem nicht innerhalb eines Monats widerspricht, nachdem ihm der Bewertungsausschuss das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat. Eine Auskunft können pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten, Hersteller von Diagnostikleistungen und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f verlangen. Das Nähere regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.