

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Anpassungen in den Anlagen I-III zum 2. Kapitel der Verfahrensordnung

Vom 17. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

- I. Das 2. Kapitel der Verfahrensordnung wird wie folgt geändert:
  1. In Anlage I zum 2. Kapitel wird Abschnitt V wie folgt geändert:
    - a) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. Studienkosten  
Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter 1. bis 5. kann angegeben werden.“
    - b) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7.
  2. Die Anlage II zum 2. Kapitel wird wie folgt geändert:

Die Nummer 4 „Beratungsanlass“ erhält die aus dem Anhang zu diesem Beschluss ersichtliche Fassung.
  3. In Anlage III zum 2. Kapitel wird § 3 Absatz 1 wie folgt geändert:

In Nummer 3 wird nach dem 4. Spiegelstrich folgender Spiegelstrich eingefügt:  
„- Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung“
- II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### 4. Beratungsanlass

*(Bitte ankreuzen. Die dem Klammerzusatz zu entnehmende Gebührenkategorie (I-IV) dient lediglich der Orientierung über die regelmäßig ausgelöste Gebührenpflicht nach § 3 Anlage III (GebO). Die im Einzelfall anzusetzende Gebührenhöhe wird vom G-BA in Ansehung des tatsächlichen Beratungsaufwandes nach der GebO festgesetzt.)*

a. Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen,

- Allgemeine Anfrage [I]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]

b. Abgrenzung der Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung, die keine Methode i.S.v. a) darstellt,

- Allgemeine Anfrage [I]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Leistung/Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]

c. Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

- Allgemeine Anfrage [II]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]
- Unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte\* [IV]

d. Voraussetzungen und Verfahren der Erprobung

- Allgemeine Anfrage [II]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]

e. Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

- Allgemeine Anfrage [II]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]

f. Formale Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V,

- Allgemeine Anfrage [I]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III]

g. Sonstige Fragestellung nach § 137e Absatz 8 SGB V

- Allgemeine Anfrage [I-II]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode\* [III-IV]

*\*Bei unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist diese in Tabelle 5. zu konkretisieren.*

Änderungsbeschluss