

Tagesordnung

12. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 19. Dezember 2024

von 11:00 Uhr bis 15:30 in Berlin

Stand 12. Dezember 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 eingereichter 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
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Tofersen (Amyotrophe Lateralsklerose)
<p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs zur Behandlung eines selten Leidens (Orphan Drug) nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Tofersen ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit amyotropher Lateralsklerose (ALS), die mit einer Mutation im Superoxid-Dismutase 1-Gen assoziiert ist. Die ALS ist eine nicht heilbare degenerative Erkrankung des motorischen Nervensystems.</p> <p>Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juli 2024.</p> <p>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 (GKV) einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Tofersen auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>	

8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Iptacopan (Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie)

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

Der Wirkstoff Iptacopan ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie aufweisen. Die PNH ist eine seltene Erkrankung des blutbildenden Systems mit unterschiedlich ausgeprägter Symptomatik.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Juli 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 GKV einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

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

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom)

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

Der Wirkstoff Nivolumab ist neu zugelassen in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin für die Erstlinientherapie des nicht resezierbaren oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Erwachsenen. Als Urothelkarzinom werden maligne (bösartige) Tumoren des Übergangsgewebes, welches die ableitenden Harnwege auskleidet, bezeichnet.

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

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

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Osimertinib (erneute Bewertung nach Fristablauf: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges)

Es handelt sich um eine erneute [Bewertung](#) des Wirkstoffs Osimertinib nach § 35a SGB V nachdem die Befristung abgelaufen ist.

Der Wirkstoff Osimertinib ist zugelassen als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung Erwachsener nach vollständiger Tumorresektion mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (Lungenkrebs; NSCLC) im Stadium IB-III A (mit EGFR-Mutationen im Exon 19 oder 21). Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 16. Dezember 2021 über die [Nutzenbewertung](#) von Osimertinib in diesem Anwendungsgebiet entschieden und die Geltungsdauer bis zum 1. Juli 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Osimertinib in diesem Anwendungsgebiet 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):
Axicabtagen-Ciloleucel (erneute Bewertung nach Fristablauf; Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignes B-Zell-Lymphom (HGBL))

Es handelt sich um die erneute [Bewertung](#) des Wirkstoffs Axicabtagen-Ciloleucel nach § 35a SGB V nachdem die Befristung abgelaufen ist.

Der Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom und hochmalignem B-Zell-Lymphom, das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer 1L-Chemoimmuntherapie rezidiert oder refraktär ist. Lymphome sind bösartige Tumore des lymphatischen Systems.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 21. Dezember 2023 über die [Nutzenbewertung](#) von Axicabtagen-Ciloleucel in diesem Anwendungsgebiet entschieden und die Geltungsdauer für die Patientenpopulation a), Erwachsene, die für eine Hochdosistherapie infrage kommen, bis zum 1. Juli 2024 befristet.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes Axicabtagen-Ciloleucel in diesem Anwendungsgebiet für diese Patientengruppe auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Valganciclovir, Gruppe 1, 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 Neubildung der Festbetragsgruppe Valganciclovir, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.1.7 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Influenza-Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre

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 die Umsetzung der [STIKO-Empfehlung](#) zur Influenza-Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre in der SI-RL. Die STIKO empfiehlt ab der Influenza-Saison 2025/2026 allen Personen ≥ 60 Jahren neben dem Influenza-Hochdosis-Impfstoff auch einen MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff, jeweils mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination.

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII und Anlage XIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V und Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V):
Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (Asthma) (Aufhebung der Beschlüsse vom 5. August 2021 und vom 12. Oktober 2021, sowie Aufhebung der Benennung als Kombinationspartner)

Der G-BA mit den [Beschlüssen](#) vom 5. August 2021 und 21. Oktober 2021 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V zum Arzneimittel Trimbow mit der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium zur Behandlung von Erwachsenen mit Asthma entschieden.

Unter Anwendung der Rechtsprechung des Urteils des Bundessozialgerichts vom 5. September 2024 hätte das Fertigarzneimittel Trimbow mit der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium nicht als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V bewertet werden dürfen.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung der Beschlüsse vom 5. August 2021 und vom 12. Oktober 2021, sowie über die Aufhebung der Benennung als Kombinationspartner.

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse): Nummer 35 (Lipidsenker)

Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Die bestehenden [Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse](#) sind in [Anlage III](#) der AM-RL geregelt.

Das Plenum entscheidet über eine Aktualisierung der Regelung in Anlage III Nummer 35 (Lipidsenker).

8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use): Rituximab bei autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA)

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 Rituximab bei autoimmunhämolytischer Anämie sowie bei mikroangiopathischer hämolytischer Anämie. Von einer Anämie spricht man, wenn das Blut eines Menschen weniger rote Blutkörperchen oder weniger roten Blutfarbstoff enthält, als das normalerweise der Fall ist.

8.1.11 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label): Bezafibrat in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) zur Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) bei unzureichendem Ansprechen auf UDCA

Unter [Off-Label-Use](#) wird der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Die beim BfArM 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 abzugeben. Der G-BA kann die Expertengruppe mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe bzw. Arzneimittel beauftragen. Die Empfehlungen der Expertengruppe werden vom G-BA in Anlage VI der [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung der Expertengruppe zur Bewertung von Bezafibrat in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) zur Behandlung der primären biliären Cholangitis bei unzureichendem Ansprechen auf UDCA. Die primär biliäre Cholangitis ist eine relativ seltene Autoimmunerkrankung der Leber.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Idecabtagen vicleucel (Änderungsbeschluss; Multiples Myelom)

Der Wirkstoff Idecabtagen vicleucel ist zugelassen zur Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei Vortherapien erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 19. September 2024 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Idecabtagen vicleucel entschieden.

Das Plenum entscheidet über eine Korrektur der Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:
Aktualisierung der Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening-Programm

Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie ([KFE-RL](#)) regelt unter anderem die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen, insbesondere zum Umfang und Zeitpunkt der Leistungen, zur Dokumentation und Auswertung.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 21. September 2023 die Teilnahme am Mammographie-Screening auch für die Altersgruppe der 70 bis 75-jährigen Frauen ermöglicht: Seit 1. Juli 2024 können sich die neu anspruchsberechtigten Frauen bei den sogenannten Zentralen Stellen für einen Untersuchungstermin in einer wohnortnahen Screening-Einheit anmelden. Gemäß [Beschluss](#) vom 15. August 2024 kann in den einzelnen Bundesländern – sofern alle Voraussetzungen vorliegen – ab 1. Januar 2025 das reguläre Einladungswesen auch für Frauen ab 70 Jahren greifen.

Das Plenum entscheidet über eine Aktualisierung des Einladungsschreibens und der Versicherteninformation (so. Entscheidungshilfe) zum Mammographie-Screening.

8.2.2 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

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 hatte seine [Beratungsverfahren](#) zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (Mandelentzündung) im Hinblick auf einer Erprobungs-Richtlinie mit [Beschluss](#) vom 20. September 2018 ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Aussetzung.

8.2.3 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Der G-BA hatte seine [Beratungsverfahren](#) zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis im Hinblick auf einer Erprobungs-Richtlinie mit [Beschluss](#) vom 20. September 2018 ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Aussetzung.

8.2.4 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

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, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative darstellen, grundsätzlich zulasten der GKV erbracht werden, solange sie nicht vom G-BA ausgeschlossen wurden (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 vor dem Hintergrund laufender Studien das [Beratungsverfahren](#) zur autologen Mehrfachtransplantation (Tandemtransplantation) bei Multiplem Myelom und zur allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie zuletzt bis zum 31. Dezember 2024 ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine weitere Verlängerung der Aussetzung.

8.2.5 Aufheben von Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

Die [Qualitätssicherungsmaßnahmen der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom](#) regeln die Anforderungen an die Erbringung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in Krankenhäusern. Anlass war die Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens.

Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund des [Beschlusses](#) vom 21. Dezember 2023 über die Festlegung von Mindestmengen für alle Einrichtungen, die allogene Stammzelltransplantationen durchführen, über die Aufhebung dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

8.2.6 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

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.

Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund der Beschlussfassung unter TOP 8.2.5 über eine Anpassung der MD-QK-RL.

8.2.7 Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL):
Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der unteren Altersgrenze und
Frequenz der Früherkennungskoloskopie des organisierten
Darmkrebsfrüherkennungsprogramms

Die Inhalte des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs (Darmkrebs-Screening) regelt der G-BA in der Richtlinie über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ([oKFE-RL](#)). Wesentliche Strukturelemente des Programms sind eine regelmäßige Einladung, verbunden mit begleitenden Informationen für die Versicherten über die Untersuchungsangebote, über den Datenschutz, über Widerspruchsrechte sowie über die Durchführung der Untersuchung und über die Programmbeurteilung.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der unteren Altersgrenze und Frequenz der Früherkennungskoloskopie des organisierten Darmkrebsfrüherkennungsprogramms.

8.3 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.3.1 Bedarfsplanungs-Richtlinie: Anpassung des § 18 Absatz 2

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.

Gemäß § 18 Absatz 2 Satz 4 BPL-RL werden für Nervenärzte, Psychiater, Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie sowie die Arztgruppe der Kinder- und Jugendpsychiater die Leistungen nach EBM-Nummern 35151 (Psychotherapeutische Sprechstunde) und 35152 (Psychotherapeutische Akutbehandlung) bei der Erfassung der Psychotherapeutischen Leistungen nicht berücksichtigt. Nach Satz 8 evaluiert der G-BA die Auswirkungen der Regelung.

Das Plenum entscheidet, als Ergebnis der Evaluation, über die Entfristung der Regelung in § 18 Absatz 2 Satz 4 BPL-RL.

8.3.2 Bedarfsplanungs-Richtlinie: Anpassung § 13 Absatz 6 Nummer 1

Der G-BA hatte im Rahmen der Reform der Bedarfsplanung im Jahr 2019 in § 13 Absatz 6 Nummer 1 [BPL-RL](#) festgelegt, dass mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 8 Prozent der regionalen Verhältniszahl der Arztgruppe der Fachinternisten den Fachärzten für Innere Medizin und Rheumatologie sowie den Fachärzten für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie vorbehalten ist. Festgelegt wurde zudem, dass der G-BA diese Mindestquote für Rheumatologen gegebenenfalls bis zum 31. Dezember 2024 auf 10 Prozent anhebt, sofern eine Überprüfung einen entsprechenden Versorgungsbedarf ergibt.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung dieser Regelung bis zum 31. Dezember 2026.

8.4 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

8.4.1 Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen: Änderung der §§ 13 und 14

Die Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen ([PAR-RL](#)) regelt die Voraussetzungen zur Erbringung von Leistungen zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderen Parodontalerkrankungen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung. Ziel ist die Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der zahnmedizinischen Erkenntnisse und des zahnmedizinischen Fortschrittes.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Regelungen zur Erbringung der Unterstützenden Parodontitis-Therapie nach § 13 sowie über die Änderung der Vorgaben zur Evaluation nach § 14.

8.5 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.5.1 IQTIG-Kontingentsplanung: Nutzung der Kontingente für das Jahr 2025

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut, das im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen arbeitet. Der G-BA verständigt sich mit dem IQTIG auf ein jährliches Kontingent für IQTIG-Beauftragungen auf Basis der dem IQTIG zur Verfügung stehenden Ressourcen. Die festgelegten Kontingente beziehen sich auf die unterschiedlichen Produktkategorien, die abhängig von Personaleinsatz und Bearbeitungsdauer sind.

Das Plenum entscheidet über die Nutzung der Kontingente für das Jahr 2025.

8.5.2 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte für ein QS-Verfahren Sepsis

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.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage I der GO bezüglich der Bezeichnung des Verfahrens.

8.5.3 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

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. Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) legt in Teil 1 die übergreifenden Rahmenbestimmungen für die datengestützten Qualitätssicherungsverfahren fest: beispielsweise die Grundlagen für das Messen, Verarbeiten und Nutzen der Daten.

Durch eine Neufassung von Teil 1 § 17 DeQS-RL sollen Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Prozess der Bewertung von Auffälligkeiten und damit gegebenenfalls verbundenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung klarer strukturiert sowie Vorgaben der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie ([QFD-RL](#)) umgesetzt werden.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung von Teil 1 der DeQS-RL.

8.5.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für die Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET

Der G-BA entwickelt die Verfahren, mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann. In Teil 2 der [DeQS-RL](#) werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Das Plenum entscheidet über weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für die Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI), Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) und Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET).

- 8.5.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:
Änderungen der Spezifikation zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) zum Erfassungsjahr 2025

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Spezifikation zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Verfahren QS WI für das Erfassungsjahr 2025.

- 8.5.6 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:
Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation für das Verfahren QS WI zum Erfassungsjahr 2025

Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln und die Referenzbereiche für das Verfahren QS WI für das Erfassungsjahr 2025.

- 8.5.7 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Bericht des IQTIG zur Evaluation der Eignung von Sozialdaten und deren Verarbeitungsprozess zur Durchführung der QS-Verfahren NET (NTX/PNTX) und TX:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 21. Januar 2021 das IQTIG mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin (QS TX) gemäß DeQS-RL sowie mit der Evaluation der Spezifikationsvorgaben und der verfügbaren Daten hinsichtlich ihrer Verwendbarkeit zur Durchführung des Qualitätssicherungsverfahrens Transplantationsmedizin (QS NET-NTX und QS TX) beauftragt.

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

- 8.5.8 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:
Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie

Das Plenum entscheidet über weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für das Verfahren ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie).

- 8.5.9 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:
Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM und HGV

Das Plenum entscheidet über weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für die Verfahren Cholezystektomie (QS CHE), Transplantationsmedizin (QS TX), Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK), Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS), Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP), Mammachirurgie (QS MC), Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP), Dekubitusprophylaxe (QS DEK),

Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF), Perinatalmedizin (QS PM) und Hüftgelenkversorgung (QS HGV).

8.5.10 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:
Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren QS Sepsis

Der G-BA entwickelt [datengestützte Qualitätssicherungsverfahren](#), mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann. In Teil 2 der [DeQS-RL](#) werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren QS Sepsis.

8.5.11 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:
Änderung zu Eingriffen an Aortenaneurysmen:
Beschlussfassung

Die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren ([Zm-RL](#)) bestimmt, für welche planbaren Eingriffe Patientinnen und Patienten einen Rechtsanspruch auf eine unabhängige ärztliche [Zweitmeinung](#) haben. Sie legt außerdem die allgemeinen und indikationsspezifischen Anforderungen an das Zweitmeinungsverfahren und an die Erbringer einer Zweitmeinung fest.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 21. Dezember 2023 das Zweitmeinungsverfahren zu Eingriffen an Aortenaneurysmen beschlossen, welches Fachärztinnen und Fachärzte der Fachrichtungen Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Innere Medizin und Angiologie oder Innere Medizin und Kardiologie zur Erbringung der Zweitmeinung berechtigt.

Das Plenum entscheidet, auf Grund von Hinweisen aus der Versorgung, über eine Änderung der Regelung bezüglich der zur Erbringung der zur Zweitmeinung berechtigten Fachärztinnen und Fachärzten.

8.5.12 Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma:
Änderung der Fachweiterbildungsquote

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma ([QBAA-RL](#)) regelt die Anforderungen an Einrichtungen in Bezug auf die stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit offen-chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Fachweiterbildungsquote bezüglich des Pflegepersonals.

8.5.13 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R):
Verschiedene Änderungen und erste Anpassungen für das Berichtsjahr 2024

Krankenhäuser sind verpflichtet, jährlich in [Qualitätsberichten](#) über ihre Arbeit und ihre Strukturen zu informieren. Der G-BA definiert in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) unter anderem den Inhalt, den Umfang und das Datenformat. Die Daten der Qualitätsberichte werden auch von sogenannten [Krankenhaus-Vergleichsportalen](#) genutzt: Patientinnen und Patienten sowie einweisende Ärztinnen und Ärzten können darüber Krankenhäuser vergleichen und das passende auswählen.

Das Plenum entscheidet über erste Anpassungen der Qb-R für das Berichtsjahr 2024 und weitere Änderungen.

8.5.14 Mindestmengenregelungen:
ICD- und OPS-Anpassung 2025 und Aktualisierung eines normativen Verweises

Die Mindestmengenregelungen ([Mm-R](#)) legen für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängt, die Höhe der jeweiligen jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest.

Das Plenum entscheidet über die ICD- und OPS-Anpassung 2025 sowie die Aktualisierung eines normativen Verweises,

8.5.15 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Servicedokument zur Datenübermittlung gemäß Anlage 5:
Veröffentlichung

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.

Gemäß § 11 Absatz 12 QFR-RL erfolgt die Übermittlung der Daten der Nachweise zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie sowie der Anzeigen der Nicht- und Wiedererfüllung von den Standorten für das Erfassungsjahr 2025 in elektronischer Form anhand eines Servicedokuments, das vom G-BA für die Übermittlung der Daten zur Verfügung gestellt wird.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Servicedokuments.

8.6 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

8.6.1 Priorisierung von Kataloginhalten nach § 116b Abs. 1 Satz 2 SGB V für das Jahr 2025

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.

Das Plenum entscheidet darüber, welche neuen erkrankungsspezifischen ASV-Anforderungen im Jahr 2025 erarbeitet werden.

8.6.2 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
Ergänzung der Anlage Versorgung von Patienten vor und/oder nach allogener
Stammzelltransplantation

Die [ASV-RL](#) regelt in den Anlagen das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot für Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen oder komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. In Anlage 2 sind ASV-Anforderungen für „Seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen“ konkretisiert.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung der Anlage 2 um die Versorgung von Patienten vor und/oder nach allogener Stammzelltransplantation.

8.6.3 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
Ergänzung der Anlage Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und
schwere Erkrankungen der Blutbildung

Die [ASV-RL](#) regelt in den Anlagen das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot für Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen oder komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. In Anlage 1.1 sind ASV-Anforderungen für bestimmte „Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ konkretisiert.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der Anlage 1.1 um Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere Erkrankungen der Blutbildung.

8.7 Geschäftsführung

8.7.1 Bericht zu Delegationsbeschlüssen

Der G-BA trifft seine Beschlüsse im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben im Plenum – Delegationen von Entscheidungen sind nur nach Maßgabe seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung zulässig.

Die Geschäftsführung der Geschäftsstelle des G-BA gibt einen zusammenfassenden Überblick über die Beschlüsse, mit denen das Plenum Entscheidungsbefugnisse auf die Unterausschüsse des G-BA übertragen hat. Zudem wird über die getroffenen Unterausschussbeschlüsse berichtet.