

B E S C H L U S S

**des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V
in seiner 400. Sitzung am 31. August 2017**

**zur Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses gemäß
§ 87 Abs. 3e SGB V**

1. Der Bewertungsausschuss beschließt die anliegende Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 3e SGB V. Die Anlagen zu den einzelnen Kapiteln der Verfahrensordnung sind Bestandteil der Verfahrensordnung.
2. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Sie tritt einen Monat nach Erteilung der Genehmigung in Kraft.
3. Die Verfahrensordnung wird nach Vorliegen der Genehmigung seitens des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht.

Anlage:

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 3e SGB V

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 400. Sitzung am 31. August 2017 zur Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 3e SGB V

1. Rechtsgrundlage

Der Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 87 Abs. 3e SGB V zum 31. August 2017 eine Verfahrensordnung, in der er

- gemäß Satz 1 Nr. 1 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 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt, sowie
- gemäß Satz 4 ff. ein Auskunftsverfahren regelt, wonach er im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung Auskunft darüber erteilt, 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 Abs. 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.

2. Regelungshintergrund und -inhalt

Die Verfahrensordnung und die zugehörigen Anlagen regeln im I. Kapitel das Verfahren zur Aufnahme neuer Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab gemäß § 87 Abs. 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V und im II. Kapitel das Auskunftsverfahren gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 ff. SGB V. Zum Auskunftsverfahren hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 17. August 2017 das Einvernehmen hergestellt.

Durch Artikel 1 Nr. 34 h GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde § 87 Abs. 3e SGB V zum 23. Juli 2015 geändert. Gemäß der Gesetzesbegründung habe die zu beschließende Verfahrensordnung auf der bereits bestehenden Verfahrensordnung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs gemäß Anlage 22 Bundesmantelvertrag-Ärzte aufzubauen. In der zu diesem Zeitpunkt gültigen Fassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs umfassten humangenetische Leistungen auch tumorgenetische (molekularpathologische) Leistungen, die mit der Weiterentwicklung der Humangenetik zum 1. Juli 2016 durch Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 nicht mehr als humangenetische Diagnostik sondern als In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen eigenständig weitergeführt werden. Der Bewertungsausschuss hat daher die Erweiterung des Anwendungsbereichs der Anlage 22 Bundesmantelvertrag-Ärzte um humangenetische Leistungen als Erweiterung um die humangenetische In-vitro-Diagnostik in der Fassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs im zweiten Quartal 2015 interpretiert, die humangenetische und tumorgenetische Laborleistungen umfasste, humangenetische Beurteilungsleistungen jedoch nicht berücksichtigt. Insoweit war es aus Sicht des Bewertungsausschusses sachgerecht, dem Wortlaut des Gesetzes entsprechend, den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 zu konkretisieren.

Das I. Kapitel und seine Anlagen regeln den Verfahrensablauf der Beratungen zur Aufnahme einer neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen oder neuen tumorgenetischen in-vitro-diagnostischen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab, insbesondere im Hinblick auf die Berechtigung einer Antragsstellung, die Anforderungen an den Antrag auf Beratung, die methodische Durchführung der Beratungen sowie die Fristen der Beratungen bis zur Beschlussfassung. Auf Basis der durch den Antragsberechtigten zur Verfügung zu stellenden Unterlagen für einen qualifizierten Antrag auf Aufnahme der Beratung entscheidet eine vom Bewertungsausschuss beauftragte Arbeitsgruppe über das Beratungsverfahren und bereitet die Empfehlung an den Bewertungsausschuss vor. Entscheidungen auf Arbeitsebene erfordern Einvernehmen, andernfalls ist im Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses, im Bewertungsausschuss oder im Erweiterten Bewertungsausschuss zu beraten und ggf. zu beschließen.

Das II. Kapitel und seine Anlage regeln das Auskunftsverfahren des Bewertungsausschusses im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 87 Abs. 1 Satz 4 SGB V. Seitens des Bewertungsausschusses wurden Regelungen zum Auskunftsverfahren entsprechend der Anwendungsgebiete des I. Kapitels der Verfahrensordnung getroffen. Dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass die Erstellung des I. Kapitels der Verfahrensordnung auf den Erfahrungen der Anlage 22 Bundesmantelvertrag-Ärzte zur Beurteilung laboratoriumsmedizinischer Leistungen aufbauen konnte. Dies schließt eine zukünftige Erweiterung des Anwendungsbereichs des Auskunftsverfahrens nicht aus.

3. Inkrafttreten und Veröffentlichung

Nach § 87 Abs. 3e Satz 2 SGB V bedarf die Verfahrensordnung der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Insofern regelt Ziffer 2 des Beschlusses, dass die Verfahrensordnung einen Monat nach Vorliegen der Genehmigung in Kraft tritt. In Ziffer 3 ist geregelt, dass die Verfahrensordnung nach Vorliegen der Genehmigung umgehend auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses veröffentlicht wird.