Gemeinsamer Bundesausschuss

Tagesordnung

40. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 19. Februar 2026

von 11:00 Uhr bis 13:00 in Berlin

Stand 5. Februar 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**	
TOP 7	**entfällt**	
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): Lecanemab (frühe Alzheimer-Krankheit)

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

Der Wirkstoff Lecanemab ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammengenommen frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4-Nichttragende oder heterozygote ApoE ε4-Tragende sind.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. September 2025.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Lecanemab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Dossierbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Das Ergebnis der Zusatznutzenbewertung ist die Entscheidungsgrundlage dafür, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt. Dieser Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach Markteintritt. In den ersten sechs Monaten nach Markteintritt gilt der vom Hersteller festgelegte Preis.

8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Beremagen geperpavec (dystrophe Epidermolysis)

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

Der Wirkstoff Beremagen geperpavec ist zugelassen zur Wundbehandlung bei Patientinnen und Patienten ab der Geburt mit dystropher Epidermolysis bullosa mit Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII. Die Epidermolysis bullosa ist eine Gruppe seltener, genetisch bedingter Hauterkrankungen, die unter anderem durch eine Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhaut charakterisiert ist.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. 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 Gesetzlichen Krankenversicherung (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 Beremagen geperpavec 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):
Bulevirtid (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Chronische Hepatitis D Infektion)

Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach dem Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Bulevirtid ist zugelassen zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei Patientinnen und Patienten mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden. Eine Hepatitis ist eine Entzündung der Leber.

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.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde über die Überschreitung der Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. September 2025.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Bulevirtid 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):
Inavolisib (Mammakarzinom)

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

Der Wirkstoff Inavolisib ist zugelassen in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant zur Behandlung von Erwachsenen mit PIK3CA-mutiertem, Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, wenn während einer adjuvanten endokrinen Behandlung oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung ein Rezidiv auftritt.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. August 2025.

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

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

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

Der Wirkstoff Tisotumab vedotin ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Frauen mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs) und Krankheitsprogression unter oder nach einer systemischen Therapie.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. September 2025.

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

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

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

Der Wirkstoff Darolutamid ist neu zugelassen zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (Prostatakrebs) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. August 2025.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Darolutamid 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): Isatuximab (neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom)

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

Der Wirkstoff Isatuximab ist neu zugelassen in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason zur Induktionsbehandlung des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. Das Multiple Myelom ist eine bösartige Krebserkrankung des Knochenmarks.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. August 2025.

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

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

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

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

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. August 2025.

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

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Daratumumab (neues Anwendungsgebiet: Schwelendes Multiples Myelom)

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

Der Wirkstoff Daratumumab ist neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit schwelendem multiplem Myelom, die ein hohes Risiko zur Entwicklung eines multiplen Myeloms haben. Das schwelende Multiple Myelom ist eine Art Vorläufererkrankung des aktiven multiplen Myeloms.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. August 2025.

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

8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL

Der G-BA bestimmt nach § 35 Absatz 1 SGB V, für welche Gruppen von Wirkstoffen Festbeträge festgesetzt werden können (Festbetragsgruppenbildung). Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der G-BA, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Seine Aufgabe ist es in diesem Zusammenhang außerdem, die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln. Die Aktualisierung der Vergleichsgrößen erfolgt durch eine Anpassung auf der Grundlage der jeweils aktuellen Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindexes. Es handelt sich dabei um ein rein rechnerisches Verfahren.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der Festbeträge für die betroffenen Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 der Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), für die für eine Marktdynamik festgestellt wurde.

8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie Anpassung von Wirkstoffmodifikationen von 10 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3

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 für insgesamt 13 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3 über die Aktualisierung der Wirkstoffmodifikationen sowie über redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2.

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

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

8.1.14 Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL): Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen 2026

Um eine hochwertige und möglichst komplikationsfreie Behandlung mit Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) sicherzustellen, legt der G-BA in der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen qualitätssichernde Mindestanforderungen fest. Ziel der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des ATMP im Interesse der Patientensicherheit.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der ICD-/OPS-Kodierungen für das Kalenderjahr 2026 für alle Anlagen der ATMP-QS-RL-

8.1.15 Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL): Änderung Anlage I und II: Verweisanpassungen

Das Plenum entscheidet über Folgeanpassungen bezüglich der Verweise, welche unter anderem das pflegerische Personal betreffen, in den Anlagen I und II der ATMP-QS-RL.

8.2 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.2.1 Mindestmengenregelungen: Änderung des Beschlusses vom 18. Juni 2025 zur Spezifikation für das Erhebungsjahr 2026

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 je Standort eines Krankenhauses fest. Die anrechenbaren stationären Behandlungsfälle sind unter anderem anhand von Operationen- und Prozedurenschlüsseln (OPS-Kodes) im Mindestmengenkatalog der Mm-R gelistet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Beschlusses vom 18. Juni 2025 über die Spezifikation für das Erhebungsjahr 2026.

8.2.2 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Beauftragung des IQTIG mit einem Pilotprojekt zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung

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. Er wählt die konkreten Leistungen aus und legt die Einzelheiten der standardisierten Datenerhebung und -auswertung in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) fest. Der G-BA wird dabei vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) unterstützt.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG mit einem Pilotprojekt zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung.

8.3 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.3.1 Bedarfsplanungs-Richtlinie: Änderung der Anlagen 3.2, 4.2.3a und 4.2.3b aufgrund der kommunalen Gebietsreform in Hessen

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 Ärztin beziehungsweise Arzt pro Einwohner), den räumlichen Planungsbereichen, den regionalen Besonderheiten, die ein Abweichen vom bundeseinheitlichen Rahmen begründen sowie zur Feststellung eines über- oder unterdurchschnittlichen Versorgungsniveaus.

Das Plenum entscheidet über Änderungen auf Grund der kommunalen Gebietsreform Hessen.

8.3.2 Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte: Kommunale Gebietsreform Hessen und weitere redaktionelle Änderungen

In der Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte (BPL-RL ZÄ) wird ein bundeseinheitlicher Rahmen für die Aufstellung von Bedarfsplänen zur Sicherstellung der vertragszahnärztlichen Versorgung vorgegeben. Grundlage ist das Verhältnis der Zahl der Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten beziehungsweise der Kieferorthopädinnen und Kieferorthopäden bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten Planungsbereich. Gesetzliche Zulassungsbeschränkungen in Folge einer festgestellten Überversorgung bestehen nicht.

Das Plenum entscheidet über Änderungen auf Grund der kommunalen Gebietsreform Hessen sowie über weitere redaktionelle Änderungen.

8.4 Unterausschuss Methodenbewertung

8.4.1 Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Kardialen Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung sowie gleichzeitig Einstellung der Beratungen über eine entsprechende Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V (ER-23-001a)

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet der G-BA auf der Basis des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. In manchen Fällen reicht die Studienlage jedoch noch nicht aus, um den Nutzen

einer neuen Methode hinreichend zu belegen. Unter bestimmten Umständen prüft der G-BA, ob der Nutzen durch eine Erprobungsstudie belegt werden kann. Die Eckpunkte für eine solche Erprobungsstudie legt der G-BA in einer Erprobungs-Richtlinie fest. So sollen die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. Juni 2024 ein Beratungsverfahren über die Erprobungs-Richtlinie „Kardiale Magnetresonanztomographie bei koronarer Herzerkrankung“ eingeleitet.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, über eine Einstellung des Beratungsverfahrens über die Erprobung-Richtlinie und die Einleitung eines Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V.