

Vom Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund beschlossen am 21. Juni 2023
Vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt durch Bescheid vom 10. August 2023

Regularien zum Erlass von Richtlinien

gemäß § 5 Absatz 2 der Satzung des Medizinischen Dienstes Bund

Mit dem MDK-Reformgesetz hat der Gesetzgeber dem Medizinischen Dienst Bund u. a. die Kompetenz zugewiesen, Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste zu erlassen und bestimmt, dass das Nähere zu dem Richtlinienverfahren in der Satzung des Medizinischen Dienstes Bund zu regeln ist. Das Richtlinienverfahren bezweckt transparente und rechtssichere Entscheidungen. Hierbei sind insbesondere ein effizienter Erstellungs- und Abstimmungsprozess sowie die gesetzlich vorgesehenen Beteiligungsverfahren sicherzustellen. Die Richtlinien sind unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (nachfolgend Medizinische Dienste genannt) sowie im Benehmen mit dem Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund vom Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund zu beschließen.

Die Erarbeitung der Richtlinien erfolgt in drei wesentlichen Verfahrensschritten: Beginn, Durchführung sowie Abschluss des Richtlinienverfahrens.

Der Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund hat diese Regularien am 21. Juni 2023 beschlossen.

I. Beginn des Verfahrens

Der Medizinische Dienst Bund kann Richtlinien erstmals erstellen sowie bestehende Richtlinien aktualisieren oder aufheben. In den genannten Fällen eröffnet der Verwaltungsrat das Richtlinienverfahren durch Beschluss. Dabei kann der Verwaltungsrat Hinweise zum Ablauf des Verfahrens, etwa zur Einbindung von Institutionen im Beteiligungsverfahren, oder zu inhaltlichen Aspekten der Richtlinie geben. Die Eröffnung des Richtlinienverfahrens wird auf der Homepage des Medizinischen Dienstes Bund bekannt gemacht.

Die Initiierung eines Richtlinienverfahrens erfolgt durch gesetzliche Vorgaben oder durch Initiativen des Medizinischen Dienstes Bund, der Medizinischen Dienste oder des GKV-Spitzenverbandes. Anstehende Richtlinienverfahren werden dem Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund vorgelegt, damit dieser über die Eröffnung des Richtlinienverfahrens beschließt.

Bei Richtlinien, bei denen der Medizinische Dienst Bund das Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bzw. dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen (GKV-Spitzenverband) herzustellen hat, wird dieser vor Eröffnung des Richtlinienverfahrens informiert und erhält die Gelegenheit, dazu Stellung zu nehmen, sofern die Initiative zu dem Richtlinienverfahren nicht von ihm ausgegangen ist.

II. Durchführung des Verfahrens

1. Fach-Arbeitsgruppe

Zur Vorbereitung eines Richtlinienerlasses richtet der Medizinische Dienst Bund in der Regel eine Fach-Arbeitsgruppe (Fach-AG) ein. Die Fach-AG besteht aus Expert*innen des Medizinischen Dienstes Bund und der Medizinischen Dienste sowie gegebenenfalls weiteren sachverständigen Dritten - insbesondere aus dem Kreis der gesetzlich Beteiligungsberechtigten, s. u. II.5. Als sachverständige Dritte gelten insoweit insbesondere auch Vertreterinnen und Vertreter des GKV-Spitzenverbandes; diese sind insbesondere – ggf. zeitweise – einzubeziehen, wenn die Richtlinien im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband zu erlassen sind, dies zur Sicherstellung der Beachtung von geltendem Leistungs- und

Leistungserbringerrecht geboten ist oder die Richtlinien Regelungen zur begutachtungsbereichsspezifischen Zusammenarbeit der Krankenkassen und Pflegekassen mit den Medizinischen Diensten umfassen. Im Hinblick auf die Überarbeitungen der oder Konkretisierungen in den Begutachtungs-Richtlinien nach § 17 Absatz 1 SGB XI ist der Medizinische Dienst der privaten Krankenversicherungsunternehmen ebenfalls als sachverständiger Dritter in Betracht zu ziehen. Bei der Besetzung der Fach-AG berücksichtigt der Medizinische Dienst Bund Vorschläge, insbesondere der Medizinischen Dienste, bei seiner Entscheidung. Die Einrichtung der Fach-AG dient der obligatorischen fachlichen Beteiligung der Medizinischen Dienste am Erlass und einer hohen fachlichen Qualität der Richtlinien (vgl. § 283 Absatz 2 Satz 1, Absatz 5 SGB V, § 53d Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 SGB XI). Die Leitung der Fach-AG erfolgt durch den Medizinischen Dienst Bund.

2. Erstellung eines Richtlinienentwurfs

In der Fach-AG hat ein umfassender Erstellungs- und Abwägungsprozess auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse zu erfolgen, auf dessen Grundlage der erste Entwurf der Richtlinie bzw. eine Änderung einer bestehenden Richtlinie erarbeitet wird. Dieser erste Entwurf wird den Medizinischen Diensten sowie dem Grundsatzausschuss des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund zur Kommentierung zugeleitet. Die Fach-AG überarbeitet den ersten Entwurf unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentierungen.

3. Erörterungstermine

Vor Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat grundsätzlich eine ausführliche Erörterung des Richtlinienentwurfs mit dem Grundsatzausschuss des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund und Mitgliedern der Fach-AG zu erfolgen. Der Verwaltungsrat kann auch weitere Verwaltungsratsmitglieder für den Erörterungstermin entsenden. Weitere sachverständige Personen können themenbezogen hinzugezogen werden.

Darüber hinaus kann der Medizinische Dienst Bund Vertreter*innen des GKV-Spitzenverbandes oder weitere sachverständige Dritte zum Erörterungstermin einladen, sofern er dies als notwendig ansieht. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Richtlinien im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband erlassen werden.

Der Medizinische Dienst Bund lädt zum Erörterungstermin ein und stellt mindestens eine Woche vorab den aktuellen Stand des Richtlinienentwurfes zur Verfügung. Der Medizinische Dienst Bund kann zu weiteren Erörterungsterminen einladen, sofern er dies als notwendig erachtet.

4. Überarbeitung des Richtlinienentwurfes

Die Fach-AG überarbeitet den Richtlinienentwurf für das Stellungnahmeverfahren auf Basis aller gewonnenen Erkenntnisse. Die Fach-AG hat dabei die Ergebnisse und Beratungen aus dem Erörterungstermin zu berücksichtigen. Sollten sich wesentliche Änderungen zu dem ersten Entwurf ergeben, so erfolgt eine erneute Einbeziehung der Medizinischen Dienste.

5. Beteiligungsverfahren

Der Medizinische Dienst Bund führt die Stellungnahmeverfahren, die Beteiligung von Interessenvertretungen sowie die Benennungsherstellung mit dem GKV-Spitzenverband durch.

Die Beteiligungen werden grundsätzlich gleichzeitig und gleichförmig durchgeführt. Das heißt, dass die gesetzlich Beteiligungsberechtigten den Entwurf jeweils zeitgleich und – je nach Umfang und Komplexität der Richtlinie – mit einer Frist von mindestens zwei bis maximal vier Wochen zur schriftlichen Stellungnahme erhalten.

Es gelten im Übrigen die nachfolgenden Besonderheiten.

5.1. Stellungnahmeverfahren

Bei den Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 SGB V gibt der Medizinische Dienst Bund den unter Satz 2 genannten Stellen Gelegenheit zur Stellungnahme, soweit diese von der jeweiligen Richtlinie betroffen sind. Der Medizinische Dienst Bund entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Stellen betroffen sind. Als betroffen gilt eine Stelle, wenn eine Richtlinie Regelungen enthält, die den Rechtskreis der Stelle oder der von ihr vertretenen Kranken- und Pflegekassen betreffen können, tatsächliche Auswirkungen auf die Stelle oder ihre Mitglieder haben, von ihr vertretene Personengruppen in ihrer Berufsausübung oder ihrem Status als Betroffene tangieren, maßgeblich in ihre fachlichen Belange eingreifen, organisatorische Auswirkungen haben oder ihren Datenschutz tangieren. Aus Transparenzgründen ist die Betroffenheit im Zweifel weit auszulegen.

Bei den Richtlinien nach § 17 Absatz 1 Satz 2 bis 4, Absatz 1b Satz 3; § 112a Absatz 3, § 114a Absatz 7 Satz 6 bis 7 SGB XI hat der Medizinische Dienst Bund stets den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V., der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, den kommunalen Spitzenverbänden auf Bundesebene sowie den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

5.2. Beteiligung von Interessenvertretungen

Bei den Richtlinien nach § 17 Absätze 1 und 1b, § 18b, § 112a Absatz 2, § 114a Absatz 7, § 114c Absatz 1 und § 115a Absatz 3 bis 5 SGB XI wirken die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen beratend mit, vgl. § 118 Absatz 1 Satz 1 SGB XI in Verbindung mit der Pflegebedürftigenbeteiligungsverordnung (PfleBeteiligungsV).

Der Medizinische Dienst Bund bezieht die jeweiligen Organisationen entsprechend § 5 Absatz 2 Satz 2 PflBeteiligungsV beratend ein, indem er diese zur schriftlichen Stellungnahme auffordert. Darüber hinaus werden die Organisationen gebeten mitzuteilen, ob sie gemäß § 118 Absatz 1 Satz 2 SGB XI an Beschlussfassungen des Medizinischen Dienstes Bund über die Richtlinie teilnehmen möchten.

5.3. Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband

In den gesetzlich genannten Fällen sind die Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (vgl. § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V) bzw. dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen (vgl. § 17 Absätze 1 und 1b, , §§ 53d, 112a, 114a, 114c SGB XI) zu erlassen. Der Medizinische Dienst Bund gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bzw. der Pflegekassen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt sich mit diesem über Anpassungen der Richtlinie bzw. der Richtlinien ins Benehmen. Hierzu können weitere Erörterungstermine vom Medizinischen Dienst Bund einberufen werden.

6. Finalisierung des Richtlinienentwurfs nach dem Beteiligungsverfahren

Die Fach-AG berücksichtigt die Eingaben der Beteiligungsberechtigten indem sie diese dokumentiert, kommentiert und gegebenenfalls Anpassungen der Richtlinie bzw. der Richtlinien daraus ableitet.

Der daraus resultierende Entwurf und die Ergebnisdokumentation des Stellungnahmeverfahrens werden dem Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund, den Medizinischen Diensten und – sofern erforderlich – dem GKV-Spitzenverband zugesandt. Die finalen fachlichen Voten erfolgen durch die Medizinischen Dienste. Die Fach-AG leitet aus den etwaigen Rückmeldungen gegebenenfalls weitere Anpassungen an der Richtlinie ab und finalisiert diese – im Falle wesentlicher Anpassungen nach erneuter Einbeziehung des GKV-Spitzenverbandes, soweit gesetzlich das Benehmen mit diesem herzustellen ist.

III. Abschluss des Verfahrens

1. Herstellung des Benehmens mit dem Verwaltungsrat

Die finalisierte Richtlinie ist dem Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund zur Beratung vorzulegen.

Sollte sich bei der Befassung des Verwaltungsrates mit der finalisierten Richtlinie weiterer Beratungsbedarf ergeben, leitet der Medizinische Dienst Bund entsprechende Beratungen ein. Dazu kann er mindestens eine weitere Erörterung der (finalisierten) Richtlinie durchführen. An der Konfliktlösung sollen mindestens der Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund und die Vorsitzenden des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund beteiligt werden.

Grundsätzlich wird ein konsensorientiertes Verfahren angestrebt. Die weiteren Beratungen werden beendet, wenn eine einvernehmliche Lösung gefunden wurde oder wenn der Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund die Beratungen für beendet erklärt. Sofern die weiteren Beratungen ohne eine einvernehmliche Lösung beendet wurden, entscheidet der Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund unter Würdigung der eingebrachten Änderungswünsche über die Richtlinie.

2. Erlass und Inkrafttreten der Richtlinie

Der Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund erlässt die Richtlinie durch Beschluss und leitet sie dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung zu. Wurde kein Konsens mit dem Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund erreicht, sind dem Bundesministerium für Gesundheit die Position des Verwaltungsrates und die von ihm diesbezüglich vorgetragenen Gründe darzulegen.

Die genehmigte Richtlinie wird auf der Homepage des Medizinischen Dienstes Bund veröffentlicht. Die Richtlinie tritt einen Tag danach in Kraft, es sei denn in der Richtlinie ist ausdrücklich ein späterer Zeitpunkt des Inkrafttretens geregelt.