

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen

Vom 19. Juni 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
3. Bürokratiekostenermittlung.....	5
4. Verfahrensablauf	5
5. Fazit.....	9

1. Rechtsgrundlage

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen¹ 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. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, sofern nicht aufgrund laufender Studien eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) in Frage kommt.

Die Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation „fortgeschrittene gliomatöse Hirntumore bei Erwachsenen“ gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde mit Datum vom 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt.

1.2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Am 01.04.2009 ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008, geändert am 19.03.2009, in Kraft getreten am 01.04.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage)) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Die Verweise in dieser Zusammenfassenden Dokumentation beziehen sich auf diese Neufassung. Nach der Neufassung der VerfO erfolgte und in Kraft getretene Änderungsbeschlüsse der VerfO wurden berücksichtigt.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

1 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode *Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren*

Hirneigene Tumore sind selten, fallen aber unter die zehn häufigsten zum Tode führenden Malignome und stellen aufgrund ihres häufig schlechten Verlaufs eine medizinische Herausforderung dar. Gliome treten mit einer jährlichen Inzidenz von 5-6 Fällen pro 100.000 Einwohner auf² und machen ca. 30–50% aller Gehirntumoren aus. Gliome sind typische Tumore des mittleren Alters mit einem Gipfel zwischen 40 und 65 Jahren.³ Die ätiologischen Faktoren für die Entstehung der Gliome sind weitestgehend unbekannt. Lediglich 1 - 5% der Fälle können als hereditär eingeordnet werden. Der Ursprung der sporadischen Gliome ist dagegen größtenteils ungeklärt.⁴ Hirntumoren können praktisch jede neurologische Störung verursachen. Die Art der Störung hängt dabei vor allem von der Lokalisation des Tumors ab. Lokale Symptome wie Paresen, Sensibilitätsstörungen, Seh- oder Sprachstörungen können genauso auftreten wie Kopfschmerzen, Erbrechen und Bewusstseinsveränderungen, die eher als allgemeine Hirndruckzeichen zu werten sind. Typisch ist auch das Auftreten von Krampfanfällen. Die absolute 5-Jahres-Überlebensrate und relative 5-Jahres-Überlebensrate liegt für Männer bei 17% bzw. 18%, für Frauen bei 21% bzw. 22%.⁵

Die Protonentherapie stellt eine spezielle Form der Strahlentherapie dar. Aufgrund der physikalischen Eigenschaften kann mit Protonen im Vergleich zu Photonen die Integraldosis in den Risikoorganen reduziert werden, die das zu therapierende Zielvolumen umgeben. Ob dieser theoretische Vorteil auch von klinischer Relevanz ist, war ein Gegenstand der Beratungen im G-BA. Die ergangenen Beschlüsse beziehen sich auf alle Formen der Protonentherapie (Scattering und Scanning/Voxel-to-Voxel).

In der kausalen Behandlung der Hirntumore und Gliome haben sich drei wichtige Säulen etabliert:

- Chirurgische Resektion,
- Strahlentherapie und
- Chemotherapie (systemisch und/oder intrathekal).

Oftmals werden die Therapien kombiniert, um größtmögliche Erfolge zu erzielen. In Abhängigkeit von der Klassifikation der Gliome ist meist keine Heilung, sondern lediglich eine Symptomkontrolle ggf. mit Verlängerung des Überlebens und Stabilisierung bzw. Reduktion der Tumorgroße möglich. Neben einer antineoplastischen Behandlung besitzt die supportive Therapie zur Minimierung der Symptome einen großen Stellenwert.

Die Beratungen des G-BA beziehen sich auf die Therapie der fortgeschrittenen gliomatösen Tumore bei Erwachsenen mittels Protonen. Als "fortgeschritten" werden in diesem Kontext diejenigen Hirntumore bezeichnet, die durch eine alleinige Operation nicht oder nicht ausreichend behandelbar sind.

2 Deutsche Gesellschaft für Neurologie: Leitlinie Gliome, 2008

3 Zülch KJ: Brain Tumors. Their biology and pathology. Berlin-Heidelberg-New York: Springer Verlag 1986

4 Narod SA, Stiller C, Lenoir GM: An estimate of the heritable fraction of childhood cancer. Br J Cancer 1991; 63(6): 993–9

5 Robert-Koch-Institut und Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister e.V.: Gesundheitsberichterstattung des Bundes Robert-Koch-Institut: Krebs in Deutschland (2007/2008); 8. Auflage, Berlin 2012

Wesentlich für die Aggressivität der Gliome ist die Migrationsfähigkeit der Gliomzellen. Daher ist es einerseits nahezu unmöglich, Gliome durch lokale Maßnahmen komplett zu entfernen. Andererseits behindert dies auch zytotoxische Therapien, da sich wandernde Zellen im Vergleich zu nicht wandernden Zellen seltener in der für zytotoxische Medikamente empfindlichen Teilungsphase befinden.

Aktuelle Forschungsaktivitäten in der Neuroonkologie haben gezeigt, dass sich unterschiedlich aggressive Differenzierungen von einer kleinen Population von Hirntumorstammzellen ableiten. Da sich Hirntumorstammzellen durch eine ausgeprägte Therapieresistenz auszeichnen, scheinen sie eine weitere Grundlage für die regelmäßige Rezidiventstehung darzustellen.

2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

Zur Nutzenbewertung der Protonentherapie sind gegenwärtig Ergebnisse aus Fallserien bzw. nicht kontrollierten, prospektiven Studien verfügbar, entsprechend der Evidenzstufe IV gem. 2. Kapitel § 11 Absatz 3 VerFO.

In diesen Studien wurde der Versuch unternommen, durch eine Dosisescalation über die Standarddosis hinaus eine wirksamere Behandlung zu ermöglichen. Es zeigte sich jedoch, dass Rezidivfreiheit und Langzeitüberleben und eine akzeptable Toxizität auch unter Einschluss von Protonentherapie so nicht erreichbar waren. Gestützt auf Erwartungen aus Planungsstudien zur Strahlentherapie, dass eine Protonentherapie günstigere Ergebnisse als andere Bestrahlungsverfahren erreichen könnte, wird gegenwärtig erkundet, ob die Protonentherapie zur Behandlung gliomatöser Hirntumore bei Erwachsenen geeignet sein könnte. Neben einigen laufenden Studien zu niedriggradigen Gliomen liegen dem Gemeinsamen Bundesausschuss hierzu eine Reihe von Studienprotokollentwürfen des Westdeutschen Protonentherapiezentrum in Essen vor, die auch erwachsene Patienten mit fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren betreffen (WPE 09-11/3 V 1.0, WPE 09-11/2 V1.0, WPE 09-11/1 V1.1). Dabei handelt es sich um geplante, nicht-kontrollierte, prospektive, einarmige Studien, die der Evidenzstufe IV der Verfahrensordnung zuzuordnen sind. Eine bereits laufende, randomisierte Studie ist zur Nutzenbewertung ungeeignet, da die Protonentherapie hier mit einer inadäquaten Vergleichstherapie (Schwerionen-Bestrahlung) verglichen wird, die nicht dem Therapiestandard entspricht.

Darüber hinaus werden in einer laufenden Studie (NCT01854554) des M. D. Anderson Cancer Center in den USA 80 Patienten mit Grad IV-Gliomen randomisiert (Studie der Evidenzstufe I nach 2. Kapitel § 11 Absatz 3 VerFO) entweder mit intensitätsmodulierter Photonentherapie (IMRT) oder mit intensitätsmodulierter Protonentherapie (IMPT) behandelt. Als primäre Zielgröße wird die Kognition (bzw. der Zeitverlauf des Verlustes kognitiver Fähigkeiten, time to cognitive failure) angegeben. Die Studie soll im Mai 2017 abgeschlossen werden. Aus der Bewertung der sektorenübergreifenden Notwendigkeit sowie der sektorspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ergeben sich keine relevanten, zusätzlichen Erkenntnisse.

Basierend auf dieser Grundlage ist in der Gesamtbewertung davon auszugehen, dass die Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen das Potenzial einer notwendigen Behandlungsalternative entsprechend § 137c Absatz 1 Satz 3 i.V.m. § 137e Abs. 1 SGB V birgt. Bisherige Studien zeigen teilweise ungünstige Ergebnisse von Dosisescalationen. Demzufolge werden auf Fallserienniveau (Evidenzstufe IV) maximale Gesamtdosen von 60 Gy diskutiert, so dass die weiteren Ergebnisse der laufenden Studien – auch hinsichtlich niedrigerer Dosen oder höherem Evidenzniveau – abzuwarten sind. Diese laufenden Studien – insbesondere auch das RCT (NCT01854554) - sind in der Gesamtabwägung geeignet, eine Aussetzung des Beratungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerFO zu begründen. Eine darüber hinaus gehende Erprobung gem. § 137e SGB V ist daher nicht erforderlich. Die Aussetzung ist zunächst bis zum voraussichtlichen Vorliegen der RCT-Ergebnisse, d.h. bis zum 31.12.2018 befristet.

Zudem besteht die Möglichkeit, im Rahmen einer jährlich erfolgenden Prüfung der Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 5 VerfO ggf. die Aussichten auf die Erreichung eines angemessenen Erkenntnisstandes zum Nutzen der Protonentherapie zeitnah erneut zu überprüfen. Eine Beschlussfassung zu Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V entsprechend 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 2 VerfO ist in Bezug auf die Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen gegenwärtig nicht erforderlich. Geltende Qualitätssicherungsmaßnahmen in anderen Anwendungsfeldern der Protonentherapie bieten bereits eine hinreichende Gewähr für die Erbringung der Leistungen in der gebotenen Qualität, da die beschränkte Zahl von Protonentherapiezentren indikationsübergreifend arbeitet und die Qualitätsvorgaben entsprechend indikationsübergreifende Beachtung finden.

2.3 Würdigung der Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V

Von den Stellungnahmeberechtigten nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V (siehe Kap. 4.2) sind zwei fristgerechte schriftliche Stellungnahmen von folgenden Organisationen/Firmen eingegangen (siehe ZD, Kap. D-5):

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH.

Die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen (siehe ZD, Kap. D-2.1) führte nicht zur Änderung des Beschlussentwurfes über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung bzgl. der Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen.

Auf eine mündliche Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V wurde ausnahmsweise verzichtet (Näheres siehe unter Kap. 4.2.).

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

4.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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
30.11.2011	AG Protonentherapie	Beginn der Beratungen zur Indikation „fortgeschrittene gliomatöse Hirntumore bei Erwachsenen“
22.01.2014	AG Protonentherapie	Fertigstellung der sektorenübergreifenden Bewertung von Nutzen u. Notwendigkeit inkl. Auswertung der Stellungnahmen
22.01.2014	AG Protonentherapie	Fertigstellung der sektorspezifischen Bewertung von Notwendigkeit u. Wirtschaftlichkeit sowie der Gesamtbewertung
22.01.2014	AG Protonentherapie	Abschließende Beratung der ZD sowie des Beschlusssentwurfs zur Änderung der KHMe-RL u. des Entwurfs der Tragenden Gründe
27.03.2014	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> Zustimmung zur ZD, zum Beschlusssentwurf und zu den Tragenden Gründen sowie Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach §§ 91 Abs. 5 u. 92 Abs. 7d SGB V
27.03.2014		Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach §§ 91 Abs. 5 u. 92 Abs. 7d SGB V (BÄK, wiss. Fachgesellschaften, MP-Organisationen, MP-Hersteller u. SSK)
17.04.2014		Schriftliche Stellungnahme von VARIAN Medical Systems
24.04.2014		Schriftliche Stellungnahme der BÄK
24.04.2014		Fristende des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach §§ 91 Abs. 5 u. 92 Abs. 7d SGB V
09.05.2014	AG Protonentherapie	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, abschließende Beratung der BKE, des Beschlusssentwurfs u. der Tragenden Gründe sowie der ZD
28.05.2014	UA MB	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen, abschließende Beratung des Beschlusssentwurfs u. der Tragenden Gründe sowie der ZD
19.06.2014	Plenum	Beschlussfassung
25.08.2014		Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V: Nicht-Beanstandung
05.09.2014		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
06.09.2014		Inkrafttreten des Beschlusses u. der Richtlinienänderung

4.2 Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V

Das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V wurde in Verbindung mit dem 1. Kapitel 3. Abschnitt der VerFO durchgeführt. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über das eingeleitete Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen Stellungnahmen:

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahrens	Fristende	Eingang der schriftlichen SN
§ 91 Abs. 5 SGB V	Bundesärztekammer	27.03.2014	24.04.2014	24.04.2014

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahrens	Fristende	Eingang der schriftlichen SN
§ 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V	einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften			
	Akademie für Ethik in der Medizin e.V. (AEM)	27.03.2014	24.04.2014	Keine Rückmeldung
	AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizin. Fachgesellschaften			
	Deutsche Gesellschaft für Biologische Psychiatrie e.V. (DGBP)			
	Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie			
	Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e.V.			
	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)			
	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)			
	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED)			
	Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie und Funktionelle Bildgebung e.V. (DGKN)			
	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)			
	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)			
	Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI)			
	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)			
	Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation (DGNR)			
	Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie (DGNN)			
	Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)			
Deutsche Gesellschaft für				

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahrens	Fristende	Eingang der schriftlichen SN
	Neurowissenschaftliche Begutachtung e.V. Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN) Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) Deutsche Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e.V. (DGSB) Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP) Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)			
§ 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller			
	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	27.03.2014	24.04.2014	Keine Rückmeldung
	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)			Verzicht auf SN am 17.04.2014
	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)			Keine Rückmeldung
	Bundesverband Gesundheits-IT e.V.			
	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)			
	Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)			
	Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)			
	Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)			Verzicht auf SN am 31.03.2014

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahrens	Fristende	Eingang der schriftlichen SN
	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)			Keine Rückmeldung
	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)			
	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)			Verzicht auf SN am 08.04.2014
	Zentralvereinigung medizinischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)			
§ 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	betreffene Medizinproduktehersteller			
	VARIAN Medical Systems	28.03.2014	24.04.2014	17.04.2014
§ 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V	Strahlenschutzkommission	27.03.2014	24.04.2014	Verzicht auf SN am 22.04.2014

Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 9 SGB V: Da die Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, auf ihr Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet haben, konnte von der Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens gemäß § 91 Abs. 9 SGB V ausnahmsweise abgesehen werden.

5. Fazit

Das Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V zur Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen wird aufgrund laufender Studien bis zum 31. Dezember 2018 gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO ausgesetzt.

Der G-BA beabsichtigt, die Voraussetzungen für ein Fortbestehen der Aussetzung jährlich gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 5 VerfO erneut zu prüfen.

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken