

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Protonentherapie

Vom 18. Juni 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Fazit	4
Anlage I	Beratungsstand der beantragten Methoden der Protonentherapie	6
Anlage II	Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 17. März 2020.....	8

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ein entsprechender Antrag kann gemäß 2. Kapitel § 9a der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vom Antragsteller oder einer Antragstellerin ohne Begründung zurückgenommen werden. Soweit das Bewertungsverfahren noch nicht durch eine Veröffentlichung gemäß 2. Kapitel § 6 Absatz 1 VerfO eröffnet wurde, endet mit der Rücknahme des Antrags das Bewertungsverfahren; andernfalls beschließt das Plenum über die Einstellung der Methodenbewertung.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 30. August 2001 hatte die Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen (Spik) einen Antrag auf Bewertung der Protonentherapie bei verschiedenen Indikationen gemäß § 137c SGB V gestellt. Nach Antragsannahme und Ankündigung des Bewertungsverfahrens durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 4. Juni 2002 hat der G-BA seine Beratungen zur Protonentherapie bei den antragsgegenständlichen Indikationen aufgenommen.

Der Anlage I ist zu entnehmen, dass sämtliche Beratungen

- abgeschlossen wurden mit einem Ausschluss oder einer Anerkennung,
- im Hinblick auf noch zu generierende Studiendaten ausgesetzt oder
- ruhend gestellt wurden.

Mit Schreiben vom 17. März 2020 hat der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) seinen Teilantrag für die Indikationen, deren Bewertungsverfahren noch nicht beendet wurden, zurückgenommen. Er begründet die Rücknahme im Wesentlichen mit der Entwicklung der Versorgungssituation. Der GKV-SV hat in seinem Schreiben zur Antragsrücknahme die Indikationen aufgelistet, die nicht von der Antragsrücknahme umfasst sind. Das Schreiben des GKV-SV ist den Tragenden Gründen beigefügt (siehe Anlage II).

Die Indikationen, die nicht von der Antragsrücknahme des GKV-SV umfasst sind, entsprechen den Methoden, deren Beratungen mit einem Ausschluss oder einer Anerkennung im Rahmen der Krankenhausbehandlung abgeschlossen wurden.

Insgesamt sieht der G-BA keine medizinischen, methodischen oder rechtlichen Gründe, die gegen eine Einstellung der Bewertung für die Methoden, deren Beratungen ruhend gestellt wurden, sprechen. Daher wird die Methodenbewertung für die folgenden Indikationen gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 1 VerfO eingestellt:

- Ästhesioneuroblastom
- Tumore des Uterus
- fortgeschrittene Hirntumore mit Ausnahme der fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumore bei Erwachsenen
- Hypophysenadenome
- Meningeome
- Akustikusneurinome
- Kraniopharyngeome

- Melanom der Nasennebenhöhlen
- Karziometastasen der Schädelbasis
- Schädelbasisnahe (inoperable) Neurinome (N V, VII, IX, X, XI, XII)
- Retinoblastome
- Orbitatumore
- Melanom der Iris/Konjunktiven
- Choroideale Hämangiome
- Intraokuläre Metastasen
- Nasopharynx (primär und rezidivierend)
- Chordome und Chondrosarkome des Thorax und Abdomen sowie des Beckens
- Pankreaskarzinome
- Tumore der Wirbelsäule
- irresektable Tumore des Beckens
- Tumore der Harnblase
- Tumore der Haut
- Tumore von Hirn und Rückenmark bei Kindern
- Tumore von Augen und Orbita bei Kindern
- Sarkome an der Schädelbasis und Wirbelsäule bei Kindern
- Tumore im Bauch-Becken-Bereich bei Kindern

Bei den Methoden, deren Beratungen im Hinblick auf noch zu generierende Studiendaten ausgesetzt wurden, wird spätestens zum jeweiligen Ende der Aussetzung geprüft, ob sich die Voraussetzungen für ein Fortbestehen der Aussetzung entscheidend geändert haben und ob insbesondere neue Ergebnisse vorliegen, die eine Wiederaufnahme der Beratungen erforderlich machen.

Mit der Einstellung dieser Methodenbewertungsverfahren nimmt der G-BA keine Bewertung der Evidenzlage vor und trifft keinerlei Aussagen zum Nutzen der Methoden.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.08.2001		Antrag der Arbeitsgemeinschaft der SpiK
30.04.2002	Ausschuss Krankenhaus	<ul style="list-style-type: none"> • Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags • Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger • Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
04.06.2002		<ul style="list-style-type: none"> • Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger • Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
31.07.2002		Fristende des Stellungnahmeverfahrens
ab 2003	Ausschuss Krankenhaus / G-BA (ab 01.01.2004)	Beratungen u. Beschlüsse zu mehreren Indikationen
17.03.2020	GKV-SV	Antragsrücknahme
20.05.2020	AG Protonentherapie	Fertigstellung der Beschlussunterlagen zur Einstellung der Methodenbewertung (schriftliche Abstimmung)
11.06.2020	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen
18.06.2020	Plenum	Beschlussfassung

5. **Fazit**

Die Methodenbewertung der Protonentherapie wird für die folgenden Indikationen eingestellt:

- Ästhesioneuroblastom
- Tumore des Uterus
- fortgeschrittene Hirntumore mit Ausnahme der fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumore bei Erwachsenen
- Hypophysenadenome
- Meningeome
- Akustikusneurinome
- Kraniopharyngeome
- Melanom der Nasennebenhöhlen
- Karziometastasen der Schädelbasis
- Schädelbasisnahe (inoperable) Neurinome (N V, VII, IX, X, XI, XII)
- Retinoblastome
- Orbitatumore
- Melanom der Iris/Konjunktiven
- Choroideale Hämangiome
- Intraokuläre Metastasen
- Nasopharynx (primär und rezidivierend)
- Chordome und Chondrosarkome des Thorax und Abdomen sowie des Beckens

- Pankreaskarzinome
- Tumore der Wirbelsäule
- irresektable Tumore des Beckens
- Tumore der Harnblase
- Tumore der Haut
- Tumore von Hirn und Rückenmark bei Kindern
- Tumore von Augen und Orbita bei Kindern
- Sarkome an der Schädelbasis und Wirbelsäule bei Kindern
- Tumore im Bauch-Becken-Bereich bei Kindern

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I Beratungsstand der beantragten Methoden der Protonentherapie

Protonentherapie - Antrag der SpiK vom 30.08.2001	Beschlussdatum	Beschlussinhalt
--	-----------------------	------------------------

Indikationen, deren Beratung abgeschlossen wurde:

Hirnmetastasen	16.12.2003	Ausschluss
Oropharynxtumore	16.12.2003	Ausschluss
Uveamelanom	16.12.2003	Teilausschluss, Teilerkennung
Chordome und Chondrosarkome der Schädelbasis	11.05.2004	Anerkennung
Mammakarzinom	16.11.2004	Ausschluss
Zerebrale Arteriovenöse Malformationen (AVM)	20.12.2005	Anerkennung
Rektumkarzinom (inkl. QS-Vereinbarung)	18.10.2007	Ausschluss mit Ausnahmen
Prostata (inkl. QS-Vereinbarung)	19.06.2008	Aussetzung bis 31.12.2018
	20.09.2018	Verlängerung der Aussetzung bis 31.12.2021
Leber (nur HCC)	16.07.2009	inoperables HCC: Aussetzung bis 31.12.2016, operables HCC: Ausschluss
	27.11.2015	Verlängerung der Aussetzung bis 31.12.2020
Makuladegeneration (altersabhängige)	17.09.2009	Ausschluss
Lungenkrebs (NSCLC)	21.10.2010	inoperables NSCLC UICC I bis III: Aussetzung bis 31.12.2015, operables NSCLC u. inoperables NSCLC UICC IV: Ausschluss
	20.08.2015	Verlängerung der Aussetzung bis 31.12.2021
Lebermetastasen	20.01.2011	Ausschluss
Ösophaguskarzinom	15.12.2011 16.08.2012	Aussetzung bis 31.12.2018
	20.09.2018	Verlängerung der Aussetzung bis 31.12.2021
fortgeschrittene gliomatöse Hirntumore bei Erwachsenen*	19.06.2014	Aussetzung bis 31.12.2018
	20.09.2018	Verlängerung der Aussetzung bis 31.12.2025

Indikation, deren Beratung abgebrochen wurde und ruht/posteriorisiert ist:

Tumore des Uterus	Letzte AG-Beratung am 09.05.2014
Ästhesioneuroblastom	Beschluss vom 11.05.2004 (Ausschluss) wurde vom BMG beanstandet, Klageverfahren gegen Beanstandung wurde ohne Urteil eingestellt, Beschluss wurde nicht veröffentlicht und ist deshalb nicht in Kraft getreten -> Ausschluss ist nicht wirksam.

Indikationen, deren Beratung ruht/posteriorisiert ist (UA MB am 29.01.2015):

Hirn und Rückenmark:		
fortgeschrittene Hirntumore*		
Hypophysenadenome		
Schädelbasis:		
Meningeome		

Protonentherapie - Antrag der SpiK vom 30.08.2001	Beschlussdatum	Beschlussinhalt
Akustikusneurinome		
Kraniopharyngeome		
Melanom der NNH		
Karziometastasen 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		

* ursprünglich beantragt: *fortgeschrittene Hirntumore*, UA MB 26.01.2012:

1. Unterteilung zwischen Kindern und Erwachsenen
2. Unterteilung in
 - a) Gliome (Neubildungen im Stützgewebe/Glia, Oligodendrogliom, Astrozytom, Glioblastome)
 - b) Neurozytome (Neubildungen des Nervengewebes)
 - c) Mischformen (z. B. Gangliogliome)
3. "fortgeschritten" = Hirntumore, die durch eine Operation nicht oder nicht ausreichend behandelbar sind

Anlage II Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 17. März 2020



GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
Frau
Dr. Monika Lelgemann
Vorsitzende des UA Methodenbewertung
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Diedrich Bühler
Referat Methodenbewertung
Ansprechpartner/-in: Dr. Diedrich Bühler
Ref. Methodenbewertung
Tel.: 030 206288-1302
Fax: 030 206288-81302
Diedrich.Buehler@
gkv-spitzenverband.de
GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de
17.03.2020

Rücknahme „Antrag Protonentherapie gemäß § 137c SGB V“ vom 30.08.2001

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

in der Folge der Entwicklung der Versorgungssituation zieht der GKV-Spitzenverband als Rechtsnachfolger des VdAK/AEV den Antrag auf Überprüfung der Protonentherapie gemäß § 137c SGB V vom 30. August 2001 für alle seinerzeit beantragten Indikationen (s. Anlage 2), deren Beratungsverfahren noch nicht beendet wurden (s. Anlage 1), zurück.

Da sich die Rücknahme des Antrages durch die Konsolidierung der Versorgungssituation begründet, wird es in das Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses gelegt, das weitere Vorgehen in Anlehnung an die im Rahmen des Beratungsprozesses gewonnenen Erkenntnisse zu bestimmen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'D. Bühler', written over a light blue horizontal line.

Dr. Diedrich Bühler

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114
Sparkasse KölnBonn IBAN: DE19 3705 0198 1901 5006 76 BIC: COLSDE33XXX
Deutsche Kreditbank IBAN: DE56 1203 0000 1020 3653 08 BIC: BYLADEM1001

Beratungsverfahren zu Indikationen der Protonentherapie die bereits abgeschlossen wurden und nicht von der Antragsrücknahme umfasst sind.

1. Uveamelanome
2. Chordome und Chondrosarkome der Schädelbasis
3. zerebrale arteriovenösen Malformationen)
4. Hirnmetastasen,
5. Oropharynxtumoren
6. Uveamelanom
7. Rektumkarzinom
8. Mammakarzinom
9. operables hepatozelluläres Karzinom
10. altersabhängige Makuladegeneration
11. operables nicht -kleinzelliges Lungenkarzinom
12. inoperables nicht kleinzelliges Lungenkarzinom des UICC Stadium IV
13. Lebermetastasen

Indikationsliste zum **Beratungsantrag „Protonentherapie“** entsprechend dem nach § 137 e SGB V
gestellten Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 30.08.2001

Es werden zur Beratung die folgenden Indikationen beantragt:

Hirn und Rückenmark

- Isolierte Hirnmetastasen
- Hypophysenadenome
- Arteriovenöse Malformationen (AVMs)
- fortgeschrittene Hirntumore"

Schädelbasis

- Meningeome
- Akustikusneurinome
- Chordome
- Chondrosarkome
- Kraniopharyngeome
- Ästhesioneuroblastom
- Melanom der NNH
- Karzinometastasen der Schädelbasis
- Schädelbasisnahe (inoperable) Neurinome (N V, VII, IX, X, XI, XII)

Auge

- Uvea-Melanome
- Retinoblastome
- Makula-Degeneration
- Orbitatumore
- Melanom der Iris / Konjunktiven
- Choroideale Hämangiome
- Intraokuläre Metastasen

Kopf-Hals-Tumore

- Nasopharynx (primär und rezidivierend)
- Oropharynx {lokal fortgeschritten)

Thorax und Abdomen

- Lungenkrebs (NSCLC)
- Chordome und Chondrosarkome
- Ösophaguskarzinom
- Rektumkarzinom
- Leber (nur HCC)
- Lebermetastasen
- Pankreas
- Brustkrebs
- Wirbelsäule

Becken

- Prostata
- irresektable Tumore des Beckens
- Chordome und Chondrosarkome
- Uterus
- Harnblase

Andere

- 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