GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tagesordnung

58. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 19. November 2026

von 11:00 Uhr bis 14:00 Uhr

Stand 5. November 2026

TOP 1	**Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit**
TOP 2	**Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und gegebenenfalls 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 Geschäfts- und Verfahrensordnung**
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 2. Kapitels – Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten
Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen. Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO, mit der unter anderem die bisherige Ausnahmeregelung zur sekundären Datennutzung für die bei der Früherkennung von Brustkrebs durch das Mammographie-Screening erhobenen Daten gestrichen wird.	
8.2	**Unterausschuss Arzneimittel**
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Clesrovimab (RSV-Infektionen)

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

Der Wirkstoff Clesrovimab ist zugelassen zur Prävention von Respiratorischen-Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Clesrovimab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts 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):
Pretomanid (Reserveantibiotikum; Tuberkulose)

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

Der Wirkstoff Pretomanid ist zugelassen

– in Kombination mit Bedaquilin, Linezolid und Moxifloxacin zur Behandlung von pulmonaler Tuberkulose durch Mycobacterium tuberculosis mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid und

– in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid zur Behandlung von pulmonaler Tuberkulose durch Mycobacterium tuberculosis mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

Bei diesem Wirkstoff handelt es sich um ein Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V. Bei Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen aufgrund der gesetzlichen Regelung als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom GBA nicht zu bewerten.

Das Plenum entscheidet über Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation.

8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Aficamten (Symptomatische hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)

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

Der Wirkstoff Aficamten ist zugelassen zur Behandlung der symptomatischen hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie. Die Kardiomyopathie ist eine Erkrankung des Herzmuskels, bei der sich die Struktur oder Funktion des Herzmuskels verändert und die Pumpleistung eingeschränkt wird.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Aficamten 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):
Marstacimab (neues Anwendungsgebiet: Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab 12 Jahren mit Hämophilie A und mit Faktor VIII-Inhibitoren)

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

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

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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.

8.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Marstacimab (neues Anwendungsgebiet; Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab 12 Jahren mit Hämophilie B mit Faktor IX-Inhibitoren)

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

Der Wirkstoff Marstacimab ist neu zugelassen für die Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) und mit den Faktor-IX-Inhibitoren.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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.

8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Clascoteron (Akne vulgaris; ≥ 12 Jahre)

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

Der Wirkstoff Clascoteron ist zugelassen zur Behandlung von Akne vulgaris bei Erwachsenen und von Akne vulgaris im Gesicht bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren. Die Akne vulgaris ist eine entzündliche Hauterkrankung.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Clascoteron 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): Remibrutinib (Urtikaria)

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

Der Wirkstoff Remibrutinib ist zugelassen zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria (csU) bei Patientinnen und Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika. Die csU ist eine Form der Nesselsucht, bei der über mehr als sechs Wochen hinweg wiederholt Quaddeln, starker Juckreiz und/oder tiefe Hautschwellungen auftreten.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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

8.2.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Deucravacitinib (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis)

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

Der Wirkstoff Deucravacitinib ist neu zugelassen allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung Erwachsener mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Die Psoriasis-Arthritis ist eine chronische, entzündliche Autoimmunerkrankung der Gelenke und Sehnenansätze.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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

8.2.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Toripalimab (Beschluss über Entfristung: Nasopharynxkarzinom)

Der Wirkstoff Toripalimab ist unter anderem zugelassen in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin für die Erstlinienbehandlung bei Erwachsenen mit rezidivierendem, für eine Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem metastasiertem Nasopharynxkarzinom.

Der GBA hat mit Beschluss vom 2. Juli 2026 über die Nutzenbewertung von Toripalimab entschieden und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 15. Januar 2027 befristet.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Geltungsdauer des Beschlusses.

8.2.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Asciminib (neues Anwendungsgebiet: Chronisch myeloische Leukämie)

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

Der Wirkstoff Asciminib ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Ph+ chronisch myeloischer Leukämie (CML)-CP mit T315I-Mutation, die gegenüber Ponatinib resistent oder intolerant sind oder nicht für Ponatinib geeignet sind. Die chronische myeloische Leukämie ist eine seltene, bösartige Erkrankung des blutbildenden Knochenmarks, die zu einer unkontrollierten Vermehrung weißer Blutkörperchen führt.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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

8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Inotuzumab ozogamicin (neues Anwendungsgebiet: akute lymphatische Leukämie)

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

Der Wirkstoff Inotuzumab ozogamicin ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von pädiatrische Patientinnen und Patienten ab 1 Jahr mit CD22-positiver B-Vorläufer akuten lymphatischen Leukämie:

- beim ersten Rezidiv nach allo-hämatopoetischer Stammzelltransplantation,
- nach jedem ersten Rezidiv bei Patientinnen und Patienten mit sehr hohem Risiko,
- nach einem zweiten oder weiteren Rezidiv; und
- bei Patientinnen und Patienten mit refraktärer Erkrankung.

Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver (Ph+) Erkrankung sollten alle relevanten BCR-ABL-gerichteten Behandlungsoptionen ausgeschöpft haben.

Die akute lymphatische Leukämie ist eine bösartige Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Dabei vermehren sich unreife weiße Blutkörperchen (Lymphoblasten) im Knochenmark unkontrolliert und verdrängen die gesunde Blutbildung

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 GBA 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. Juni 2026.

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

8.2.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Blinatumomab (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, Ph-, CD19+, neu diagnostiziert, Erwachsene)

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

Der Wirkstoff Blinatumomab wurde erstmals am 15. Dezember 2015 als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer (Ph-), CD19-positiver (CD19+) rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL in den Verkehr gebracht. Am 23. Januar 2025 erfolgte eine Erweiterung des Anwendungsgebiets um die Behandlung von Erwachsenen mit **neu diagnostizierter Ph-, CD19+ B-Zell-Vorläufer-ALL** im Rahmen der Konsolidierungstherapie.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen per Gesetz bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der GBA entscheidet dann nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV jedoch einen Betrag von 30 Millionen Euro, 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 erneuten Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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

8.2.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Blinatumomab (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze; Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, Ph-, CD19+, MRD-positiv, Erwachsene)

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

Der Wirkstoff Blinatumomab wurde erstmals am 15. Dezember 2015 als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit Ph-, CD19+, rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL in den Verkehr gebracht. Am 18. Januar 2019 erfolgte eine Erweiterung des Anwendungsgebiets zur Behandlung von Erwachsenen mit **Ph-, CD19+ B-Vorläufer-ALL in erster oder zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung** von mindestens 0,1 %.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen per Gesetz bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der GBA entscheidet dann nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV jedoch einen Betrag von 30 Millionen Euro, 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 erneuten Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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

8.2.14 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Blinatumomab (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze; Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, rezidiviert oder refraktär, Erwachsene)

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

Der Wirkstoff Blinatumomab wurde erstmals am 15. Dezember 2015 als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit **Ph-, CD19+ rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL** in den Verkehr gebracht. Am 22. Dezember 2020 erfolgte eine Erweiterung des Anwendungsgebiets um die Behandlung von Erwachsenen mit **Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+), CD19+ rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL**.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen per Gesetz bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der GBA entscheidet dann nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV jedoch einen Betrag von 30 Millionen Euro, 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 erneuten Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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

8.2.15 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Blinatumomab (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze; Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, rezidiviert / refraktär, Kinder ≥ 1 Monat, nach ≥ 2 Vortherapien oder nach allogener Stammzelltransplantation, Ph-, CD19+)

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

Der Wirkstoff Blinatumomab wurde erstmals am 15. Dezember 2015 als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit Ph-, CD19+ rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL in den Verkehr gebracht. Am 23. August 2018 wurde Blinatumomab als Monotherapie zur Behandlung von pädiatrischen Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit **Ph-, CD19+ B-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiviert ist oder nach vorangegangener allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation rezidiviert ist**, zugelassen. Diese Zulassung wurde am 23. Januar 2025 erweitert um Kinder im Alter von ≥ 1 Monat und älter.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen per Gesetz bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der GBA entscheidet dann nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV jedoch einen Betrag von 30 Millionen Euro, 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 erneuten Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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

8.2.16 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Blinatumomab (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze; Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, Kinder ab ≥1 Monat, Hochrisiko-Erstrezidiv, Ph-, CD19+)

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

Der Wirkstoff Blinatumomab wurde erstmals am 15. Dezember 2015 als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit Ph-, CD19+ rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL in den Verkehr gebracht. Am 24. Juni 2021 wurde Blinatumomab als Monotherapie zur Behandlung von pädiatrischen Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit **Hochrisiko-Erstrezidiv einer Ph-, CD19+ B-Vorläufer-ALL im Rahmen der Konsolidierungstherapie** zugelassen. Diese Zulassung wurde am 23. Januar 2025 erweitert um Kinder im Alter von ≥ 1 Monat und älter.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen per Gesetz bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der GBA entscheidet dann nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV jedoch einen Betrag von 30 Millionen Euro, 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 erneuten Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

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

8.2.17 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab/Relatlimab (Melanom)

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V.

Die Wirkstoffkombination Nivolumab/Relatlimab ist zugelassen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren. Ein Melanom (schwarzer Hautkrebs) ist die bösartigste Form von Hautkrebs.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2026.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Nivolumab/Relatlimab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

8.3.1 Einleitung der Beratungsverfahren der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms gemäß §§ 135 und 137c SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet der GBA 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 GBA, ob der Nutzen durch eine Erprobungsstudie belegt werden kann. Die Eckpunkte für eine solche Erprobungsstudie legt der GBA in einer Erprobungs-Richtlinie fest. So sollen die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden.

Der GBA hat mit Beschluss vom 15. Dezember 2016 über die Richtlinie zur Erprobung der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms entschieden. Auf dieser Grundlage wurde die Erprobungsstudie MARGI-T begonnen.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Änderung des § 11 und der Anlage 3 sowie weitere Änderungen im Zusammenhang mit dem Antrag der DKG und der Ländervertretung

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.

Der GBA hat mit dem Beschluss vom 18. Juli 2024 unter anderem die Strukturabfrage und das Nachweisverfahren zusammengeführt und die Datenübermittlung mittels Spezifikation festgelegt. In der Umsetzung der Spezifikationsempfehlung gingen von Seiten der Verfahrensteilnehmer Hinweise auf Anpassungsbedarf ein.

Darüber hinaus haben die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Ländervertretung zur Sitzung des Plenums am 16. Juli 2026 einen gemeinsamen Antrag zur Änderung der QFR-RL in Hinblick auf eine Verlängerung des klärenden Dialogs und der Sanktionsfreiheit sowie eine dauerhafte Absenkung der Erfüllungsquote der Pflegepersonalschlüssel vorgelegt. Das Plenum hatte damals entschieden, den Antrag nach entsprechenden Beratungen erneut aufzurufen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der QFR-RL.

8.4.2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Berichte zum klärenden Dialog für das Erfassungsjahr 2025: Veröffentlichung der übergreifenden Berichtsteile nebst Kommentierung

Gemäß QFR-RL berichtet das Lenkungsgremium jedes Bundeslandes dem GBA jährlich über den Umsetzungsstand des „klärenden Dialogs“. Unter dem „klärenden Dialog“ versteht man ein individuelles Gespräch auf Landesebene über Ursachen und Hilfemaßnahmen mit jenen Perinatalzentren, die die Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung der übergreifenden Berichtsteile mit den jeweiligen landesbezogenen Informationen sowie einer Kommentierung durch den GBA.

8.4.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Risikoadjustierungsmodell 2026: Freigabe zur Veröffentlichung

Für die vergleichende Darstellung der Ergebnisdaten auf www.perinatalzentren.org werden die Daten der Zentren risikoadjustiert aufbereitet. Hierzu veröffentlicht der GBA jeweils zum 1. Dezember des Veröffentlichungsjahres das Risikoadjustierungsmodell mit den jeweils verwendeten Merkmalen.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Risikoadjustierungsmodells auf den Internetseiten des GBA.

8.4.4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: IQTIG-Bericht zum Validierungsverfahren für das Erfassungsjahr 2024: Freigabe zur Veröffentlichung nebst Kommentierung

Das Validierungsverfahren gemäß QFR-RL umfasst einen Abgleich der Vollzähligkeit der für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentierten Sterbefälle mit den Leistungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erstellt jährlich einen zusammenfassenden Bericht zum Validierungsverfahren. Darin werden die Ergebnisse der Aufklärung und die Gründe für die Abweichungen in anonymisierter Form aufgeführt. Neben den aufgeklärten Fällen umfassen die Ergebnisse auch die Anzahl der offen gebliebenen Fälle und die Gründe für die fehlende Aufklärung dieser Fälle.

Das Plenum entscheidet über eine Freigabe des Berichts sowie einer Kommentierung zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG.

8.4.5 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: IQTIG-Bericht zur Strukturabfrage für das Erfassungsjahr 2025: Kenntnisgabe

Der GBA hatte mit Beschluss vom 15. Juli 2021 das IQTIG beauftragt, jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die Auswertungsergebnisse der Daten der Strukturabfrage gemäß § 11 Absatz 11 QFR-RL zu erstellen und diesen sowie die standortbezogenen Ergebnisse auf der Internetseite www.perinatalzentren.org bis zum 1. Dezember des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres zu veröffentlichen.

Das Plenum nimmt den Bericht für das Erfassungsjahr 2025 zur Kenntnis.

8.4.6 IQTIG-Ergebnisbericht zur Zwischenevaluation der Qualitätsverträge: Freigabe zur Veröffentlichung

Kliniken und Krankenkassen können miteinander zeitlich befristete Qualitätsverträge schließen. Damit soll erprobt werden, ob sich die Qualität stationärer Behandlungsleistungen über Anreizsysteme zur Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen weiter verbessern lässt. Dem GBA wurde die Aufgabe übertragen, Leistungen oder Leistungsbereiche zu bestimmen, die sich für den Abschluss solcher Qualitätsverträge und eine anschließende Evaluation eignen.

Der GBA hatte mit Beschluss vom 18. Mai 2017 die folgenden Leistungen oder Leistungsbereiche bestimmt, zu denen solche Qualitätsverträge erprobt werden sollen:

– Endoprothetische Gelenkversorgung
– Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten
– Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten
– Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus

Das IQTIG wurde vom GBA unter anderem damit beauftragt, die Entwicklung der Versorgungsqualität bei den Leistungsbereichen, zu denen Qualitätsverträge erprobt werden, zu untersuchen.

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

8.4.7 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen zur Septumplastik oder Nasenmuschel-Operation oder Korrektur der Hypertrophie der Nasenmuscheln

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

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme von Eingriffen zur Septumplastik oder Nasenmuschel-Operation oder Korrektur der Hypertrophie der Nasenmuscheln in die Zm-RL.

8.4.8 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL): Konkretisierung des Beschlusses vom 18. Juni 2026

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL) legt qualitätssichernde Maßnahmen für die stationäre psychiatrische, kinder- und jugendpsychiatrische sowie psychosomatische Versorgung fest. Kernelement sind verbindliche personelle Mindestvorgaben zu der Frage, mit wieviel therapeutischem Personal die Einrichtungen ausgestattet sein müssen.

Der GBA hat in seiner Sitzung vom 18. Juni 2026 einen Beschluss zur Änderung der PPP-RL zum Erfassungsjahr 2027 gefasst, der zum 1. Januar 2027 in Kraft treten soll. Der Beschluss sieht u. a. die Aufnahme eines neuen Zusatzkodes des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Anlage 2 der PPP-RL vor.

Die zwischenzeitlich am 28. Oktober 2026 vom BfArM veröffentlichte amtliche Endfassung der OPS-Klassifikation für das Jahr 2027 enthält die Aufnahme und inhaltliche Ausgestaltung dieses neuen Zusatzkodes - Kode 9-986.

Das Plenum entscheidet über die Konkretisierung des Beschlusses vom 18. Juni 2026.

8.5 Unterausschuss DMP

8.5.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie: Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis

Die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) legt die allgemeinen sowie die erkrankungsspezifischen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme, DMP) für chronisch kranke Menschen 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 GBA bestehende DMP-Anforderungen nach dem aktuellen Stand der Leitlinien.

Der GBA hat mit Beschluss vom 13. Dezember 2023 das IQWiG mit der Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP Rheumatoide Arthritis.

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

8.6 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

8.6.1 Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen (Richtlinie nach § 22a SGBV): 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. Die KZBV berichtet dem GBA auf der Grundlage dieser Berichte über die bundesweiten Ergebnisse.

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

8.7 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.7.1 Heilmittel-Richtlinie: Überprüfung der Regelungen zur Krankengymnastik zur Behandlung von ZNS-Erkrankungen (KG-ZNS und KG-ZNS-Kinder)

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 GBA hat mit Beschluss vom 16. Januar 2025, insbesondere aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung zur Durchführung der Vojta-Therapie bei Kindern, ein Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Regelungen zur Krankengymnastik zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der HeilM-RL.

8.7.2 Heilmittel-Richtlinie: Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V (Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie) bei erworbenem Verlust insbesondere der unteren Extremitäten nach Majoramputationen

Das Plenum entscheidet, aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung, über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf bei erworbenem Verlust insbesondere der unteren Extremitäten nach Majoramputationen.

8.7.3 Heilmittel-Richtlinie: Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie: Anpassungen im Zuge der Ergebnisse aus der Evaluation von Heilmittel-Richtlinie und Heilmittelkatalog

Mit Beschluss vom 19. September 2019 hatte der GBA die HeilM-RL und den Heilmittelkatalog umfassend überarbeitet. Die Reform verfolgte das Ziel, die Versorgungsqualität zu steigern, die Praktikabilität der Regelungen zu erhöhen, die Regelungskomplexität zu reduzieren und bürokratische Hürden im Versorgungsalltag abzubauen. In seiner Evaluation verglich der GBA den Stand der Versorgung mit Heilmitteln vor Inkrafttreten der Änderungen zum 1. Januar 2021 mit deren Auswirkung und Umsetzungsstand in der Zeit danach.

Das Plenum entscheidet in Hinblick auf die Ergebnisse der Evaluation über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der HeilM-RL.