

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO)
zum Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß
§ 136b Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 16. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	11
4.	Verfahrensablauf	11
5.	Fazit.....	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Änderung seiner Verfahrensordnung (VerfO) zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V auf Grundlage von § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V in Verbindung mit § 136b Absatz 4 SGB V. Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit diesem Beschluss ändert der Gemeinsame Bundesausschuss den zweiten Abschnitt des achten Kapitels seiner VerfO, der das Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zum Gegenstand hat. Die Änderungen dienen insbesondere der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags aus § 136b Absatz 4 SGB V. Mit diesem Auftrag wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss durch das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) vom 11. Juli 2021 (BGBl. I 2021, Nr. 44, 19.07.2021, S. 2754) aufgegeben, in seiner VerfO weitere Bestimmungen festzulegen, die über den bisher maßgeblichen § 136b Absatz 3 Satz 2 SGB V in der Fassung des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSKG) vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I. 2229) hinausgehen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 13:

In Absatz 1 wurde der sachliche Geltungsbereich dieser Verfahrensregelungen präzisiert und inhaltlich an die gesetzliche Regelung des § 136b Absatz 4 SGB V in der Fassung des GVWG angepasst.

Absatz 2 umschreibt den gesetzlich vorgegebenen zeitlichen Geltungsbereich ohne eigenständigen Regelungsgehalt. Nach § 136b Absatz 3 Satz 6 SGB V in der Fassung des GVWG ist für Beschlüsse nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, zu denen das Beratungsverfahren vor dem 19. Juli 2022 begonnen hat, § 136b SGB V sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum 19. Juli 2021 geltenden Fassung zugrunde zu legen. Nach der Begründung zum GVWG wird durch diese gesetzliche Übergangsregelung sichergestellt, dass bereits laufende sowie zeitnah nach den Änderungen des § 136b SGB V durch das GVWG neu eröffnete Beratungsverfahren nach den bislang geltenden Regelungen durch- und zu Ende geführt werden können (vgl. BT-Drs. 19/26822, S. 92).

Zu § 14:

Aufbauend auf der in § 13 erfolgten Präzisierung des sachlichen Geltungsbereichs wurde die auch schon bisher in § 14 a. F. enthaltene Beschreibung der wesentlichen Grundzüge des Verfahrens und der grundsätzlichen Zuständigkeiten zur besseren Übersichtlichkeit und Verständlichkeit neu strukturiert und näher erläutert.

Absatz 1 widmet sich im Wege eines Überblicks zunächst der grundlegenden Untergliederung zwischen dem zweiten und dem dritten Titel. So dienen die Vorgaben des zweiten Titels (§§ 15 bis 22) der erstmaligen Aufnahme einer Mindestmenge in den Mindestmengenkatalog der Mindestmengenregelungen (Mm-R) und die Vorgaben des dritten Titels (§§ 23 bis 24) der

Überprüfung und Fortentwicklung von im Mindestmengenkatalog der Mm-R bereits festgelegten Mindestmengen. Satz 2 weist mit Blick auf diese Untergliederung ergänzend auf § 20 hin, mit dem der gesetzliche Auftrag aus § 136b Absatz 4 Nummer 5 SGB V zur Regelung der Voraussetzungen einer Festlegung von gleichzeitig mit einer Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umgesetzt wird. Auch eine Festlegung derartiger Mindestanforderungen ist in die Vorgaben zur Überprüfung und Fortentwicklung (§§ 23 bis 24) einbezogen.

Nach Absatz 2 bleibt wie bisher der Unterausschuss Qualitätssicherung für die Durchführung der Verfahren zuständig. Diese Aufgabe nimmt er auch weiterhin unter regelhafter Einbeziehung vorbereitender Arbeitsgruppen wahr. Nach Abschluss seiner Vorarbeiten legt er dem Plenum seine Beschlussempfehlungen vor, soweit die Entscheidungsbefugnis – wie beispielsweise nach Absatz 6 – nicht auf den Unterausschuss übertragen ist.

Mit Absatz 3 wird gemäß § 136b Absatz 4 Nummer 4 SGB V zur Einhaltung der gesetzlichen Frist nach § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V insbesondere eine effiziente, zügige und strukturierte Wissensgenerierung durch eine planmäßige Beauftragungen externer fachwissenschaftlicher Institute oder Stellen angestrebt. Die in Absatz 3 im Allgemeinen angestrebte zeitliche Reihenfolge der Beauftragungen beruht auf den bisher im Rahmen der Festsetzung von Mindestmengen und deren Überarbeitung praktisch gewonnenen Erfahrungen. Hierbei hat sich auch gezeigt, dass für eine sachgerechte Planung im Einzelfall der konkrete Leistungsbereich des jeweiligen Beratungsverfahrens berücksichtigt werden muss.

Mit den Absätzen 4 und 5 wird auf die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags gemäß § 136b Absatz 4 SGB V zur kontinuierlichen Evidenzprüfung nach § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V in den §§ 23 und 24 erläuternd verwiesen.

Absatz 6 entspricht dem bisherigen § 21 Absatz 4 a. F., der die dem Unterausschuss übertragene Entscheidungsbefugnis für die jährliche Aktualisierung der OPS- und ICD-Anpassungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Mindestmengenkatalog der Mm-R zum Gegenstand hat, soweit der Kerngehalt der Mm-R nicht berührt wird.

Zu § 15:

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wurde neben redaktionellen Änderungen insbesondere das Antragsrecht des BMG gemäß § 136b Absatz 3 Satz 5 SGB V ergänzt, welches durch das GVWG eingeführt worden ist. Ferner wurde klargestellt, dass nicht nur die oder der Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung einen Antrag nach § 15 stellen kann, sondern alle unparteiischen Mitglieder gemäß § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V. Das Antragsrecht des unparteiischen Vorsitzenden nach § 91 Absatz 2 Satz 13 SGB V bleibt hiervon unberührt.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wurde der bisherige Satz 3 a. F. aus Gründen der Rechtsbereinigung ersatzlos aufgehoben. Für die Durchführung der Verfahren ist gemäß § 14 Absatz 2 der Unterausschuss Qualitätssicherung zuständig, der diese Aufgabe unter regelhafter Einbeziehung vorbereitender Arbeitsgruppen wahrnimmt.

Zu § 16:

Diese neu eingeführte Regelung dient der Umsetzung des mit dem GVWG eingeführten Regelungsauftrags aus § 136b Absatz 4 Nummer 3 SGB V, wonach in der VerFO des Gemeinsamen Bundesausschusses auch das Nähere zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften zu regeln ist.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird das Nähere zur Einbeziehung von Fachexperten geregelt.

Nach Satz 1 können die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), die maßgeblichen Patientenorganisationen und die Länder zu den jeweiligen Beratungen der eingesetzten Arbeitsgruppe gemäß § 14 Absatz 2 jeweils bis zu zwei Fachexperten mit in der Regel praktischer Berufserfahrung in einem Fachgebiet im Anwendungsbereich der zu beratenden Mindestmenge hinzuziehen. Hiermit wird einheitlich bestimmt, dass sich die Beteiligten nach Satz 1 in den Beratungen der vorbereitenden Arbeitsgruppe durch bis zu zwei Fachexperten unterstützen lassen können. Für die erforderliche Fachexpertise im Sinne dieser Vorschrift wird auf die Kenntnisse und praktische Berufserfahrung in dem die Beratung betreffenden medizinischen Fachgebiet abgestellt. In der Regel wird es sich um Fachgebietenkenntnisse und Berufserfahrungen im Sinne des ärztlichen Berufs- und Weiterbildungsrecht handeln. In Betracht kommen aber auch die Kenntnisse und beruflichen Erfahrungen anderer nicht-ärztlicher Berufsgruppen des maßgeblichen medizinischen Sachgebiets. Hierdurch und durch die Möglichkeit der Hinzuziehung von bis zu zwei Fachexperten soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass der Anwendungsbereich der zu beratenden Mindestmenge häufig auf eine interdisziplinäre, das heißt sowohl fachgebieten-, als auch berufsgruppenübergreifende Versorgung gerichtet ist.

Gemäß Satz 2 gelten für die hinzugezogenen Fachexperten insbesondere die in der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GO) bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und der Beratungsunterlagen sowie die in dieser Verfahrensordnung bestimmten Offenlegungspflichten entsprechend.

Mit Satz 3 wird vorgegeben, dass die Kosten der Fachexperten nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen werden, sondern durch die jeweils hinzuziehende Institution nach Satz 1 selbst zu tragen sind.

Durch Satz 4 wird klargestellt, dass die gesetzlichen Regelungen zur Benennung sachkundiger Personen gemäß § 140f Absatz 2 SGB V unberührt bleiben.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 können im Einvernehmen der eingesetzten Arbeitsgruppe gemäß § 14 Absatz 2 auch Vertreter des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) sowie gemäß § 20 Absatz 6 in Verbindung mit § 19 Absatz 7 GO bestellte andere Sachverständige an den Beratungen teilnehmen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das Nähere zur Einleitung und Durchführung von Stellungnahmeverfahren im Geltungsbereich dieser Verfahrensregelungen. Damit wird insbesondere ein einheitliches Verfahren zur Einbeziehung von wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften etabliert, die nunmehr unter den Voraussetzungen des Satzes 3 vor einer Beschlussfassung nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zum konkreten Beschlussentwurf umfassend Stellung nehmen können.

Nach Satz 1 kann der Unterausschuss durch einvernehmlichen Beschluss ein Stellungnahmeverfahren einleiten, wenn er seine Beratungen für weitestgehend abgeschlossen hält. Hiernach kann der zuständige Unterausschuss Qualitätssicherung – über die nach Satz 3 verpflichtend durchzuführenden Stellungnahmeverfahren hinaus – die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu beabsichtigten Beschlüssen insbesondere mit Fachgesellschaften, weiteren Organisationen oder Sachverständigen beschließen. Entsprechend der Regelungen im Allgemeinen Teil dieser VerFO erfolgt die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens erst bei weitestgehend abgeschlossenen Beratungen.

Satz 2 sieht vor, dass der Unterausschuss bei Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens festlegt, wem Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden soll und dieser somit unter Berücksichtigung des Satzes 3 den Kreis der Stellungnahmeberechtigten für das jeweilige Beratungsverfahren bestimmt.

Nach Satz 3 ist vor Beschlussempfehlung an das Plenum ein Stellungnahmeverfahren mit wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften durchzuführen, wenn diese Leitlinien im Anwendungsbereich des zu beratenden Beschlusses gemäß § 13 Absatz 1 dieser Verfahrensordnung bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) publiziert haben. Diese nunmehr verpflichtend durchzuführenden Stellungnahmeverfahren mit den hiernach maßgeblichen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften dienen zusätzlichem fachlich fundiertem Erkenntnisgewinn auch in Hinblick auf konkrete Versorgungsaspekte im Anwendungsbereich des zu beratenden Beschlusses und ermöglichen den stellungnahmeberechtigten Fachgesellschaften eine aktive Beteiligung im Vorfeld der Beschlussfassung. Zudem können der fachliche Diskurs und die auch in der zusammenfassenden Dokumentation nach § 22 niedergelegte Dokumentation durchgeführter Stellungnahmeverfahren die Transparenz sowie das Verständnis und die Akzeptanz der Mindestmengenbeschlüsse erhöhen.

Gemäß Satz 4 soll zur Bestimmung der Leitlinien und Fachgesellschaften nach Satz 3 die AWMF um Auskunft gebeten werden. Demnach erfolgt zur Umsetzung des Satzes 3 vor Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nunmehr regelhaft eine Abfrage bei der AWMF insbesondere zur Festlegung der für das jeweilige Beratungsverfahren stellungnahmeberechtigten Fachgesellschaften.

Nach Satz 5 gelten im Übrigen für die genannten Stellungnahmeverfahren die Regelungen des § 10 Absatz 1, 2, 3 und 4 sowie der §§ 12 bis 14 des 1. Kapitels dieser VerFO entsprechend. Demzufolge wird auf die für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens maßgeblichen Regelungen des 1. Kapitels zum Verfahren für Abgabe der Stellungnahme nach § 10, zur mündlichen Stellungnahme und Teilnahme an Unterausschusssitzungen nach § 12, zur Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidung des Plenums nach § 13 und zum erneuten Stellungnahmeverfahren nach § 14 entsprechend verwiesen.

Zu § 17:

Zu Absatz 4 Satz 3

Nach dem neuen Satz 3 erfolgt die Operationalisierung einer Leistung insbesondere auf Grundlage der fachlichen Beratungen in der vorbereitenden Arbeitsgruppe nach § 14 Absatz 2 unter Einbeziehung der Fachexperten oder Fachgesellschaften nach § 16 sowie unter Berücksichtigung der Informationen nach Absatz 5.

Diese Ergänzung präzisiert somit in Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 136b Absatz 4 Nummer 2 SGB V die Festlegungen zur Operationalisierung der in die Mindestmenge einbezogenen Leistungen auch unter Berücksichtigung der bisherigen Verfahrensweise und

zeigt die Grundlagen für die bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses liegende Entscheidung über die Auswahl und den Zuschnitt der Leistungen nachvollziehbar und transparent auf.

Mit „Operationalisierung“ einer Leistung ist die Darstellung einer medizinisch-fachlich beschreibbaren Leistung mittels Datensatzbeschreibungen nach § 301 SGB V gemeint. Die Operationalisierung einer Leistung für eine Mindestmengenfestlegung erfolgt in der Regel durch Nennung von Diagnosen (mit ICD-Code), Prozeduren (mit OPS-Code) oder einer Kombination aus beiden. Maßgeblich ist hierbei der vom BfArM im Auftrag des BMG herausgegebene „Operationen- und Prozedurenschlüssel“ bzw. die „Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – German Modification“ in ihrer jeweils aktuellsten Fassung. Ergänzend können darüber hinaus bei Bedarf weitere Parameter aus der Datensatzbeschreibung nach § 301 SGB V zur Operationalisierung einer Leistung herangezogen werden (z. B. das Aufnahmegewicht bei Frühgeborenen).

Zu Absatz 5 Satz 1 Nummer 1

Nach den der Klarstellung dienenden Ergänzungen in Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 wird der aktuelle Erkenntnisstand zum erforderlichen Volume-Outcome-Zusammenhang insbesondere auf Basis einer umfassenden systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung durch das IQWiG erhoben. Die Festlegung auf das IQWiG als zu beauftragendes Institut für die Durchführung der Literaturrecherchen erfolgt aufgrund der in der Rechtsprechung anerkannten Richtigkeitsvermutung medizinisch-wissenschaftlicher Beurteilungen dieses Instituts (vgl. u. a. BSG, Urteil vom 11.09.2019, B 6 KA 17/18 R).

Eine beauftragte Datenauswertung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität durch das IQTIG bleibt von dieser Änderung unberührt und wird wie bisher von § 17 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 erfasst.

Zu § 18:

Zu Absatz 2 Sätze 4 bis 7

Die Änderungen in Absatz 2 der bisher in § 17 a. F. vorgesehenen Regelungen zur Festlegung der Höhe und des Bezugs von Mindestmengen dienen insbesondere der Konkretisierung der im Rahmen der Folgenabschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses regelhaft im Vorfeld der Beschlussfassung nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erfolgenden Beauftragung des IQTIG.

Nach Satz 4 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss die voraussichtlichen Auswirkungen des Beschlusses auf die Versorgung des betroffenen Leistungsbereichs auf Grundlage der Informationen nach § 17 Absatz 5. Damit sind die nach § 17 Absatz 5 ermittelten Informationen auch im Rahmen der Folgenabschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu berücksichtigen.

Gemäß Satz 5 wird in diesem Rahmen in der Regel das IQTIG zur Ermittlung der voraussichtlichen Transport- und Zentralisierungsrisiken mit einer Datenanalyse beauftragt. Die Datenanalyse untersucht insbesondere die mit einer Aufnahme oder Änderung der Mindestmenge möglicherweise einhergehende Zentralisierung von Leistungserbringern unter Berücksichtigung einer Umverteilung von Patienten und die daraus potentiell resultierenden verlängerten Wegstrecken und Fahrtzeiten für die betroffenen Patientinnen und Patienten.

Satz 6 nimmt Bezug auf die gesetzliche Regelung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss in Beschlüssen nach § 13 Absatz 1 auch

vorsehen kann, dass Leistungen nur bewirkt werden dürfen, wenn gleichzeitig Mindestmengen weiterer Leistungen erfüllt sind. Soweit in den zu beratenden Beschlüssen hiervon Gebrauch gemacht wird, sind auch diese Festlegungen im Rahmen der vorgenannten Datenanalyse zu berücksichtigen.

Mit Satz 7 wird vorgegeben, dass die Ergebnisse der Datenanalyse vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seiner Bewertung der voraussichtlichen Auswirkungen des Beschlusses auf die Versorgung des betroffenen Leistungsbereichs zu berücksichtigen sind.

Zu § 19:

Der neu eingefügte § 19 adressiert die vom Gesetzgeber mit dem GVWG in § 136b Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 SGB V normierte Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses, in seinen Beschlüssen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorzusehen, dass Leistungen nur bewirkt werden dürfen, wenn gleichzeitig Mindestmengen weiterer Leistungen erfüllt sind.

Zu § 20:

§ 20 regelt in Erfüllung des gesetzlichen Regelungsauftrags aus § 136b Absatz 4 Nummer 5 SGB V das Nähere zu den Voraussetzungen einer Festlegung von gleichzeitig mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß § 136b Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 i. V. m. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

Zu Absatz 1

Absatz 1 normiert die Voraussetzungen, unter denen diese Mindestanforderungen im Mindestmengenkatalog der Mm-R leistungsbereichsspezifisch festgelegt werden können. Vorausgesetzt wird zunächst unter Nummer 1, dass durch diese Mindestanforderungen möglichen unbeabsichtigten Auswirkungen auf die Notwendigkeit und Qualität der einbezogenen Leistungen wahrscheinlich entgegengewirkt werden kann. Davon umfasst sind beispielsweise mögliche Fehlanreize, bei denen gleichzeitig zu erfüllende Mindestanforderungen die fachlich richtige Indikation unterstützen können. Aber auch Erkenntnisse aus dem aktuellen Wissensstand, dass unbeabsichtigten Effekten auf die Qualität wahrscheinlich entgegengewirkt werden kann, können eine solche Festlegung erforderlich machen.

Nach den zusätzlichen Voraussetzungen der Nummern 2 und 3 können gleichzeitig mit der Mindestmenge zu erfüllende Mindestanforderungen nur beschlossen werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss für den Anwendungsbereich der Mindestmenge bisher keine Richtlinie auf Grundlage des § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V beschlossen hat und die Erarbeitung einer eigenständigen Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V aufgrund der geringen Anzahl an erforderlichen Anforderungen unverhältnismäßig wäre. Mit diesen Voraussetzungen werden insbesondere die beiden Regelungsbereiche abgegrenzt und in der Mm-R redundante oder etwaig divergierende Festlegungen zu bereits in Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festgelegten Mindestanforderungen ausgeschlossen.

Zu Absatz 2

Sofern der Gemeinsamen Bundesausschusses von dieser Befugnis nach Absatz 1 Gebrauch macht, legt er die auf Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V festgelegten Mindestanforderungen des Beschlusses gemäß § 94 Absatz 1 SGB V dem BMG vor.

Zu § 21:

Die zuvor in § 18 normierte Regelung zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen wurde an die mit dem GVWG erfolgten Änderungen angepasst, mit denen in § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 3 Satz 1 SGB V die Regelungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses für Ausnahmetatbestände zu festgelegten Mindestmengen insbesondere bei nachgewiesener hoher Qualität aufgehoben wurde. Der neue § 21 wiederholt klarstellend den in § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V vorgesehenen Regelungsauftrag ohne eigenständigen Regelungsgehalt. Die Normierung von Übergangsregelungen und Regelungen für die erstmalige und die erneute Erbringung einer Leistung erfolgt in der Mm-R.

Zu § 22:

Mit Satz 1 wird zunächst erläutert, dass das Verfahren zur Neuregelung oder Anpassung einer Mindestmenge unmittelbar in den Tragenden Gründen des Beschlusses zusammenfassend dokumentiert wird. Die auch bisher in § 20 a. F. festgelegten Inhalte wurden mit Satz 2 im Wesentlichen neben redaktionellen Anpassungen neu strukturiert und um den Plenumsbeschluss über die Einleitung oder Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens (in Nummer 2) ergänzt. Im Übrigen erfolgt bereits nach Maßgabe der GO eine Veröffentlichung des Beschlusses, sodass es diesbezüglich keiner weiteren Regelung bedarf.

Zu § 23:

Die angepassten Vorgaben in § 23 und § 24 zur Überprüfung und Fortentwicklung von im Mindestmengenkatalog bereits festgelegten Mindestmengen dienen insbesondere der Umsetzung des § 136b Absatz 3 Satz 1 und Satz 4 SGB V sowie des Regelungsauftrags in § 136b Absatz 4 Nummer 4 SGB V.

Mit § 23 werden die bisher in § 19 a. F. vorgesehenen Regelungen zur Evaluation neu strukturiert und auch in Bezug auf die weiteren Änderungen in diesem Abschnitt der Verfahrensordnung konkretisiert.

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird zunächst vorgegeben, dass die Anwendung insbesondere von Beschlüssen nach § 13 Absatz 1, die eine Aufnahme von Mindestmengen in den Mindestmengenkatalog oder wesentliche Änderungen an bereits festgelegten Mindestmengen, einschließlich gegebenenfalls beschlossener Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, zum Gegenstand haben, in der Regel auf wissenschaftlicher Grundlage evaluiert wird. Damit kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch weiterhin entsprechend der Gesetzesbegründung zu dem durch das KHSG eingeführten § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V (nunmehr Satz 4) im Einzelfall von einer Evaluation absehen, insbesondere wenn die Studienlage eindeutig ist und die Mindestmenge auf eine klare wissenschaftliche, durch hochwertige Studien gesicherte Evidenz zu den Versorgungsvor- und -nachteilen gestützt werden kann (vgl. BT-Drs. 18/5372, S. 86)

Die bisher in Absatz 1 Satz 3 a. F. vorgesehenen Ziele der Evaluation sind nunmehr im Wesentlichen in Absatz 3 abgebildet.

Zu Absatz 2

Gemäß Absatz 2 ist das IQTIG oder eine andere fachlich unabhängige, wissenschaftliche Stelle möglichst zeitnah nach der Bekanntmachung des zu evaluierenden Beschlusses im Bundesanzeiger mit der Durchführung der Evaluation zu beauftragen. Absatz 2 konkretisiert

mithin die bisher in § 19 Absatz 1 a. F. vorgesehenen Regelungen zum Auftragnehmer der Evaluation und zur möglichst zeitnahen Beauftragung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 adressiert insbesondere die im Rahmen der Beauftragung zu untersuchenden wissenschaftlichen Fragestellungen und Ziele der Evaluation. Mit diesen Vorgaben wird unter anderem erreicht, dass die Auswirkungen von Mindestmengenfestlegungen auf die Versorgungsqualität durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verfolgt und möglicherweise notwendige Korrekturen veranlasst werden können (vgl. auch die Gesetzesbegründung zum KHSG, BT-Drs. 18/5372, S. 86).

Gemäß Satz 1 sind im Rahmen der Beauftragung insbesondere die Auswirkungen des Beschlusses nach § 13 Absatz 1 unter Darlegung der erzielten Versorgungsvor- und -nachteile (Nummer 1) und der Umsetzungsgrad des Beschlusses nach § 13 Absatz 1 einschließlich einer Darstellung der Einhaltung oder Nichteinhaltung der Mm-R (Nummer 2) wissenschaftlich zu untersuchen und zu bewerten. Diese Regelung entspricht damit im Wesentlichen den zuvor in § 19 Absatz 1 Satz 3 normierten Ziele der Evaluation.

Gemäß Satz 2 ist der Auswirkungsanalyse nach Nummer 1 auch weiterhin ein den Anforderungen des Evaluations-Rahmenkonzeptes des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechendem Konzept zu Grunde zu legen.

Der neue Satz 3 gibt vor, dass die Beauftragung des Weiteren in der Regel auch eine anwendungsbezogene Datenauswertung zu umfassen hat, die sowohl eine Bewertung von Effekten und Auswirkungen der im Beschluss festgelegten Mindestmengenhöhe, als auch eine Überprüfung des Volume-Outcome-Zusammenhangs ermöglicht. Mit dieser Regelung werden die bisherigen Bestimmungen zu den Fragestellungen und Zielen entsprechend der bereits beschlossenen Beauftragungen ergänzt.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird auch der Beschluss zur Beauftragung der Evaluation entsprechend der Verfahrensfestlegung in § 14 Absatz 2 vom Unterausschuss Qualitätssicherung unter Einbeziehung vorbereitender Arbeitsgruppen erstellt und dem Plenum als Beschlussempfehlung zur Entscheidung vorgelegt.

Zu Absatz 5

Mit Satz 1 wird festgelegt, dass der Evaluationsbericht vor einer etwaigen Veröffentlichung nach Absatz 6 zunächst dem Unterausschuss Qualitätssicherung zur Prüfung und Beratung vorzulegen ist. Bei einem aus diesem Evaluationsbericht resultierendem Änderungsbedarf empfiehlt der Unterausschuss gemäß Satz 2 dem Plenum die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zu der im Mindestmengenkatalog bereits festgelegten Mindestmenge. Das Plenum entscheidet gemäß § 24 Absatz 3 Satz 2 über die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens durch Beschluss.

Zu Absatz 6

Mit dieser Änderung wird vorgegeben, dass der Evaluationsbericht nach Freigabe durch das Plenum unmittelbar durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf seinen Internetseiten veröffentlicht wird. Durch diese Veröffentlichung des Abschlussberichts wird insbesondere Transparenz über die Auswirkungen und Umsetzung einer Mindestmengenfestlegung einschließlich der erzielten Versorgungsvorteile und -nachteile hergestellt. Eine nachfolgende gesonderte Veröffentlichung des Evaluationsberichts durch die jeweils beauftragte Stelle nach § 23 Absatz 2 wird durch diese Regelung hingegen nicht ausgeschlossen, sondern bleibt im Anschluss an die Entscheidung des Plenums auch weiterhin möglich.

Zu Absatz 7

Absatz 7 entspricht inhaltlich der bisherigen Regelung des § 19 Absatz 3 a. F., mit dem klarstellend darauf hingewiesen wird, dass die Aufgabe nach § 136d SGB V unberührt bleibt.

Zu § 24:

§ 24 ergänzt die bisherigen Regelungen in § 21 a. F. zum Verfahren der Überprüfung von bereits festgelegten Mindestmengen insbesondere auf Grundlage der Änderungen durch das GVWG und setzt damit den Regelungsauftrag des § 136b Absatz 4 Nummer 4 SGB V in Bezug auf die kontinuierliche Evidenzprüfung bereits festgelegter Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V um.

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 Satz 1 geht der Unterausschuss Qualitätssicherung Anhaltspunkten nach, die auf einen potenziellen Änderungsbedarf der erlassenen Beschlüsse nach § 13 Absatz 1 oder anderer Vorgaben der Mm-R hindeuten können.

Absatz 1 Satz 2 wurde insbesondere an die vorgehenden Regelungen angepasst und normiert nunmehr, dass sich in Ergänzung der bisherigen Aufzählung in § 21 Absatz 1 Satz 2 a. F. auch Anhaltspunkte für einen Änderungsbedarf zu bereits festgelegten Mindestmengen aus den an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelten Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen gemäß § 136b Absatz 5 Satz 7 SGB V (Nummer 3) und den Informationen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden gemäß § 136b Absatz 5a Satz 5 SGB V (Nummer 4) ergeben können. Damit wird den durch das GVWG nunmehr geregelten Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136b Absatz 5 Satz 7 und Absatz 5a Satz 5 SGB V Rechnung getragen.

Zu Absatz 2

Gemäß Absatz 2 ist der Unterausschuss für Zwecke der kontinuierlichen Evidenzprüfung gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V jederzeit befugt, insbesondere erforderliche Aktualisierungen der den Beschlüssen nach § 13 Absatz 1 zugrundeliegenden wissenschaftlichen Berichte zu beauftragen. Diese neue Regelung dient der Umsetzung Prüfauftrags zu bereits festgelegten Mindestmengen § 136b Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Nummer 4 SGB V und sieht hierfür die Zuständigkeit des Unterausschusses Qualitätssicherung vor. Hiernach kann der Unterausschuss jederzeit nach Beschlussfassung gemäß § 13 Absatz 1 beispielsweise das Update eines Berichts zum Volume-Outcome-Zusammenhang beauftragen und so etwa die seit dem Ende des Erfassungszeitraums des letzten Berichts neuen Studien oder Daten untersuchen und bewerten lassen.

Zu Absatz 3

Die Regelung des Absatzes 3 entspricht der bisherigen Regelung in § 21 Absatz 2 a.F., ergänzt um einen klarstellenden Satz 2, nach dem das Plenum für die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zuständig ist und durch Beschluss entscheidet.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelungen in § 21 Absatz 3 a.F. Davon abweichend ist die Begründung einer nach Satz 1 beantragten Wiederaufnahme der Beratungen nunmehr verpflichtend. Die zuvor in § 21 Absatz 4 normierte Verfahrensregelung zu erforderlichen OPS- sowie ICD-Anpassungen ist nunmehr in § 14 Absatz 6 normiert.

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 Unterausschuss Qualitätssicherung hat zur Vorbereitung einer Überarbeitung der Verfo zum 2. Abschnitts des 8. Kapitels entsprechend § 136b Absatz 4 SGB V und zur Erstellung einer Beschlussempfehlung die Arbeitsgruppe Mindestmengen beauftragt. Am 16. März 2022 begann die AG Mindestmengen mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Verfo.

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe Mindestmengen und des Unterausschusses Qualitätssicherung wurden gemäß § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat, beteiligt.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seinen Sitzungen am 3. Mai 2023 und 6. September 2023 über die Änderungen im 2. Abschnitt des 8. Kapitels beraten und die Beschlussvorlage über eine Änderung der Verfo zum Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V konsentiert.

Die Ländervertretungen tragen das Beratungsergebnis aus dem Unterausschuss Qualitätssicherung mit.

Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, über die diese in schriftlicher Abstimmung am 19. Oktober 2023 abgestimmt und diese an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung weitergeleitet hat.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 16. November 2023 die Änderung der Verfo im 2. Abschnitt des 8. Kapitels zum Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V beschlossen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen, die Verfahrensordnung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken