

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 21. Juli 2022 zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen

Vom 20. Oktober 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf.....	3
6.	Fazit	4
7.	Anlagen.....	5
7.1	Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) vom 15.08.2022 für das Verfahren SRS zur Behandlung von Hirnmetastasen.....	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) soll der G-BA auch überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen wurde mit Beschluss des G-BA vom 21. Juli 2022 über die Aufnahme der Methode in die Anlage I der MVV-RL (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) abgeschlossen.¹

Noch vor Inkrafttreten des Beschlusses vom 21. Juli 2022 hat der G-BA aufgrund von Erkenntnissen aus dem Stellungnahmeverfahren zum korrespondierenden Bewertungsverfahren zur SRS zur Behandlung von Hirnmetastasen gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V² in dem diesbezüglichen Beschlussentwurf die Regelung in § 3 Absatz 4 Satz 2

„Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels Bildgebung oder stereotaktischem Rahmen.“

ersetzt durch die umformulierte Regelung

„Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels geeigneter technischer Maßnahmen.“

Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie hatte in ihrer schriftlichen Stellungnahme³ zum o.g. Stellungnahmeverfahren u.a. mit Blick auf die Lagekontrolle während der Durchführung der SRS darauf hingewiesen, dass diese während der Bestrahlung mit Linearbeschleunigern (Linac, CyberKnife) mittels Röntgenbildgebung erfolge. Bei modernen Gamma Knife Systemen erfolge diese bei Maskenfixierung optoelektronisch. Die Ergänzung um den Begriff „optoelektronisch“ sei deshalb unbedingt erforderlich, da moderne GammaKnife-Systeme sonst nicht betrieben werden dürften.

¹ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aufnahme der Methode Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen in die Anlage I der MVV-RL (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) vom 21. Juli 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022 [Zugriff: 08.09.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5545/2022-07-21_MVV-RL_Stereotaktische-Radiochirurgie-Vestibularisschwannomen.pdf

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d des Fünftens Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor einer abschließenden Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen. 28. Juli 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022 [Zugriff: 10.09.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5558/2022-07-28_Einleitung-Stellungnahmeverfahren_SRS-Hirnmetastasen.pdf

³ siehe unter 7.1

Diese Stellungnahme war nach Einschätzung des G-BA nachvollziehbar. Daher wurde im Beschlussentwurf zur SRS bei Hirnmetastasen auf eine abschließende Aufzählung von Arten der Durchführung der Lagekontrolle zugunsten einer eignungsbezogenen Vorgabe verzichtet, die auch die optoelektronische Lagekontrolle umfasst.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird diese Entscheidung aus den gleichen Gründen auf die inhaltlich insoweit gleichläufige Regelung der SRS bei Vestibularisschwannomen übertragen.

3. Stellungnahmeverfahren

Nach Einschätzung des G-BA kann in diesem besonderen Einzelfall ausnahmsweise auf die Durchführung eines gesonderten Stellungnahmeverfahrens in Bezug auf die Änderung des bereits getroffenen Richtlinienbeschlusses zur SRS bei interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen verzichtet werden. Beide Beratungsverfahren betreffen nämlich einen nicht indikationsabhängigen Aspekt der in beiden Verfahren gegenständlichen medizinischen Vorgehensweise SRS und sind zum anderen auch zeitlich eng miteinander verknüpft. Auch wenn der vorgesehene Änderungsbeschluss aus Erkenntnissen aus dem aktuellen Stellungnahmeverfahren zur SRS zur Behandlung von Hirnmetastasen resultiert, erscheint in einer solchen Konstellation die Übernahme der nach Auswertung der Stellungnahme geboten erscheinenden Änderung auch ohne gesondertes Stellungnahmeverfahren vertretbar. Ein gesondertes Stellungnahmeverfahren würde schließlich hier wegen Vorhersehbarkeit des identischen Ergebnisses eine bloße Förmelerei darstellen.

4. Bürokratiekostenermittlung

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

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.07.2022	Plenum	Beschluss zur Aufnahme der Methode SRS zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannome in die Anlage I der MVV-RL
21.09.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit zum o.g. Beschluss vom 21.07.2022 (Nichtbeanstandung)
22.09.2022	UA MB	Beauftragung der Geschäftsstelle: Vorbereitung eines Änderungsbeschlusses zum Beschluss vom 21.07.2022
13.10.2022	UA MB	<i>Abschließende Befassung und Beschlussempfehlung</i>
20.10.2022	Plenum	<i>Änderungsbeschluss zum Beschluss vom 21. Juli 2022 zur SRS zur Behandlung interventionsbedürftiger Vestibularisschwannomen</i>

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		<i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage</i>
TT.MM.JJJJ		<i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i>
TT.MM.JJJJ		<i>Inkrafttreten der Änderung der Anlage I der MVV-RL</i>

6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfo des G-BA wird der Beschluss vom 21. Juli 2022 zur Änderung der Anlage I der MVV-RL (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) zur Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen geändert.

Berlin, den 20. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anlagen

7.1 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) vom 15.08.2022 für das Verfahren SRS zur Behandlung von Hirnmetastasen⁴

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	
15.08.2022	
Auszug Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Textstelle: (4) ... ² Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels Bildgebung oder stereotaktischem Rahmen soll geändert werden in (4) ² Die Lagekontrolle des Zielvolumens während der SRS erfolgt mittels Bildgebung, optoelektronisch oder stereotaktischem Rahmen.	Die Lagekontrolle während der Bestrahlung bei Linearbeschleuniger basierenden Systemen (Linac, CyberKnife) erfolgt mittels Röntgenbildgebung. Bei modernen Gamma Knife Systemen erfolgt diese bei Maskenfixierung optoelektronisch. Das hat zwei gravierende Vorteile: 1) es wird keine zusätzliche Strahlendosis zur Lagekontrolle appliziert 2) die Überwachung erfolgt kontinuierlich im Gegensatz zur Bildgebung, die nur in „von Zeit zu Zeit“ durchgeführt werden kann (wg. Strahlenbelastung). Die Ergänzung um den Begriff „optoelektronisch“ ist unbedingt erforderlich, da moderne Gamma Knife Systeme sonst nicht betrieben werden dürften, was nicht Sinn des gBA Beschlusses ist.

⁴ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf zur Aufnahme der Methode Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen in die Anlage I der MVV-RL (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) vom 28. Juli 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022 [Zugriff: 08.09.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5558/2022-07-28_Einleitung-Stellungnahmeverfahren_SRS-Hirnmetastasen.pdf