



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 und § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V
zur Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms

Teil B: Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Berlin, 04.11.2011

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 06.10.2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, zu einem Beschlussentwurf zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom sowie zu vorgesehenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung dieser Therapie Stellung zu nehmen. Der Beschluss über die Durchführung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom und der Beschluss über dabei zu beachtende Qualitätssicherungsmaßnahmen berührt unterschiedliche Regelungen im SGB V und damit unterschiedliche Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer. Der G-BA wünscht an dieser Stelle eine Separierung der Stellungnahmen der Bundesärztekammer, d. h., einmal bezogen auf die in Frage stehende Methode selber und einmal bezogen auf Maßnahmen der Qualitätssicherung (sofern die Methode nicht gänzlich zurückgewiesen wird). Diese Stellungnahme (**Teil B**) betrachtet daher nur die Frage der Qualitätssicherung, die bei der Anwendung der Methode zu berücksichtigen ist, während die Methode der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom in einem separaten **Teil A** abgehandelt wird.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat unter Einsetzung einer Arbeitsgruppe eine sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext sowie eine Gesamtbewertung vorgenommen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass derzeit zwar keine ausreichend belastbare Hinweise für einen Nutzen der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom vorlägen, dennoch ein Potenzial in der Methode gesehen werde, die eine Aussetzung der Frage der Genehmigung oder des Ausschlusses aus dem GKV-Leistungskatalog rechtfertige. Mit dieser Entscheidung verbunden ist die Definition von Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie an die Dokumentation, die bei der Durchführung des Verfahrens zu beachten sind.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass bei der Definition von Anforderungen an die ärztlichen Qualifikationen davon abgesehen worden ist, die Erlaubnis zur Durchführung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom von einer gesetzten Mindestzahl abhängig machen zu wollen (vgl. etwa die Anmerkungen der Bundesärztekammer zum Verfahren der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms vom 16.09.2011) und hat darüber hinaus keine Änderungshinweise.

Berlin, den 04.11.2011

I. A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3