

§ 4 MBVerfV — Ermittlung und Auswertung der vorliegenden Erkenntnisse

Methodenbewertungsverfahrensverordnung

Stand: 27.06.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Für die Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln.
- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes, insbesondere im Wege und auf Grund einer systematischen Literaturrecherche. Der Auftrag soll spätestens drei Monate nach der Annahme des Antrags erteilt werden.
- (3) Im Falle der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist in dem Auftrag vorzugeben, dass ein Bericht über die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags vorzulegen ist. Im Falle der Beauftragung der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses soll die Auswertung der recherchierten Erkenntnisse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ebenfalls spätestens innerhalb eines Jahres nach der Erteilung des Auftrags abgeschlossen sein.
- (4) Folgende Unterlagen und Nachweise sind nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse einzubeziehen und auszuwerten:

1. für die Bewertung diagnostischer Methoden als Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufe
 - a) I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,
 - b) I b randomisierte kontrollierte Studien,
 - c) I c andere Interventionsstudien,
 - d) II a systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b,
 - e) II b Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit, insbesondere zu Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnissen, positivem und negativem prädiktiven Wert berechnen lassen,
 - f) III andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit, insbesondere zu Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnissen berechnen lassen sowie
 - g) IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen,
2. für die Bewertung therapeutischer Methoden als Unterlagen und Nachweise der Evidenzstufe
 - a) I a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,
 - b) I b randomisierte klinische Studien,
 - c) II a systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b,
 - d) II b prospektive vergleichende Kohortenstudien,
 - e) III retrospektive vergleichende Studien,
 - f) IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien,
 - g) V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten,

Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Der Auftrag nach Absatz 2 Satz 1 ist entsprechend auszugestalten. Auf die Einbeziehung von Unterlagen und Nachweisen niedrigerer Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits auf Grund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.

Zitiervorschlag: § 4 MBVerfV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MBVerfV/4>