

Tagesordnung

8. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 17. Oktober 2024

von 11:00 Uhr bis 14:00 in Berlin

Stand 10. Oktober 2024

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
	8.1 Unterausschuss Arzneimittel
	<p>8.1.1 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Abrocitinib (neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, ≥ 12 bis ≤ 17 Jahre)</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Abrocitinib ist neu zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Eine atopische Dermatitis (häufig als Ekzem bezeichnet) ist eine chronische, juckende Entzündung der oberen Hautschichten.</p> <p>Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Mai 2024.</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Abrocitinib in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>
	<p>8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Luspatercept (neues Anwendungsgebiet; Myelodysplastische Syndrome mit</p>

transfusionsabhängiger Anämie, nicht vorbehandelt, sowie ohne Ringsideroblasten, vorbehandelt)

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

Der Wirkstoff Luspatercept ist neu zugelassen bei Erwachsenen für die Behandlung von transfusionsabhängiger Anämie aufgrund von myelodysplastischen Syndromen (MDS) mit sehr niedrigem, niedrigem oder intermediärem Risiko,

- die keine vorausgegangene Erythropoetin (EPO)-basierte Therapie erhalten haben und dafür geeignet sind sowie
- für solche ohne Ringsideroblasten, die auf eine EPO-basierte Therapie nicht zufriedenstellend angesprochen haben oder dafür nicht geeignet sind.

Bei einer Anämie (umgangssprachlich auch als Blutarmut bezeichnet) ist der Hämoglobin-Gehalt im Blut verringert. Da Hämoglobin den Sauerstoff ins Gewebe und die Organe transportiert, ist die Sauerstoffversorgung bei einer Anämie eingeschränkt.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1.Mai 2024.

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

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Dabrafenib (malignes Gliom; Kombination mit Trametinib)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines bekannten Wirkstoffs mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz nach § 35a Absatz 6 SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Der Wirkstoff Dabrafenib ist neu zugelassen zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 1 Jahr

- mit einem **niedriggradig** malignen Gliom (low-grade glioma, LGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Therapie benötigen sowie für solche
- mit einem **hochgradig** malignen Gliom (high-grade glioma, HGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die zuvor mindestens eine Strahlen- und/oder Chemotherapie erhalten haben.

Gliom ist ein Sammelbegriff für die Hirntumoren des Zentralnervensystems.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1.Mai 2024.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA entscheidet nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Erst wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Dabrafenib in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Trametinib (malignes Gliom; Kombination mit Dabrafenib)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Trametinib ist zugelassen zur Behandlung von Kindern ab 1 Jahr

- mit einem LGG mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Therapie benötigen sowie für solche
- mit einem HGG mit einer BRAF-V600E-Mutation, die zuvor mindestens eine Strahlen- und/oder Chemotherapie erhalten haben.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1.Mai 2024.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA entscheidet nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Erst wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Trametinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, adjuvante Therapie, nach vorheriger Chemotherapie)

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

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist neu zugelassen zur adjuvanten Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (Lungenkrebs) mit hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion und Platin-basierter Chemotherapie bei Erwachsenen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1.Mai 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Pembrolizumab in diesem Anwendungsgebiet 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):
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet; nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, neoadjuvante und adjuvante Therapie, Monotherapie oder Kombination mit Platin-basierter Chemotherapie)

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

Der Wirkstoff ist Pembrolizumab neu zugelassen in Kombination mit Platin-basierter Chemotherapie zur neoadjuvanten und anschließend als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des resezierbaren nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (Lungenkrebs) mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1.Mai 2024.

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

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel):
Aktualisierung Setmelanotid

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht – sogenannte [Lifestyle-Arzneimittel](#) –, dürfen gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Ausgeschlossen sind insbesondere auch Arzneimittel, die zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in [Anlage II](#) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) zu regeln. Der gesetzlich verankerte Verordnungs Ausschluss für ein Lifestyle-Arzneimittel gilt jedoch bereits unabhängig von einer Aufnahme in Anlage II.

Für den Wirkstoff Setmelanotid ist in Anlage II der AM-RL eine Ausnahmeregelung zum Verordnungs Ausschluss verankert: Das Arzneimittel ist verordnungsfähig bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit einem genetisch bestätigten Bardet-Biedl-Syndrom. Am 27. Juni 2024 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel eine positive Empfehlung für die Anwendung von Setmelanotid auch in einer erweiterten pädiatrischen Altersgruppe ab zwei Jahren.

Das Plenum entscheidet über eine Aktualisierung der Ausnahmeregelung zum Wirkstoff Setmelanotid in Anlage II unter dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ bezüglich der Altersgrenze.

8.1.8 Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V
(Expertengruppe Off-Label):
Allopurinol zur Behandlung der Angina pectoris/koronaren Herzkrankheit

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Expertengruppe Off-Label hat die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Behandlungen und Behandlungsbereiche (Indikationen und Indikationsbereiche), für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. [Off-Label-Use](#)), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppe werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über die Rücknahme einer Beauftragung zur Bewertung von Allopurinol zur Behandlung der Angina pectoris/koronaren Herzkrankheit.

8.1.9 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Impfung gegen COVID-19 – Anlage 2

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 STIKO-Empfehlungen hat der G-BA innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der wissenschaftlichen Begründung eine Entscheidung zu treffen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage 2 der SI-RL zur Festlegung von Dokumentationsnummern zur Impfung gegen COVID-19 mit Spikevax JN.1.

8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von
Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Melatonin (Aufhebung des Beschlusses vom 4. Juli 2019)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Juli 2019 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V zum Arzneimittel Slenyto mit dem Wirkstoff Melatonin zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, entschieden.

Unter Anwendung der Rechtsprechung des Urteils des Bundessozialgerichts vom 5. September 2024 handelt es sich bei Slenyto zwar um ein erstattungsfähiges Arzneimittel, nach der Begriffsdefinition in § 2 Absatz 1 AM-NutzenV allerdings nicht um eines mit einem neuen Wirkstoff.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung des Beschlusses vom 4. Juli 2019.

- 8.1.11 Einstellung der Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Melatonin (neues Anwendungsgebiet: Schlafstörungen bei neurogenetischen Erkrankungen; ≥ 2 bis ≤ 18 Jahre)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Juli 2019 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V zum Arzneimittel Slenyto mit dem Wirkstoff Melatonin entschieden.

Unter Anwendung der Rechtsprechung des Urteils des Bundessozialgerichts vom 5. September 2024 handelt es sich bei Slenyto zwar um ein erstattungsfähiges Arzneimittel, nach der Begriffsdefinition in § 2 Absatz 1 AM-NutzenV allerdings nicht um eines mit einem neuen Wirkstoff.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des [Nutzenbewertungsverfahrens](#) zu Melatonin in einem neuen Anwendungsgebiet.

8.2 Unterausschuss Qualitätssicherung

- 8.2.1 Beauftragung des IQTIG vom 19. Januar 2023:
Abschlussbericht zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren KCHK, CAP, MC, KAROTIS, DEK und HGV nach DeQS-RL:
Freigabeempfehlung und Umsetzung

Um medizinische Einrichtungen dabei zu unterstützen, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen zu beurteilen 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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Januar 2023 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus drei zuvor umgesetzten Modellverfahren beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichts auf den Internetseiten des IQTIG sowie über die weitere Umsetzung.

- 8.2.2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene):
Servicedokument zur Strukturabfrage Erfassungsjahr 2024

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. Für die vergleichende Darstellung der Ergebnisdaten auf www.perinatalzentren.org werden die Daten der Zentren risikoadjustiert aufbereitet.

Die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage erfolgt in elektronischer Form auf Basis der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL, die vom G-BA als Servicedokument für die Übermittlung der Daten zur Verfügung gestellt wird.

Der G-BA hat zuletzt mit [Beschluss](#) vom 16. Mai 2024 die QFR-RL inklusive der Anlagen 3 angepasst.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des aktualisierten Servicedokuments zur Anlagen 3 auf den Internetseiten des G-BA.

8.2.3 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Aktualisierung der Patienteninformation zum Verfahren QS Gynäkologische
Operationen

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.

Gemäß Teil 1 § 24 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) sind Leistungserbringer verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten – etwa anhand von Merkblättern – in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden QS-Verfahrens zu informieren. Dies umfasst eine Information über die zu verarbeitenden Daten, die verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang damit.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Patienteninformation zum Verfahren QS Gynäkologische Operationen.

8.2.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Bericht des IQTIG zur Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den
Verfahren QS HGV und QS KEP:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 2. November 2022 das IQTIG mit der Integration von Sozialdaten in den QS-Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts auf den Internetseiten des IQTIG.

8.2.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Bericht des IQTIG zu vorzeitigem Therapieende oder Therapieabbruch für das
Verfahren QS ambulante Psychotherapie:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 29. März 2023 das IQTIG mit der Prüfung und gegebenenfalls Erarbeitung des Einbezugs von beziehungsweise des Umgangs mit Patientinnen und Patienten mit vorzeitigem Therapieende oder Therapieabbruch für das Verfahren QS ambulante Psychotherapie der DeQS-RL beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts auf den Internetseiten des IQTIG.

8.2.6 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Bericht des MD Bund über Qualitätskontrollen 2023:
Veröffentlichung

Die Grundsätze zu den [Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes](#) in Krankenhäusern regelt der G-BA in der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie ([MD-QK-RL](#)). Sie legt die Anhaltspunkte fest, aus denen sich eine Qualitätskontrolle ergeben kann. Außerdem regelt sie generelle Fragen zu Beauftragung, Umfang, Art und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen. Einmal jährlich berichtet der MD Bund dem G-BA zusammenfassend über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Berichts über die im Jahr 2023 durchgeführten Qualitätskontrollen.

8.2.7 Antrag des GKV-SV:
Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Änderungen in §§ 12 und 16 sowie der Anlagen 2 bis 6

Der GKV-Spitzverband hat einen Antrag bezüglich der Änderung der [QFR-RL](#) in §§ 12 und 16 sowie den Anlagen 2 bis 6 vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.3 Unterausschuss ASV

8.3.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
Umstrukturierung des Verfahrens zur Appendixaktualisierung

Die [ambulante spezialfachärztliche Versorgung](#) (ASV) ist ein Angebot für Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen oder komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. Der G-BA regelt in seiner Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V ([ASV-RL](#)) das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot, unter anderem die einbezogenen Erkrankungen. Im sogenannten Appendix zu einem erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot ist der Behandlungsumfang auch anhand des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) spezifiziert.

Derzeit ist in der jeweiligen Präambel des sogenannten Appendix einer erkrankungsspezifischen Anlage der ASV-RL geregelt, dass der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf der Appendizes an den aktualisierten EBM prüft. Der EBM bildet die Grundlage für die Abrechnung der vertragsärztlichen Leistungen und wird direkt von Ärzteschaft und Krankenkassen verhandelt.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der ASV-RL, mit der das Verfahren zur Appendix-Aktualisierung neu strukturiert wird.

8.4 AG Geschäfts- und Verfahrensordnung

8.4.1 Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 3. Kapitels VerFO § 116b Absatz 4 und 5 SGB V

Die Verfahrensordnung ([VerFO](#)) regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsame Bundesausschusses (G-BA) in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.

Das 3. Kapitel der VerFO hat das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 SGB V und Beschlüsse über die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V zum Gegenstand und betrifft damit die [ASV-RL](#).

Das Plenum entscheidet über die Änderung dieses Kapitels. Die Änderungen dienen insbesondere der Umstrukturierung des Verfahrens der jährlichen Anpassung der Appendizes an den EBM (siehe TOP 8.3.1).

8.5 Unterausschuss Methodenbewertung

8.5.1 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion:
Einleitung des Beratungsverfahrens zur Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit einem Verfahren gemäß § 139 Absatz 3 SGB V als Auslöser

Der GKV-Spitzenverband kann im Rahmen seiner Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines [Hilfsmittels](#) in das Hilfsmittelverzeichnis eine Auskunft des G-BA einholen um zu klären, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur [Bewertung der Methode](#) zum Einsatz in der ambulanten Versorgung. Voraussetzung ist, dass der Hersteller des Hilfsmittels den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der GKV-Spitzenverband das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der Methode „Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion“.

8.5.2 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Eine medizinische Methode ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Methoden erst dann als GKV-Leistung anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich auf Antrag geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patientinnen und Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Neue Methoden stehen im ambulanten Bereich also unter einem sogenannten Erlaubnisvorbehalt.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 ein [Beratungsverfahren](#) zur Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVV-RL](#)).

8.5.3 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung :
Fraktursonografie bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten

Eine medizinische Methode ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Ob eine neue Methode als Leistung der GKV zur Verfügung steht, ist vom Gesetzgeber für die ambulante und stationäre Versorgung unterschiedlich geregelt. Im Krankenhaus können medizinische Methoden, die der G-BA nicht ausgeschlossen hat erbracht werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung medizinisch indiziert und notwendig ist (sogenannter Verbotsvorbehalt). Die Ergebnisse der Methodenbewertung des G-BA für die stationäre Versorgung nach § 137c Absatz 1 SGB V sind in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung ([KHMe-RL](#)) aufgeführt.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 ein [Beratungsverfahren](#) zur Fraktursonografie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der KHMe-RL.

8.5.4 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Endoskopische Injektions-Implantation von 32P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren (BVh-21-002)

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet der G-BA auf der Basis des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. In manchen Fällen reicht die Studienlage jedoch noch nicht aus, um den Nutzen einer neuen Methode hinreichend zu belegen. Unter bestimmten Umständen prüft der G-BA, ob der Nutzen durch eine Erprobungsstudie belegt werden kann. Die Eckpunkte für eine solche Erprobungsstudie legt der G-BA in einer [Erprobungs-Richtlinie](#) fest. So sollen die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 18. März 2022 die [Beratungen](#) zu einer Erprobungs-Richtlinie zur endoskopischen Injektions-Implantation von 32P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren aufgenommen.

Der G-BA entscheidet über eine entsprechende Erprobungs-Richtlinie.

t

- 8.5.5 Implantation eines medikamentefreisetzenden, adaptierenden Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention bei koronarer Herzkrankheit (BVh-24-001):
Entscheidung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Wird hinsichtlich einer [neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#) erstmalig eine NUB-Anfrage gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln. Werden dem G-BA die erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner [VerfO](#), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Das [Verfahren zur Ergänzung von Informationen](#) ist abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V bei der Implantation eines medikamentefreisetzenden, adaptierenden Hybrid-Koronarstents im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention bei koronarer Herzkrankheit vorliegen.

- 8.5.6 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung :
Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem und
2. Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie bronchoskopische Lungenvolumenreduktion

Mit G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Dezember 2018 festgestellt, dass der Nutzen für die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion (BLVR) mittels Einlage von Coils (Spiralen) beim schweren Lungenemphysem für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225 % noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, und die Beratungen im Hinblick auf laufende Studien bis 30. Juni 2023 ausgesetzt werden.

Das Plenum entscheidet, nach Wiederaufnahme der Beratungen, über eine Änderung der [KHMe-RL](#) sowie der parallelen [Qualitätssicherungs-Richtlinie bronchoskopische Lungenvolumenreduktion](#).

8.6 Finanzausschuss

- 8.6.1 Veröffentlichung der Ergebnisse der Jahresrechnung 2023

Der G-BA ist verpflichtet, zum 30. November 2024 die Ergebnisse der Jahresrechnung 2023 im Bundesanzeiger sowie auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung.

8.7 Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung

8.7.1 Überprüfung des § 27 Absatz 2 Nummer 1a Psychotherapie-Richtlinie

Eine psychotherapeutische Behandlung – beispielsweise eine Verhaltenstherapie oder ein psychoanalytisches Verfahren – soll eine psychische Erkrankung erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhüten oder die Beschwerden lindern. Für die [ambulante Psychotherapie](#) legt der G-BA in der Psychotherapie-Richtlinie ([PT-RL](#)) die Details fest.

§ 27 Absatz 2 Nummer 1a PT-RL lautet wie folgt:

„(2) Psychotherapie kann neben oder nach einer somatisch ärztlichen Behandlung von Krankheiten oder deren Auswirkungen angewandt werden, wenn psychische Faktoren einen wesentlichen pathogenetischen Anteil daran haben und sich ein Ansatz für die Anwendung von Psychotherapie bietet; Indikationen hierfür können nur sein:

1a. Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (Alkohol, Drogen und Medikamente), im Falle der Abhängigkeit von psychotropen Substanzen beschränkt auf den Zustand der Suchtmittelfreiheit beziehungsweise Abstinenz.“

Das Plenum entscheidet, unter anderem vor dem Hintergrund der Legalisierung von Cannabis für Erwachsene, über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung des § 27 Absatz 2 Nummer 1a PT-RL.

8.7.2 Anpassung der Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf

Die Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf ([KSVPsych-RL](#)) regelt die Anforderungen an die Ausgestaltung einer berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturierten Versorgung insbesondere für schwer psychisch erkrankte Versicherte mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf. Sie zielt auf eine verbesserte Erfüllung der spezifischen Behandlungsbedarfe dieser Patientengruppe ab. Hierfür umfasst sie insbesondere Regelungen zur Vereinfachung des Zugangs zu den erforderlichen Maßnahmen, zur Gewährleistung der notwendigen Koordination der an der Umsetzung eines gemeinsamen Gesamtbehandlungsplans beteiligten Leistungserbringer verschiedener Berufsgruppen sowie zur Erleichterung des Übergangs zwischen der stationären und der ambulanten Versorgung.

Das Plenum entscheidet, auf Grundlage der Zwischenergebnisse einer Evaluation nach § 13 KSVPsych-RL, über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Anpassung der KSVPsych-RL.