



# Tagesordnung

## 126. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 21. September 2023

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr in Berlin

Stand 18. September 2023

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
<b>TOP 5</b>	<b>Offenlegungserklärungen</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Genehmigung der Niederschrift vom 20. Juli 2023</b>
<b>TOP 7</b>	<b>unbesetzt</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.1.1	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Ravulizumab (Generalisierter Myasthenia gravis) – Änderung der Geltungsdauer</p> <p>Der Wirkstoff Ravulizumab zugelassen als Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Aztylcholinrezeptor-Antikörper-positiven Patientinnen und Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis. Die Myasthenia gravis gehört zu einer Gruppe von neurologischen Erkrankungen, die durch eine gestörte Signalübertragung zwischen Nerv und Muskel gekennzeichnet sind, wodurch es zu einer hochgradigen Ermüdbarkeit der Muskulatur kommt.</p> <p>Der G-BA hat mit <a href="#">Beschluss</a> vom 20. April 2023 über das Ergebnis der <a href="#">Nutzenbewertung</a> von Ravulizumab entschieden. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde bis zum 1. November 2023 befristet.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Befristung.</p>
8.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Pitolisant (Neues Anwendungsgebiet: Narkolepsie, mit oder ohne Kataplexie, Kinder und Jugendliche, 6 – 17 Jahre)</p> <p>Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p>

Der Wirkstoff Pitolisant ist neu zugelassen zur Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren. Die Narkolepsie ist eine neurologische Erkrankung, bei der die Schlaf-Wach-Regulation im Gehirn gestört ist.

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. Der G-BA entscheidet ausschließlich darüber, ob der Zusatznutzen gering, beträchtlich, erheblich oder aber nicht quantifizierbar ist.

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

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Pitolisant in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

- 8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Dupilumab (Neues Anwendungsgebiet: Eosinophile Ösophagitis,  $\geq 12$  Jahre, mind. 40 kg)

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

Der Wirkstoff Dupilumab ist neu zugelassen zur Behandlung der eosinophilen Ösophagitis bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die mit einer konventionellen medikamentösen Therapie unzureichend therapiert sind, diese nicht vertragen oder für die eine solche Therapie nicht in Betracht kommt. Die eosinophile Ösophagitis ist eine allergieähnliche Reaktion der Speiseröhre beim Konsum bestimmter Nahrungsmittel, die zu einer chronischen Entzündung führt.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Dupilumab in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Dupilumab (Neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis bei Kindern von 6 Monaten bis 5 Jahre)

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

Der Wirkstoff Dupilumab ist neu zugelassen zur Behandlung von schwerer atopischer Dermatitis bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. Eine atopische Dermatitis (häufig als Ekzem bezeichnet) ist eine chronische, juckende Entzündung der oberen Hautschichten

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Dupilumab in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Dulaglutid (Neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen  $\geq 10$  Jahre)

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

Der Wirkstoff Dulaglutid ist neu zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung als Monotherapie – wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist – sowie zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

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

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

- 8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Darolutamid (Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, Kombination mit Docetaxel und Androgendeprivationstherapie)

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

Der Wirkstoff Darolutamid ist neu zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Männern mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom in Kombination mit Docetaxel und einer Androgendeprivationstherapie. Das Prostatakarzinom ist der Krebs der Vorsteherdrüse.

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

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

- 8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Olaparib (Erneute Bewertung nach Fristablauf, Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, BRCA-mutiert, FIGO-Stadien III und IV, Erhaltungstherapie)

Der Wirkstoff Olaparib ist zugelassen zur Erhaltungstherapie von Erwachsenen mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadien III und IV) BRCA1/2-mutierten (in der Keimbahn und/oder somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder Peritonealkarzinom, die nach einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben.

Über die [Nutzenbewertung](#) von Olaparib hat der G-BA am 16. Januar 2020 erstmals entschieden. Die Geltungsdauer dieses [Beschlusses](#) wurde nach ursprünglicher Befristung bis zum 1. April 2023 verkürzt. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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

- 8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Esketamin (Erneute Bewertung nach Fristablauf: Depression, therapieresistent, in Kombination mit SSRI oder SNRI)

Der Wirkstoff Esketamin wird in Kombination mit einem Selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) oder mit Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SNRI) bei Erwachsenen mit therapieresistenter Major Depression angewendet, die in der aktuellen mittelgradigen bis schweren

depressiven Episode auf mindestens zwei unterschiedliche Therapien mit Antidepressiva nicht angesprochen haben.

Über die [Nutzenbewertung](#) von Esketamin hat der G-BA am 19. August 2021 erstmals entschieden. Die Geltungsdauer dieses [Beschlusses](#) wurde nach ursprünglicher Befristung bis zum 15. März 2023 verkürzt. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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

- 8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Luspatercept (Neues Anwendungsgebiet:  $\beta$ -Thalassämie, nicht-transfusionsabhängige Anämie)

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

Der Wirkstoff Luspatercept ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Anämie, die mit nicht-transfusionsabhängiger Beta-Thalassämie verbunden ist. Eine Anämie (umgangssprachlich auch als Blutmangel bezeichnet) ist eine Verminderung der Hämoglobin-Konzentration im Blut. Hämoglobin bindet den Sauerstoff und transportiert diesen so im Blutkreislauf.

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

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

- 8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Rucaparib (Erneute Bewertung nach Fristablauf: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, Erhaltungstherapie)

Der Wirkstoff Rucaparib ist zugelassen zur Erhaltungstherapie von Erwachsenen mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadien III und IV) BRCA1/2-mutierten (in der Keimbahn und/oder somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder Peritonealkarzinom, die nach einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben.

Über die [Nutzenbewertung](#) von Rucaparib hat der G-BA am 15. August 2019 erstmals entschieden. Die Geltungsdauer dieses [Beschlusses](#) wurde bis zum 1. April 2023 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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

- 8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie § 12 Absatz 11

In der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) sind die allgemeinen Grundsätze für die Verordnung von Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung festgehalten. In § 12 sind Vorgaben zum Verschreiben von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V (sogenannte [OTC-Arzneimittel](#)) festgehalten.

Einige Arzneimittel mit Triptanen sind sowohl in nicht verschreibungspflichtigen als auch in verschreibungspflichtigen Packungen erhältlich: sie unterscheiden sich allein in der Anzahl der Tabletten, nicht aber im Wirkstoff, der Wirkstärke oder dem Anwendungsgebiet.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung in § 12 Absatz 11 AM-RL. Mit dieser würde klarstellt, dass bei Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und identischem Anwendungsgebiet, wenn eine

ausreichende Versorgung durch nicht verschreibungspflichtige Packungsgrößen nicht gewährleistet ist, eine Verordnung verschreibungspflichtiger Packungsgrößen wirtschaftlich sein kann.

- 8.1.12 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label): Temozolomid, Irinotecan, Sirolimus und Dasatinib (RIST) bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Neuroblastom

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Expertengruppe Off-Label hat die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. [Off-Label-Use](#)), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppe werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung der Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung der Wirkstoffe Temozolomid, Irinotecan, Sirolimus und Dasatinib bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Neuroblastom. Das Neuroblastom ist eine Krebserkrankung des Nervensystems, die meist Kleinkinder bis zum sechsten Lebensjahr betrifft.

- 8.1.13 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V: Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 2. Februar 2023 eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec wird zur Behandlung der schweren Hämophilie A angewendet. Die Hämophilie ist auch als „Bluterkrankheit“ bekannt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht die Entwürfe für ein Studienprotokoll und einen SAP übermittelt. Der G-BA hat diese unter Einbindung des IQWiG geprüft.

Das Plenum entscheidet, ob die im Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen festgelegten Anforderungen im Studienprotokoll und statistischen Analyseplan umgesetzt werden.

- 8.1.14 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: Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 2. Februar 2023 eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert.

Das Plenum entscheidet über Änderung an dem Beschluss vom 2. Februar 2023. Die Änderungen betreffen Anpassungen an den Anforderungen für die anwendungsbegleitende Datenerhebung und die zugehörigen Auswertungen.

- 8.1.15 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 nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) eingesetzt. Die SMA ist

eine seltene Erbkrankheit, bei der ein Muskelschwund auftritt, der durch einen fortschreitenden Untergang von motorischen Nervenzellen im Rückenmark verursacht wird.

Das Plenum entscheidet über Änderung an dem Beschluss vom 4. Februar 2021. Die Änderungen betreffen Anpassungen an den Anforderungen für die anwendungsbegleitende Datenerhebung und die zugehörigen Auswertungen.

- 8.1.16 Änderung eines Beschlusses vom 15. Juni 2023 zur Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL):  
Änderung der Anlage I und II hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes

Gen- und Zelltherapeutika zählen aufgrund ihrer besonderen Herstellung und Wirkweise zur Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V ([ATMP-QS-RL](#)) zielt darauf ab, eine qualitativ hochwertigen Versorgung anzubieten sowie eine sachgerechte Anwendung des ATMP sicherzustellen. Sie regelt [Anforderungen an die Qualität der ATMP-Anwendung](#); dazu können insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen, festgelegt werden.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Juni 2023 Änderungen der Anforderungen an das Pflegepersonal für pädiatrische Patientinnen und Patienten in der Anlage I (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien) und Anlage II (Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie) der ATMP-QS-RL beschlossen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen der Prüfung mit [Schreiben](#) vom 18. August 2023 den Beschluss nicht beanstandet, jedoch Hinweise gegeben, welche eine Änderung des Beschlusses notwendig machen.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023.

- 8.1.17 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Andexanet alfa (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Andexanet alfa ist zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen, die mit einem direkten Faktor Xa (FXa)-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Februar 2020 über das Ergebnis der [Nutzenbewertung](#) von Andexanet alfa entschieden. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde bis zum 1. November 2023 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine erneute Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

- ~~8.1.18 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Belantamab Mafodotin (erneute Bewertung nach Fristablauf, Multiples Myelom, mind. 4 Vortherapien, Monotherapie)~~

## **8.2. Unterausschuss Methodenbewertung**

- 8.2.1 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:  
Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Frauen beim primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall

Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden erst dann als Kassenleistung anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich geprüft hat und zu dem Ergebnis kam,

dass ihr Einsatz dort für Patientinnen und Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Diese gesetzliche Regelung wird auch als Erlaubnisvorbehalt bezeichnet.

Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVV-RL](#)) benennt in Anlage I die vom G-BA für die vertragsärztliche Versorgung anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Juni 2019 eine Spezifikation der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“ in die MVV-RL aufgenommen und mit [Beschluss](#) vom 15. Oktober 2020 ergänzt. Seitdem ist der Einsatz bestimmter biomarkerbasierter Tests bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalnegativen und nicht metastasierten Mammakarzinom eine ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie sollen dazu beitragen, die Entscheidung der Patientinnen für oder gegen eine Chemotherapie nach einer Operation zu unterstützen. Die Tests untersuchen, ob die Aktivität von verschiedenen Genen in den Krebszellen – und damit das Risiko für ein Wiederkehren des Tumors – niedrig oder hoch ist. Sie können vor allem dann eingesetzt werden, wenn mittels klinischer Faktoren oder anhand der Tumoreigenschaften das individuelle Rückfallrisiko der Frauen nicht sicher bestimmt werden kann.

Aufgrund neuer Erkenntnisse hat der G-BA bereits mit [Beschluss](#) vom 12. Mai 2023 das Beratungsverfahren zur Bewertung der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten“ eingeleitet.

Auf Antrag des GKV-SV entscheidet das Plenum über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Frauen beim primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall“.

#### 8.2.2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie ([KFE-RL](#)) regelt unter anderem die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen, insbesondere zum Umfang und Zeitpunkt der Leistungen, zur Dokumentation und Auswertung. Bisher haben Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren den Anspruch, an dem Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen.

Mit [Beschluss](#) vom 18. März 2021 hat der G-BA ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der unteren und oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening eingeleitet. Anlass war eine entsprechende Aktualisierung der europäischen [Brustkrebsleitlinie](#) der EU-Kommission. Das Bundesamt für Strahlenschutz hat im Dezember 2022 einen Bericht zur Bewertung der Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen ab 70 Jahren veröffentlicht.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der KFE-RL. Mit der Änderung würde das Mammographie-Screening im ersten Schritt auch für die obere Altersgruppe der 70 bis 75-jährigen Frauen ab dem 1. Juli 2024 ermöglicht werden.

#### 8.2.3 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung (BVh-21-003)

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 hatte mit [Beschluss](#) vom 21. April 2021 die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zur Methode „Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung“ aufgenommen.

Der G-BA entscheidet über die Einstellung der Beratungen zu der Erprobungs-Richtlinie.

#### 8.2.4 Mutterschafts-Richtlinie: Änderung der Anlage 5 (Versicherteninformation zu Basisultraschalluntersuchungen)

In den Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien; [Mu-RL](#)) sind Art, Umfang und Voraussetzungen der Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt. In Anlage 5 ist die Vorlage für die Versicherteninformation zu den Basis-Ultraschalluntersuchungen zu finden.

Das Plenum entscheidet nach Hinweisen aus der Versorgung auf Korrekturbedarf in der Versicherteninformation zu Basis-Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft über eine Änderung der Anlage 5 der Mu-RL.

#### 8.2.5 Mutterschafts-Richtlinie: Formale Überarbeitung

Das Plenum entscheidet über die formale Überarbeitung der [Mu-RL](#). Der G-BA strebt eine redaktionelle Vereinheitlichung seiner Richtlinien an und wird daher redaktionelle Anpassungen wie z. B. die sprachliche Gleichbehandlung in der Mu-RL vornehmen.

#### 8.2.6 Erprobung der Kaltplasmabehandlung bei chronischen Wunden

### 8.3. Unterausschuss Qualitätssicherung

#### 8.3.1 IQTIG-Abschlussbericht zur Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V: Freigabe zur Veröffentlichung

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

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Juli 2022 vier weitere Leistungen bzw. Leistungsbereiche festgelegt, zu denen Qualitätsverträge nach § 110a SGB V mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen und mit einem weiteren [Beschluss](#) vom 21. Juli 2022 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit einer entsprechenden Erweiterung des Evaluationskonzeptes zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität beauftragt.

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