



# Tagesordnung

## 142. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 16. Mai 2024

von 11:00 Uhr bis 14:00 Uhr

Stand 25. April 2024

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
<b>TOP 5</b>	<b>Offenlegungserklärungen</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Genehmigung der Niederschrift vom 21. März 2024</b>
<b>TOP 7</b>	<b>unbesetzt</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Dimethylfumarat (Änderung der Angaben zur Geltungsdauer; schubförmig remittierende Multiple Sklerose, ≥ 13 Jahre)  Der Wirkstoff Dimethylfumarat ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS). Die Multiple Sklerose ist eine chronisch-entzündliche, neurologische Autoimmunerkrankung.  Der G-BA hat mit <a href="#">Beschluss</a> vom 18. Januar 2024 über die <a href="#">Nutzenbewertung</a> von Dimethylfumarat zur Behandlung von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit RRMS entschieden und dabei die Geltungsdauer bis zum 1. Juli 2024 befristet.  Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Atezolizumab (Beschluss über Befristung; nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom)  Der Wirkstoff Atezolizumab ist zugelassen zur adjuvanten Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), der nach vollständiger Resektion und platinbasierter Chemotherapie bei

Erwachsenen mit hohem Risiko für ein Rezidiv und deren Tumoren eine PD-L1-Expression auf  $\geq 50\%$  der Tumorzellen aufweisen und kein EGFR-mutiertes oder ALK- positives NSCLC haben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 5. Januar 2023 über die [Nutzenbewertung](#) von Atezolizumab entschieden und die Geltungsdauer zuletzt bis zum 1. Oktober 2024 befristet.

Das Plenum soll über eine erneute Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses entscheiden.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Trastuzumab-Deruxtecan (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Trastuzumab-Deruxtecan ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem NSCLC, deren Tumoren eine aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation aufweisen und die nach einer platinbasierten Chemotherapie mit oder ohne Immuntherapie eine systemische Therapie benötigen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Trastuzumab-Deruxtecan in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Tebentafusp (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Uveales Melanom)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Tebentafusp wurde erstmals am 1. Mai 2022 in Deutschland zur Behandlung des metastasierten uvealen Melanoms in den Verkehr gebracht. Das malignes uveales Melanom, auch Aderhautmelanom genannt, ist der häufigste bösartige primäre Tumor des Auges.

Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tebentafusp auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Daratumumab (erneute Bewertung nach Fristablauf: Multiples Myelom)

Der Wirkstoff Daratumumab ist zugelassen in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung Erwachsener mit neu diagnostiziertem Multiples Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. März 2019 über die Nutzenbewertung von Daratumumab entschieden und die Geltungsdauer zuletzt bis zum 1. Dezember 2023 befristet.

Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Der G-BA entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Daratumumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Patisiran (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze; hereditäre Transthyretin-Amyloidose)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Patisiran wurde erstmals am 1. Oktober 2018 in Deutschland zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose bei Erwachsenen mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2, in den Verkehr gebracht. Transthyretin-Amyloidosen entstehen, wenn körpereigene Proteine genetisch so verändert sind, dass sie ihre normale Struktur verlieren und dadurch im Blut unlöslich werden.

Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Patisiran auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (neues Anwendungsgebiet: Endometriose)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat ist neu zugelassen zur symptomatischen Behandlung der Endometriose bei Frauen im gebärfähigen Alter mit vorausgegangener medikamentöser oder chirurgischer Behandlung ihrer Endometriose. Die Endometriose ist eine häufige, oft schmerzhaft chronische Erkrankung, bei der Gewebe, das der Gebärmutter Schleimhaut ähnlich ist, außerhalb der Gebärmutterhöhle vorkommt.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Vosoritid (neues Anwendungsgebiet: Achondroplasie bei Kindern ab 4 Monaten bis 2 Jahren)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Vosoritid ist neu zugelassen zur Behandlung von Achondroplasie bei Kindern im Alter von 4 Monaten bis zwei Jahren, bei denen die Epiphysen noch nicht geschlossen sind. Die Diagnose Achondroplasie sollte durch entsprechende Gentests bestätigt werden. Die Achondroplasie ist die häufigste Form des genetisch bedingten Kleinwuchses.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen Wirkstoff Vosoritid in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Cannabidiol (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Dravet-Syndrom,  $\geq 2$  Jahre, Kombination mit Clobazam)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Cannabidiol wurde erstmals am 15. Oktober 2019 als Zusatztherapie zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom in Verbindung mit Clobazam bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren in den Verkehr gebracht. Das Dravet-Syndrom ist eine seltene, genetisch bedingte Enzephalopathie mit schwer behandelbarer myoklonischer Epilepsie im frühen Kindesalter.

Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Cannabidiol in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Cannabidiol (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Lennox-Gastaut-Syndrom,  $\geq 2$  Jahre, Kombination mit Clobazam)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzgrenze.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Cannabidiol wurde erstmals am 15. Oktober 2019 als Zusatztherapie zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom in Verbindung mit Clobazam bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren in den Verkehr gebracht. Das Lennox-Gastaut-Syndrom ist eine meist schwer behandelbare Form von Epilepsie, die bei Kindern in der Regel in der Zeit zwischen dem zweiten und sechsten Lebensjahr beginnt und die mit häufigen und verschiedenen Anfallstypen einhergeht.

Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Cannabidiol in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):

Cannabidiol (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Tuberöse Sklerose,  $\geq 2$  Jahre)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzgrenze.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der Wirkstoff Cannabidiol wurde erstmals am 16. April 2021 als Zusatztherapie zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren in den Verkehr gebracht. Die tuberöse Sklerose ist eine autosomal-dominante Erbkrankheit, die mit Fehlbildungen und Tumoren des Gehirns, Hautveränderungen und meist gutartigen Tumoren in anderen Organsystemen einhergeht und klinisch häufig unter anderem durch epileptische Anfälle gekennzeichnet ist.

Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Cannabidiol in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, 2 bis  $\leq 5$  Jahre, F508del- und Minimalfunktions-Mutation)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor ist neu zugelassen bei Kindern mit zystischer Fibrose im Alter von 2 bis  $\leq 5$  Jahren, die heterozygot bezüglich der F508del-Mutation im CFTR-Gen sind und auf dem zweiten Allel eine Mutation mit Minimalfunktion tragen. Die zystische Fibrose, auch Mukoviszidose genannt, ist eine seltene angeborene Stoffwechselerkrankung.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, 2 bis  $\leq 5$  Jahre; homozygot bzgl. F508del-Mutation)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor ist neu zugelassen bei Kindern mit zystischer Fibrose im Alter von 2 bis  $\leq 5$  Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.14 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, 2 bis ≤ 5 Jahre; F508del- und Gating-Mutation)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor ist neu zugelassen bei Kindern mit zystischer Fibrose im Alter von 2 bis ≤ 5 Jahren, die heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind und auf dem zweiten Allel eine Gating-Mutation aufweisen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.15 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues Anwendungsgebiet; Zystische Fibrose, 2 bis ≤ 5 Jahre, F508del- und Restfunktions-Mutation)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor ist neu zugelassen bei Kindern mit zystischer Fibrose im Alter von 2 bis ≤ 5 Jahren, die heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind und auf dem zweiten Allel eine RF-Mutation aufweisen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.16 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues Anwendungsgebiet; Zystische Fibrose, 2 bis ≤ 5 Jahre, F508del-Mutation und andere bzw. unbekannte Mutation)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor ist neu zugelassen bei Kindern mit zystischer Fibrose im Alter von 2 bis ≤ 5 Jahren, die heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind und auf dem zweiten Allel eine Mutation aufweisen, die nicht den MF-, RF- oder Gating-Mutationen zuzuordnen ist oder bei denen die Mutation auf dem zweiten Allel unbekannt ist.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.17 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage I (OTC-Übersicht):  
Nr. 22 (Harnstoffhaltige Dermatika)

Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Präparate) sind seit dem 1. Januar 2004 grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nur ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. In der „[OTC-Übersicht](#)“ legt der G-BA fest, welche OTC-Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.

Das Plenum entscheidet über eine klarstellende Änderung der [Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie](#) (OTC-Übersicht) in der Nummer 22 zur Verordnungsfähigkeit von harnstoffhaltigen Dermatika bei Ichthyose. Die Ichthyose, auch Fischeschuppenkrankheit genannt, ist eine seltene Verhornungsstörung der Haut.

8.1.18 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Mebeverin, Gruppe 1, in Stufe 1

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, für welche Gruppen von Wirkstoffen Festbeträge festgesetzt werden können ([Festbetragsgruppenbildung](#)). In den sogenannten Festbetragsgruppen sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe Mebeverin, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.1.19 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, Stufe 3

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern und Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3.

8.1.20 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):  
Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp

Unter [Off-Label-Use](#) wird der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Eine GKV-Leistung ist ein Off-Label-Use nur in Ausnahmefällen. Die [Anlage VI](#) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use. Je nach Ergebnis der Empfehlungen der Expertengruppe wird der Wirkstoff in der Anlage VI zur Arzneimittel-Richtlinie als im Off-Label-Use „verordnungsfähig“ (Teil A) oder als „nicht verordnungsfähig“ (Teil B) eingestuft.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp. Desmoidtumoren (auch als Aggressive Fibromatosen bezeichnet) gutartige, lokal oft aggressiv in das Gewebe wachsende Weichgewebstumoren.

8.1.21 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben gesetzlich Versicherte Anspruch auf Leistungen für [Schutzimpfungen](#). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI-RL](#)). Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Die STIKO hat in ihrem [Epidemiologischen Bulletin vom 4. April 2024](#) Empfehlungen zu Reiseimpfungen veröffentlicht, die der Ärzteschaft als Hilfestellung bei reisemedizinischen Impfberatungen und Impfungen dienen sollen.

Das Plenum entscheidet über die Nicht-Änderung der SI-RL.

## **8.2 Unterausschuss Veranlasste Leistung**

### **8.2.1 Heilmittel-Richtlinie: Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf**

Die Heilmittel-Richtlinie ([HeilM-RL](#)) regelt die [Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung](#), insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen (Heilmittelkatalog) und eine Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 der HeilM-RL).

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf.

### **8.2.2 Sporttherapie mit psychotherapeutischer Begleitung bei leichter bis mittelschwerer Depression: Einstellung des Beratungsverfahrens**

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. September 2023 zum Projekt „STEP.De – Sporttherapie bei Depression“ unter anderem entschieden, die Ergebnisse des Projektes, aufgrund der belegten positiven Effekte der untersuchten Intervention, an den G-BA weiterzuleiten. Der G-BA hat daraufhin mit [Beschluss](#) vom 16. November 2023 ein Beratungsverfahren „Sporttherapie mit psychotherapeutischer Begleitung bei leichter bis mittelschwerer Depression“ eingeleitet.

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. März 2024 die Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung sowie die Feststellung der Zuständigkeit des G-BA aufgehoben.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens.

## **8.3 Unterausschuss Bedarfsplanung**

### **8.3.1 Bedarfsplanungs-Richtlinie: Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie:**

In der Bedarfsplanungs-Richtlinie ([BPL-RL](#)) wird ein bundeseinheitlicher Rahmen für die [Bedarfsplanung der vertragsärztlichen Versorgung](#) einschließlich der psychotherapeutischen Versorgung definiert, insbesondere zu den Verhältniszahlen (Anzahl Einwohner pro Arzt), den räumlichen Planungsbereichen, den regionalen Besonderheiten, die ein Abweichen vom bundeseinheitlichen Rahmen begründen sowie zur Feststellung eines über- oder unterdurchschnittlichen Versorgungsniveaus.

Die BPL-RL soll zur Verbesserung der Verständlichkeit und der einheitlichen Anwendung angepasst werden. Änderungen betreffen die Konkretisierung der Verweise sowie die Vereinheitlichung der Struktur der Aufzählungen und der verwendeten Begrifflichkeiten. Zudem klarstellende Umformulierungen bzw. Ergänzungen vorgenommen.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der BPL-RL.

## **8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung**

### **8.4.1 Richtlinie nach § 136a Abs. 6 SGB V: Änderung der Anlage I der GO zur Bestimmung der Stimmrechte**



Der G-BA entscheidet entsprechend seiner Geschäftsordnung ([GO](#)) über die Stimmrechte für eine neue Richtlinie bzw. Regelung. Die Anlage I der GO enthält die entsprechend festgelegten Stimmrechte.

Mit dem in Kraft getretenen Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz (Krankenhaustransparenzgesetz) gehen Änderungen des gesetzlichen Auftrags gemäß § 136a Absatz 6 SGB V an den G-BA einher: adressiert werden nunmehr allein die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage I der GO.

#### 8.4.2 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur: Änderung der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2025

Die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur ([QSFFx-RL](#)) legt Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur fest. Zentrales Ziel der Richtlinie ist es, eine qualitativ hochwertige und frühestmögliche operative Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Spezifikation zu den dokumentationspflichtigen Angaben für das Erfassungsjahr 2025.

#### 8.4.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung der Anlagen 3 und 4

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene ([QFR-RL](#)) definiert ein Stufenkonzept der spezialisierten Versorgung in Krankenhäusern. Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen und Zuweisungskriterien von Schwangeren in bestimmte Schwerpunkteinrichtungen (Perinataleinrichtungen) nach einem Risikoprofil der Frauen oder des Kindes.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Anlagen 3 und 4, um sie an die bestehenden Vorgaben des Paragraphenteils und der Anlage 2 sowie der vereinbarten Aussetzung des Validierungsverfahrens für das Erfassungsjahr 2023 anzugleichen.

#### 8.4.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Endgültige Rechenregeln für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Auswertungsjahr 2024

Um die medizinischen Einrichtungen dabei zu unterstützen, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen einzuschätzen und weiter zu verbessern, gibt es [datengestützte Qualitätssicherungsverfahren](#). Der G-BA entwickelt die Verfahren, mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann. In der Richtlinie werden in themenspezifischen Bestimmungen (QS-Verfahren 1 bis 15) auch die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für die QS-Verfahren CHE (Cholezystektomie), TX (Transplantationsmedizin), KCHK (Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen), KAROTIS (Karotis-Revaskularisation), CAP (Ambulant erworbene Pneumonie), MC (Mammachirurgie), GYN-OP (Gynäkologische Operationen), DEK (Dekubitusprophylaxe), HSMDEF (Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren), PM (Perinatalmedizin), HGV (Hüftgelenkversorgung) und KEP (Knieendoprothesenversorgung) zum Auswertungsjahr 2024.

#### 8.4.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Endgültige Rechenregeln für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Auswertungsjahr 2024

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für die QS-Verfahren PCI (Perkutane Koronarintervention), WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) und NET (Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen) zum Auswertungsjahr 2024.