



# Abschlussbericht

**Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V  
(Methoden Krankenhausbehandlung)**

**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**

Stand: 16.09.2021

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>1</b>
<b>A-2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>1</b>
	A-2.1 Antrag auf Überprüfung der Protonentherapie gemäß § § 137c SGB V und Beratungsverlauf .....	1
	A-2.1.1 Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC).1	
	A-2.1.2 Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom.....1	
	A-2.1.3 Protonentherapie beim Prostatakarzinom.....1	
	A-2.1.4 Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC).....2	
	A-2.1.5 Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen.....2	
	A-2.2 Rücknahme des Antrags auf Überprüfung der Protonentherapie und Einstellung der Bewertungen .....	2
<b>A-3</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>2</b>
<b>A-4</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>A-5</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>A-6</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>3</b>
	<b>Anlage I Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 17. März 2020 .....</b>	<b>4</b>
<b>A-7</b>	<b>Beschluss .....</b>	<b>7</b>
<b>A-8</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>8</b>
	A-8.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....8	
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>9</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>9</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>9</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>9</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....</b>	<b>10</b>
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>13</b>
	B-5.1 Beschlussentwurf .....	13
	B-5.2 Tragende Gründe .....	15
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>23</b>
	B-6.1 Stellungnahme der Strahlenschutzkommission .....	23
<b>B-7</b>	<b>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....</b>	<b>25</b>
<b>B-8</b>	<b>Mündliche Stellungnahme .....</b>	<b>27</b>
<b>B-9</b>	<b>Würdigung der Stellungnahme .....</b>	<b>27</b>

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GO	Geschäftsordnung
HCC	Inoperables hepatozelluläres Karzinom
IMRT	Intensitätsmodulierte Strahlentherapie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHMe-RL	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
NSCLC	Inoperables nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
QS-Maßnahmen	Maßnahmen zur Qualitätssicherung
RFA	Radiofrequenzablation
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SPIK	Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen
SSK	Strahlenschutzkommission
TACE	Transarterielle Chemoembolisation
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-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.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-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.

##### **A-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.

##### **A-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.

##### **A-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.

#### **A-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.

#### **A-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.

#### **A-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 beigefügt (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.

#### **A-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.

#### A-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.

#### A-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

#### A-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.

## 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. Anlage1), 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'.

Dr. Diedrich Bühler

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

## A-7 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 25. November 2021, AT B2

# 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23.06.2021 Folgendes beschlossen:

- I. Die ausgesetzten Bewertungsverfahren zur Protonentherapie nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) werden 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.
- II. Die Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S.4466), die zuletzt am 15. Juli 2021 (BAnz AT 04.10.2021 B4) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Die Nummer 2 (Protonentherapie) wird aufgehoben.
- III. Der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom in der Fassung vom 16. Juli 2009 (BAnz. S. 3326), die zuletzt am 15. Oktober 2020 (BAnz AT 23.12.2020 B1) geändert worden ist, wird aufgehoben.
- IV. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## A-8 Anhang

### A-8.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
\*Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV\*

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 3. November 2021  
AZ 213 – 21432 – 34  
213 – 21432 - 42

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16. September 2021  
hier: 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**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 16. September 2021 über eine  
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und des Beschlusses über  
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit  
inoperablem hepatozellulärem Karzinom wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 27. Mai 2021 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V und § 136 Absatz 3 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel B-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- Feststellung der Betroffenheit der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung des Deutschen Pflegerates e.V. gemäß § 136 Absatz 3 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e.V. gemäß § 136 Absatz 3 SGB V

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 27. Mai 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor seiner Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom: Einstellung der ausgesetzten Bewertungsverfahren zur Protonentherapie, einzuleiten.

Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. Mai 2021 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben. Die Stellungnahmefrist endete am 24. Juni 2021.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

**B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer	24.06.2021	Org./Inst. verzichtet von vornherein auf die Abgabe einer SN
SSK	22.06.2021	die Org./Inst. verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen SN
Deutscher Pflegerat e.V.	28.05.2021	Org./Inst. verzichtet von vornherein auf die Abgabe einer SN
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizinischen Fachgesellschaften	Keine schriftlichen Stellungnahmen abgegeben	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) [assoziiert]		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)		
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)		
Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation (DGNR)		
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft e.V. (DGSMTW)		
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)		
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP)		
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)		
von AWMF bestimmt		
keine		

Keine schriftlichen Stellungnahmen abgegeben

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften			
keine			
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V			
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)			
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)			
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)			
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)			
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)			
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.			
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)			
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)			
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)		Keine schriftlichen Stellungnahmen abgegeben	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)			
Verband CPM Therapie e.V.			
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)			
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)			
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)			
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)			
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)			
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V			
VARIAN Medical Systems Particle Therapie GmbH			Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben

## B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### B-5.1 Beschlussentwurf

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## 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 T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

- V. Die ausgesetzten Bewertungsverfahren zur Protonentherapie nach § 137c SGB V werden 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.
- VI. Die Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Buchstabe A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wird wie folgt geändert:

Die Nummer 2 (Protonentherapie) wird aufgehoben.
- VII. Der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom in der Fassung vom 16. Juli 2009 (BAnz S. 3326), zuletzt geändert am 15. Oktober 2020 (BAnz AT 23.12.2020 B1), wird aufgehoben.
- VIII. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-5.2 Tragende Gründe

Stand: 27.05.2021



# Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf 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 T. Monat JJJJ

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Würdigung der Stellungnahmen.....	3
4. Bürokratiekostenermittlung.....	4
5. Verfahrensablauf.....	4
6. Fazit.....	4
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**

*Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

#### 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
		Fristende zur Abgabe schriftlicher Stellungnahmen
	UA MB	Anhörung und abschließende Beratung des UA MB
	Plenum	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 T. Monat JJJJ

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

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: DES6 1203 0000 1020 3653 08 BIC: BYLADEM1001



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. Oropharynx Tumoren
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

**B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

**B-6.1 Stellungnahme der Strahlenschutzkommission**

**Stellungnahme zur Einstellung der ausgesetzten Bewertungsverfahren zur Protonentherapie**

<b>Strahlenschutzkommission</b>	
<b>21. Juni 2021</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die SSK stimmt der Einstellung des ausgesetzten Bewertungsverfahrens zur Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom (HCC) nicht zu.	<p>Das ausgesetzte Bewertungsverfahren zur Protonentherapie beim inoperablem HCC sollte keinesfalls eingestellt werden, da das Verfahren der Protonentherapie gegenüber der IMRT (intensitätsmodulierte Strahlentherapie) mit Photonen einen Vorteil erwarten lässt. Auch gegenüber heutigen klinischen Standardverfahren wie der TACE (transarterielle Chemoembolisation) erscheint die Protonentherapie in diesen Studien konkurrenzfähig. Dies wird z.B. durch zwei neuere Arbeiten unterstützt (Hong et al., 2016; Kim et al., 2021).</p> <p>Besonders interessant ist hierbei die Arbeit von Kim et al. (2021), die einen randomisierten Vergleich der Protonentherapie mit der Radiofrequenzablation (RFA) vornimmt. Dabei ist die Protonentherapie hinsichtlich der lokalen Kontrolle der RFA überlegen. Ein Unterschied im Gesamtüberleben zeigt sich noch nicht. Allerdings zeigen die Daten, dass ein solcher Überlebensvorteil nahe liegt und somit das Verfahren der Begutachtung weiter offengehalten werden sollte. Auch die Phase II Studien von Hong et al. (2016) zeigt eine hohe Wirksamkeit der Protonentherapie.</p> <p>Hinsichtlich strahlenschutzrelevanter Aspekte ist darüber hinaus zu erwähnen, dass im Vergleich zur IMRT mit Photonen die Protonentherapie Vorteile im Strahlenschutz zeigt, da der Anteil des Gewebes, welches mit Niedrigdosis belastet werden muss, geringer ist.</p>

	<p>Hong TS, Wo JY, Yeap BY, Ben-Josef E <i>et al.</i> Multi-Institutional Phase II Study of High-Dose Hypofractionated Proton Beam Therapy in Patients With Localized, Unresectable Hepatocellular Carcinoma and Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <i>J Clin Oncol</i>, 2016 Feb 10;34(5):460- 8. doi: 10.1200/JCO.2015.64.2710. Epub 2015 Dec 14.</p> <p>Kim TH , Koh YH , Kim BH <i>et al.</i> Proton beam radiotherapy vs. radiofrequency ablation for recurrent hepatocellular carcinoma: A randomized phase III trial. <i>J Hepatol</i>, 2021 Mar;74(3):603-612. doi: 10.1016/j.jhep.2020.09.026. Epub 2020 Oct 5.</p>
--	--

**Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung**

<b>Strahlenschutzkommission (SSK)</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 26.08.2021 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil</b>
<b>Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	
<b>Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

**B-7 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen**

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
SSK	Die SSK stimmt der Einstellung des ausgesetzten Bewertungsverfahrens zur Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom (HCC) nicht zu.	<p>Das ausgesetzte Bewertungsverfahren zur Protonentherapie beim inoperablem HCC sollte keinesfalls eingestellt werden, da das Verfahren der Protonentherapie gegenüber der IMRT (intensitätsmodulierte Strahlentherapie) mit Photonen einen Vorteil erwarten lässt. Auch gegenüber heutigen klinischen Standardverfahren wie der TACE (transarterielle Chemoembolisation) erscheint die Protonentherapie in diesen Studien konkurrenzfähig. Dies wird z.B. durch zwei neuere Arbeiten unterstützt (Hong et al., 2016; Kim et al., 2021).</p> <p>Besonders interessant ist hierbei die Arbeit von Kim et al. (2021), die einen randomisierten Vergleich der Protonentherapie mit der Radiofrequenzablation (RFA) vornimmt. Dabei ist die Protonentherapie hinsichtlich der lokalen Kontrolle der RFA überlegen. Ein Unterschied im Gesamtüberleben zeigt sich noch nicht. Allerdings zeigen die Daten, dass ein solcher Überlebensvorteil nahe liegt und somit das Verfahren der Begutachtung weiter offengehalten werden sollte. Auch die Phase II Studien von Hong et al. (2016) zeigt eine hohe Wirksamkeit der Protonentherapie.</p> <p>Hinsichtlich strahlenschutzrelevanter Aspekte ist darüber hinaus zu erwähnen, dass im Vergleich zur IMRT</p>	<p>Es handelt sich hier um eine Einstellung der Beratungen in Beratungsverfahren gemäß 137c SGB V. Denn der G-BA kann keine Anhaltspunkte dafür erkennen, dass es einer Richtlinienentscheidung nach § 137c SGB V bedürfte.</p> <p>Die Ergebnisse der durch die Stellungnehmende genannten Studien und weiteren Aspekte führen zu keiner anderen Bewertung.</p> <p>Der G-BA wird im Rahmen seiner Beobachtungspflicht die genannten Studien und ggf. noch zu erwartenden Ergebnisse aus weiteren, in den Tragenden Gründen dargestellten Studien prüfen und ggf. Beratungen aufnehmen.</p>	Keine Änderung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>mit Photonen die Protonentherapie Vorteile im Strahlenschutz zeigt, da der Anteil des Gewebes, welches mit Niedrigdosis belastet werden muss, geringer ist.</p> <p>Hong TS, Wo JY, Yeap BY, Ben-Josef E <i>et al.</i> Multi-Institutional Phase II Study of High-Dose Hypofractionated Proton Beam Therapy in Patients With Localized, Unresectable Hepatocellular Carcinoma and Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <i>J Clin Oncol</i>, 2016 Feb 10;34(5):460- 8. doi: 10.1200/JCO.2015.64.2710. Epub 2015 Dec 14.</p> <p>Kim TH, Koh YH, Kim BH <i>et al.</i> Proton beam radiotherapy vs. radiofrequency ablation for recurrent hepatocellular carcinoma: A randomized phase III trial. <i>J Hepatol</i>, 2021 Mar;74(3):603-612. doi: 10.1016/j.jhep.2020.09.026. Epub 2020 Oct 5</p>		

### **B-8 Mündliche Stellungnahme**

Die Strahlenschutzkommission hat auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

### **B-9 Würdigung der Stellungnahme**

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.