

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung, Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung;
Qualitätssicherungs-Richtlinie sowie MD-Qualitätskontroll-
Richtlinie:
Liposuktion bei Lipödem

Vom 09.10.2025

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

A	Beschlüsse und Tragende Gründe	6
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	6
A-2	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....	6
A-3	Anhang	6
	A-3.1 Stellungnahme der Fachberatung Medizin	6
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	7
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	7
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	7
B-4	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	8
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	9
	B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	10
B-7	Mündliche Stellungnahmen	15
	B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	15
	B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	16
	B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	17
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	17
C	Anlagen	18
C-1	Nutzenbewertung der Fachberatung Medizin.....	18
C-2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	18
	C-2.1 Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde..	18
	C-2.2 Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde....	18
	C-2.3 Beschlussentwurf QS-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	18
	C-2.4 Beschlussentwurf MD-QK-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	18
	C-2.5 Tragende Gründe KHMe-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	18
	C-2.6 Tragende Gründe MVV-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden ..	18
	C-2.7 Tragende Gründe QS-RL und MD-QK-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden.....	18
	C-2.8 QS-Richtlinie mit markierten Änderungen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde.....	18
	C-2.9 Schriftliche Stellungnahmen.....	18
	C-2.10 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	18
C-3	Beschlussentwurf zur QS-RL mit nicht vom Plenum angenommenen Positionen	18

C-4	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	18
C-5	Beschlüsse	18
C-6	Tragende Gründe	18

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschlüsse und Tragende Gründe

Die Beschlüsse zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL), Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL), Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) sowie MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) und die Tragenden Gründe sind im Kapitel C abgebildet.

Die Bewertungsverfahren sind unter folgenden Links dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/75/> und <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/76/>.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Das Prüfergebnis des BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V ist im Kapitel C abgebildet.

A-2 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung

Die Beschlussunterlagen mit den dissent ins Plenum zur Beschlussfassung gegebenen Positionierungen sind in Kapitel C abgebildet.

A-3 Anhang

A-3.1 Stellungnahme der Fachberatung Medizin

Die Stellungnahme der Fachberatung Medizin ist in Kapitel C abgebildet.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. Mai 2025 den in Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen wurde Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- die in Kapitel B-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. Mai 2025 das Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Unterlagen (siehe Kapitel C) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 22. Mai 2025 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, ist dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	19.06.2025
Bundesbeauftragte für den Datenschutz (BfDI)	17.06.2025
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Viszeralchirurgie (DGAV)	
Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA)	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)	
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	24.06.2025
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie & Gefäßmedizin (DGG)	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)	
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie (DGPL)	19.06.2025
Deutsche Gesellschaft für Physikalische & Rehabilitative Medizin (DGPRM)	19.06.2025
Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e. V. (DGPRÄC)	19.06.2025
Deutsche Gesellschaft für Plastische & Wiederherstellungschirurgie (DGPW)	
Deutsche Schmerzgesellschaft	
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung & Wundbehandlung (DGfW)	19.06.2025
Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG)	
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin (DGAI)	
Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie & Geburtshilfe (DGGG)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften	
Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS)	

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Tragende Gründe
Beschlussentwurf				
1.	DGPRÄC/ DGfW	Keine Befristung <u>Begründung:</u> Wir sehen hier, wie DKG/KBV/PatV keine Notwendigkeit für eine Befristung	<u>DKG/KBV/PatV:</u> zustimmende Kenntnisnahme. <u>GKV-SV:</u> Die Befristung wurde in der Sitzung des UA MB am 10.07.20.25 zurückgezogen.	
2.	DGPL	Ergänzen: „14 Liposuktion bei Lipödem der Beine und Arme... “ <u>Begründung:</u> Beschreibung der Erkrankung ist unvollständig. Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beinen Faerber, G., E. Brenner and M. E. Cornely (2024). "S2k Leitlinie Lipödem. 5.0." Cornely, M. (2011). "Das Lipödem an Armen und Beinen. Teil 2: Zur konservativen und operativen Therapie des Lipödems, genannt Lipohyperplasia dolorosa." Phlebologie 40.(03): 146-151, DOI: 10.1055/s-0037-1621768	<u>DKG/KBV/PatV:</u> Kenntnisnahme. Da der Beschluss keine Einschränkung macht, sind Beine und Arme davon umfasst. <u>GKV-SV:</u> Die Methode wird in § 4 Abs. 1 QS-RL konkretisiert, siehe Nr. 24.	
3.	DGPRM	Eckpunkte: Aufnahme in die Methoden der Krankenhausbehandlung befristet, bis 31.12.2028 <u>Begründung:</u> Die Studienergebnisse sollten präziser dargestellt werden, insbesondere hinsichtlich der Schmerzreduktion. Das zugrundeliegende Studiendesign stellt den cut-off zwischen non-responder und responder dar, wobei die Patientinnen schon responder waren ab einer Grenze, die methodisch sich allenfalls im Bereich der minimalen klinisch relevanten Differenz (MCID) bewegt. Ohne eine klare Auswertung der tatsächlichen Schmerzreduktionswerte in VAS-Werten und auch mit Prozentangaben der Schmerzreduktion ist die Studie aus Sicht der DGPRM so nicht zu bewerten. Dargestellt werden nicht die Größe und Verteilung der erzielten Verbesserungen, hierbei handelt es sich um ein wesentliches Detail. Längere Beobachtungszeiträume sind daher notwendig und daher die Befristung zur	<u>DKG/KBV/PatV:</u> ablehnende Kenntnisnahme. Der G-BA hat die Beratungen vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, weil die Auswertung des primären Endpunkts zum Ende der randomisierten Studienphase vorgesehen war. Neben der vollständigen Auswertung des primären Endpunkts zum 12-Monats-Zeitpunkt liegen auch Ergebnisse zu weiteren relevanten Endpunkten vor. In allen zu diesem Zeitpunkt	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Tragende Gründe
		Aufnahme in die Methoden der KH-Behandlung. Ohnehin ist es eine Schwäche der Studie den „Schmerz“ nicht ausdifferenziert zu haben und dabei insbesondere Faszien Schmerzen der Oberschenkel faszien völlig unberücksichtigt zu lassen, die aus manualmedizinischer Erfahrung eine relevante Differenzialdiagnose darstellen. Ob die Lebensqualität durch mehr Bewegung, kosmetische Gründe oder nur durch die Schmerzreduktion eingetreten sind bleibt darüber hinaus offen und legt weitere Untersuchungen nahe. Auch eine „verbesserte“ Körperform durch eine kosmetische Operation wird, angesichts dieses in der Erfahrung häufigen Patientinnenwunsches, die Lebensqualität verbessern. Zusammenfassend wir daher die Befristung der Zulassung, analog Vorschlag GKV-SV befürwortet.	betrachteten Endpunkten zeigen sich signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigen. Die Studienergebnisse des zweiten, nicht-randomisierten Beobachtungszeitraums (13.– 24. Monat) können ergänzende Erkenntnisse liefern. Allerdings können sie die Ergebnisse aus der randomisierten Studienphase nicht in Frage stellen. Aufgrund der ausgeprägten Effekte bei hoher Ergebnissicherheit ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass bereits ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung vorliegen und beschließt auch unter Berücksichtigung des Mangels wirksamer alternativer Behandlungsmöglichkeiten die Aufnahme der Methode zum jetzigen Zeitpunkt. Bei Vorliegen der weiteren Ergebnisse der Erprobungsstudie nach Abschluss der Nachbeobachtungszeit wird der G-BA die Bewertung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen. <u>GKV-SV:</u> siehe Nr. 1 Zur Kritik an der Methodik: Eine relevante Reduktion des durchschnittlichen Schmerzes der	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Tragende Gründe
			letzten 4 Wochen in den Beinen wurde bei einer Verringerung von ≥ 2 Punkten angenommen. Eine Verringerung von mind. 2 Punkten entspricht einer Veränderung von mehr als 15% der Skalenspannweite des Messinstruments. Damit wird diese Verbesserung beim G-BA als relevant betrachtet. Zur Frage nach der Größe und Verteilung der VAS-Werte: Die primäre Auswertung der Studie war als Responderanalyse geplant. Die Schmerzreduktion in den Beinen wurde darüber hinaus (sekundär bzw. als Sensitivitätsanalyse) als kontinuierlicher Endpunkt mit einem gemischten Modell für Messwertwiederholungen ausgewertet. Die Ergebnisse im primären Endpunkt bestätigen sich auch in dieser Auswertung. Welchen Anteil Schmerz oder ästhetische Aspekte an der Verbesserung der Lebensqualität ausmachen, lässt sich aus den vorliegenden Daten nicht eindeutig ableiten. Da sich ein deutlicher Vorteil im primären Endpunkt Schmerzen zeigte, ist anzunehmen, dass der Vorteil in der Lebensqualität nicht ausschließlich auf ästhetische Aspekte zurückzuführen ist. Außerdem wird es für unwahrscheinlich erachtet, dass sich kosmetische Veränderungen so	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Tragende Gründe
			stark auf der physischen Summenskala des SF-36 abbilden, auf der sich ein signifikanter Vorteil der Liposuktion zeigte.	
4.	DDG	Änderungsvorschlag: Keine Befristung	siehe Nr. 1	
Tragende Gründe				
5.	DGPRÄC/ DGfW	Eine Kommentierung der Tragenden Gründe ist nicht vorgesehen. Unter 2.4. wird die Erkrankung Lipödem definiert, wir widersprechen hier sowohl dem Vorschlag von DKG/KBV/ GKV-SV „chronisch“ als auch der PatV „chronisch progredient verlaufende“ Erkrankung. Es handelt sich um eine chronische Erkrankung, die progredient verlaufen kann, dies aber nicht zwangsläufig tut. Bei schweren Verläufen sollte abgeklärt werden, ob wirklich das Lipödem oder nicht doch die häufig gleichzeitig bestehende alimentäre Adipositas progredient verläuft. Die Behandlung der Adipositas ist dann vorrangig.	<u>DKG/KBV/PatV</u> : Kenntnisnahme. <u>GKV-SV</u> : Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt wird entgegen früheren Postulaten, dass das Lipödem grundsätzlich per se progredient sei und das Körpergewicht demzufolge zwangsläufig ansteigen müsse, in der S2-Leitlinie mittlerweile deutlich formuliert, dass ein wissenschaftlicher Nachweis für die Progredienz nicht existiert, sondern das Voranschreiten vielmehr von verschiedenen Faktoren abhängig ist (Empfehlung 2.9). Ein enger Zusammenhang jedoch besteht zur Zunahme des Körpergewichts.	Klarstellung in den TG: „Das Lipödem ist eine chronische Erkrankung, die progredient verlaufen kann, wobei der Verlauf im Einzelfall nicht prognostizierbar ist.“
6.	DDG	Änderungsvorschlag zu 2.4: Das Lipödem ist eine chronisch progredient verlaufende Erkrankung, wobei der Verlauf im Einzelfall nicht prognostizierbar ist. Die Ätiologie ist unbekannt. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt.	siehe Nr. 5	
7.	DDG	Änderungsvorschlag zu 2.7: Keine Befristung	<u>DKG/KBV/PatV</u> : zustimmende Kenntnisnahme. / Siehe Nr. 1 <u>GKV-SV</u> : siehe Nr. 1	
8.	DDG	Änderungsvorschlag zu 2.7: Der G-BA hat die Beratungen vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, weil die Auswertung des primären Endpunkts zum Ende der randomisierten Studienphase vorgesehen war. Neben der vollständigen	<u>DKG/KBV/PatV</u> : zustimmende Kenntnisnahme. / Siehe Nr. 1 <u>GKV-SV</u> : siehe Nr. 1	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Tragende Gründe
		Auswertung des primären Endpunkts zum 12-Monats-Zeitpunkt liegen auch Ergebnisse zu weiteren relevanten Endpunkten vor. In allen zu diesem Zeitpunkt betrachteten Endpunkten zeigen sich signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigen. Die Studienergebnisse des zweiten, nicht-randomisierten Beobachtungszeitraums (13. – 24. Monat) können ergänzende Erkenntnisse liefern. Allerdings können sie die Ergebnisse aus der randomisierten Studienphase nicht in Frage stellen. Aufgrund der ausgeprägten Effekte bei hoher Ergebnissicherheit ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass bereits ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung vorliegen und beschließt auch unter Berücksichtigung des Mangels wirksamer alternativer Behandlungsmöglichkeiten die Aufnahme der Methode zum jetzigen Zeitpunkt. Bei Vorliegen der weiteren Ergebnisse der Erprobungsstudie nach Abschluss der Nachbeobachtungszeit wird der G-BA die Bewertung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen. <u>Begründung:</u> Schließen uns damit dem Änderungsvorschlag von DKG/KBV und PatV an.		
9.	DDG	Änderungsvorschlag zu 6: Keine Befristung	<u>DKG/KBV/PatV:</u> zustimmende Kenntnisnahme. / Siehe Nr. 1 <u>GKV-SV:</u> siehe Nr. 1	

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 26. Juni 2025 eingeladen (ggf. mit Abweichungen, z. B. wenn ein SN vorab erklärt hat, dass er auf die Anhörung verzichtet oder aus anderen Gründen).

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 26. Juni 2025 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e. V. (DGPRÄC)	Dr. Mojita Ghods	nein	nein	nein	ja	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie (DGPL)	Prof. Manuel Cornely	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
	Dr. Gabriele Faerber	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Physikalische & Rehabilitative Medizin (DGPRM)	Dr. Anett Reishauer	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.	Dr. Jan Esters	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 26. Juni 2025 ist in Kapitel C abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden erneut die im Wesentlichen dissidenten Regelungen zur QS-RL von den Stellungnehmenden thematisiert und einige Aspekte der schriftlichen Stellungnahmen erneut aufgegriffen. Die mündlichen Stellungnahmen wurden im Rahmen der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet

In der Gesamtschau wurden in der mündlichen Anhörung keine gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen neuen Aspekte thematisiert. Daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C) abgebildet.

C Anlagen

C-1 Nutzenbewertung der Fachberatung Medizin

C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-2.1 Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.2 Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.3 Beschlussentwurf QS-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.4 Beschlussentwurf MD-QK-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.5 Tragende Gründe KHMe-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-2.6 Tragende Gründe MVV-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-2.7 Tragende Gründe QS-RL und MD-QK-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-2.8 QS-Richtlinie mit markierten Änderungen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.9 Schriftliche Stellungnahmen

C-2.10 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-3 Beschlussentwurf zur QS-RL mit nicht vom Plenum angenommenen Positionen

C-4 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

C-5 Beschlüsse

C-6 Tragende Gründe