Gemeinsamer Bundesausschuss

Tagesordnung

38. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 22. Januar 2026

von 11:00 Uhr bis 13:00 in Berlin

Stand 14. Januar 2026

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 vom 20. November 2025**	
TOP 7	**entfällt**	
TOP 8	**Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung**	
	8.1	**Unterausschuss Arzneimittel**
	8.1.1	Einstellung des Verfahrens zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Deutivacaftor/Tezacaftor/Vanzacaftor (Zystische Fibrose)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Die Wirkstoffkombination Deutivacaftor/Tezacaftor/Vanzacaftor ist zugelassen zur Behandlung der zystischen Fibrose (Mukoviszidose) bei Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2025.

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, nach Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze über die Einstellung dieses Verfahrens der Nutzenbewertung. Über den Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie wird in einem zukünftigen Verfahren entschieden.

8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Vutrisiran (neues Anwendungsgebiet: hereditäre Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie)

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

Der Wirkstoff Vutrisiran ist als Orphan Drug neu zugelassen zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei Erwachsenen mit Kardiomyopathie. Amyloidosen sind eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen sich fehlerhafte Eiweiße (Amyloide) in verschiedenen Organen ablagern.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juli 2025. Der pharmazeutische Unternehmer hatte angezeigt, dass trotz der Zulassung als Orphan Drug eine reguläre Bewertung des Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt werden soll.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Vutrisiran in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Dossierbewertung des IQWiG.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Remdesivir (neues Anwendungsgebiet: COVID-19, kein Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, bei Kindern und Jugendlichen ≥ 4 Wochen sowie ≥ 3 kg bis <40 kg)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Remdesivir ist neu zugelassen zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von ≥ 3 bis < 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juli 2025.

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

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

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

Der Wirkstoff Givinostat ist zugelassen zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie ab 6 Jahren zusammen mit einer Corticosteroid-Behandlung. Die Duchenne-Muskeldystrophie ist eine genetisch bedingte Erkrankung. Die Muskelschwäche beginnt im Kindesalter und schreitet voran.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juli 2025.

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 Givinostat 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):
Sepiapterin (Phenylketonurie)

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

Der Wirkstoff Sepiapterin zugelassen zur Behandlung von Hyperphenylalaninämie bei Erwachsenen und Kindern mit Phenylketonurie. Die Hyperphenylalaninämie ist ein angeborener Aminosäuren-Stoffwechseldefekt. Betroffene können die Aminosäure Phenylalanin nicht abbauen, so dass es sich im Körper anreichert.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juli 2025.

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 Sepiapterin auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Efgartigimod alfa (neues Anwendungsgebiet: Chronisch-entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Efgartigimod alfa ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen. Eine Polyneuropathie ist eine Erkrankung des peripheren Nervensystems. Die Schädigungen können zu Empfindungs-, Bewegungs- und vegetativen Störungen führen – wie beispielsweise Taubheitsgefühle, Muskelschwäche und Koordinationsprobleme.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2025.

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

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Durvalumab (neues Anwendungsgebiet: Kleinzelliges Lungenkarzinom)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Durvalumab ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms (Lungenkrebs) bei Erwachsenen im nicht fortgeschrittenen Stadium, deren Erkrankung nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht progredient ist.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2025.

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

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

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Durvalumab ist neu zugelassen zur Behandlung in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin zur neoadjuvanten Behandlung gefolgt von Durvalumab als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung nach radikaler Zystektomie von Patientinnen und Patienten mit resezierbarem muskelinvasivem Blasenkarzinom (Blasenkrebs).

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2025.

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

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Odronextamab (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Odronextamab ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien. Als DLBCL bezeichnet man einen Tumor der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weißen Blutzellen. Es ist das häufigste Non-Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2025.

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

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

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Odronextamab ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien. Das Follikuläre Lymphom ist ein bösartiges Lymphom und zählt zu den B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2025.

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

8.1.11 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 Änderung von Nummer 35 (Lipidsenker) in Anlage III.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln): Teil A (Lanreotid)

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 neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A der AM-RL.

8.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use): Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidivierten/metastasierten Stadien

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. 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 Platinderivaten (Cisplatin/Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom (Brustkrebs) in frühen und rezidivierten/metastasierten Stadien.

8.1.14 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label): Tocilizumab bei endokriner Orbitopathie

Der G-BA kann die beim BfArM eingerichtet Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe beziehungsweise 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 Tocilizumab bei endokriner Orbitopathie. Die endokrine Orbitopathie ist eine Erkrankung der Augenhöhle. Sie zählt zu den organspezifischen Autoimmunerkrankungen und tritt meist gemeinsam mit einer Schilddrüsenfehlfunktion auf.

8.1.15 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, Stufe 3

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 Aktualisierung der Festbetragsgruppe Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, Stufe 3.

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

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Durvalumab ist neu zugelassen in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie zur neoadjuvanten Behandlung gefolgt von Durvalumab als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung bei Erwachsenen mit resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (Lungenkrebs) mit hohem Rezidivrisiko und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. August 2025.

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

8.1.17 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:
Epcoritamab zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

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

Mit dem Beschluss vom 17. Juli 2025 hat der G-BA für den Wirkstoff Epcoritamab eine AbD gefordert. Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms. Lymphome sind bösartige Tumore des lymphatischen Systems.

Der pharmazeutischen Unternehmer wurde aufgefordert, ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan zu erstellen und dem G-BA zur Abnahme vorzulegen. Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA keine entsprechenden Entwürfe vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Feststellung, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt wird.

8.1.18 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 (Außerkraftsetzung); Beschränkung der Versorgungsbefugnis (Aufhebung):
Epcoritamab zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Mit dem Beschluss vom 17. Juli 2025 hat der G-BA für den Wirkstoff Epcoritamab eine AbD gefordert.

Der pharmazeutische Unternehmer ist seiner Verpflichtung zur Erstellung eines Studienprotokolls und eines statistischen Analyseplans nicht nachgekommen (siehe TOP 8.1.17).

Das Plenum entscheidet über das Außerkraftsetzen des Beschlusses zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und über die Aufhebung der mit Beschluss vom 17. Juli 2025 festgelegten Beschränkung der Versorgungsbefugnis.

8.1.19 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:
Loncastuximab tesirin zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Mit dem Beschluss vom 17. Juli 2025 hat der G-BA für den Wirkstoff Loncastuximab tesirin eine AbD gefordert. Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms.

Der pharmazeutischen Unternehmer wurde aufgefordert, ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan zu erstellen und dem G-BA zur Abnahme vorzulegen. Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA keine entsprechenden Entwürfe vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Feststellung, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt wird.

8.1.20 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 (Außerkraftsetzung); Beschränkung der Versorgungsbefugnis (Aufhebung):
Loncastuximab tesirin zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Mit dem Beschluss vom 17. Juli 2025 hat der G-BA für den Wirkstoff Loncastuximab tesirin eine AbD gefordert.

Der pharmazeutische Unternehmer ist seiner Verpflichtung zur Erstellung eines Studienprotokolls und eines statistischen Analyseplans nicht nachgekommen (siehe TOP 8.1.19).

Das Plenum entscheidet über das Außerkraftsetzen des Beschlusses zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und über die Aufhebung der mit Beschluss vom 17. Juli 2025 festgelegten Beschränkung der Versorgungsbefugnis.

8.1.21 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:
Odronextamab zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Mit dem Beschluss vom 17. Juli 2025 hat der G-BA für den Wirkstoff Odronextamab eine AbD gefordert. Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms.

Der pharmazeutischen Unternehmer wurde aufgefordert, ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan zu erstellen und dem G-BA zur Abnahme vorzulegen. Der pharmazeutische Unternehmer hat dem G-BA keine entsprechenden Entwürfe vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Feststellung, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt wird.

8.1.22 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 (Außerkraftsetzung); Beschränkung der Versorgungsbefugnis (Aufhebung): Odronextamab zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms

Mit dem Beschluss vom 17. Juli 2025 hat der G-BA für den Wirkstoff Odronextamab eine AbD gefordert.

Der pharmazeutische Unternehmer ist seiner Verpflichtung zur Erstellung eines Studienprotokolls und eines statistischen Analyseplans nicht nachgekommen (siehe TOP 8.1.21).

Das Plenum entscheidet über das Außerkraftsetzen des Beschlusses zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und über die Aufhebung der mit Beschluss vom 17. Juli 2025 festgelegten Beschränkung der Versorgungsbefugnis.

8.1.23 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Andexanet alfa (erneute Bewertung nach Fristablauf; Aufhebung der medikamentösen Antikoagulation)

Der Wirkstoff Andexanet alfa ist zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen, die mit einem direkten Faktor Xa-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 20. Februar 2020 über die Nutzenbewertung von Andexanet alfa in diesem Anwendungsgebiet entschieden und die Geltungsdauer zuletzt bis zum 1. Juli 2025 befristet.

Es handelt es sich daher um die erneute Bewertung nach Fristablauf.

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

8.2 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.2.1 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:
Verstetigung des Ausnahmetatbestandes gemäß § 10 Absatz 2

Der G-BA legt für bestimmte Behandlungen Strukturqualitätsvorgaben an Einrichtungen fest. Ziel ist es, optimale Voraussetzungen für die medizinische Versorgung zu schaffen. Nur Einrichtungen, die entsprechend ausgestattet sind und vorgehen, dürfen die betreffenden Leistungen auch für die gesetzliche Krankenversicherung erbringen.

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

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 16. Januar 2025 unter anderem den Ausnahmetatbestand gemäß § 10 Absatz 2 befristet.

Das Plenum entscheidet über die Verstetigung des Ausnahmetatbestands.

8.2.2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Spezifikation gemäß § 11

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 risikoadjustiert aufbereitet.

Das Plenum entscheidet über die Spezifikation gemäß § 11 QFR-RL.

8.2.3 Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz: Beschlussfassung über die Ergänzung einer Anlage

Mit dem zum 20. Juli 2021 in Kraft getretenen Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz wurde der G-BA beauftragt, eine Richtlinie zur Förderung der Transparenz und Sicherung der Qualität in der Versorgung zu erlassen. Durch die im Rahmen des Krankenhaustransparenzgesetzes erfolgte Änderung des § 136a Absatz 6 SGB V bezieht sich dieser Auftrag nun ausschließlich auf die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 16. Januar 2025 über die Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz (QbT-RL) entschieden. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen der aufsichtsrechtlichen Prüfung dieses Beschlusses den Hinweis erteilt, dass eine Veröffentlichung im Bundesanzeiger und damit ein Inkrafttreten erst nach dem Beschluss der Anlage 1 der QbT-RL (inklusive dessen Nichtbeanstandung) in Betracht kommt.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung einer Anlage 1 – Kriterien zur Prüfung der Qualitätsdaten – zur QbT-RL.

8.2.4 Bericht des IQTIG zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung: Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 6. März 2024 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung beauftragt.

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

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

8.3.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem: Änderung des Beschlusses vom 17. Juli 2025 (Korrektur)

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium (QS-RL Liposuktion) regelt die Anforderungen für die Erbringung der genannten Methode im stationären und vertragsärztlichen Bereich.

Das Plenum entscheidet über eine Korrektur des Beschlusses vom 17. Juli 2025.

8.3.2 Beratungsanforderung gemäß § 137h SGB V: Intravitreales Port Delivery System mit Ranibizumab zur Therapie der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration (BAh-25-004)

Im Vorfeld eines Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V können sich Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten beim G-BA beraten lassen. Im Rahmen dieser Beratung kann der G-BA auch verbindlich feststellen, ob bei einer bestimmten Methode die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorliegen.

Beim G-BA ist die Anforderung einer Beratung zur Methode „Intravitreales Port Delivery System mit Ranibizumab zur Therapie der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration“ eingegangen.

Das Plenum entscheidet, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

8.3.3 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa

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.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 18. April 2024 auf Basis eines Antrags des GKV-Spitzenverbandes ein Beratungsverfahren zur „Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score)“ eingeleitet. Die Hidradenitis suppurativa ist eine chronische Hauterkrankung, bei der der Körper entzündliche und schmerzhafte Beulen an verschiedenen Körperstellen wie Achselhöhlen oder der Leistengegend bildet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der MVV-RL.

8.4 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.4.1 Heilmittel-Richtlinie:
Abnahme des Berichtes zur Evaluation der Umsetzung der Überarbeitung der HeilM-RL und der Neufassung des Heilmittelkatalogs

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

Der G-BA hatte sich im Rahmen der Beschlusses zur Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinie und der Neufassung des Heilmittelkatalogs verpflichtet, die Auswirkungen auf die Versorgung zu evaluieren.

Das Plenum entscheidet über die Abnahme des Evaluationsberichtes.

8.4.2 Änderung der Außerklinischen Intensivpflege-Richtlinie (AKI-RL):
Verordnungen im Rahmen der Fernbehandlung und Änderungen aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung

Der Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege beruht seit Oktober 2020 auf einer neuen gesetzlichen Grundlage (§ 37c SGB V), die Details hat der G-BA in der Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie (AKI-RL) innerhalb des gesetzlichen Rahmens geregelt. Der Gesetzgeber sieht vor, dass bei beatmeten oder trachealkanülierten Patientinnen und Patienten vor jeder Verordnung von außerklinischer Intensivpflege eine sogenannte Potenzialerhebung stattfinden muss. Dabei wird geprüft, ob eine vollständige Entwöhnung der Patientinnen und Patienten oder ihre Umstellung auf eine nicht-invasive Beatmung beziehungsweise die Entfernung der Trachealkanüle möglich ist.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 20. Februar 2025 ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der AKI-RL im Hinblick auf Verordnungen im Rahmen der Fernbehandlung und gegebenenfalls aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der AKI-RL.

8.5	**Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung**
8.5.1	Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen: Bericht der KZBV gemäß § 9 der Richtlinie nach § 22a SGB V

Die Richtlinie Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen (Richtlinie nach § 22a SGB V) regelt Art und Umfang der zahnärztlichen Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Versicherten, die einem Pflegegrad nach § 15 SGB XI zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 SGB XII erhalten.

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen berichten der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) anhand der ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten über das Versorgungsgeschehen im zurückliegenden Jahr. Die KZBV wiederum berichtet dem G-BA auf der Grundlage dieser Berichte jährlich über die bundesweiten Ergebnisse.

Das Plenum nimmt den zusammenfassenden Bericht der KZBV über das Versorgungsgeschehen zur Kenntnis.