

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung und des Beschlusses über
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei
Patientinnen und Patienten mit inoperablem
hepatozellulärem Karzinom:

Einstellung der ausgesetzten Bewertungsverfahren zur
Protonentherapie

Vom 16. September 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	4
6.	Fazit	5
Anlage I	Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 17. März 2020	6

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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

2.1 Antrag auf Überprüfung der Protonentherapie gemäß § § 137c SGB V und Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 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.

2.1.1 Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 das Bewertungsverfahren zur Protonentherapie beim inoperablen NSCLC der UICC Stadien I - III bis zum 31. Dezember 2015 ausgesetzt in Erwartung, dass der Nachweis des Nutzens mittels geeigneter Studien erbracht werden kann. Mit Beschluss vom 20. August 2015 wurde die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2021 im Hinblick auf laufende Studien verlängert.

2.1.2 Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. Dezember 2011 das Bewertungsverfahren zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom bis zum 31. Dezember 2018 im Hinblick auf laufende und geplante Studien ausgesetzt. Mit Beschluss vom 20. September 2018 wurde die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2021 im Hinblick auf laufende Studien verlängert.

2.1.3 Protonentherapie beim Prostatakarzinom

Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. Juni 2008 das Bewertungsverfahren zur Protonentherapie beim Prostatakarzinom bis zum 31. Dezember 2018 im Hinblick auf geplante Studien ausgesetzt. Mit Beschluss vom 20. September 2018 wurde die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2021 im Hinblick auf laufende Studien verlängert.

2.1.4 Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. Juli 2009 das Bewertungsverfahren zur Protonentherapie beim inoperablen HCC bis zum 31. Dezember 2016 im Hinblick auf geplante Studien ausgesetzt und Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS-Maßnahmen) beschlossen. Mit Beschluss vom 27. November 2015 wurden die Aussetzung im Hinblick auf laufende Studien und die Gültigkeit der QS-Maßnahmen bis zum 31. Dezember 2020 und mit Beschluss vom 15. Oktober 2020 bis zum 30. Juni 2022 verlängert.

2.1.5 Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen

Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. Juni 2014 das Bewertungsverfahren zur Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen bis zum 31. Dezember 2018 im Hinblick auf laufende und geplante Studien ausgesetzt. Mit Beschluss vom 20. September 2018 wurde die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2025 im Hinblick auf laufende Studien verlängert.

2.2 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der Protonentherapie und Einstellung der Bewertungen

Mit Schreiben vom 17. März 2020 hat der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) seinen Teilantrag zur Protonentherapie für die Indikationen, deren Beratungsverfahren 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 beigelegt (siehe Anlage I).

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 ausgesetzt wurden, sprechen. Insbesondere kann er auch keine Anhaltspunkte dafür erkennen, dass es einer Richtlinienentscheidung nach § 137c SGB V bedürfte.

Daher wird die Bewertung für die oben genannten ausgesetzten Verfahren zur Protonentherapie gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 1 VerfO eingestellt. Da die Aussetzung zur Protonentherapie beim inoperablen HCC mit noch bis 30. Juni 2022 geltenden QS-Maßnahmen verbunden ist, werden diese mit der Bewertungseinstellung gleichzeitig aufgehoben.

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

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

3. Würdigung der Stellungnahmen

Das Stellungnahmeverfahren ist im Kapitel B des Abschlussberichts dargestellt. Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlusssentwurf.

4. 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. Allerdings entfallen für die Leistungserbringer ab dem Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.08.2001		Antrag auf Bewertung gemäß § 137c SGB V
19.06.2008	Plenum	Aussetzung Prostatakarzinom bis 31.12.2018
16.07.2009		Aussetzung HCC bis 31.12.2016
21.10.2010		Aussetzung NSCLC bis 31.12.2015
16.08.2012		Aussetzung Ösophaguskarzinom bis 31.12.2018
19.06.2014		Aussetzung Gliome bis 31.12.2018
27.11.2015		Verlängerung HCC bis 31.12.2020
20.08.2015		Verlängerung NSCLC bis 31.12.2021
20.09.2018		Verlängerung Prostatakarzinom und Ösophaguskarzinom bis 31.12.2021 sowie Gliome bis 31.12.2025
15.10.2020		Verlängerung HCC bis 30.06.2022
25.02.2021		UA MB
27.05.2021	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Einstellung der Bewertungsverfahren
24.06.2021		Fristende zur Abgabe schriftlicher Stellungnahmen
26.08.2021	UA MB	abschließende Beratung des UA MB
16.09.2021	Plenum	Beschlussfassung: Einstellung der Bewertungsverfahren

6. Fazit

Die Bewertungsverfahren werden für die folgenden Methoden eingestellt:

- Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC)
- Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom
- Protonentherapie beim Prostatakarzinom
- Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC)
- Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen.

Berlin, den 16. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I 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

Beratungsverfahren zu Indikationen der Protonentherapie die bereits abgeschlossen wurden und nicht von der Antragrücknahme 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