

Tagesordnung

26. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 17. Juli 2025

von 11:00 Uhr bis 15:00 in Berlin

Stand 15. Juli 2025

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	AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Änderungen des 5. Kapitels – Änderungen aus Veranlassung der Verordnung (EU) 2021/2282 EU HTA sowie der Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen. Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 wurde eine rechtliche Grundlage für die gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien („Health Technology Assessment“, HTA) auf Ebene der Europäischen Union geschaffen. Nach dieser Verordnung unterliegen unter anderem ab dem 12. Januar 2025 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung von Krebs sowie Arzneimittel für neuartige Therapien, für die eine zentrale Zulassung durch die Europäische Kommission auf Unionsebene beantragt wurde, der gemeinsamen klinischen Bewertung. Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat. Vor dem Hintergrund der Verzahnung der gemeinsamen klinischen Bewertung auf Unionsebene mit dem weiterhin national durchzuführenden Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, hat der Verordnungsgeber mit der Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, AM-NutzenV, die Einbringung der Inhalte des auf EU-Ebene eingereichten Dossiers ins nationale Verfahren geregelt und die Zeitabläufe zur Berücksichtigung der europäischen Bewertungsberichte im deutschen Nutzenbewertungsverfahren präzisiert.

Das Plenum entscheidet über die sich ergebenden Änderungen in der Verfo.

8.2 Unterausschuss Arzneimittel

8.2.1 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Marstacimab (Routineprophylaxe bei Hämophilie A ab 12 Jahren)

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

Der Wirkstoff Marstacimab ist zugelassen zur Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor VIII-Inhibitoren. Die Hämophilie, auch Bluterkrankheit genannt, ist eine Erbkrankheit, bei der die Blutgerinnung gestört ist.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2025.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Marstacimab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

8.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Marstacimab (Routineprophylaxe bei Hämophilie B ab 12 Jahren)

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

Der Wirkstoff Marstacimab ist zugelassen zur Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit schwerer Hämophilie B (angeborener Faktor IX-Mangel, FIX < 1 %) ohne Faktor IX-Inhibitoren.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2025.

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

8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Natriumthiosulfat (Vorbeugung von Ototoxizität durch Cisplatin-Chemotherapie, solide Tumoren)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs eines bekannten Wirkstoffes mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz nach § 35a Absatz 6 SGB V.

Der Wirkstoff Natriumthiosulfat ist zugelassen zur Vorbeugung einer durch eine Cisplatin-Chemotherapie induzierten Ototoxizität bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren mit lokalisierten, nicht metastasierten, soliden Tumoren. Tumoren sind gutartige oder bösartige Neubildungen von Körpergewebe, die durch eine Fehlregulation des Zellwachstums entstehen. Bei der Ototoxizität (Innenohrvergiftung) kommt es durch die Schädigung von Sinneszellen im Innenohr zu einem Hörverlust.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2025.

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

- 8.2.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Amivantamab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-Exon19-Deletionen oder Exon 21-Substitutionsmutationen, in Kombination mit Lazertinib)

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

Der Wirkstoff Amivantamab ist neu zugelassen in Kombination mit Lazertinib zur Erstlinienbehandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (Lungenkrebs; NSCLC) mit EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2025.

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

- 8.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Amivantamab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-Exon19-Deletionen oder Exon 21-Substitutionsmutationen (L858R), vorbehandelt, Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed)

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

Der Wirkstoff Amivantamab ist neu zugelassen in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed zur Behandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem NSCLC mit EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen nach Versagen einer vorherigen Therapie einschließlich eines EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitors.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2025.

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

- 8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Amivantamab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-Exon-20-Insertionsmutation)

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

Der Wirkstoff Amivantamab ist neu zugelassen in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed zur Erstlinienbehandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem NSCLC mit aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen des EGFR.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2025.

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

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

Lazertinib (Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR-Exon19-Deletionen oder Exon 21-Substitutionsmutationen, in Kombination mit Amivantamab)

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

Der Wirkstoff Lazertinib ist zugelassen in Kombination mit Amivantamab zur Erstlinienbehandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem NSCLC mit EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Februar 2025.

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

8.2.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse):
Nummer 38 (Otologika)

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 38 (Otologika) der AM-RL.

8.2.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)
Teil A (Ondansetron)

Der G-BA gibt in Anlage VII (Teil A) der [AM-RL](#) Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit (§ 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V; [aut-idem-Regelung](#)).

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A der AM-RL.

8.2.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Nitisinon, Gruppe 1, Stufe 1

Der G-BA bestimmt nach § 35 Absatz 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 Nitisinon, Gruppe 1, Stufe 1.

8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Rivaroxaban, Gruppe 1, Stufe 1

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Rivaroxaban, Gruppe 1, Stufe 1.

8.2.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Teriflunomid, Gruppe 1, Stufe 1

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Teriflunomid, Gruppe 1, Stufe 1.

	8.2.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Brimonidin, Gruppe 1, Stufe 1 Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Brimonidin, Gruppe 1, Stufe 1.
8.2.14 Änderung der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V; Berücksichtigung der veröffentlichten Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2021/2282 Der G-BA hatte das IQWiG mit Beschluss vom 1. August 2011 das IQWiG mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 7 Abs. 1 bis 3 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 18 Verfo für beim G-BA eingereichte Dossiers beauftragt, soweit der G-BA nicht etwas anderes beschließt. Vor dem Hintergrund der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU sowie der damit verbundenen Änderung der AM-NutzenV sind Ergänzungen zu der Beauftragung des IQWiG erforderlich. Das Plenum entscheidet über die entsprechende Änderung der Beauftragung des IQWiG.	8.2.15 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung): Sucrose-Octasulfathaltige Produkte Gesetzlich Krankversicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. In § 31 Absatz 1a SGB V hat der Gesetzgeber den Anspruch auf Gegenstände, die als Verbandmittel zur Versorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Begriffs „Verbandmittel“ konkretisiert. Der G-BA regelt in Abschnitt P der AM-RL und der dazugehörigen Anlage Va das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Das Plenum entscheidet über die Zuordnung Sucrose-Octasulfathaltiger Produkte in Anlage Va.
8.2.16 Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie – Abschnitt I und Anlage XIII (Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gem. § 31 Abs. 5 SGB V) Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Stellungnahmeverfahren zur geplanten Neugestaltung des Abschnitts I AM-RL und der Einführung einer Anlage XIII (Anforderung an die Zusammensetzung der Standardprodukte bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung sowie einer Zusammenstellung verordnungsfähiger Produkte), da mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) der Regelungsauftrages zur Veröffentlichung einer Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte entfallen ist. Der aktuelle Regelungsauftrag zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte Anspruch haben, wurde bisher mit Beschluss vom 18. Juli 2024 zur Änderung der Verfo sowie dem Beschluss vom 18. Juni 2025 zum Konzept zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung umgesetzt.	8.2.17 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:

Loncastuximab tesirin zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat am 16. Januar 2025 den [Beschluss](#) zur Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu dem Loncastuximab tesirin. Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms. Lymphome sind bösartige Tumore des lymphatischen Systems.

Das Plenum entscheidet über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu dem Wirkstoff Loncastuximab tesirin.

8.2.18 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Beschränkung der Versorgungsbefugnis:
Loncastuximab tesirin zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem Arzneimittel, für welches der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V fordert, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Das Plenum entscheidet über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Loncastuximab tesirin.

8.2.19 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:
Epcoritamab zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Der G-BA hat am 16. Januar 2025 den [Beschluss](#) zur Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu dem Epcoritamab. Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms.

Das Plenum entscheidet über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu dem Wirkstoff Epcoritamab.

8.2.20 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Beschränkung der Versorgungsbefugnis:
Epcoritamab zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Das Plenum entscheidet über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Epcoritamab.

8.2.21 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b

SGB V:
Odronextamab zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus
großzelligen B-Zell-Lymphoms

Der G-BA hat am 1. Februar 2024 den [Beschluss](#) zur Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu dem Odronextamab. Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms.

Das Plenum entscheidet über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu dem Wirkstoff Odronextamab.

8.2.22 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Beschränkung der Versorgungsbefugnis:
Odronextamab zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus
großzelligen B-Zell-Lymphoms

Das Plenum entscheidet über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Odronextamab.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

8.3.1 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Liposuktion bei Lipödem

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. Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVV-RL](#)) benennt in Anlage I die vom G-BA für die vertragsärztliche Versorgung anerkannten ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Das Verfahren zur Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem geht auf einen Beratungsantrag der Patientenvertretung im G-BA zurück. Im Juli 2017 hat der G-BA wegen der unzureichenden Studienlage den Beschluss gefasst, die Bewertung auszusetzen und eine Studie zur Verbesserung der Erkenntnislage auf den Weg zu bringen. Die Eckpunkte dieser [LIPLEG-Studie](#) hatte der G-BA in der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie festgelegt. Aktuell gilt eine bis Ende 2025 befristete Regelung, wonach die Liposuktion bei Lipödem in Stadium III unter bestimmten Bedingungen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist.

Das Plenum entscheidet nun nach Vorliegen der Ergebnisse der [Studie](#) über eine Änderung der MVV-RL.

8.3.2 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Liposuktion bei Lipödem

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.

Das Verfahren zur Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem geht auf einen Beratungsantrag der Patientenvertretung im G-BA zurück. Im Juli 2017 hat der G-BA wegen der unzureichenden Studienlage den Beschluss gefasst, die Bewertung auszusetzen und eine Studie zur Verbesserung der Erkenntnislage auf den Weg zu bringen. Die Eckpunkte dieser [LIPLEG-Studie](#) hatte der G-BA in der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie festgelegt. Aktuell gilt eine bis Ende 2025 befristete Regelung, wonach die Liposuktion bei Lipödem in Stadium III unter bestimmten Bedingungen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist.

Das Plenum entscheidet nun nach Vorliegen der Ergebnisse der [Studie](#) über eine Änderung der KHMe-RL.

8.3.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III ([QS-RL Liposuktion](#)) regelt die Anforderungen für die Erbringung der genannten Methode als zeitlich befristet Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären und vertragsärztlichen Bereich. Die Richtlinie gilt derzeit befristet bis zum 31. Dezember 2025.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund der Beschlussfassungen unter TOP 8.3.1 und 8.3.2, über eine Änderung dieser Qualitätssicherungs-Richtlinie.

8.3.4 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Liposuktion bei Lipödem

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 Beschlussfassungen unter TOP 8.3.1 bis 8.3.3, über eine Änderung der MD-QK-RL.

8.3.5 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1 bis 3 Lymphknoten und bei prämenopausalen Patientinnen ohne Lymphknotenbefall

Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVV-RL](#)) benennt in Anlage I die vom G-BA für die vertragsärztliche Versorgung anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Juni 2019 eine Vorgehensweise der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“ in die MVV-RL aufgenommen und mit [Beschluss](#) vom 15. Oktober 2020 ergänzt. Seitdem ist der Einsatz bestimmter biomarkerbasierter Tests bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalnegativen und nicht metastasierten Mammakarzinom eine ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. In der Folge wurde mit [Beschluss](#) vom 21. September 2023 das [Beratungsverfahren](#) zur Bewertung der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Frauen mit primärem Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall“ gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgrund eines Antrags des GKV-SV eingeleitet. Der G-BA hat [beide Beratungsverfahren](#) zusammengeführt

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 12. Mai 2023 aufgrund neuer Erkenntnisse das [Beratungsverfahrens](#) zur Bewertung der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten“ eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der MVV-RL.

8.3.6 Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Verfo: Prüfung des Änderungsbedarfs des Neugeborenen-Hörscreenings Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und eine für Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. In der Kinder-Richtlinie legt der G-BA alle Details hierzu fest. Neben den Untersuchungen U1 bis U9 gehören hierzu spezielle Früherkennungsuntersuchungen wie das Neugeborenen-Hörscreening. Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund neuer Erkenntnisse über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung des Neugeborenen-Hörscreenings.
8.3.7 Kinder-Richtlinie: Prüfung des Screening-Algorithmus auf Mukoviszidose und damit verbundener Änderungsbedarf Der G-BA hatte mit Beschluss vom 19. September 2024 das Beratungsverfahren zur Prüfung des Algorithmus des Neugeborenen-Screenings auf Mukoviszidose und damit verbundener Änderungsbedarfe eingeleitet. Das Plenum entscheidet über die Änderung der Kinder-Richtlinie.
8.3.8 Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL): Änderungen der Abschnitte B Nummer 13 und D Nummer 1 und 5 Die Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) bestimmt Näheres zum ärztlichen Leistungsumfang im Rahmen der Empfängnisregelung/Empfängnisverhütung, der Sterilisation und des Schwangerschaftsabbruchs. Der G-BA hatte mit Beschluss vom 15. August 2024 das Beratungsverfahren zur Überprüfung des Abschnitts D der ESA-RL eingeleitet. Zudem hat sich durch das Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz weitere Änderungsbedarf ergeben. Das Plenum entscheidet über eine Änderung der ESA-RL.
8.3.9 <u>Antrag der Patientenvertretung und des Unparteiischen Vorsitzenden:</u> Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms gemäß § 135 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 25 SGB V Die maßgeblichen Patientenorganisationen und der Unparteiischen Vorsitzenden Professor Hecken beantragen die „Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 25 SGB V“. Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des Unterausschusses Methodenbewertung mit den weiteren Beratungen über den Antrag.
8.3.10 Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: Fundusfotografie zur Diagnostik der diabetischen Retinopathie (Antrag GKV-SV) Der GKV-Spitzenverband hat mit Schreiben vom 30. April 2025 einen Antrag auf Bewertung Fundusfotografie zur Diagnostik der diabetischen Retinopathie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V gestellt. Das Plenum entscheidet über die Einleitung des entsprechenden Beratungsverfahrens.

8.4	Unterausschuss Qualitätssicherung
8.4.1	Beauftragung des IQTIG vom 31. Januar 2024: Entwicklung einer Patientenbefragung zu den QS-Verfahren KEP und HGV der DeQS-RL: Änderung der Berichtslegung Der G-BA hatte das IQTIG mit Beschluss vom 31. Januar 2024 mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozess- und Ergebnisqualität der Knie- und Hüftendoprothesenversorgung aus Patientensicht beauftragt. Danach soll das IQTIG eine papierbasierte Patientenbefragung für die Endoprothesenversorgung in den Verfahren QS Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) und zum Modul Hüftendoprothesenversorgung im Verfahren QS Hüftgelenkversorgung (QS HGV) der DeQS-RL entwickeln und zum 1. Juli 2026 vorlegen. Außerdem soll es eine onlinefähige Fragebogenversion mit den entsprechenden Umsetzungsempfehlungen entwickeln und die Ergebnisse gemäß Beauftragung als Gesamtbericht bis zum 15. Januar 2027 vorlegen. Mit Schreiben vom 15. Mai 2025 hat das IQTIG mitgeteilt, dass die Entwicklungsergebnisse zur papier- und onlinebasierten Patientenbefragung in einen Abschlussbericht gebündelt darzustellen und diese bis zum 15. Januar 2027 vorgelegt werden. Das Plenum nimmt die Änderung der Berichtslegung zur Kenntnis.
8.4.2	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 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 – den Rahmenbestimmungen – die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen fest. Das Plenum entscheidet über Änderungen im Teil 1 der DeQS-RL.
8.4.3	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 für die QS-Verfahren PCI, WI und NET In der DeQS-Richtlinie werden in Teil 2, den themenspezifischen Bestimmungen, auch die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt. Das Plenum entscheidet über die Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 für die QS-Verfahren PCI (Perkutane Koronarintervention), WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) und NET (Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen).
8.4.4	Änderung der Spezifikation für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2026 Das Plenum entscheidet über die Änderung der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2026 für die QS-Verfahren PCI, WI und NET.
8.4.5	Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2026

Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2026.	
8.4.6	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie Das Plenum entscheidet über die Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie.
8.4.7	Änderung der Spezifikation für die QS-Verfahren ambulante Psychotherapie zum Erfassungsjahr 2026 Das Plenum entscheidet über die Änderung der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2026 für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie.
8.4.8	Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren ambulante Psychotherapie zum Erfassungsjahr 2026 Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie zum Erfassungsjahr 2026.
8.4.9	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 für das QS-Verfahren HE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP Das Plenum entscheidet über die Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 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 und KEP.
8.4.10	Änderung der Spezifikation für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2026 Das Plenum entscheidet über die Änderung der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2026 für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP.
8.4.11	Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2026 Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP.
8.4.12	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 für das QS-Verfahren Sepsis

Das Plenum entscheidet über die Änderungen zum Erfassungsjahr 2026 für das QS-Verfahren Sepsis.
8.4.13 Änderung der Spezifikation für die QS-Verfahren Sepsis zum Erfassungsjahr 2026 Das Plenum entscheidet über die Änderung der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2026 für das QS-Verfahren Sepsis.
8.4.14 Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren Sepsis zum Erfassungsjahr 2026 Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das QS-Verfahren Sepsis zum Erfassungsjahr 2026.
8.4.15 Mindestmengenregelungen: Änderung von § 4 Absatz 2 zur Begründung berechtigter mengenmäßiger Erwartung im Rahmen der Prognosedarlegung Die Mindestmengenregelungen (Mm-R) des G-BA 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. Zudem ist in den Regelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose durch das Krankenhaus, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen bestimmt. Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Mm-R bezüglich der Begründung berechtigter mengenmäßiger Erwartung im Rahmen der Prognosedarlegung.
8.4.16 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung der Richtlinie: Streichung der anlassbezogenen Kontrollen Auf Grund des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetze sind Änderung an der MD-QK-RL notwendig. In einem ersten Schritt soll unter anderem die Streichung der anlassbezogenen Kontrollen erfolgen. Das Plenum entscheidet über die Änderung der MD-QK-RL.
8.4.17 Beauftragung des IQTIG vom 19. Januar 2023: Abschlussbericht zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren WI, CHE, NET, TX, PM und GYN-OP: Freigabe zur Veröffentlichung und Umsetzung Der G-BA hatte mit Beschluss vom 19. Januar 2023 das IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren beauftragt. Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichts und über die Umsetzung bezüglich der QS-Verfahren WI, CHE, NET, TX, PM und GYN-OP.
8.4.18 <u>Antrag der DKG zu TOP 8.4.3, 8.4.4, 8.4.5, 8.4.17:</u> Aussetzung der fallbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern (stationär) im Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifen den Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Die DKG hat mit Schreiben vom 14. Juli 2025 einen Antrag zur Aussetzung der fallbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern (stationär) im Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) eingereicht.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.5 Unterausschuss ASV

- 8.5.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
Anlage 1.1a) Lymphome sowie Anlage 2n) Behandlung nach allogener SZT:
Entscheidung über eine Änderung der Appendizes

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.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund von Hinweisen aus der Versorgungspraxis, der Appendizes zu Anlage 1.1a) Lymphome sowie Anlage 2n) Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation.

8.6 Unterausschuss Bedarfsplanung

- 8.6.1 Zentrums-Regelungen:
Änderung der Anlage 11 – Zentren für Intensivmedizin

Krankenhäuser, die als Zentren besondere Aufgaben wahrnehmen, können hierfür seit 2020 finanzielle Zuschläge erhalten. Der G-BA definiert in den Zentrums-Regelungen, was unter diesen besonderen Aufgaben, die über die Patientenversorgung hinausgehen, zu verstehen ist und legt fachbereichsbezogen die damit verbundenen Qualitätsanforderungen fest.

Der G-BA hatte zuletzt mit [Beschluss](#) vom 18. April 2024 die Anlage 11, Intensivmedizinische Zentren, geändert.

Das Plenum entscheidet über eine weitere Änderung der Anlage 11 der [Zentrums-Regelungen](#).