

Tagesordnung

86. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 20. Januar 2022

von 11:00 Uhr bis 14:00 Uhr

Stand 14. Januar 2022

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Änderung der Anlagen I und II zum 2. Kapitel
<p>Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.</p> <p>Die bisherigen Erfahrungen des G-BA mit der Bearbeitung von Anträgen auf Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und dahingehenden Beratungsanforderungen haben Optimierungspotenzial im Hinblick auf Inhalt, Aufbau sowie sprachliche Darstellung der Formulare gezeigt. Die entsprechende Anlage I („Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V“) und Anlage II („Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V“) zum 2. Kapitel VerfO sollen deshalb angepasst werden.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Änderung der VerfO.</p>	
8.2	Unterausschuss Arzneimittel
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Cemiplimab (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie)

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

Cemiplimab ist neu zugelassen als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), das PD-L1 (in $\geq 50\%$ der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist dabei bestimmt für diejenigen Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC, bei denen eine definitive Radiochemotherapie nicht in Frage kommt, oder mit metastasiertem NSCLC.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Cemiplimab 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):
Cemiplimab (neues Anwendungsgebiet: Basalzellkarzinom, lokal fortgeschritten oder metastasiert)

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

Cemiplimab ist neu zugelassen als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben. Basalzellkarzinome gehören zum nicht-melanotischen (hellen, weißen) Hautkrebs.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2021.

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

- 8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Kolorektalkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizienz oder hoher Mikrosatelliteninstabilität, vorbehandelte Patienten, Kombination mit Ipilimumab)

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

Nivolumab ist neu zugelassen in Kombination mit Ipilimumab zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms mit Mismatch-Reparatur-Defizienz oder hoher Mikrosatelliteninstabilität nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Kombinationschemotherapie. Kolorektale Karzinome sind Tumore des Grimmdarms (Kolon) und des Mastdarms (Rektum). Sie machen mehr als 95 % der bösartigen Darmtumoren aus.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nivolumab 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):
Blinatumomab (neues Anwendungsgebiet: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, Hochrisiko-Erstrezidiv, Ph-, CD19+, ≥ 1 und < 18 Jahre)

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

Blinatumomab ist neu zugelassen zur Behandlung von Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer Philadelphia-Chromosom-negativen (Ph-) CD19-positiven (CD19+) B Vorläufer akuten lymphatischen Leukämie. Die Leukämie ist eine maligne (bösartige) Erkrankung des blutbildenden oder des lymphatischen Systems.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2021.

Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

- 8.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Teriflunomid (neues Anwendungsgebiet: schubförmig-remittierende Multiple Sklerose, 10 - 17 Jahre)

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

Teriflunomid ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen sowie von Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (MS). Die MS ist eine chronisch-entzündliche neurologische Autoimmunerkrankung.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Teriflunomid 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):
Daratumumab (neues Anwendungsgebiet: systemische Leichtketten-Amyloidose, Erstlinie, Kombination mit Cyclophosphamid, Bortezomib und Dexamethason)

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

Daratumumab ist neu zugelassen in Kombination mit Cyclophosphamid, Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung Erwachsener mit neu diagnostizierter systemischer Leichtketten-(AL-) Amyloidose. Es handelt sich dabei um eine Erkrankung der Plasmazellen, derjenigen Zellen im Knochenmark, die bei gesunden Menschen für die Produktion der Antikörper (Immunglobuline) verantwortlich sind.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2021.

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

- 8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage I (OTC-Übersicht):
Vitamin E

Der G-BA legt in Anlage I der [Arzneimittel-Richtlinie](#) (AM-RL) – der [OTC-Übersicht](#) – fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit einer vertragsärztlichen Begründung ausnahmsweise verordnet werden können.

Der G-BA hat im Rahmen der Überprüfung der Anlage I die Notwendigkeit einer Anpassung in Bezug auf die Anwendung von Vitamin E (als Monopräparat) zur Behandlung von Vitamin-E-Mangel-Ataxie festgestellt.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Ergänzung der Anlage I.

8.2.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)
Ergänzung und Aktualisierung

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht – sogenannte [Lifestyle Arzneimittel](#) –, dürfen gemäß § 34 Absatz 1 SGB V nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in [Anlage II](#) der [AM-RL](#) zu regeln.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II.

8.2.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)
Setmelanotide

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [Anlage II](#) der [AM-RL](#) unter dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ zum Wirkstoff Setmelanotide.

8.2.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Oxycodon, Gruppe 2, in Stufe 1

Der G-BA bestimmt, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den sogenannten [Festbetragsgruppen](#) sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden.

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Oxycodon, Gruppe 2, in Stufe 1.

8.2.11 Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V (Reserveantibiotikum):
Ceftazidim/Avibactam

Der G-BA stellt nach § 35a Absatz 1c SGB V den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens im Rahmen der [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V auf Antrag frei, wenn es sich um ein Antibiotikum handelt, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum).

Der pharmazeutische Unternehmer hat für das Antibiotikum Ceftazidim/Avibactam einen Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V gestellt.

Ceftazidim/Avibactam ist zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten:

- Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI);
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis;
- Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP);
- Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit einer der oben angeführten Indikationen besteht oder vermutet wird (Zulassung nur bei Erwachsenen);
- Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern bei Patientinnen und Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.2.12 Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V (Reserveantibiotikum): Ceftolozan/Tazobactam

Der pharmazeutische Unternehmer hat für das Antibiotikum Ceftolozan/Tazobactam einen Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V gestellt.

Ceftolozan/Tazobactam ist zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen:

- Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI);
- Akute Pyelonephritis;
- Komplizierte Harnwegsinfektionen;
- im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP).

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.2.13 Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V (Reserveantibiotikum): Imipenem/Cilastatin/Relebactam

Der pharmazeutische Unternehmer hat für das Antibiotikum Imipenem/Cilastatin/Relebactam einen Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V gestellt.

Imipenem/Cilastatin/Relebactam ist zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) bei Erwachsenen;
- Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP bei Erwachsenen besteht oder vermutet wird;
- Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern bei Erwachsenen mit begrenzten Therapieoptionen.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.2.14 Vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung von einem Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Nirmatrelvir/Ritonavir nach § 35a SGB V

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Für das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Nirmatrelvir/Ritonavir zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), das sich während der fortbestehenden sehr hohen Gefährdung durch COVID-19 für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland in einem „Rolling-Review-Verfahren“ der Europäischen

Arzneimittelbehörde (EMA) befindet, entscheidet das Plenum über eine vorläufige Aussetzung der Pflicht zur Übermittlung des Dossiers nach 5. Kapitel § 11 [Verfahrensordnung](#) (VerfO) beschlossen werden.

- 8.2.15 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:
Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert.

Das Plenum entscheidet über die Anpassung der Zeitpunkte für die Zwischenanalysen und der Umfang der Berichterstattung.

- 8.2.16 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V:
Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert.

Das Plenum entscheidet, ob festgestellt wird, dass die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, vor der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan zu erstellen und dem G-BA zur Überprüfung zu übermitteln, nur unter Auflagen als erfüllt angesehen wird.

Der pharmazeutische Unternehmer soll verpflichtet werden, weitere, für erforderlich gehaltene Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem statistischen Analyseplan vorzunehmen.

Mit Inkrafttreten dieses Beschlusses soll die Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec in der Behandlung der spinalen Muskelatrophie und der Beschluss zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, seine Wirkung entfalten.

8.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

- 8.3.1 Ermittlung stellungnahmeberechtigter Organisationen gemäß § 44b Absatz 2 Satz 2 SGB V für Entscheidungen des G-BA zur Regelung des Personenkreises von Menschen mit Behinderung, die eine Begleitung im Krankenhaus benötigen

Der Gesetzgeber sieht in § 44b (neu) SGB V künftig einen Krankengeldanspruch für Begleitpersonen behinderter Menschen aus dem engsten persönlichen Umfeld vor, die bei einer stationären Behandlung mit aufgenommen werden. Der G-BA wird in § 44b Absatz 2 SGB V zugleich beauftragt, Kriterien zur Abgrenzung des Personenkreises zu bestimmen, die der Mitaufnahme einer Begleitperson im Krankenhaus aus medizinischen Gründen bedürfen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. Dezember 2021 das entsprechende Beratungsverfahren eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

- 8.4.1 IQTIG-Kontingentsplanung:
Nutzung der Kontingente für das Jahr 2022

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ([IQTIG](#)) ist ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut, das im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen arbeitet. Der G-BA verständigt sich mit dem IQTIG auf ein jährliches Kontingent für IQTIG-Beauftragungen auf Basis der dem IQTIG zur Verfügung stehenden Ressourcen. Die festgelegten Kontingente beziehen sich auf die unterschiedlichen Produktkategorien, die abhängig von Personaleinsatz und Bearbeitungsdauer sind.

Das Plenum entscheidet über die Priorisierung der Kontingentnutzung für das Jahr 2022.

**8.4.2 Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten durch das IQTIG an das Tx-Register ab dem Erfassungsjahr 2018:
Datenfreigabe**

Der G-BA ist gemäß Transplantationsgesetz (TPG) dazu verpflichtet, die transplantationsmedizinischen Daten der Qualitätssicherung an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln.

Das Plenum entscheidet über die Datenfreigabe ab den Erfassungsjahr 2018.

**8.4.3 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie.
Ergänzung von Teil B Abschnitt 5: Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V**

Die Grundsätze zu den [Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes](#) (MD) 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. Teil B der MD-QK-RL definiert Anforderungen an die Qualitätskontrollen, die von Krankenhäusern zu erfüllen sind.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der MD-QK-RL zur Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V. Die entsprechenden Anforderungen sind in der [Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie](#) (PPP-RL) festgelegt.

**8.4.4 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme von Aufgaben gemäß Teil B Abschnitt 5**

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme von Aufgaben gemäß Teil B Abschnitt 5 (siehe TOP 8.4.3).

8.5 Unterausschuss Methodenbewertung

**8.5.1 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Mikrovaskuläre Reperfusion von Myokardgewebe mittels intrakoronar applizierter, hyperoxämischer Therapie (SSO2-Therapie) bei akutem Vorderwandinfarkt (BVh-20-001)**

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. In einer [Erprobungs-Richtlinie](#) legt der G-BA die Eckpunkte für eine Studie fest, mit der die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden sollen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Juli 2021 die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zur Mikrovaskulären Reperfusion von Myokardgewebe mittels intrakoronar applizierter, hyperoxämischer Therapie (SSO2-Therapie) bei akutem Vorderwandinfarkt aufgenommen.

Der G-BA entscheidet über eine entsprechende Erprobungs-Richtlinie.

8.5.2 ~~Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V:
Endoskopische Injektions-Implantation von 32P-markierten Mikropartikeln bei irrespektablen,
lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren (BVh-21-002)~~

8.5.3 Bewertungungsverfahren gemäß § 137h SGB V:
Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach
Subarachnoidalblutung (BVh-21-003)

Wird hinsichtlich einer [neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#) erstmalig eine NUB-Anfrage gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Abs. 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln. Werden dem G-BA die erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner [VerfO](#), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Das [Verfahren zur Ergänzung von Informationen](#) ist abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V bei der o. g. Methode vorliegen.

8.5.4 Bewertungungsverfahren gemäß § 137h SGB V:
Transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei
Uterusmyomen (BVh-21-004)

Das [Verfahren zur Ergänzung von Informationen](#) ist abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V bei der o. g. Methode vorliegen.