

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro- Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen

Vom 17. März 2016

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Behandlungsmethode „allogene Stammzelltransplantation mit In- vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie“	3
2.2	Begründung für die Aussetzung	4
2.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
3	Bürokratiekosten.....	6
4	Verfahrensablauf	6
5	Fazit.....	9

1 Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Absatz (Abs.) 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 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. 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 eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA 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 G-BA hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann.

Die Bewertung gemäß § 137c SGB V der Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 29. April 2004 durch den Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. (VdAK) / Arbeiter-Ersatzkassen Verband e. V. (AEV) beantragt. Mit Datum vom 13.03.2008 hat der G-BA die weiteren Beratungen gemäß § 137c SGB V für den Bereich „hämatopoetische Stammzelltransplantation bei Kindern“ (mit Ausnahme der Indikationen Schwere Aplastische Anämie und Weichteilsarkome) und am 19. März 2015 die Beratungen zur Bewertung gemäß § 137c SGB V der autologen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei ALL und AML eingestellt. Das nunmehr gegenständliche Bewertungsverfahren bezieht sich daher allein auf die Methode der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode „allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie“

Bei der ALL und der AML bei Erwachsenen handelt es sich jeweils um eine seltene und lebensbedrohliche Erkrankung, die unbehandelt innerhalb von Wochen bis Monaten zum Tode führt. Auch bei Ausschöpfung aller heute verfügbaren Therapieformen kann nur ein 5-Jahresüberleben von etwa 30-50 % aller erwachsenen Patienten erreicht werden. Die allogene Stammzelltransplantation ist bei Patienten mit akuter myeloischer oder akuter lymphatischer Leukämie und bestimmten Risikokonstellationen ein anerkannter Behandlungsstandard.

Bei einer allogenen Stammzelltransplantation wird zusammen mit dem Stammzelltransplantat das gesamte Immunsystem des Spenders übertragen, welches die patienteneigenen Immunzellen ersetzt. Im Transplantat sind auch ausdifferenzierte, immunkompetente T-Zellen enthalten. Diese T-Zellen des Spenders können häufig ein Nachwachsen der Leukämie- bzw. Tumorzellen des Patienten verhindern und damit die Rückfallrate senken (englisch Graft versus Leukemia effect, GvL). Leider verursachen sie häufig auch eine Abstoßungsreaktion des Organismus des Patienten durch das Spenderimmunsystem (englisch Graft-versus-host-disease, GvHD). Eine GvHD kann akut oder chronisch verlaufen. Sie ist schwer behandelbar und kann bei schwerer Ausprägung auch lebensbedrohlich sein. Behandlungsziel ist deshalb, durch prophylaktische Maßnahmen das Auftreten einer GvHD zu verhindern. Die Wahrscheinlichkeit eine GvHD zu entwickeln ist von mehreren Faktoren abhängig. Die drei wichtigsten sind:

1. Der Grad an Übereinstimmung in bestimmten immunologisch relevanten Zellmerkmalen zwischen Spender und Empfänger. Diese Merkmale werden auch als humane Leukozytenantigene (HLA) oder Proteine des Major Histocompatibility Complex (MHC) bezeichnet. Je größer das „Mismatch“, je mehr also genetische Unterschiede zwischen Spender und Empfänger vorliegen, desto größer ist das GvHD-Risiko. Bei vollständig übereinstimmenden HLA-Merkmalen spricht man von einem HLA-identischen Spender, bei weitgehender Übereinstimmung von einem HLA-kompatiblen oder HLA-angepassten Spender.
2. Auch bei vollständiger HLA-Identität besteht bei nicht verwandten Spendern ein höheres GvHD-Risiko als bei verwandten Spendern. Durch die Möglichkeit der hoch auflösenden HLA-Typisierung ist diese Differenz aber kleiner geworden.
3. Die Konstellation weibliche Spenderin und männlicher Patient ist mit einem signifikant höheren GvHD-Risiko verbunden als alle anderen Geschlechtskombinationen von Spender und Empfänger.

Diese genannten Faktoren spielen bei der Spendersuche für eine allogene Stammzelltransplantation eine wichtige Rolle. In der Regel wird zuerst geprüft, ob es einen passenden, HLA-identischen verwandten Spender gibt. Ist ein solcher nicht vorhanden, wird eine Fremdspendersuche eingeleitet. Steht kein HLA-kompatibler nichtverwandter Spender zur Verfügung, gibt es noch die Möglichkeit, Transplantate von Verwandten 1. Grades (Eltern, Kinder, Geschwister) zu nehmen, die mindestens eine fünfzigprozentige Übereinstimmung in den HLA-Merkmalen aufweisen. Diese Transplantationsform nennt man haploidentische Transplantation.

Bei einem weiteren Verfahren der allogenen Transplantation, in dem Stammzellen aus Nabelschnurblut eingesetzt werden, handelt es sich um ein sehr selten angewandtes Verfahren, welches primär zur Behandlung von Kindern entwickelt wurde. Diese

Transplantationsmethode ist nicht Gegenstand der vom G-BA vorgenommenen Methodenbewertung.

Eine Prophylaxe der GvHD ist auch bei guter immunologischer Übereinstimmung von Spender und Empfänger (Matching) medizinisch notwendig und wird üblicherweise medikamentös durchgeführt. Anerkannter Standard für die Prophylaxe von GvHD ist eine medikamentöse Immunsuppression, z. B. mit Cyclosporin A und Kurzкурс-Methotrexat, bei HLA-identischen Familienspendern. Bei nicht verwandtem Spender wird aufgrund des höheren GvHD-Risikos zusätzlich Antithymozytenglobulin gegeben. Bei der haploidentischen Transplantation gibt es verschiedene methodische Ansätze der GvHD-Prophylaxe, die sich derzeit nebeneinander in der Erprobung befinden. Eine haploidentische Transplantation wird in Deutschland aufgrund guter Verfügbarkeit von anderen passenden Spendern nur selten durchgeführt.

Eine In-vitro-Aufbereitung entfernt die für die Immunantwort verantwortlichen T-Zellen in einem je nach gewähltem Verfahren unterschiedlichen Ausmaß aus dem Transplantat (T-Zell-Depletion). Die Verringerung des T-Zellanteils soll zu einer Verringerung des GvHD-Risikos führen. In der Regel wird eine In-vitro-Aufbereitung allogener Transplantate ergänzend zur medikamentösen GvHD-Prophylaxe vorgenommen.

2.2 Begründung für die Aussetzung

Ob und bei welchen Spender-Empfänger-Konstellationen die In-vitro-Aufbereitung eine Alternative oder Ergänzung zur medikamentösen GvHD-Prophylaxe darstellt, ist angesichts der Ergebnisse des IQWiG-Berichts und der drei Update-Literaturrechen des G-BA nicht eindeutig zu beantworten. Es sind in den letzten ca. 20 bis 30 Jahren zahlreiche verschiedene Aufbereitungsmethoden entwickelt worden, bei denen die Anzahl der entfernten T-Zellen und die Art der entfernten T-Zellen stark variieren. Derzeit finden insbesondere Anreicherungen von hämatopoetischen Stammzellen über CD34-Antikörper oder Entfernung von T-Zellen über CD3/CD19 Antikörper Anwendung. Darüber hinaus kommen auch In-vitro-Verfahren mit Antikörpern gegen alpha/beta Antigene von T-Zellrezeptoren zur Anwendung. Allen Verfahren ist gemeinsam, dass in der letztlich transplantierten Stammzellzubereitung die ausgereiften T-Zellen „abgereichert“, also depletiert sind. Im Folgenden wird daher der Begriff „T-Zell-Depletion“ (TZD) als Synonym für „In-vitro-Aufbereitung“ verwendet, auch wenn einige der zugrunde liegenden Methoden streng genommen durch Anreicherung der Stammzellen funktionieren. Das Ergebnis ist jedoch dasselbe: die Anzahl der T-Zellen im Transplantat wird reduziert.

Bezogen auf die Verschlüsselung von Verfahren anhand des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information¹ sind sowohl Verfahren, bei denen die Art der In-vitro-Aufbereitung der transplantierten oder transfundierten hämatopoetischen Stammzellen als „Positivanreicherung“ als auch Verfahren, bei denen die Art der In-vitro-Aufbereitung als „T-Zell-Depletion“ kodiert wird, von dem Beschluss umfasst.

¹ Es wurde der Operationen- und Prozedurenschlüssel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information in der Version 2016 zugrunde gelegt:
<https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2016/index.htm>
Zugriff am: 08.12.2015

Auf Grundlage der Auswertungen des IQWiG-Berichts sowie der Ergebnisse von drei durchgeführten Update-Recherchen kommt der G-BA zu folgender Einschätzung:

1. Allogene Stammzelltransplantation mit HLA-identischem Familienspender: Standard der GvHD-Prophylaxe ist gegenwärtig die Verwendung von Kurzkurs-Methotrexat oder MMF und Cyclosporin A oder Tacrolimus. Zudem gibt es aus retrospektiven Studien Hinweise auf eine vergleichbare Wirksamkeit von ATG wie bei allogener SZT mit nicht verwandten Spendern. Gegenwärtige Forschungsaktivität richtet sich auf die Frage, inwieweit eine CD34-Selektion der Transplantatzellen eine weitere Verringerung des GvHD-Risikos bei gleichzeitigem Erhalt des GvL-Effekts ermöglicht.

2. Allogene Stammzelltransplantation mit HLA-kompatiblen nichtverwandten Spender: Als Standard der medikamentösen GvHD-Prophylaxe werden die gleichen Medikamente wie bei HLA-identischen Familienspendern plus ATG gegeben. Inwieweit eine In-vitro-Aufbereitung hier zu weiteren Verbesserungen führen kann und welche Methode zum Einsatz kommen sollte, ist derzeit Gegenstand der Forschung.

3. Allogene Stammzelltransplantation mit haploidentischem Spender: Zu dieser Fragestellung ist viel Forschungsaktivität zu verzeichnen. Im Rahmen der drei Update-Recherchen wurden verschiedene prospektive Serien mit zumeist kleinen Fallzahlen gefunden, in denen verschiedene Formen der GvHD-Prophylaxe (medikamentös, in-vitro) bei haploidentischer Transplantation untersucht wurden. In den meisten Fällen wurden nicht nur Patienten mit akuten Leukämien, sondern auch mit anderen hämatologischen Erkrankungen eingeschlossen. Bei dieser Transplantationsform gibt es bisher keinen gesicherten Standard der GvHD-Prophylaxe. Auch die vorliegende Nutzenbewertung kann nicht die Frage beantworten, welche GvHD-Prophylaxemethode in dieser Behandlungskonstellation den größten Nutzen hat. Erste Hinweise für eine Überlegenheit des medikamentösen Ansatzes mit Cyclophosphamid nach Transplantation gegenüber einer TZD bedürfen der Bestätigung durch prospektiv vergleichende Studien. Eine solche Studie wäre aufgrund der Seltenheit der haploidentischen Transplantation vermutlich nur im internationalen Maßstab durchführbar und würde sich wohl aufgrund der geringen Fallzahlen auch nicht auf Patientinnen und Patienten mit akuten Leukämien beschränken können.

Derzeit befindet sich eine multizentrische klinische Studie mit dem Titel „A Randomized, Multi-center, Phase III Trial of Calcineurin Inhibitor-Free Interventions for Prevention of Graft-versus Host-Disease“ in der Entwicklung (BMT-CTN Protocol 1301), an der sich auch deutsche Kliniken beteiligen werden. In diese Studie sollen Patienten mit ALL oder AML eingeschlossen werden, die allogent transplantiert werden sollen und für die das Transplantat eines HLA-identischen Familienspenders oder eines HLA-kompatiblen Fremdspenders zur Verfügung steht. Es ist geplant, 345 Patienten in die Studie einzuschließen (115 Patienten pro Behandlungsarm).

Ziel der Studie ist der Vergleich der folgenden GvHD-Prophylaxemethoden:

1. CD34-selektioniertes, T-Zell-depletiertes Transplantat von peripheren Blutstammzellen.
2. Unmanipuliertes Transplantat von Knochenmarkstammzellen mit Cyclophosphamid 50 mg/kg an Tag +3 und +4 nach Stammzelltransplantation.
3. Unmanipuliertes Transplantat von Knochenmarkstammzellen mit Tacrolimus und Methotrexat als medikamentöse GvHD-Prophylaxe. Tacrolimus wird in therapeutischer Dosis über 90 Tage gegeben. Methotrexat wird in maximal 4 Dosen appliziert (5 - 15 mg/m²).

Die Patienten werden 2 Jahre nachbeobachtet; primärer Endpunkt ist eine Kombination aus chronischer GvHD und rezidivfreies Überleben.

In dieser Studie werden damit erstmals drei Methoden der GvHD-Prophylaxe (zwei medikamentös, eine mit In-vitro-Aufbereitung) im randomisierten Setting miteinander verglichen. Es werden ausschließlich Patientinnen und Patienten mit akuter Leukämie in die Studie eingeschlossen. Die Studie betrifft somit die wesentlichen Bereiche der hier dargestellten Methodenbewertung und es ist zu erwarten, dass die Ergebnisse eine Aussage über den patientenrelevanten Nutzen der In-vitro-Aufbereitung gegenüber den beiden anderen hier untersuchten Verfahren ermöglichen wird.

Da diese Studie wesentliche Bereiche der hier vorgenommenen Nutzenbewertung adressiert, werden die Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschuss in Erwartung der Ergebnisse ausgesetzt. Unter Zugrundelegung der geplanten Studiendauer ist diese Aussetzung bis zum 1. Juli 2021 befristet.

2.3 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation unter Abschnitt D dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen hat sich folgende Änderung des Beschlusses ergeben (Änderungen unterstrichen):

- Zur eindeutigen Benennung der vom Beschluss umfassten Methode erfolgt folgende Konkretisierung der Methodenbezeichnung :
 „Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen“

3 Bürokratiekosten

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
29.04.2004		Antrag des VdAK / AEV auf Überprüfung der Behandlung mit stammzelltransplantation gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
17.08.2004	G-BA	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Behandlungen mit Stammzelltransplantation gemäß § 137c Abs. 1 SGB V und Beauftragung des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB)
17.08.2004	UA MB (stationär)	Beschluss zur Veröffentlichung der Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Behandlung mit Stammzelltransplantation gemäß § 137c Abs. 1 SGB V

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
12.10.2004	UA MB (stationär)	Fertigstellung und Freigabe des Fragenkatalogs zur Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
11.11.2004		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Behandlung mit Stammzelltransplantation gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
31.12.2004		Fristende des Stellungnahmeverfahrens anlässlich der Ankündigung
15.03.2005	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung der Methode Stammzelltransplantation
08.11.2005	Themengruppe Stammzelltransplantation (TG SZT)	Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung bzgl. der Indikationen
22.11.2005	UA MB (stationär)	Beschluss zur Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung
30.03.2007		Abschlussbericht des IQWiG
26.08.2008	TG SZT	Formale Abnahme des IQWiG-Abschlussberichts und Planung der 1. Update-Recherche
19.01.2010	Arbeitsgruppe Stammzelltransplantation (AG SZT)	Fertigstellung der sektorenübergreifenden Bewertung von Nutzen u. Notwendigkeit inkl. Auswertung der Stellungnahmen
22.01.2010	AG SZT	Fertigstellung der sektorspezifischen Bewertung von Notwendigkeit u. Wirtschaftlichkeit sowie der Gesamtbewertung
22.01.2010	AG SZT	Fertigstellung der Beschlussentwürfe und der Entwürfe der Tragenden Gründe sowie Erstellung der Zusammenfassenden Dokumentation (ZD)
04.03.2010	UA MB (sektorenübergreifend) ²	Zustimmung zur ZD, Beratung der Beschlussentwürfe und der Entwürfe der tragenden Gründe sowie Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO
05.03.2010		Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO
20.04.2010		Fristende des Stellungnahmeverfahrens
06.05.2010	AG SZT	Würdigung der der Stellungnahme sowie Fertigstellung der Beschlussentwürfe u. der Tragenden Gründe

² Gemäß § 91 SGB V i.d.F. des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes sind die Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Regel sektorenübergreifend zu gestalten. Der sektorenübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat sich am 28.10.2008 konstituiert.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
02.09.2010	UA MB	Beratung der Stellungnahme, der Beschlusssentwürfe u. der Tragenden Gründe sowie der ZD
21.10.2010	G-BA	Beratung der Beschlusssentwürfe und der Tragenden Gründe UA MB wird beauftragt, weitergehende Informationen beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) einzuholen
15.12.2010	AG SZT	Abstimmung des Briefentwurfs an das PEI
22.12.2010		Anfrage an das PEI
05.05.2011	UA MB	Kenntnisnahme des Schriftwechsels zwischen G-BA und PEI, Beauftragung der AG SZT zur Durchführung der zweiten Update-Recherche
07.08.2011	AG SZT	Planung und Durchführung der zweiten Update-Recherche
ab 2011	AG SZT	Auswertung der zweiten Update-Recherche und Ergänzung der sektorenübergreifenden Bewertung von Nutzen u. Notwendigkeit in der ZD
31.03.2014	AG SZT	Planung und Durchführung einer dritten Update-Recherche vor Beschlussfassung
03.07.2014	AG SZT	Hinzuziehung von Sachverständigen gem. § 20 Abs. 6 Geschäftsordnung des G-BA im Rahmen eines Expertengesprächs
25.03.2015	AG SZT	<ul style="list-style-type: none"> Fertigstellung der 3. Update-Recherche Abschluss der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit, der sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie der Gesamtbewertung Erstellung der Beschlusssentwürfe und der Tragenden Gründe
24.09.2015	UA MB	Beratung der Ergebnisse der AG auf Basis der <ul style="list-style-type: none"> Berichte zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit, zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie zur Gesamtbewertung Beschlusssentwürfe und der Tragenden Gründe
24.09.2015	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo)
04.12.2015	AG SZT	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
28.01.2016	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
25.02.2016	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> Abschluss der beschlussvorbereitenden Beratungen Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
17.03.2016	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

5 Fazit

Der Nutzen einer In-vitro-Aufbereitung allogener Stammzelltransplantate zur Behandlung von Patienten mit AML oder ALL ist gegenwärtig nicht belegt. Der G-BA geht von einem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aus. Gegenwärtig ist eine transatlantische multizentrische Studie in der Planung, die wesentliche Fragen der Nutzenbewertung beantworten und deren Ergebnis eine Beschlussfassung ermöglichen kann. Aus diesem Grund setzt der G-BA in Erwartung dieser Ergebnisse gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 VerfO die Methodenbewertung bis zum 1. Juli 2021 aus. Für den Zeitraum der Aussetzung treten mit gesondertem Beschluss festgelegte Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation in Kraft.

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken