

Tagesordnung

44. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 16. April 2026

von 11:00 Uhr bis 13:00 in Berlin

Stand 2. April 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 eingereicherter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift
TOP 7	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): Vimseltinib (Symptomatische tenosynoviale Riesenzelltumoren)
	Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).
	Der Wirkstoff Vimseltinib ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren, die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden. Der tenosynoviale Riesenzelltumor ist ein seltener Tumor der Schleimhaut in Gelenken oder Sehenscheiden.
	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.
	Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. November 2025.
	Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Vimseltinib 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).

8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Donanemab (frühe Alzheimer-Krankheit)

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

Der Wirkstoff Donanemab ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (zusammengenommen frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), die heterozygote Apolipoprotein E-ε4 (ApoE-ε4)-Tragende oder ApoE-ε4-Nichttragende sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Donanemab 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):
Momelotinib (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Myelofibrose)

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 Momelotinib ist zugelassen zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit moderater bis schwerer Anämie, die an

- primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller Thrombozythämie-Myelofibrose erkrankt sind und die
- nicht mit einem Januskinase-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

Die Myelofibrose ist eine seltene chronische Erkrankung des Knochenmarks, die zu einem zunehmenden Funktionsverlust bei der Blutbildung und einer vergrößerten Milz (Splenomegalie) führt.

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. November 2025.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Momelotinib 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):
Avapritinib (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: fortgeschrittene systemische Mastozytose, nach mindestens einer Vortherapie)

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 Avapritinib ist unter anderem zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit aggressiver systemischer Mastozytose, systemischer Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie oder Mastzellleukämie nach zumindest einer systemischen Therapie. Die Mastozytose ist eine seltene Erkrankung, die durch Anhäufungen von Zellen der körpereigenen Abwehr, sogenannte Mastzellen, in der Haut oder in den inneren Organen charakterisiert ist.

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. November 2025.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Avapritinib in diesem Anwendungsgebiet 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):
Avapritinib (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: gastrointestinale Stromatumore)

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 Avapritinib ist unter anderem zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit inoperablen oder metastasierten gastrointestinalen Stromatumoren, die die Thrombozyten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-alpha-D842V-Mutation aufweisen. Als gastrointestinaler Stromatumor wird ein seltener bösartiger Bindegewebstumor des Magen-Darm-Traktes bezeichnet.

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. November 2025.

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

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Antipsychotika, andere, Gruppe 2, in Stufe 2

Der G-BA bestimmt nach § 35 Absatz 1 SGB V, für welche Gruppen von Wirkstoffen Festbeträge festgesetzt werden können ([Festbetragsgruppenbildung](#)). 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

<p>Grundlage der jeweils aktuellen Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindexes. Es handelt sich dabei um ein rein rechnerisches Verfahren.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 2, in Stufe 2.</p>
<p style="text-align: center;">8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Sapropterin, Gruppe 1, in Stufe 1</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Sapropterin, Gruppe 1, in Stufe 1.</p>
<p style="text-align: center;">8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Tolvaptan, Gruppe 1, in Stufe 1</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Tolvaptan, Gruppe 1, in Stufe 1.</p>
<p style="text-align: center;">8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ticagrelor, Gruppe 1, in Stufe 1</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Ticagrelor, Gruppe 1, in Stufe 1.</p>
<p style="text-align: center;">8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Sevelamer, Gruppe 1, in Stufe 1</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Sevelamer, Gruppe 1, in Stufe 1.</p>
<p style="text-align: center;">8.1.11 Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label): Bezafibrat in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) zur Behandlung der primären biliären Cholangitis bei unzureichendem Ansprechen auf UDCA</p> <p>Unter Off-Label-Use wird der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Die beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Expertengruppe Off-Label soll den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Behandlungen und Behandlungsbereiche (Indikationen und Indikationsbereiche) bewerten, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind. 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.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Rücknahme des Auftrags 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.</p>
<p style="text-align: center;">8.2 Unterausschuss Methodenbewertung</p>
<p style="text-align: center;">8.2.1 Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO: Überprüfung der unteren Altersgrenze im Mammographie-Screening</p> <p>Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) regelt die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen – unter anderem die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen, insbesondere zum Umfang und Zeitpunkt der Leistungen, zur Dokumentation und Auswertung. Bisher</p>

haben Frauen im Alter von 50 bis 75 Jahren den Anspruch, an dem Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen.

Der G-BA hatte – vor dem Hintergrund einer Aktualisierung der europäischen [Brustkrebsleitlinie](#) der EU-Kommission – ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der unteren und oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening eingeleitet und in einem ersten Schritt mit [Beschluss](#) vom 21. September 2023 die obere Altersgrenze angepasst.

Das Bundesamt für Strahlenschutz hatte im Jahr 2023 für die untere Altersgrenze die wissenschaftliche Nutzen-Strahlenrisiko-Bewertung abgeschlossen. Die angepasste Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung trat am 5. März 2026 in Kraft. Der G-BA hat nun nach § 25 Absatz 4a SGB V innerhalb von 18 Monaten zu prüfen, ob auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren von einem Mammographie-Screening auf Brustkrebs profitieren und wie sie bei einem belegten Nutzen in das Screening-Angebot einzubeziehen sind.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der unteren Altersgrenze im Mammographie-Screening.

8.2.2 Änderung eines Beschlusses gemäß § 137h SGB V über die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (BVh-23-002) sowie Einstellung der Beratungen zur entsprechenden Erprobungs-Richtlinie und Aufnahme von Beratungen zu einer Qualitätssicherungs-Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V

Der G-BA hat die Aufgabe, stationär erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten,

- für die von einem Krankenhaus erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt für die Vergütung, eine sogenannte NUB-Anfrage, an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus gestellt wird,
- deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse beruht und
- die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

Liegen die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode vor, prüft der G-BA auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten, ob ein Nutzen der jeweiligen Methode als belegt anzusehen ist. Ist weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinproduktes als hinreichend belegt anzusehen, entscheidet der G-BA über eine [Erprobung](#). Dem G-BA wurden von einem Krankenhaus Informationen zur Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz übermittelt.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. November 2024 als Ergebnis der Bewertung nach § 137h SGB V ein [Beratungsverfahren](#) zu einer entsprechende Erprobungs-Richtlinie eingeleitet.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, über die Änderung des Beschlusses vom 22. November 2024, die Einstellung des Beratungsverfahrens zur entsprechenden Erprobungs-Richtlinie sowie die Aufnahme von Beratungen zu einer Qualitätssicherungs-Richtlinie.

8.2.3 Änderung der Geschäftsordnung in Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte: Qualitätssicherungs-Richtlinie bei der Durchführung von kathetergestützten Trikuspidalklappenimplantationen

Die Geschäftsordnung ([GO](#)) regelt unter anderem die Strukturen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im G-BA sowie die Aufgaben der Geschäftsstelle. Anlage I der GO legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund der Aufnahme von Beratungen zu einer Qualitätssicherungs-Richtlinie (siehe TOP 8.2.2), über die erstmalige Festlegung der entsprechenden Stimmrechtsverteilung.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.3.1 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Ergänzung der Datensatzbeschreibung und Änderung der Anlage für das Berichtsjahr 2025

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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. Dezember 2025 unter anderem die Aufnahme der Anlage für das Berichtsjahr 2025 (Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts) in die Qb-R beschlossen.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der entsprechenden Datensatzbeschreibung.

8.3.2 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung der Richtlinie zur Anpassung an das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz

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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Juli 2025 erste, auf Grund des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) notwendige, Änderungen der MD-QK-RL vorgenommen.

Das Plenum entscheidet über weitere Änderungen der MD-QK-RL auf Grund des KHVVG.

8.3.3 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung der Anlage I der Geschäftsordnung: Änderung des Richtlinientitels

Die Geschäftsordnung ([GO](#)) regelt unter anderem die Strukturen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im G-BA sowie die Aufgaben der Geschäftsstelle. Anlage I der GO legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Das Plenum entscheidet, auf Grundlage des Beschlusses unter TOP 8.3.2, über eine Änderung der Richtlinienbezeichnung in der GO.

8.3.4 ~~Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Verfahren 16 – QS amb PT: Änderungen zum Erfassungsjahr 2027 – Einleitung des Stellungnahmeverfahrens~~

8.4 Unterausschuss DMP

8.4.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie: Aktualisierung des DMP Osteoporose

Die DMP-Anforderungen-Richtlinie ([DMP-A-RL](#)) legt die allgemeinen sowie die erkrankungsspezifischen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen (Disease-Management-Programme, [DMP](#)) fest. Die Anforderungen betreffen insbesondere die medizinische Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Schulung der Leistungserbringer und Versicherten. Zudem werden Vorgaben zur Dokumentation und Evaluation getroffen. In regelmäßigen Abständen aktualisiert der G-BA bestehende DMP-Anforderungen nach dem aktuellen Stand der Leitlinien.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 10. Mai 2023 das IQWiG mit der Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP Osteoporose beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Anforderungen an das DMP Osteoporose.

8.4.2 DMP-Anforderungen-Richtlinie: Ergänzung der Richtlinie bezüglich digitaler medizinischer Anwendungen

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [DMP-A-RL](#), mit der klargestellt werden soll, dass für am DMP teilnehmende Patientinnen und Patienten die Verordnungsfähigkeit von digitalen medizinischen Anwendungen nicht eingeschränkt werde.