



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Weiterentwicklung der GKV- Gesundheitsversorgung – medizinischer Fortschritt als Herausforderung

Hamburg | 19. Juni 2025

Diana Schmidt

Leiterin Abteilung Recht
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Ein Blick in die praktischen Herausforderungen

- **I. Qualitätsgebot in der GKV-Versorgung unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts**
 - Datenauswertung vs. Datengenerierung
- **II. Der Krankenbehandlungsbegriff als entwicklungsoffenes Konstrukt – Grenzen?**
 - Einfluss gesellschaftlicher Perspektivänderung
- **III. Komplexe medizinische Interventionen und der Nutzenbegriff – Auseinanderdriften der SGB V-Systematik und der Lebenssachverhalte?**
 - Integration neuer Versorgungsformen
 - Aufeinander aufbauende Therapiekonzepte - Abgrenzung der Leistungsarten?
 - Prophylaxe und Prävention – ausbaufähiger Flickenteppich?
- **IV. Anforderungen an eine systematische Weiterentwicklung des Leistungskatalogs?**

Qualitätsgebot und medizinischer Fortschritt

§ 2 SGB V Leistungen

Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. [...] Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Qualitätsgebot und medizinischer Fortschritt



Lecanemab (Leqembi) ist für Erwachsene mit einer frühen Alzheimer-Krankheit zugelassen, die

- eine leichte kognitive Beeinträchtigung (Gedächtnis- und Denkprobleme) oder eine leichte Alzheimer-Demenz haben,
- bei denen die für eine Alzheimer-Krankheit typischen Eiweißablagerungen (Amyloid-Beta-Plaques) im Gehirn nachgewiesen sind und
- die nur eine oder keine Kopie einer bestimmten Genvariante (ApoE4) aufweisen.

Brüssel, den 15.4.2025
C(2025) 2550 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 15.4.2025

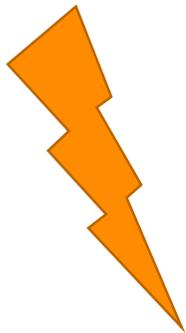
über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "LEQEMBI - Lecanemab" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250415164782/dec_164782_de.pdf

➤ **Zulassung unter Auflagen (Verlaufskontrolle und Registeranbindung)**

Qualitätsgebot und medizinischer Fortschritt

- Mit Verfügbarkeit des Arzneimittels startet die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufbauend auf den Daten des pharmazeutischen Unternehmens.
- Die Zulassung wurde für ein selektiertes Patientenkollektiv anhand des Wirkungsmechanismus des Arzneimittels erteilt.
- Verlangsamung des Fortschreitens vs. Risiko für Hirnschwellungen/-blutung
- Sind neue Untersuchungsmethoden zwingende Voraussetzung für die Anwendung des Arzneimittels, ist der ebm anzupassen (§ 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V).



ENABLE – Patienten- und versorgungsbezogener Nutzen der Amyloid-PET-Bildgebung

Die ENABLE-Studie wird durch den G-BA finanziert, Basis ist die entsprechende >> Erprobungs-Richtlinie. Die Behandlungskosten der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer tragen die gesetzlichen Krankenkassen.

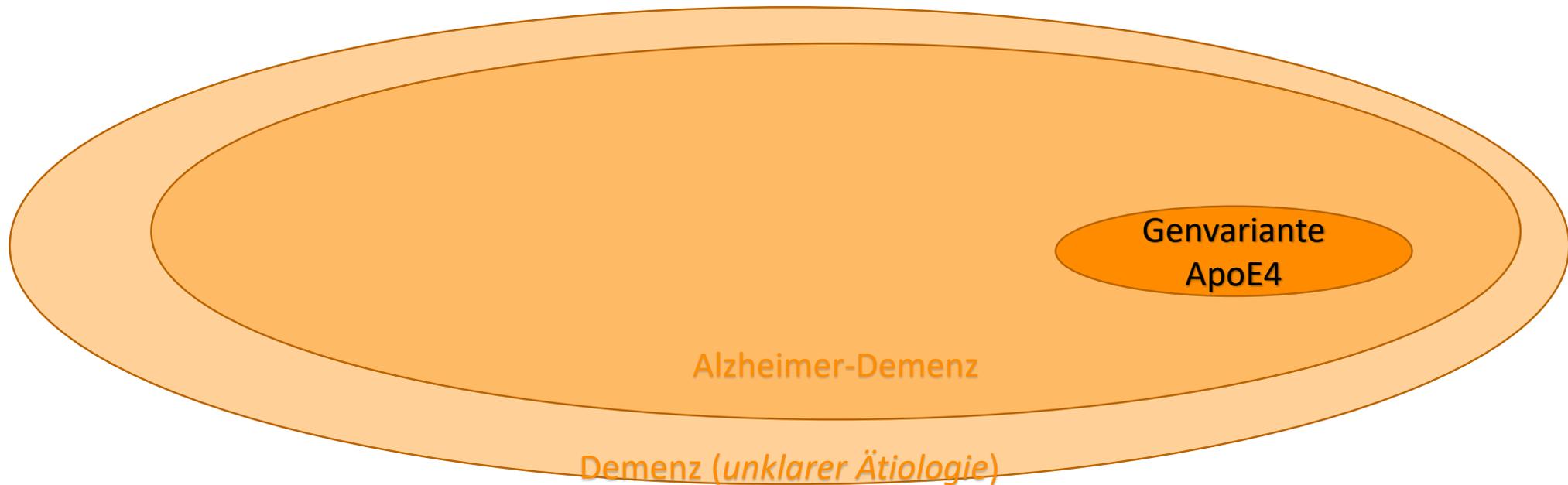
Qualitätsgebot und medizinischer Fortschritt

- Erprobung orientiert sich an der Frage, welche unmittelbaren Auswirkungen für den Patienten aus der Amyloid-PET-Bildgebung resultieren
- Hintergrund: Im Laufe der Zeit sterben bei einer Alzheimer-Krankheit mehr und mehr Nervenzellen im Gehirn ab. Im Gehirn von Betroffenen finden sich außerdem Ablagerungen von kleinen Eiweißpartikeln (Amyloid-Beta-Plaques). Einige Fachleute vermuten, dass diese Eiweiß-Ablagerungen die Nervenzellen schädigen.
- Die Kontrolle der Eiweißablagerungen ist zwar Bestandteil der Diagnostik (Lumbalpunktion oder Amyloid-PET) weil sie die Alzheimer Krankheit bestätigen kann, der Zusammenhang zum Verlauf der Erkrankungen und die unmittelbare Relevanz der Laborparameter auf den Patientennutzen ist aber nicht wissenschaftlich untersucht
- Validierungsstudien: Surrogat – patientenrelevanter Endpunkt

<https://www.gesundheitsinformation.de/lecanemab-legembi-bei-frueher-alzheimer-demenz.html>

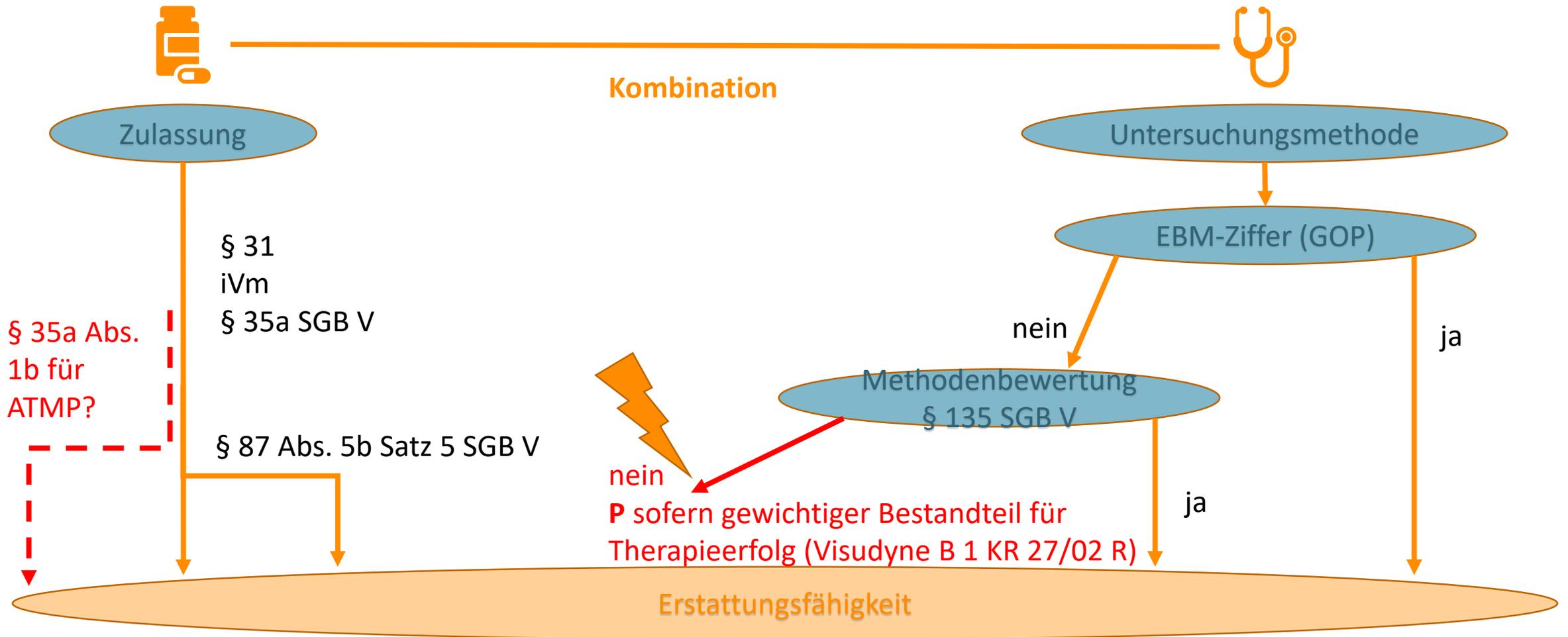
Qualitätsgebot und medizinischer Fortschritt

- 1 von 100 Menschen mit Alzheimer-Demenz erfüllen die Anforderungen der Zulassung des neuen Arzneimittels



- Testabhängige Behandlungsregime geben idR nur unzureichende Antworten auf den patientenrelevanten Nutzen des diagnostischen Verfahrens

Qualitätsgebot und medizinischer Fortschritt



Weiterentwicklung des Leistungskatalogs

Diagnose und Behandlung eines durch Geschlechtsinkongruenz verursachten Leidensdrucks mittels körpermodifizierender Maßnahmen

BSG, Urt. v. 19.10.2023 – B 1 KR 16/22 R

„Das SGB V sieht (**bislang**) keinen eigenständigen, vom Vorliegen einer behandlungsbedürftigen Krankheit unabhängigen, Anspruch von Trans-Personen auf körpermodifizierende Behandlungen vor, wie ihn etwa § 27a SGB V für die künstliche Befruchtung regelt [...]. Der Begriff der Krankheit ist im Hinblick auf den ständig voranschreitenden medizinischen Forschungs- und Erkenntnisstand sowie den fortlaufenden Wandel der gesellschaftlich-kulturellen Anschauungen wertungsoffen (vgl zB BT-Drucks 11/2237 S 170 und unten b). Die Bestimmung des Leitbildes des gesunden Menschen bedarf daher - gerade in Grenz- und Zweifelsfällen - einer wertenden Einordnung und einer am Demokratieprinzip orientierten Entscheidung, ob ein Zustand regelwidrig ist, dh, vom Leitbild abweicht. Im Grenzbereich zwischen Krankheit im Sinne der GKV und der durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht aus Art 2 Abs 1 iVm Art 1 Abs 1 GG geschützten geschlechtlichen Identität (vgl BVerfG vom 10.10.2017 - 1 BvR 2019/16 - BVerfGE 147, 1 RdNr 37 ff mwN) obliegt es daher zuvörderst dem parlamentarischen Gesetzgeber, die Leistungsansprüche der GKV unter Berücksichtigung der vorherrschenden gesellschaftlich-kulturellen Anschauungen für bestimmte körperliche oder psychische Zustände zu regeln. Eine solche Regelung existiert für geschlechtsangleichende Behandlungen bislang nicht [...].“

Weiterentwicklung des Leistungskatalogs

- **Aufgabe der (alten) Rechtsprechung zu geschlechtsangleichenden Operationen bei Transsexualismus**
 - Unter "Krankheit" im Rechtssinne versteht die Rechtsprechung einen regelwidrigen, vom Leitbild des gesunden Menschen abweichenden Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf oder den Betroffenen arbeitsunfähig macht.
 - Maßgeblich für die „Regelwidrigkeit“ und Behandlungsbedürftigkeit sind objektive Kriterien, nämlich der vom Gesetzgeber zum Maßstab erklärte allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse.
- **Beschränkung auf zwei biologische Geschlechter im binären System entspricht nicht mehr dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand. Dies legt jedenfalls die aktuelle S3-Leitlinie "Geschlechtsinkongruenz, Geschlechtsdysphorie und Trans-Gesundheit: Diagnostik, Beratung und Behandlung" nahe. Die S3-Leitlinie geht davon aus, dass eine Transidentität bzw Geschlechtsinkongruenz, bei der das eigene Geschlechtsempfinden nachhaltig in Widerspruch zu dem nach den Geschlechtsmerkmalen zugeordneten Geschlecht steht, **an sich keine "Krankheit"** in Form eines behandlungsbedürftigen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustandes darstellt. Sie sieht für die Bestimmung des Umfangs der erforderlichen Behandlung aber den durch die Geschlechtsinkongruenz begründeten, klinisch-relevanten Leidensdruck als maßgeblich an.**

Weiterentwicklung des Leistungskatalogs

- **Leitbilddefinition? Individualisierte Behandlungsmaßnahmen?**
 - Evidenzbasierte Medizin mit Blick auf unklare, gruppenbezogene Indikationsparameter schwer umsetzbar.
- **Generelle Unterwerfung unter den Methodenbewertungsvorbehalt nach § 135 SGB V (auch für stationäre Behandlungsanteile)?**
 - Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V gilt auch für Methoden, die auf einer Kombination mehrerer Komponenten beruhen, die nur in ihrer Zusammenschau das Wirkprinzip der Krankenbehandlung beschreiben und für den Erfolg der Therapie verantwortlich sind. Der Schutzzweck des § 135 Abs 1 SGB V gebietet die Einbeziehung in den Methodenbewertungsvorbehalt auch in Fällen, in denen die ambulant erbrachte Komponente einen für das Wirkprinzip der Krankenbehandlung wesentlichen Leistungsanteil hat.

Weiterentwicklung des Leistungskatalogs

- **Aufgabe des G-BA ist es Leistungsansprüche und deren Erbringung etwa durch QS-Vorgaben zu konkretisieren**

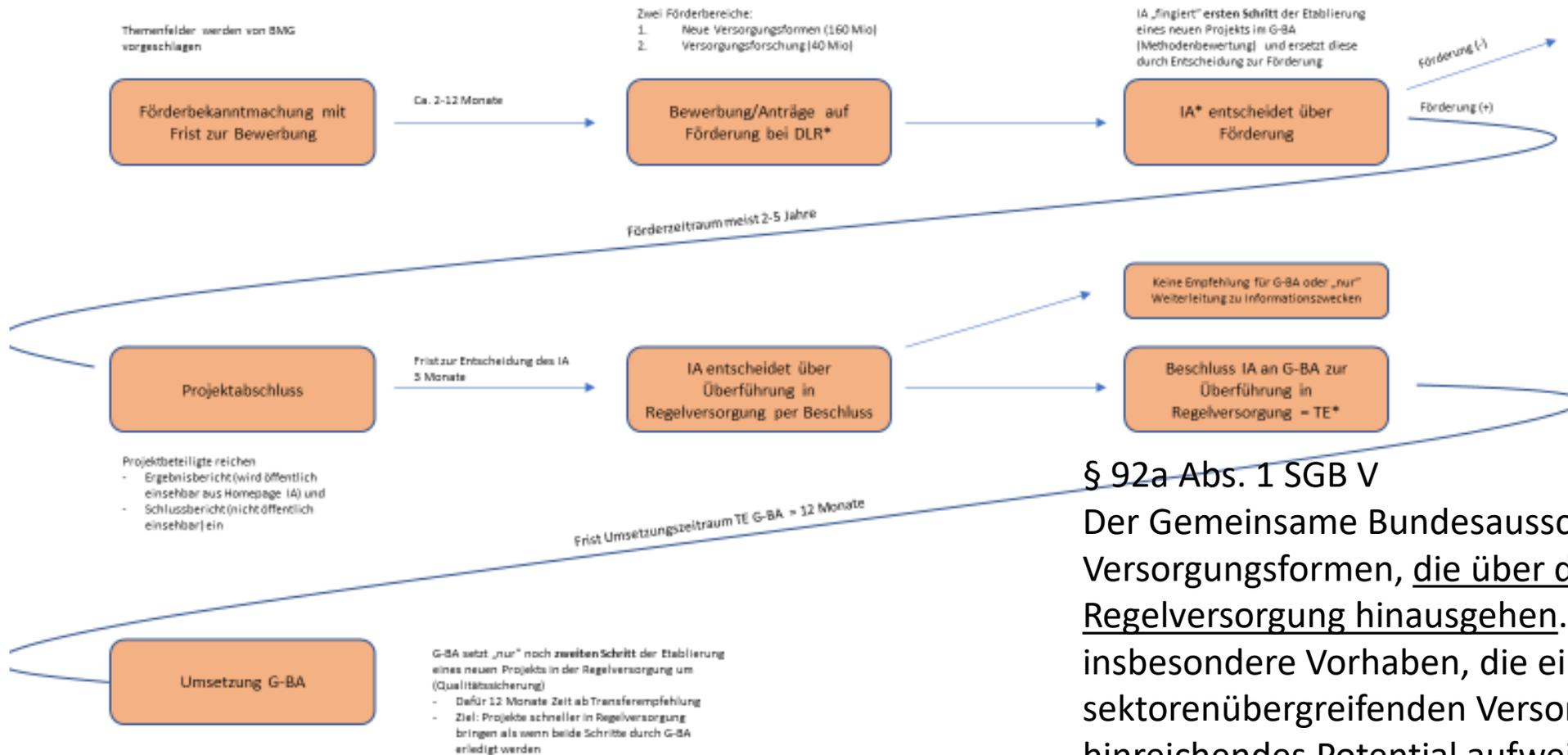
BSG, Urt. v. 30.09.1999 mit Verweis auf Urt. v. 9.12.1997, BSGE 81, 240, 242:

- **„§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V ermächtigt jedenfalls nicht dazu, im Rahmen der AMRL die Behandlung bestimmter Krankheiten oder Krankheitssymptome zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen. Nach § 92 Abs 1 Satz 1 SGB V beschließen die [...] „die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung psychisch Kranker Rechnung zu tragen[...]“**
 - **„Die Ermächtigung des § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V [bezieht] sich nur auf den Erlass von Vorschriften zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung [...] und gibt dem Bundesausschuss nicht die Befugnis, selbst Inhalt und Grenzen des Arzneimittelbegriffs festzulegen (BSGE aaO mwN). Gleichermaßen ist der Bundesausschuss nicht ermächtigt, den im vorliegenden Fall erheblichen Begriff „Krankheit“ in § 27 Abs 1 SGB V hinsichtlich seines Inhalts und seiner Grenzen selbst zu bestimmen.**
- **Mit Blick auf die anhaltenden Diskussionen um die aus dem Demokratieprinzip abzuleitenden Anforderungen an die hinreichende Anleitung des G-BA nicht überholt.**

Weiterentwicklung des Leistungskatalogs

- Lösung der Erstattungsfrage durch den G-BA?
- Derzeit keine Einleitung eines Methodenbewertungsverfahrens: Definition des Leistungsrahmens bleibt zuvörderst Aufgabe des Gesetzgebers.
- Unklare Erstattungssituation mit Blick auf „Bestandsschutzformel“

Weiterentwicklung der Versorgungsformen



§ 92a Abs. 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden.

Weiterentwicklung der Versorgungsformen

Innovationsausschuss

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *STEP.De* (01NVF17050)

Vom 20. September 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. September 2023 zum Projekt *STEP.De - Sporttherapie bei Depression* (01NVF17050) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *STEP.De* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 - a) Der Innovationsausschuss stellt die Zuständigkeit des G-BA nach § 92b Absatz 3 Satz 6 SGB V fest. Aufgrund der belegten positiven Effekte der im Projekt untersuchten Intervention werden die Ergebnisse des Projekts an den G-BA weitergeleitet. Dieser ist für die Überführung der neuen Versorgungsform (NVF) in die kollektivvertragliche Regelversorgung durch Anpassung der relevanten Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V innerhalb von 12 Monaten zuständig. Überführungsrelevantes Element der neuen Versorgungsform ist insbesondere die Schaffung der Möglichkeit, Sporttherapie mit psychotherapeutischer Begleitung zu veranlassen. Aus Sicht des Innovationsausschusses sollte die Überführung im G-BA übergreifend koordiniert werden, da für die Erfüllung des Ziels einer Überführung in die kollektivvertragliche Regelversorgung mehrere Richtlinien tangiert sein können.

Weiterentwicklung der Versorgungsformen

- **Jedes Jahr erkranken 1 bis 2 Prozent der Deutschen erstmals an einer Depression. Bei leichter bis mittelschwerer Ausprägung kann eine Sporttherapie die Psychotherapie wirkungsvoll ergänzen und bei frühzeitigem Beginn sogar eine effiziente Alternative darstellen. Ziel des Projekts ist es, die Sporttherapie zu fördern und zu etablieren, um bestehende Versorgungsengpässe in der psychotherapeutischen Gesundheitsversorgung zu reduzieren.**
- **Nach einer Erfassung der sportlichen Eignung trainieren die ausgewählten Patienten über vier Monaten ihre Ausdauer und Kraft. Sporttherapeuten, die für die Arbeit mit depressiven Patienten geschult sind, führen die Sporttherapie durch. Dabei begleiten Psychotherapeuten ihre Patienten durch regelmäßige Telefonate.**
- **Insgesamt nehmen 393 Patienten an der Studie teil. Um die Wirksamkeit der neuen Versorgungsform untersuchen zu können, erhält eine Patientengruppe die Sporttherapie, während die Kontrollgruppe herkömmlich behandelt wird. Dabei werden in regelmäßigen Zeitabständen unter anderem der Schweregrad der Depression, die Arbeitsfähigkeit und die Lebensqualität der Betroffenen erhoben.**

Weiterentwicklung der Versorgungsformen

➤ § 92b Abs. 3 Satz 6:

- Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen.
- Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fest, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.

➤ Sporttherapeuten: Heilmittelerbringer iSd § 124 SGB V?

- Kein anerkannter Ausbildungsberuf?
- § 138 iVm § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6: Anerkennung des Nutzens neuer Heilmittel und Vorgaben zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung

➤ Psychotherapeutische Begleitung:

- § 92 Abs. 6a: regelt insbesondere das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten, die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren[...] sowie über Art, Umfang und Durchführung der Behandlung zu regeln; er kann dabei Regelungen treffen, die leitliniengerecht den Behandlungsbedarf konkretisieren

➤ Mosaikkompetenz:

- Diverse Folgefragen in Bezug auf Verfahrensvorgaben (zB Stellungnahmeverfahren etc)

Weiterentwicklung der Versorgungsformen

Innovationsausschuss

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V Änderung des Beschlusses vom 20. September 2023 zum abgeschlossenen Projekt *STEP.De* (01NVF17050)

Vom 22. März 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 22. März 2024 zum Projekt *STEP.De - Sporttherapie bei Depression* (01NVF17050) folgenden Änderungsbeschluss zum Beschluss vom 20. September 2023 auf Grundlage eines vom Projekt eingereichten Erratum mit Datum vom 4. Dezember 2023 gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss ändert die Beschlussfassung der Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung zum Projekt *STEP.De*:
 1. Die Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung sowie die Feststellung der Zuständigkeit des G-BA nach § 92b Absatz 3 Satz 6 SGB V werden aufgehoben. Die weiterhin vorhandenen positiven Tendenzen der Projektergebnisse sollten jedoch durch weiterführende Forschungserkenntnisse erhärtet werden.

Integration neuer Präventionsleistungen

Zugelassenes Anwendungsgebiet von Nirsevimab (Beyfortus) gemäß Fachinformation
Beyfortus ist indiziert zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison.

Anwendungsbereich § 35a SGB V (Krankenbehandlung):
Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern mit Indikation zur Sekundärprophylaxe während ihrer ersten RSV-Saison

Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Nirsevimab (Sekundärprophylaxe von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison)

Steckbrief

- **Wirkstoff:** Nirsevimab
- **Handelsname:** Beyfortus
- **Therapeutisches Gebiet:** Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen (Infektionskrankheiten)
- **Pharmazeutischer Unternehmer:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- **Vorgangsnummer:** 2024-03-01-D-1044

Fristen

- **Beginn des Verfahrens:** 01.03.2024
- **Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens:** 03.06.2024
- **Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme:** 24.06.2024
- **Beschlussfassung:** 15.08.2024
- **Verfahrensstatus:** Verfahren abgeschlossen

Integration neuer Präventionsleistungen

Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

Inkrafttreten: 14.09.2024

§ 1

Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

(1) Versicherte haben Anspruch auf einmalige Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zur Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial Virus bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 gilt für Arzneimittel, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen.

(3) Eine Verordnung von Arzneimitteln, die dem Anspruch nach Absatz 1 entspricht, ist wirtschaftlich.

(4) Ansprüche auf Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch bleiben unberührt.

Integration neuer Präventionsleistungen

Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Nirsevimab (Erstmalige Dossierpflicht: Prävention von RSV-Infektionen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind)

Steckbrief

- **Wirkstoff:** Nirsevimab
- **Handelsname:** Beyfortus
- **Therapeutisches Gebiet:** Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen (Infektionskrankheiten)
- **Pharmazeutischer Unternehmer:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- **Vorgangsnummer:** 2025-03-01-D-1176

Fristen

- **Beginn des Verfahrens:** 01.03.2025
- **Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens:** 02.06.2025
- **Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme:** 23.06.2025
- **Beschlussfassung:** Ende August 2025
- **Verfahrensstatus:** Stellungnahmeverfahren eröffnet

Integration neuer Präventionsleistungen

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren ¶
(RSV-Prophylaxeverordnung)

A. Problem und Ziel

Das Respiratorische Synzytial Virus (RSV) ist ein weltweit verbreiteter Erreger von akuten Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege in jedem Lebensalter und weltweit die häufigste Ursache von Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen. Besonders hoch ist die RSV-Krankheitslast in den ersten sechs Lebensmonaten. Die RSV-Erkrankungen treten saisonal gehäuft in den Herbst- und Wintermonaten auf, in der Regel zwischen November und März.

Unabhängig von bekannten Risikofaktoren tritt die Mehrheit (ca. 80%) der schweren RSV-Infektionen bei zuvor gesunden Säuglingen auf. Die Inzidenz von RSV-assoziierten Hospitalisierungen wird in der RSV-Saison zwischen November und März auf mindestens 130/100.000 geschätzt. In den Wintermonaten – wie auch in den Erkältungssaisons 2021/2022 sowie 2022/2023 – kommt es aufgrund der Vielzahl schwer verlaufender RSV-assoziiierter und anderer Atemwegserkrankungen bei Säuglingen wiederholt zu Behandlungseingriffen in der intensivmedizinischen sowie der sonstigen stationären und ambulanten Versorgung. Seit dem 21. Juli 2023 ist der direkte und indirekte Nachweis von RSV namentlich meldepflichtig, soweit der Nachweis auf eine akute Infektion hinweist (§ 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 38a des Infektionsschutzgesetzes – IfSG).

Integration neuer Präventionsleistungen

Änderungsantrag 2 zum
GVSG
Ausschuss Drs 20 (14)
235.1

§ 23

Medizinische Vorsorgeleistungen; Verordnungsermächtigung“

„(1a) Der Anspruch nach Absatz 1 Nummer 3 umfasst auch andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe im Sinne von § 2 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes. Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang dieser Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind besonders zu begründen. Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

§ 35a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden nach den Wörtern „Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels“ die Wörter „oder vier Wochen nach einem Beschluss gemäß § 23 Absatz 1a Satz 2 zur Anwendung des Arzneimittels zur spezifischen Prophylaxe“ eingefügt.

Integration neuer Präventionsleistungen

Zulassung Arzneimittel ≠
Impfstoff

STIKO-Empfehlung

EU-HTA-Verfahren???

G-BA-Anerkennung „ob“

Nutzenbewertung § 35a

Schlussfolgerungen

- **G-BA ist gehalten dem medizinischen Fortschritt anhand der bestehenden gesetzlichen Regelungen Rechnung zu tragen.**
- **Medizinischer Fortschritt mit unzureichender Fortentwicklung des Erkenntnisstandes anhand der Kriterien der ebm stellt den G-BA regelmäßig vor besondere Herausforderungen.**
- **Die zunehmende Komplexität medizinischer Vorgehensweisen findet ihre Entsprechung in der Komplexität der Rechtsgrundlagen im SGB V.**
- **Diskussion:**
 - **Ist es an der Zeit das SGB V einer systematischen Generalrevision zu unterziehen?**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Ich freue mich auf die Diskussion!

Hamburg | 19. Juni 2025

Diana Schmidt

Leiterin Abteilung Recht
des Gemeinsamen Bundesausschusses