

Verfahrensordnung der Ständigen Kommission Organtransplantation (VerfO-StäKO)

(in der vom Vorstand der Bundesärztekammer
am 15.11.2018 beschlossenen Fassung)

Nach § 16 Abs. 2 S. 1 TPG ist die Bundesärztekammer verpflichtet, das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung festzulegen. Mit der Verfahrensordnung werden die entsprechenden Verfahrensvorgaben des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation konkretisiert. Grundlage sind die gesetzlichen Regelungen und die Festlegungen des 2012 vereinbarten TPG-Maßnahmenkatalogs, wonach die Richtlinien nach § 16 TPG in einem transparenten Verfahren erlassen werden und Öffentlichkeit hergestellt werden muss.

A. Erarbeitung und Beschlussfassung von Vorschlägen für Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

I. Rechtsgrundlage

Das Transplantationsgesetz (TPG) überträgt der Bundesärztekammer die Pflichtaufgabe, nach Bündelung entsprechenden Fachverständes den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft u. a. bezüglich der Regeln zur Aufnahme auf die Warteliste und zur Organvermittlung festzustellen, § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 – 7 TPG.

II. Gegenstände der Richtlinienarbeit

Die Richtlinienarbeit umfasst folgende Schritte:

1. Themenbezogene Arbeitsgruppen erarbeiten Vorschläge für Richtlinien, § 11 ff. Statut;
2. mit diesen Vorschlägen befasst sich die StäKO in zwei Lesungen in zwei aufeinanderfolgenden Sitzungen, § 10 Abs. 1 S. 1 Statut;
3. nach der ersten Lesung ist den betroffenen Fachkreisen und Verbänden Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Vorschlägen für Richtlinien zu geben, § 10 Abs. 1 S. 2 Statut;
4. der Vorstand der Bundesärztekammer beschließt die Vorschläge für Richtlinien, § 10 Abs. 2 S. 1 Statut;
5. die vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossenen Richtlinien werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Genehmigung vorgelegt, § 16 Abs. 3 S. 1 TPG;
6. nach der Genehmigung durch das BMG werden die Richtlinien im Deutschen Ärzteblatt und im Internet veröffentlicht, § 10 Abs. 2 S. 2 Statut.

B. Verfahren der Arbeitsgruppen

I. Grundzüge

1. Die Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien dient der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft.

- (2) Für die Tätigkeit der Arbeitsgruppen gelten die vorgenannten Vorschriften des § 3 Abs. 2, § 4 und der §§ 7 bis 9 des Statuts entsprechend.
- (3) Für die Erarbeitung und Beschlussfassung von Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 bis 7 TPG gilt die Verfahrensordnung der Ständigen Kommission Organtransplantation (VerfO-StäKO).

§ 13

Niederschrift der Arbeitsgruppenberatungen

- (1) Die Mitglieder der Arbeitsgruppen benennen aus ihrer Mitte einen Schriftführer.
- (2) Über die Arbeitsgruppensitzungen ist eine Niederschrift zu fertigen, die allen Mitgliedern zugeleitet wird. Einwendungen sind gegenüber der Geschäftsführung in der Regel 14 Tage nach der Versendung des Entwurfs der Niederschrift schriftlich mitzuteilen. Änderungen der Niederschrift ergeben durch Beschluss der Arbeitsgruppenmitglieder.

§ 14

Arbeitsgruppen-Konsilium

- (1) Für eilbedürftige Einzelfragen, die nicht bis zur nächsten StäKO-Sitzung aufgeschoben werden können, kann ein Arbeitsgruppen-Konsilium (AG-K) durch den Vorsitzenden bestimmt werden.
- (2) Das AG-K besteht aus der StäKO-Leitung und den Federführenden der jeweils fachlich betroffenen Arbeitsgruppen nach § 11 des Statuts.
- (3) Das AG-K berät die Transplantationszentren, die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle. Die Beratung bezieht sich ausschließlich auf die Auslegung der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 bis 7 TPG. Die Entscheidung und Verantwortung verbleibt bei der in den Transplantationszentren eingerichteten interdisziplinären Transplantationskonferenz bzw. bei den in Satz 1 genannten Institutionen.
- (4) Über die Beratungen des AG-K ist eine Niederschrift zu fertigen. Der Vorsitzende berichtet in der nächsten StäKO-Sitzung über Anlass und Ergebnis der Beratungen.

§ 15

Geschäftsführung

- (1) Die Geschäftsführung der StäKO liegt bei der Bundesärztekammer, die hierzu eine Geschäftsstelle errichtet.
- (2) Der Geschäftsstelle obliegen die Aufgaben der Geschäftsführung der StäKO, ihrer Arbeitsgruppen und des AG-K. Sie ist zur neutralen Ausübung ihrer Tätigkeit verpflichtet.
- (3) Die Geschäftsstelle fertigt eine Niederschrift über die StäKO-Sitzungen in Form eines Ergebnisprotokolls. Vor der Unterzeichnung wird diese dem Vorsitzenden und anschließend den Mitgliedern der StäKO vorgelegt. Der Vorsitzende und der Leiter der Geschäftsstelle unterzeichnen das verabschiedete Protokoll.

§ 16

Reisekosten

Die Reisekosten trägt diejenige Institution, auf deren Vorschlag das Mitglied in die StäKO berufen worden ist. Dies gilt entsprechend für die Ständigen Gäste und für die Tätigkeit in einer Arbeitsgruppe der StäKO oder dem AG-K.

2. Der Erarbeitung sind insbesondere die von den Fachgesellschaften vorgelegten Unterlagen und Stellungnahmen zum aktuellen Wissensstand zugrunde zu legen. Vorschläge können von der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle mit einer Begründung vorgelegt werden und sind zu berücksichtigen.
3. Die vorgelegten Unterlagen und Stellungnahmen werden hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Es wird die Übertragbarkeit auf das Versorgungsgeschehen geprüft und das Ergebnis dieser Prüfungen in den Prozess der Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien einbezogen.

II Arbeitsgruppen

Die nach § 11 ff. Statut für die Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien zuständige Arbeitsgruppe hat

- a) soweit ein Auftrag durch die StäKO oder deren Leitung erteilt wurde,
 - die Erarbeitung von Richtlinien sachverständig zu begleiten,
 - eine umfassende Abwägung und wissenschaftliche Prüfung auf Basis der insgesamt gewonnenen Erkenntnisse vorzubereiten und die Gründe für die Vorschläge für Richtlinien zu unterbreiten,
- b) sich aufgrund eigener Recherchen mit den wissenschaftlichen und praktischen Entwicklungen in der Transplantationsmedizin zu befassen, diese bei Bedarf zu kommentieren sowie ggf. einen Bericht zu erstellen oder der StäKO Empfehlungen für die Vorschläge von Richtlinien vorzulegen.

Die Arbeitsgruppen wirken nicht nach außen.

III Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien

1. Bei der Erarbeitung von Vorschlägen für Richtlinien sind die mit dem BMG abgestimmten formalen Vorgaben zu beachten, **Anlage¹**.
2. Innerhalb einer Arbeitsgruppe konsentierete Vorschläge müssen vor einer Befassung der StäKO den anderen Arbeitsgruppen ebenfalls mit einer angemessenen Frist zur Stellungnahme vorgelegt werden.
3. Gemäß Nr. 2 abgestimmte Vorschläge werden von der Arbeitsgruppe der Geschäftsstelle zugeleitet.
4. Die Geschäftsstelle prüft die Vorschläge hinsichtlich der in Anlage 1 gemachten Vorgaben und leitet sie anschließend den Mitgliedern und Ständigen Gästen der StäKO mindestens zwei Wochen vor der StäKO-Sitzung zur ersten Lesung zu.
5. Zur Beteiligung der Fach- und Verkehrskreise gemäß § 16 Abs. 2 TPG i. V. m. § 10 Abs. 1 Satz 3 des Statuts der StäKO wird der in erster Lesung angenommene Vorschlag durch die Geschäftsführung auf www.bundesärztekammer.de für die Dauer von vier Wochen veröffentlicht. Die Fach-

und Verkehrskreise werden auf die Veröffentlichung hingewiesen; ihnen wird damit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

6. Die Arbeitsgruppe wertet die eingegangenen Stellungnahmen entsprechend B. Nr. I.3 aus und erarbeitet den abschließenden Vorschlag.
7. Die Geschäftsstelle prüft den abschließenden Vorschlag hinsichtlich der in Anlage 1 gemachten Vorgaben und leitet ihn anschließend der StäKO mindestens zwei Wochen vor deren Sitzung zur zweiten Lesung zu.

C. Beschlussfassung über die Richtlinie und Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

1. Der Vorschlag für Richtlinien wird mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder der StäKO verabschiedet.
2. Nach Verabschiedung durch die StäKO legt die Geschäftsstelle dem Vorstand der Bundesärztekammer den Vorschlag für Richtlinien zur Beschlussfassung vor.
3. Anschließend wird die Richtlinie dem BMG zur Genehmigung zugeleitet. Das BMG kann nach § 16 Abs. 3 TPG ergänzende Informationen und Stellungnahmen anfordern.
4. Wird die Genehmigung einer Richtlinie vom BMG nicht erteilt und die Richtlinie an die Bundesärztekammer zurückverwiesen, ist erneut in die Beratung durch die StäKO (2. Lesung) einzutreten und ein Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer über die geänderte Richtlinie herbeizuführen.
5. Nach Genehmigung der Richtlinie ist zur formlosen Berichtigung von Druckfehlern und offensichtlichen Unrichtigkeiten die Einwilligung der StäKO-Leitung einzuholen. Das BMG ist über die beabsichtigte Berichtigung vorab unverzüglich zu informieren.
6. Die Geschäftsstelle veranlasst nach Genehmigung durch das BMG die Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt und im Internet.

D. Geschäftsführung

1. Zur Erledigung der laufenden Geschäfte (Geschäftsführung) unterhält die StäKO eine Geschäftsstelle, § 15 Statut.
2. Zu den laufenden Geschäften der Arbeitsgruppen im Zusammenhang mit der Richtlinienerstellung gehören insbesondere
 - a) Gewährleistung und Einhaltung des ordnungsgemäßen Verfahrens;
 - b) Gewährleistung der formalen Anforderungen an die Richtlinienerstellung;
 - c) Vor- und Nachbereitung der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen;
 - d) Teilnahme an den Arbeitsgruppensitzungen.
3. Es obliegt der Geschäftsstelle, Vorschläge für Richtlinien den Anforderungen in Anlage 1 ent-

¹ Diese Anlage enthält die formalen Vorgaben a) für den Richtlinientext und b) für die Begründung (entsprechend der BMG-Checkliste).

sprechend vorzulegen. Der Geschäftsstelle obliegt auch die Beratung der Arbeitsgruppen im Hinblick auf die formalen Anforderungen an die Richtlinienerstellung und deren Begründung.

4. In Zweifelsfällen stimmt sich die Geschäftsstelle zur Klärung von Auslegungsfragen der formalen Anforderungen, insbesondere vor Einbringung der Richtlinien zu Lesungen in die StäKO, unmittelbar mit dem BMG ab. Die Geschäftsstelle gewährleistet, dass dem BMG eine angemessene Frist zur Prüfung zur Verfügung steht. Das BMG nimmt während des gesamten Verfahrens eine Betreuungs- und Fürsorgepflicht in analoger Anwendung des § 25 VwVfG wahr.

Anlage

zur Verfahrensordnung der
Ständigen Kommission Organtransplantation

Genehmigung von Richtlinienänderungen: Vorschlag für eine Checkliste zum Begründungstext

Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie [XYZ] vom XX.XX.XXXX	
I.	<p>Rechtsgrundlage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verweis auf das TPG
II.	<p>Eckpunkte der Entscheidung</p> <p>1. Zusammenfassung und Zielsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relevanz <ul style="list-style-type: none"> – Epidemiologie – Präzisierung der Patientengruppe, ggf. Abgrenzung zu nicht-relevanten Gruppen • Notwendigkeit für eine Richtlinienänderung <ul style="list-style-type: none"> – Darstellung Grundproblematik – Ziel der Richtlinienüberarbeitung <p>2. Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Themenbezogene Synopsen der aktuellen, auch internationalen, Erkenntnisse • Literaturliste (Auswahl relevanter Studien, Übersichtsarbeiten oder fachlicher Empfehlungen)
III.	<p>Verfahrensablauf</p> <p>1. Beratungsablauf im Gremium</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auflistung von Datum und Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt <p>2. Beteiligung von Experten an den Beratungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auflistung der Namen und Institutionen <p>3. Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stimmabgabeverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auflistung der Stimmabgabeberechtigten/der beteiligten Organisationen und Eingang und Datum von Stimmabgaben <p>4. Allgemeine Bewertung eingegangener Stimmabgaben</p>
IV.	<p>Fazit</p> <ul style="list-style-type: none"> • In der Richtlinie geänderte Themenbereiche bzw. Aspekte unter Einbeziehung der Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats bzw. der Ständigen Kommission Organtransplantation und der Entscheidungen des Vorstandes der Bundesärztekammer

Hinweis:

Teile I. und II. des Begründungstextes werden begleitend zur Richtlinie erstellt und der Fachöffentlichkeit im Rahmen ihrer Beteiligung ebenfalls vorgelegt.

Teile III. und IV. des Begründungstextes werden nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Bekanntmachungen

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung
von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Cabozantinib

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der am Beschlussstag geltenden Fassung in Anlage XII um den Wirkstoff Cabozantinib zu ergänzen. Der Beschluss trat am 6. Dezember 2018 in Kraft. Er ist auf der Website des G-BA abrufbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3598/>.

Redaktionelle Anmerkung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV): Weitere Informationen zu diesem Beschluss finden Sie auf den Internetseiten der KBV unter www.arzneimittel-infoservice.de.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung
von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Olaparib

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Dezember 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der am Beschlussstag geltenden Fassung in Anlage XII um den Wirkstoff Olaparib zu ergänzen. Der Beschluss trat am 6. Dezember 2018 in Kraft. Er ist auf der Website des G-BA abrufbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3600/>.

Redaktionelle Anmerkung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV): Weitere Informationen zu diesem Beschluss finden Sie auf den Internetseiten der KBV unter www.arzneimittel-infoservice.de.