

Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Beratungen
zum Antrag des Bundesverbandes Deutscher Privatkrankenanstalten e.V. vom
30.09.2003 auf Prüfung der „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“-
Protonentherapie (VVM-SPT) gemäß § 137c SGB V

Vom 15. Dezember 2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Fazit	4
5.	Anhang	5

1. Rechtsgrundlagen

Kapitel 2 § 5 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) sieht eine Priorisierung von Beratungsthemen vor. Gemäß Satz 2 dieser Vorschrift können die zu beratenden Indikationen in begründeten Ausnahmefällen beschränkt werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Überprüfung der Protonentherapie gemäß § 137c SGB V vom 30.08.2001 umfasst die unter 5.1 abgebildeten Indikationen. Dabei ist zusätzlich dokumentiert, für welche Indikationen die Beratungen im Sinne einer Beschlussfassung abgeschlossen sind, welche Indikationen derzeit beraten werden und bzgl. welcher Indikationen die Beratung noch aussteht.

Mit Schreiben vom 30.09.2003 bzw. 20.10.2003 wurde vom Bundesverband der Deutschen Privatkrankeanstalten e. V. (BDPK) ein Antrag zur Überprüfung der „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“ Protonentherapie (VVM-SPT) nach § 137c SGB V gestellt. Dieser umfasst 3 Anlagen, in denen die zu überprüfenden Indikationen präzisiert werden. Unter 5.2 ist die Anlage 1 des Antrags, Seite 1 der (insgesamt 16 Seiten umfassenden) Anlage 2 und Seite 1 der (insgesamt 32 Seiten umfassenden) Anlage 3 des BDPK-Antrags wiedergegeben. Diese umfassen sowohl eine selektierte Liste von ICD-10-Schlüsseln aus dem Bereich der bösartigen Neubildungen (Anlage 2) als auch eine Liste von Schlüsselnummern der ICD-O (3. Revision), die die Topographie (Lage) des Tumors sowie eine Klassifizierung von dessen biologischem Verhalten umfasst (Anlage 3). Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V¹ hat am 11.05.2004 mit Annahme des Antrages beschlossen, die VVM-SPT nicht als eigenständige Methode zu beraten, sondern diese in das zum damaligen Zeitpunkt bereits aufgenommene Beratungsverfahren zur Protonentherapie zu integrieren.

Die bisherigen Beratungen und Beschlüsse beziehen sich auf die im Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 30.08.2001 benannten Indikationen. Dabei sind zum einen die Krankheitsentitäten im Sinne der Klassifikation nach der ICD-10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision) umfasst. Zum anderen wurden in den Beratungen auch Bewertungen differenziert nach der Lage (Topographie) des Tumors und nach dessen biologischem Verhalten vorgenommen, soweit dies notwendig und angemessen bzw. möglich war. Auch die im Antrag des BDPK benannte Verfahrensvariante der Protonentherapie ("Voxel-to-Voxel Modulated Scanning") war, neben anderen Verfahrensvarianten, Gegenstand der Beratungen.

Mit Schreiben vom 29.06.2010 beantragte der Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. die Einstellung der Beratung seines Antrages einschließlich aller ergänzend eingereichten Hilfsanträge und sonstiger Begründungen im Gemeinsamen Bundesausschuss (siehe Anhang, 5.3).

¹ (auch im Folgenden) i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

Von einer Einstellung der Beratungen in Bezug auf den BDPK-Antrag bleibt der Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 30.08.2001 zur Protonentherapie unberührt. Es ist auf der Grundlage des Antrages der Spitzenverbände der Krankenkassen von einer umfangreichen Berücksichtigung der Anwendungsfelder der Protonentherapie auszugehen. Der G-BA sieht angesichts dessen keine medizinischen, methodischen oder rechtlichen Gründe, dem Antrag des BDPK auf Einstellung der Beratungen seines Antrags zur Beratung der Protonentherapie nicht zu entsprechen.

3. Verfahrensablauf

Die indikationsbezogene Überprüfung der Protonentherapie im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen² beantragt und in der Folgezeit aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“ und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V fortgesetzt.

Mit Schreiben vom 30.09.2003 bzw. 20.10.2003 wurde vom Bundesverband der Deutschen Privatkliniken e. V. die Prüfung der „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“ Protonentherapie (VVM-SPT) nach § 137c SGB V beantragt. Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V hat am 11.05.2004 mit Annahme des Antrages beschlossen, die VVM-SPT nicht als eigenständige Methode zu beraten, sondern diese in das bereits aufgenommene Beratungsverfahren zur Protonentherapie zu integrieren.

Mit Schreiben vom 29.06.2010 beantragte der Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. die Einstellung der Beratung seines Antrages einschließlich aller ergänzend eingereichten Hilfsanträge und sonstiger Begründungen im Gemeinsamen Bundesausschuss (siehe Anhang, 5.3).

Die Arbeitsgruppe Protonentherapie hat in ihren Sitzungen am 14.07.2010, 05.10.2010, 30.11.2010 und 10.10.2011 über den Antrag des BDPK zur Einstellung der Beratung seines Antrags beraten, und einen entsprechenden Beschlussentwurf und Tragende Gründe vorbereitet.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe Protonentherapie am 03.11.2011 den Beschlussentwurf sowie die Tragenden Gründe konsentiert.

Das Plenum hat am 15.12.2011 den gegenständlichen Beschluss gefasst.

² Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

4. Fazit

Die weiteren indikationsbezogenen Beratungen gemäß § 137c SGB V im Bereich Protonentherapie bzgl. des Antrages des Bundesverbandes Deutscher Privatkliniken e.V. vom 30.09.2003 werden eingestellt.

Die Beratungen gemäß § 137c SGB V beim Bereich Protonentherapie bzgl. des Antrages der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 30.08.2001 werden fortgesetzt.

5. Anhang

5.1 Indikationsliste des Antrags der Spitzenverbände der Krankenkassen

Indikationen, deren Beratung abgeschlossen wurde:

Hirnetastasen	18.12.2003	Ausschluss	Bz: 23.12.2003 / IK: 24.12.2003
Oropharynxtumore	18.12.2003	Ausschluss	Bz: 23.12.2003 / IK: 24.12.2003
Uveamelanom	18.12.2003	Teilausschluss, Teilerkennung	Bz: 23.12.2003 / IK: 24.12.2003
Ästhesioneuroblastom	11.05.2004	Ausschluss	Beanstandet (22.07.2004)
Chordome und Chondrosarkome der Schädelbasis	11.05.2004	Anerkennung	Bz: 08.09.2004 / IK: 09.09.2004
Mammakarzinom	18.11.2004	Ausschluss	BSG-Urteil v. 08.05.2009 Bz: 28.07.2009 / IK: 29.07.2009
Zerebrale Arteriovenöse Malformationen (AVM)	20.12.2005	Anerkennung	Bz: 04.03.2008 / IK: 05.03.2008
Rektumkarzinom (inkl. QS-Vereinbarung)	18.10.2007	Ausschluss mit Ausnahmen	Bz: 30.01.2008 / IK: 31.01.2008
Prostata (inkl. QS-Vereinbarung)	19.06.2008	Aussetzung bis 31.12.2018	Bz: 07.10.2008 IK: 01.01.2009
Leber (nur HCC)	16.07.2009	inop. HCC: Aussetzung bis 31.12.2018, operables HCC: Ausschluss	Bz: 22.09.2009 IK: 23.09.2009 (Ausschluss) 01.01.2010 (Aussetzung)
Makuladegeneration (altersabhängige)	17.09.2009	Ausschluss	Bz: 13.01.2010 IK: 14.01.2010
Lungenkrebs (NSCLC)	21.10.2010	inop. NSCLC UICC I bis III: Aussetzung bis 31.12.2015, op. NSCLC u. inop. NSCLC UICC IV: Ausschluss	Bz: 13.01.2011 IK: 14.01.2011
Lebermetastasen	20.01.2011	Ausschluss	Bz: 07.04.2011 IK: 08.04.2011

Indikationen, die derzeit beraten werden:

Ösophaguskarzinom			
Tumore des Uterus			

Indikationen, deren Beratung noch ansteht:

Hirn und Rückenmark:			
Hypophysenadenome			
„fortgeschrittene Hirntumore“			
Schädelbasis:			
Meningeome			
Akustikusneurinome			
Kraniopharyngeome			
Melanom der NNH			
Karzinommetastasen der Schädelbasis			
Schädelbasisnahe (inoperable) Neurinome (N V, VII, IX, X, XI, XII)			
Auge			
Retinoblastome			
Orbitatumore			
Melanom der Iris / Konjunktiven			
Choroideale Hämangiome			
Intraokuläre Metastasen			
Kopf-Hals-Tumore			
Nasopharynx (primär und rezidivierend)			
Thorax und Abdomen			
Chordome und Chondrosarkome			
Pankreas			
Wirbelsäule			
Becken			
irresektable Tumore des Beckens			
Chordome und Chondrosarkome			
Tumore der Harnblase			
Andere			
Tumore der Haut (z.B. Melanom)			
Pädiatrische Tumore			
Tumore von Hirn und Rückenmark			
Tumore von Augen und Orbita			
Sarkome Schädelbasis und Wirbelsäule			
Tumore im Bauch-Becken-Bereich			

5.2 Indikationsliste (Auszug) des Antrags des BdPK

ANLAGE 1:

Auszug aus ICD-O Internationale Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie, Dritte Revision, Seite 8

... Im Gegensatz dazu wird in der ICD-O nur ein einziger Satz aus 4 Zeichen (basierend auf dem Kapitel „bösartige Neubildungen“ der ICD-10) verwendet, um die Lokalisation zu beschreiben. Eine Topographie-Schlüsselnummer gilt für alle Neoplasien mit gleichen Sitz. An der fünften Stelle des Morphologie-Kodes wird dann das biologische Verhalten des Tumors angegeben, d. h. ob er benigne, maligne u.s.w. ist (Vgl. „biologisches Verhalten“ S.27). Die ICD-O beschreibt außerdem noch die Morphologie der Neoplasie, wie in Abbildung 3 dargestellt. Ein Adenokarzinom der Lunge wird hier mit C34.9, 8140/3 verschlüsselt, ein Plattenepithelkarzinom der Lunge mit C34.9, 8/140/3 verschlüsselt, ein Plattenepithelkarzinom der Lunge mit C34.9, 8070/3.

Kodierung der Neoplasien der Lunge in der ICD-O		
Maligne Neoplasie der Lunge, hier ein Karzinom o.n.A.	C34.9	8010/3
Lungenmetastase eines anaplastischen Seminomes	C34.9	9061/6
In situ Neoplasie der Lunge, hier ein Plattenepithelkarzinom in situ o.n.A.	C34.9	8070/2
Benigne Neoplasie der Lunge, hier ein Adenom o.n.A.	C34.9	8140/0
Unsicheres Verhalten einer Neoplasie der Lunge, hier ein Typischer Karzinoidtumor	C34.9	8240/1

Abbildung 3

ANLAGE 2 - Selektierte Liste der Topographie-Schlüsselnummern

C00	Lippe
C00.0	Oberlippe, Lippenrot
C00.0	Oberlippe o.n.A.
C00.0	Äußere Oberlippe
C00.1	Unterlippe, Lippenrot
C00.1	Unterlippe o.n.A.
C00.1	Äußere Unterlippe
C00.2	Äußere Lippe o.n.A.
C00.3	Schleimhaut der Oberlippe
C00.3	Oberlippe, innerer Bereich
C00.3	Lippenbändchen der Oberlippe
C00.3	Frenulum der Oberlippe
C00.4	Unterlippe, innerer Bereich
C00.4	Schleimhaut der Unterlippe
C00.4	Lippenbändchen der Unterlippe
C00.4	Frenulum der Unterlippe
C00.5	Lippenschleimhaut o.n.A.
C00.5	Lippeninnenseite o.n.A.
C00.5	Lippenbändchen o.n.A.
C00.5	Lippe, innerer Bereich o.n.A.
C00.5	Frenulum labii o.n.A.
C00.6	Mundwinkel
C00.6	Lippenkommissur
C00.8	Lippe, mehrere Teilbereiche überlappend
C00.9	Lippe o.n.A.
C01	Zungengrund
C01.9	Zungenwurzel
C01.9	Zungengrund o.n.A.
C01.9	Rücken des Zungengrundes
C01.9	Hinteres Zungendrittel
C01.9	Hinterer Zungenanteil o.n.A.
C02	Sonstige und nicht näher bezeichnete Teile der Zunge
C02.0	Mittellinie der Zunge
C02.0	Dorsale Oberfläche des vorderen Anteiles der Zunge
C02.0	Dorsale Oberfläche der Zunge
C02.0	Dorsale Oberfläche der vorderen 2/3 der Zunge
C02.1	Zungenspitze
C02.1	Zungenrand
C02.2	Vordere 2/3 der Zunge, ventrale Oberfläche
C02.2	Ventrale Oberfläche des vorderen Teiles der Zunge o.n.A.
C02.2	Ventrale Oberfläche der Zunge o.n.A.
C02.2	Frenulum linguae
C02.3	Vorderer Teil der Zunge o.n.A.
C02.3	Vordere 2/3 der Zunge
C02.4	Zungenonsille
C02.4	Tonsilla lingualis
C02.8	Zunge, mehrere Bereiche überlappend
C02.8	Verbindungszone der Zunge
C02.9	Zunge o.n.A.
C02.9	Lingua o.n.A.
C03	Zahnfleisch
C03.0	Schleimhaut des Zahndammes des Oberkiefers
C03.0	Schleimhaut des Alveolarfortsatzes des Oberkiefers
C03.0	Oberkieferzahnfleisch
C03.0	Gingiva des Oberkiefers
C03.0	Alveole im Oberkiefer
C03.1	Unterkieferzahnfleisch
C03.1	Schleimhaut des Zahndammes des Unterkiefers
C03.1	Schleimhaut des Alveolarfortsatzes des Unterkiefers
C03.1	Gingiva des Unterkiefers
C03.1	Alveole im Unterkiefer
C03.9	Zahnfleisch o.n.A.
C03.9	Zahnfach
C03.9	Zahndamm o.n.A.
C03.9	Schleimhaut des Alveolarfortsatzes o.n.A.
C03.9	Parodontales Gewebe
C03.9	Alveolus o.n.A.
C04	Mundboden
C04.0	Vorderer Teil des Mundbodens
C04.1	Seitlicher Teil des Mundbodens
C04.8	Mundboden, mehrere Teilbereiche überlappend
C04.9	Mundboden o.n.A.
C05	Gaumen

ANLAGE 3 - Selektionierte Liste der Morphologie Kodes

8000/0	Benigner unklassifizierter Tumor
8000/0	Benigner Tumor
8000/0	Benigne Neoplasie o.n.A.
8000/1	Unklassifizierter Tumor, Borderline-Typ
8000/1	Unklassifizierter Tumor fraglicher Dignität
8000/1	Tumor o.n.A.
8000/1	Neoplasie o.n.A.
8000/1	Neoplasie fraglicher Dignität
8000/3	Unklassifizierter maligner Tumor
8000/3	Malignom
8000/3	Maligner Tumor o.n.A.
8000/3	Maligne Neoplasie
8000/3	Krebs
8000/3	Blastom o.n.A.
8000/6	Tumorembolus
8000/6	Sekundärtumor
8000/6	Sekundäre Neoplasie
8000/6	Neoplasie, Metastase
8000/6	Tumor metastase
8000/9	Unklassifizierter maligner Tumor, unsicher ob Primärtumor oder Metastase
8000/9	Maligne Neoplasie, unsicher ob Primärtumor oder Metastase
8001/0	Benigne Tumorzellen
8001/1	Tumorzellen o.n.A.
8001/1	Tumorzellen fraglicher Dignität
8001/3	Maligne Tumorzellen
8002/3	Kleinzelliger maligner Tumor
8003/3	Riesenzelliger maligner Tumor
8004/3	Spindelzelliger maligner Tumor
8004/3	Maligner Tumor vom fusiformen Zelltyp
8005/0	Kleinzelliger Tumor o.n.A.
8005/3	Kleinzelliger maligner Tumor
8010/0	Benigner epithelialer Tumor
8010/0	Benigne epitheliale Neoplasie
8010/2	Intraepitheliales Karzinom o.n.A.
8010/2	Carcinoma in situ o.n.A.
8010/3	Maligner epithelialer Tumor
8010/3	Karzinom o.n.A.
8010/6	Sekundäres Karzinom
8010/6	Karzinom-Metastase o.n.A.
8010/9	Karzinomatose
8011/0	Benignes Epitheliom
8011/3	Malignes Epitheliom
8011/3	Epitheliom o.n.A.
8012/3	Großzelliges Karzinom o.n.A.
8013/3	Großzelliges neuroendokrines Karzinom
8014/3	Großzelliges Karzinom mit rhabdoidem Phänotyp
8015/3	Glaszellkarzinom
8015/3	Glassy cell carcinoma
8020/3	Undifferenziertes Karzinom o.n.A.
8021/3	Anaplastisches Karzinom o.n.A.
8022/3	Pleomorphes Karzinom
8030/3	Riesenzell- und Spindelzellkarzinom
8031/3	Riesenzellkarzinom
8032/3	Spindelzellkarzinom o.n.A.
8033/3	Sarkomatoides Karzinom
8033/3	Pseudosarkomatöses Karzinom
8034/3	Polygonalzelliges Karzinom
8035/3	Karzinom mit osteoklastenähnlichen Riesenzellen
8040/0	Benignes Tumorlet
8040/1	Tumorlet o.n.A.
8041/3	Rundzellkarzinom
8041/3	Reservezellkarzinom
8041/3	Kleinzelliges neuroendokrines Karzinom
8041/3	Kleinzelliges Karzinom o.n.A.
8042/3	Oat-Cell-Karzinom
8042/3	Haferzell-Karzinom
8043/3	Kleinzelliges spindelzelliges Karzinom
8044/3	Kleinzelliges Karzinom vom intermediärtyp
8045/3	Kombiniertes kleinzelliges Karzinom

5.3 Schreiben des BDPK vom 29.06.2010 zur Antragsrücknahme

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Albst. H-VL F. Moises</i>			
Kopie: <i>Dr. Pfennig (Eingang 6.2.10)</i>			
Eingang: <i>02. Juli 2010</i>			
GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	Verw.

BDPK · Friedrichstraße 60 · 10117 Berlin



1384 Pf
02. Juli 2010

BDPK
Bundesverband
Deutscher Privatkliniken e.V.

Friedrichstraße 60
10117 Berlin

Telefon 030/2400899-0
Telefax 030/2400899-30

post@bdpk.de
www.bdpk.de

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Harald Deisler
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Berlin, 29.06.2010

Vollständige Rücknahme des Antrages auf Prüfung der Zulassung der VVM-SPT Protonentherapie gemäß § 137 c SGB V vom 30.09.2003

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit oben genannten Schreiben haben wir den Antrag auf Prüfung der Voxel-to-Voxel Modulated Scanning Proton Therapy (VVM-SPT) gemäß § 137 c SGB V gestellt.

Diesen Antrag nehmen wir hiermit vollumfänglich einschließlich aller ergänzend eingereichten Hilfsanträge und sonstiger Begründungen zurück. Sollte die Rücknahme des Antrages nicht möglich sein, beantragen wir hilfsweise die Einstellung der Beratung unseres Antrages im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Wir bitten um eine kurze Bestätigung. Sollten sich Rückfragen ergeben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Bublitz
Hauptgeschäftsführer

Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V., Friedrichstraße 60, 10117 Berlin, Hauptgeschäftsführer: Thomas Bublitz
Präsidentin: Dr. Katharina Nebel M. Sc., 1. Vizepräsident: Dr. Ulrich Wandschneider, 2. Vizepräsident: Eugen Münch
Amtsgericht Charlottenburg, VR 26145 B

St.-Nr. 27/620/55309, Bankverbindung: Deutsche Kreditbank AG (BLZ 120 300 00) Konto-Nr. 1001185980

Seite 1

Berlin, den 15. Dezember 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess