

# Richtlinie



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus**

### **(Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung)**

in der Fassung vom 21. März 2006  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 4 466)  
in Kraft getreten am 1. April 2006

geändert am 17. Juni 2021  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 27.08.2021 B4)  
in Kraft getreten am 02.07.2021

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Inhalt

§ 1	Regelungsinhalt	5
§ 2	Reichweite eines Ausschlusses	5
§ 3	Verfahren	5
§ 4	Ausgeschlossene Methoden	6
(1)	Im Rahmen der Krankenhausbehandlung sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen, wobei die Durchführung klinischer Studien hiervon unberührt bleibt:	6
1	Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)	6
2	Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)	6
3	Protonentherapie	6
4	Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)	7
5	Die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl Phosphat/Neodymium yttrium aluminium garnet (KTP/Nd:YAG) und Kontakt-Laser-Ablation/Visuelle Laser-Ablation (CLAP/VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
6	Interstitielle Laserkoagulation (ILK) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
7	Holmium-Laserablation (HoLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
8	Holmium-Laser Blasenhalssinzision (HoBNI) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
9	Transurethrale Radiofrequente Nadelablation (TUNA) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
10	Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
11	Wasserinduzierte Thermoerapie (WIT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
12	Transurethrale Ethanolablation (TEAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
13	Thulium-Laserablation (TmLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	8
14	Stammzelltransplantation	8
(2)	Im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischen Studien sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen:	9
1	Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen	9
2	Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen:	9
3	Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen Stenosen	10

4	Allogene Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aggressiven B-Non-Hodgkin-Lymphomen, die noch nicht mit autologer Stammzelltransplantation behandelt wurden.	10
5	Allogene Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit den folgenden Unterformen eines T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphoms:	10
Anlage I Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind		11
1	Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)	11
2	Protonentherapie	11
3	Positronenemissionstomographie (PET)	11
4	Stammzelltransplantation	12
5	Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	13
6	Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	13
7	Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	13
8	Chirurgische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem	13
9	Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	13
10	Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	13
11	Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen	13
12	Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem	13
13	Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen („Coils“) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225 % vom Soll	13
14	Liposuktion bei Lipödem im Stadium III	13
15	Vakuumversiegelungstherapie von Wunden	13
16	Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil (LDR-Brachytherapie mit permanenter Seed-Implantation)	13
Anlage II Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind		14
A. Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien		14
1	Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)	14
2	Protonentherapie	14
3	nicht besetzt	14
4	nicht besetzt	14
5	nicht besetzt	14
6	nicht besetzt	14

7	nicht besetzt	14
8	nicht besetzt	14
9	Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)	15
10	nicht besetzt	15
11	Stammzelltransplantation	15
12	Einsatz von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen	15
13	Gezielte Lungendenergieabgabe durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung	15
14	Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen („Coils“) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen unter 225 % vom Soll	15
B.	Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V	16
1	nicht besetzt	16
2	Stammzelltransplantation	16
3	Liposuktion	16
4	Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas	16
5	Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis	16
6	Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation	16

## § 1 Regelungsinhalt

(1) Diese Richtlinie benennt die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 137c SGB V ausgeschlossenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Methoden) im Krankenhaus.

(2) <sup>1</sup>Ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen, sind in § 4 aufgeführt. <sup>2</sup>§ 4 Abs. 1 benennt die Methoden, bei denen der G-BA festgestellt hat, dass sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht erforderlich sind. <sup>3</sup>Die Durchführung klinischer Studien bleibt hier unberührt. <sup>4</sup>§ 4 Abs. 2 benennt die Methoden, bei denen der G-BA festgestellt hat, dass ihr Nutzen nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. <sup>5</sup>Diese Methoden dürfen auch im Rahmen klinischer Studien nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

(3) <sup>1</sup>Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wurden, sind in Anlage I aufgeführt. <sup>2</sup>Diese stellt keine abschließende Liste von zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung erbringbaren Methoden, sondern ausschließlich die vom G-BA in Verfahren nach § 137c SGB V bewerteten Methoden dar. <sup>3</sup>Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind, sind in Anlage II aufgeführt. <sup>4</sup>Dabei umfasst Abschnitt A Methoden, die im Hinblick auf laufende oder geplante Studien ausgesetzt sind. <sup>5</sup>Abschnitt B umfasst Methoden, die im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V ausgesetzt sind.

## § 2 Reichweite eines Ausschlusses

<sup>1</sup>Der Ausschluss einer Methode - gemäß § 4 - lässt die Leistungserbringung bei Vorliegen der im Leitsatz des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (Az. 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen unberührt. <sup>2</sup>Demzufolge kann eine Patientin oder ein Patient mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, eine von ihr oder ihm gewählte, ärztlich angewandte Behandlungsmethode trotz des Ausschlusses von der gesetzlichen Krankenversicherung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. <sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt hat die Entscheidung zur Anwendung einer Methode nach Satz 2 sowie die entsprechende Aufklärung, einschließlich der Information, dass es sich um eine nach § 137c SGB V ausgeschlossene Methode handelt, und das Einverständnis der Patientin oder des Patienten zu dokumentieren.

## § 3 Verfahren

Das Verfahren zur Bewertung medizinischer Methoden richtet sich nach der am 01.10.2005 in Kraft getretenen Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in ihrer jeweils gültigen Fassung<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Beschlüsse, die vor dem 31.03.2006 getroffen wurden, ergingen nach den Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V in der Fassung vom 20.02.2002 (BAnz Nr. 77 S. 8911 vom 24.04.2002); zuletzt geändert am 16.12.2003 (BAnz Nr. 240, S. 26001)

## § 4 Ausgeschlossene Methoden

**(1) Im Rahmen der Krankenhausbehandlung sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen, wobei die Durchführung klinischer Studien hiervon unberührt bleibt:**

### **1 Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)**

- 1.1 ACI am Fingergelenk
- 1.2 ACI am Schultergelenk
- 1.3 ACI am Großzehengrundgelenk
- 1.4 ACI am Sprunggelenk

### **2 Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)**

- 2.1 HBO bei Myokardinfarkt
- 2.2 HBO bei Erstmanifestation eines Neuroblastoms im Stadium IV
- 2.3 HBO beim Weitwinkelglaukom
- 2.4 HBO beim Morbus Perthes
- 2.5 HBO beim Schädelhirntrauma
- 2.6 Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung in einer zur Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.
- Im Falle einer Infektion der Läsion muss eine wirksame antibiotische Therapie eingeleitet worden sein.
- Liegt eine relevante makroangiopathische Komponente des Fußsyndroms vor, muss vor der Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie sichergestellt sein, dass alle Möglichkeiten geeigneter angioplastischer oder operativer Verfahren ausgeschöpft worden sind, um die bestmögliche Durchblutung des Fußes zu gewährleisten.

Es darf kein belastbarer Hinweis darauf bestehen, dass während des Zeitraums der hyperbaren Sauerstofftherapie die Maßnahmen der Druckentlastung und der leitliniengerechten Wundversorgung nicht durchgeführt werden können.

- 2.7 HBO bei Brandwunden
- 2.8 HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen

### **3 Protonentherapie**

- 3.1 Protonentherapie bei Hirnmetastasen
- 3.2 Protonentherapie bei Oropharynx Tumoren
- 3.3 Protonentherapie bei Uveamelanom, welches für eine Brachytherapie mit <sup>125</sup>Jod- oder <sup>106</sup>Ruthenium-Applikation geeignet ist

### 3.4 Protonentherapie beim Rektumkarzinom

Unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patienten mit

- Lokalrezidiv eines Rektumkarzinoms ohne Nachweis von hämatogenen Metastasen oder
- fortgeschrittener Erkrankung und unbeherrschbarer Symptomatik aufgrund des Lokalrezidivs

bei Feststellung durch eine krankenhausinterne Fallkonferenz, dass das therapeutische Ziel voraussichtlich nicht mit anderen Maßnahmen zu erreichen ist. Es gilt die Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung bei der Durchführung der Protonentherapie in Krankenhäusern bei der Indikation Rektumkarzinom gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V.

### 3.5 Protonentherapie beim Mammakarzinom

### 3.6 Protonentherapie beim operablen hepatozellulären Karzinom

### 3.7 Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration

### 3.8 Protonentherapie beim operablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom

### 3.9 Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom des UICC Stadiums IV

### 3.10 Protonentherapie bei Lebermetastasen

## 4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)

4.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumorstadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen bei Patienten, bei denen bereits vor der PET-Diagnostik kein kurativer Therapieansatz mehr möglich erscheint.

4.2 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Nachweis bei begründetem Verdacht auf ein Rezidiv eines primär kurativ behandelten kleinzelligen Lungenkarzinoms.

Unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patienten mit begründetem Verdacht auf ein Rezidiv, bei denen durch andere bildgebende diagnostische Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.

4.3 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen mit Ausnahme der Anwendung

- zum initialen Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen
- zum initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen
- bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen
- bei Kindern und Jugendlichen
- zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie
- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie

- zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
  - zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie
- 5 Die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl Phosphat/Neodymium yttrium aluminium garnet (KTP/Nd:YAG) und Kontakt-Laser-Ablation/Visuelle Laser-Ablation (CLAP/VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 6 Interstitielle Laserkoagulation (ILK) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 7 Holmium-Laserablation (HoLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 8 Holmium-Laser Blasenhalssinzision (HoBNI) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 9 Transurethrale Radiofrequente Nadelablation (TUNA) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 10 Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 11 Wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 12 Transurethrale Ethanolablation (TEAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 13 Thulium-Laserablation (TmLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
  - 14 Stammzelltransplantation**
    - 14.1 Autologe Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen

**(2) Im Rahmen der Krankenhausbehandlung und klinischen Studien sind folgende Methoden von der Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen:**

**1 Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen**

Unberührt von diesem Ausschluss bleiben Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund von Kontraindikationen für eine langfristige duale Thrombozytenaggregationshemmung der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt und zusätzlich aufgrund eines hohen Restenoserisikos der Einsatz von Bare Metal Stents nicht empfohlen wird.

**2 Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen:**

- a) Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h)
- b) Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h)
- c) Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken
  - d) Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
  - e) Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
  - f) Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
  - g) Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
  - h) Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
  - i) Meniskusresektion, partiell, inkl. Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
  - j) Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
  - k) Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)

Die zur Konkretisierung der von der jeweiligen Regelung erfassten Inhalte aufgeführten OPS-Kodes beziehen sich auf deren inhaltliche Bestimmung im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2015.

Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.

### **3 Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen Stenosen**

Ausgenommen von diesem Ausschluss bleibt die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit

- a) einer intrakraniellen Stenose mit einem Stenosegrad von mindestens 70 %, die nach einem stenosebedingtem Infarkt trotz nachfolgender intensiver medikamentöser Therapie mindestens einen weiteren Infarkt erlitten haben.

Die Intervention soll mit ausreichendem zeitlichem Abstand zum letzten Ereignis durchgeführt werden.

oder

- b) einem akuten Gefäßverschluss aufgrund einer hochgradigen intrakraniellen Stenose, bei denen alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen.

Die vorstehenden Ausnahmen von der grundsätzlichen Ausschlussentscheidung lassen die rechtlichen Voraussetzungen eines zulässigen Einsatzes von Stents zur Behandlung von intrakraniellen Stenosen im Übrigen unberührt.

### **4 Allogene Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aggressiven B-Non-Hodgkin-Lymphomen, die noch nicht mit autologer Stammzelltransplantation behandelt wurden.**

Ausgenommen von diesem Ausschluss bleibt die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten ab der zweiten Therapielinie,

- a) die ein sehr hohes Rezidivrisiko aufweisen und nach Salvagetherapie ein Ansprechen mindestens im Sinne einer stabilen Erkrankung erreichen

oder

- b) bei denen eine ausreichende Stammzellgewinnung zur autologen Stammzelltransplantation nicht möglich war und die nach Salvagetherapie ein Ansprechen mindestens im Sinne einer stabilen Erkrankung erreichen.

### **5 Allogene Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit den folgenden Unterformen eines T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphoms:**

- Peripheres T-Zell-Lymphom, nicht weiter spezifiziert (PTCL-NOS),
- Angioimmunoblastisches T-Zell-Lymphom,
- Anaplastisches großzelliges Lymphom,

die unter systemischer Induktionstherapie in der Erstlinie eine partielle oder komplette Remission erreichen, bei denen in ausreichender Menge autologe Stammzellen gewonnen werden und die autolog transplantiert werden können.

## **Anlage I Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind**

### **1 Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)**

- 1.1 HBO bei Dekompressionskrankheit
- 1.2 HBO bei Kohlenmonoxidvergiftung
- 1.3 HBO bei Arterieller Gasembolie
- 1.4 HBO bei einem Rezidiv eines Neuroblastoms im Stadium IV
- 1.5 HBO bei clostridialer Myonekrose
- 1.6 Hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms

Die zusätzliche Behandlung des diabetischen Fußsyndroms mit hyperbarer Sauerstofftherapie kann nur vorgenommen werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung in einer zur Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.
- Im Falle einer Infektion der Läsion muss eine wirksame antibiotische Therapie eingeleitet worden sein.
- Liegt eine relevante makroangiopathische Komponente des Fußsyndroms vor, muss vor der Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie sichergestellt sein, dass alle Möglichkeiten geeigneter angioplastischer oder operativer Verfahren ausgeschöpft worden sind, um die bestmögliche Durchblutung des Fußes zu gewährleisten.
- Es darf kein belastbarer Hinweis darauf bestehen, dass während des Zeitraums der hyperbaren Sauerstofftherapie die Maßnahmen der Druckentlastung und der leitliniengerechten Wundversorgung nicht durchgeführt werden können.

### **2 Protonentherapie**

- 2.1 Protonentherapie bei Uveamelanom, welches nicht für eine Brachytherapie mit <sup>125</sup>Jod- oder <sup>106</sup>Ruthenium-Applikatoren geeignet ist
- 2.2 Protonentherapie bei Chordomen und Chondrosarkomen der Schädelbasis
- 2.3 Protonentherapie bei zerebralen arteriovenösen Malformationen

### **3 Positronenemissionstomographie (PET)**

- 3.1 PET bei Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfernmetastasen
- 3.2 PET bei Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen
- 3.3 PET bei Charakterisierung von Lungenrundherden

Bei der Anwendung der Positronenemissionstomographie gemäß der Nummern 3.1 bis 3.3 muss das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Positronenemissionstomographie begründen.

- 3.4 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zur Bestimmung des Tumor-stadiums des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen soweit dies nicht in § 4 Nummer 4 ausgeschlossen ist.
- 3.5 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen zur Entscheidung über die Bestrahlung von mittels CT dargestelltem Resttumor eines Hodgkin-Lymphoms mit einem Durchmesser von > 2,5 cm nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Durchführung einer Strahlentherapie.
- 3.6 Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten
  - mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumorenoder
  - mit unbekanntem Primärtumorsyndrom des Kopf-Hals-Bereichs.
- 3.7 Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht.
- 3.8 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen
- 3.9 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen
- 3.10 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen
- 3.11 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum initialen Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen

#### **4 Stammzelltransplantation**

- 4.1 Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei schwerer aplastischer Anämie
- 4.2 Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen
- 4.3 Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen
- 4.4 Allogene Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aggressiven B-Non-Hodgkin-Lymphomen, die nach autologer Stammzelltransplantation rezidivieren und nach Salvagetherapie ein Ansprechen mindestens im Sinne einer stabilen Erkrankung erreichen.

- 5 **Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
- 6 **Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
- 7 **Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
- 8 **Chirurgische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem**
- 9 **Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
- 10 **Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**
- 11 **Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen**
- 12 **Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem**
- 13 **Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen („Coils“) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225 % vom Soll**
- 14 **Liposuktion bei Lipödem im Stadium III**  
  
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2024 (verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)
- 15 **Vakuumversiegelungstherapie von Wunden**
- 16 **Interstitielle LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil (LDR-Brachytherapie mit permanenter Seed-Implantation)**  
  
Dieser Beschluss ist verbunden mit dem Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

## **Anlage II Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind**

### **A. Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien**

#### **1 Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)**

- 1.1 Kollagengedeckte und periostgedeckte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk  
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2019  
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)
- 1.2 Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk  
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2019  
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)

#### **2 Protonentherapie**

- 2.1 Protonentherapie beim Prostatakarzinom  
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2021  
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)
- 2.2 Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom  
Beschluss gültig bis 30. Juni 2022  
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)
- 2.3 Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC Stadien I bis III  
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2021  
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)
- 2.4 Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom  
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2021  
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)
- 2.5 Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen  
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2025

**3 nicht besetzt**

**4 nicht besetzt**

**5 nicht besetzt**

**6 nicht besetzt**

**7 nicht besetzt**

**8 nicht besetzt**

## **9 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT)**

- 9.1 Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging bei den nachstehenden Indikationen; jeweils verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V des G-BA vom 21. Oktober 2010 (BAnz. 2011 S. 4506) zuletzt geändert am 17. Mai 2018
- a) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis sechs Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie  
Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021
  - b) bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie  
Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2021
  - c) bei Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie  
Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023

## **10 nicht besetzt**

## **11 Stammzelltransplantation**

- 11.1 Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen  
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2025
- 11.2 Autologe Mehrfachtransplantation (Tandemtransplantation) bei Multiplem Myelom  
Beschluss gültig bis 30. Juni 2022
- 11.3 Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie  
Beschluss gültig bis 30. Juni 2022  
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)

## **12 Einsatz von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen**

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2021

## **13 Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung**

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2023

## **14 Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen („Coils“) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen unter 225 % vom Soll**

Beschluss gültig bis 30. Juni 2023

## **B. Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V**

### **1 nicht besetzt**

### **2 Stammzelltransplantation**

#### **2.1 Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie**

Beschluss gültig bis 15 Jahre ab dem auf den Tag der Veröffentlichung der Richtlinie zur Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie im Bundesanzeiger folgenden Tag

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)

### **3 Liposuktion**

#### **3.1 Liposuktion bei Lipödem**

Beschluss gültig bis 30. September 2022

### **4 Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas**

Beschluss gültig bis 30. Juni 2020

### **5 Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2023

### **6 Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation**

Beschluss gültig bis 31. Dezember 2027