

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. November 2018 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Das 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden in Absatz 1

a) am Ende von Buchstabe a) das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und

b) am Ende von Buchstabe b) der Punkt gestrichen und die folgenden Buchstaben angefügt:

„c) die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V und

d) die Einordnung als Methode bei Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 - 5 SGB V.“

2. Vor § 3 wird folgender Paragraph eingefügt:

„§ 2b Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 - 5 SGB V

(1) Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Prüfung des Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von 6 Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zu erteilen.

²Mit dem Auskunftsverlangen sind folgende Unterlagen vorzulegen:

- sämtliche vom Hersteller des Hilfsmittels vorgelegten Unterlagen und
- die begründete Einschätzung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese.

(3) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob es sich bei dem Hilfsmittel um ein solches handelt, dessen Einsatz untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. ²Eine Untrennbarkeit des Einsatzes des Hilfsmittels mit einer Methode liegt dann vor, wenn eines der Kernmerkmale der Methode von dem Einsatz des Hilfsmittels so geprägt ist, dass ohne dessen Einbeziehung die Methode ihr sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. ³Eine Un-

trennbarkeit liegt jedenfalls nicht bei solchen Hilfsmitteln vor, die dem bloßen Behinderungsausgleich dienen und damit nicht im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern.⁴Zur Bestimmung des Vorliegens einer Methode ist die Definition des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nach § 31 Abs. 3 heranzuziehen.⁵Neu ist eine Methode, welche sich von anderen, in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.⁶Hierbei gelten neben den abrechnungsfähigen Leistungen nach § 2 auch die mit den im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V bereits eingetragenen Hilfsmitteln untrennbar verbundenen Methoden als in die Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen.⁷Soweit zu klären ist, ob sich die angefragte Methode wesentlich unterscheidet von bereits eingeführten Herangehensweisen, ist § 31 Abs. 4 bis 6 entsprechend anzuwenden.

(4) ¹Zur Prüfung der Frage, ob es sich bei dem Hilfsmittel um ein solches handelt, dessen Einsatz untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, stützt sich der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere auf die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Unterlagen; er ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet.²Unbeschadet der fehlenden Amtsermittlungspflicht kann der Gemeinsame Bundesausschuss weitere Informationen einholen und Recherchen durchführen.³Über das Ergebnis der Auskunft entscheidet der zuständige Unterausschuss mit den nach § 91 Abs. 2a S. 4 SGB V geregelten Stimmrechten.

(5) ¹Führt die Prüfung des Auskunftsverlangens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass dem Einsatz des Hilfsmittels keine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zugrunde liegt, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Gründe mit, aus denen sich die Einschätzung ergibt.²Sind den Unterlagen zur Beantwortung der Frage, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, die für die Beantwortung der Frage erforderlichen Informationen nicht zu entnehmen, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies unter Angabe der fehlenden Informationen unverzüglich mit.⁴Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dies dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit und das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag, es sei denn, der Hersteller nimmt seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb eines Monats, nachdem ihm das Ergebnis des Gemeinsamen Bundesausschusses durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitgeteilt wurde, zurück.“

II. Die Änderung der Verfahrensordnung treten am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 1. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken