

Tagesordnung

138. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 21. März 2024

von 11:00 Uhr bis 15:00 Uhr

Stand 13. März 2024

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	unbesetzt
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): Pegunigalsidase alfa (Morbus Fabry)
<p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Pegunigalsidase alfa ist zugelassen als langfristige Enzymersatztherapie bei Erwachsenen mit bestätigter Morbus Fabry Diagnose (Mangel an α-Galaktosidase). Morbus Fabry ist eine seltene, genetisch bedingte Stoffwechselerkrankung. Durch den Mangel am Enzym α-Galaktosidase können bestimmte Fettstoffe nicht abgebaut werden und in der Folge die Funktion von verschiedenen Organen beeinträchtigen.</p> <p>Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Oktober 2023.</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Pegunigalsidase alfa auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>	
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Sirolimus (Faziales Angiofibrom)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines bekannten Wirkstoffs mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz nach § 35a Absatz 6 SGB V.

Das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sirolimus ist zugelassen zur Behandlung von mit tuberöser Sklerose assoziierten fazialen Angiofibromen bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Jahren und älter. Die tuberöse Sklerose ist eine autosomal-dominante Erbkrankheit, die mit Fehlbildungen und Tumoren des Gehirns, Hautveränderungen und meist gutartigen Tumoren in anderen Organsystemen einhergeht.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Oktober 2023.

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 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels mit dem Wirkstoff Sirolimus 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):
Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Melanom)

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

Der Wirkstoff Nivolumab ist neu zugelassen als Monotherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur adjuvanten Behandlung des Melanoms (schwarzer Hautkrebs) im Stadium IIB oder IIC nach vollständiger operativer Entfernung.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Oktober 2023.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes Nivolumab in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Semaglutid

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht – sogenannte [Lifestyle-Arzneimittel](#) – dürfen gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Ausgeschlossen sind insbesondere auch Arzneimittel, die zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in [Anlage II](#) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) zu regeln. Der gesetzlich verankerte Verordnungsausschluss für ein Lifestyle-Arzneimittel gilt jedoch bereits unabhängig von einer Aufnahme in Anlage II.

Das neue verschreibungspflichtige Arzneimittel Wegovy mit dem Wirkstoff Semaglutid ist zugelassen zur Gewichtsregulierung.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung der Anlage II für das Anwendungsgebiet Abmagerungsmittel.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln):
Teil B – Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (Methylphenidat)

Der G-BA hat die Aufgabe, Arzneimittel zu bestimmen, deren Ersetzung (Substitution) in der Apotheke durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel explizit ausgeschlossen ist. Dabei soll der G-BA vor allem Arzneimittel mit

geringer therapeutischer Breite berücksichtigen, bei denen es auf eine genaue Dossierung ankommt. Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln trifft der G-BA in Anlage VII der [AM-RL](#). In Teil A werden Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen gegeben. In Teil B sind Arzneimittel aufgeführt, die von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen sind.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung eines neuen Hinweises in [Anlage VII Teil B](#) der AM-RL zu Methylphenidat.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1, in Stufe 2

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 über die Neubildung der Festbetragsgruppe Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1, in Stufe 2.

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

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

8.1.8 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen 2024 und Änderung der Anlage 2

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben gesetzlich Versicherte Anspruch auf Leistungen für [Schutzimpfungen](#). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI-RL](#)).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der [STIKO-Empfehlungen](#) vom 25. Januar 2024 sowie zur Änderung der Anlage 2 in der SI-RL.

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 40b – Anpassung eines Verweises

Der G-BA soll in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB (Arzneimittel-Richtlinie; [AM-RL](#)) unter anderem Hinweise zur Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel (sog. [Biosimilars](#)) durch Apotheken geben – und zwar zunächst für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten.

Der G-BA hat zuletzt mit [Beschluss](#) vom 16. November 2023 die Änderung der AM-RL hinsichtlich der Ergänzung eines § 40b beschlossen.

Das Plenum entscheidet über die Korrektur eines Rechtsverweises in § 40b AM-RL.

- 8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XIIa (Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen):
Geltungsdauer der Benennung von Cabozantinib

In der [Anlage XIIa zur Arzneimittel-Richtlinie](#) benennt der G-BA Arzneimittel, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V). Die Benennungen werden ausschließlich für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorgenommen.

Das Plenum entscheidet über eine Korrektur der Geltungsdauer der Benennung des Wirkstoffs Cabozantinib.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.2.1 Kinder-Richtlinie:
Prüfung der Kinder-Richtlinie aufgrund aktualisierter Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen gemäß § 23 Absatz 2 Nummer 6 Gendiagnostikgesetz:
Erweitertes Neugeborenen-Screening und Mukoviszidose-Screening

Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und eine Früherkennungsuntersuchung für Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. In der [Kinder-Richtlinie](#) legt der G-BA alle Details hierzu fest. Die Befunde werden von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Kinderuntersuchungsheft, dem sogenannten Gelben Heft dokumentiert.

Das Plenum entscheidet aufgrund der aktualisierten gesetzlichen Anforderungen an die Durchführung genetischer Reihenuntersuchungen über eine Änderung der Kinder-Richtlinie unter anderem speziell zur Befundmitteilung bei auffälligen Ergebnissen.

- 8.2.2 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Transkutane Vagusnervstimulation bei pharmakoresistenter Epilepsie (ER-16-001)

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 entscheidet über eine Erprobungs-Richtlinie zur Behandlungsmethode „Transkutane Vagusnervstimulation bei pharmakoresistenter Epilepsie“.

- 8.2.3 Beratungsverfahren gemäß §§ 137c und 137e SGB V:
Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas (BVh-16-002)

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 17. August 2018 das [Beratungsverfahren](#) zu einer Erprobungs-Richtlinie „Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas“ aufgenommen und in Hinblick darauf parallel das laufende Beratungsverfahren zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung ([KHMe-RL](#)) ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie sowie eine Änderung der KHMe-RL.

<p>8.2.4 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von Uterusmyomen (BVh-16-002)</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. März 2017 das Beratungsverfahren zu einer Erprobungs-Richtlinie „Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von Uterusmyomen“ aufgenommen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie.</p>
<p>8.3 Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung</p>
<p>8.3.1 Psychotherapie-Richtlinie: Anwendung der Eye-Movement-Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei Erwachsenen mit posttraumatischen Belastungsstörungen als Behandlungsmethode im Rahmen eines umfassenden Behandlungs-konzeptes der Systemischen Therapie</p> <p>Eine psychotherapeutische Behandlung – beispielsweise eine Verhaltenstherapie oder ein psychoanalytisches Verfahren – soll eine psychische Erkrankung erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhüten oder die Beschwerden lindern. Für die ambulante Psychotherapie legt der G-BA in der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) die Details fest.</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 21. Dezember 2023 ein Beratungsverfahren zur Änderung der PR-RL: Anwendung der Eye-Movement-Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei Erwachsenen mit posttraumatischen Belastungsstörungen als Behandlungsmethode im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes der Systemischen Therapie aufgenommen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Änderung der PT-RL.</p>
<p>8.3.2 Erstfassung der Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Kinder und Jugendliche mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KJ-KSVPsych-Richtlinie)</p> <p>Für schwer psychisch erkrankte Erwachsene mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf hatte der G-BA Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung in der KSVPsych-RL getroffen. Das Angebot wird auch als Komplexversorgung bezeichnet.</p> <p>Mit einem Beschluss vom 3. März 2022 hat der G-BA ein Beratungsverfahren aufgenommen, um vergleichbare Regelungen für schwer psychisch kranke Kinder und Jugendliche zu finden (§ 92 Absatz 6b SGB V).</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Richtlinie.</p>
<p>8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung</p>
<p>8.4.1 Qualitätsverträge nach § 110a SGB V: Änderung von IQTIG-Berichten zur Evaluation: Freigabe zur Veröffentlichung</p> <p>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 G-BA wurde die Aufgabe übertragen,</p>

Leistungen oder Leistungsbereiche zu bestimmen, die sich für den Abschluss solcher Qualitätsverträge und eine anschließende Evaluation eignen.

Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung des Evaluationskonzeptes im Zusammenhang mit der Erweiterung des Katalogs der Leistungen bzw. Leistungsbereiche, für die Qualitätsverträge erprobt werden sollen, hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) Änderungsbedarf an den bereits veröffentlichten Berichten zum Evaluationskonzept festgestellt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung der geänderten Berichte auf den Internetseiten des [IQTIG](#).

8.4.2 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Änderung der Richtlinie gemäß Auftrag des Plenums vom 19. Oktober 2023

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. Die psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit 2020 nachweisen, mit welchem therapeutischen Personal sie ausgestattet sind bzw. inwieweit sie die Mindestpersonalvorgaben einhalten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2023 den Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragt, spätestens im März-Plenum 2024 einen Beschlussentwurf zur Änderung der PPP-RL bezüglich der Sanktionshöhe und der Einführungsstufen vorzulegen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der PPP-RL.

8.4.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Berichte zum klärenden Dialog im Erfassungsjahr 2022: Veröffentlichung

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.

Gemäß § 8 Absatz 11 der QFR-RL berichtet das Lenkungsgremium jedes Bundeslandes dem G-BA 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 G-BA.

8.4.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Datenvalidierung 2024 für die QS-Verfahren PCI, WI und NET: Festlegung der Auffälligkeitskriterien

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.

Gemäß Teil 1 § 16 Abs. 6 Satz 2 [DeQS-RL](#) umfasst das sogenannte Datenvalidierungsverfahren eine statistische Basisprüfung der übermittelten Daten auf Vollzählig- und Vollständigkeit sowie Plausibilität. Diese erfolgt anhand festgelegter Auffälligkeitskriterien.

Das Plenum entscheidet über die Festlegung der Auffälligkeitskriterien.

**8.4.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Veröffentlichung einer Patienteninformation zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie**

Gemäß Teil 1 § 24 Abs. 1 [DeQS-RL](#) sind Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten – etwa anhand von Merkblättern – in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden QS-Verfahrens zu informieren. Dies umfasst eine Information über die zu verarbeitenden Daten, die verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang damit.

Mit [Beschluss](#) vom 18. Januar 2024 hat der G-BA die regional begrenzte Erprobung eines QS-Verfahrens ambulante Psychotherapie beschlossen. Das Verfahren soll 2025 starten.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung einer Patienteninformation zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie.

**8.4.6 Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme:
Abschlussbericht des BQS Instituts zur Evaluation:
Freigabe zur Veröffentlichung**

In der Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme ([üFMS-B](#)) sind die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme in Krankenhäusern definiert, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Diese Anforderungen bilden die Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Abschlussbericht des BQS Instituts zur Evaluation der üFMS-B zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des [BQS Instituts](#).

8.5 Unterausschuss ASV

**8.5.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung §116b SGB V (ASV-RL):
Jährliche Anpassung der Appendizes an den aktuellen Einheitlichen Bewertungsmaßstab
(EBM) und weitere Änderungen**

Die [ambulante spezialfachärztliche Versorgung](#) (ASV) ist ein Angebot für Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen oder komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. Der G-BA regelt in seiner Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V ([ASV-RL](#)) das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot, unter anderem die einbezogenen Erkrankungen.

In den erkrankungsspezifischen Anlagen der ASV-RL ist in den jeweiligen Präambeln geregelt, dass der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf der Appendizes an den aktualisierten EBM prüft.

Das Plenum entscheidet über die sich aus der Prüfung ergebenden Änderungen.