Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren
bei Erwachsenen

Berlin, 24.04.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27.03.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen - aufgefordert.

Im Rahmen des gesetzlichen Auftrags gemäß § 137c Abs. 1 SGB V, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu prüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind, hat sich der G-BA mit der Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation „fortgeschrittene gliomatöse Hirntumore bei Erwachsenen" befasst. Ein entsprechender Antrag war am 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen gestellt worden.

Zur Bearbeitung des Antrags war der G-BA den vorgegebenen gesetzlichen und untergesetzlichen Grundlagen gefolgt: Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, insofern nach der Verfahrensordnung des G-BA (2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO) keine Aussetzung aufgrund laufender Studien in Frage kommt. Danach 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 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.

Nach Bewertung der Studienlage zur Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen kommt der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung in einem konsentierten Beschlussentwurf zu der Auffassung, dass diese Therapie das Potenzial einer notwendigen Behandlungsalternative entsprechend § 137c Absatz 1 SGB V berge. Es gäbe laufende Studien, die in der Gesamtabwägung geeignet seien, eine Aussetzung des Beratungsverfahrens ausreichend zu begründen. Eine solche Aussetzung sei zunächst bis zum voraussichtlichen Vorliegen wesentlicher Studienergebnisse zu befristen, die für einen Beschluss bis zum 31.12.2018 erwartet werden könnten.

Eine flankierende Beschlussfassung zu Anforderungen an Struktur-, Prozess- und/oder Ergebnisqualität sei nicht erforderlich, da geltende Qualitätssicherungsrichtlinien in anderen Anwendungsfeldern der Protonentherapie bereits eine hinreichende Gewähr für die Erbringung der Leistungen in der gebotenen Qualität böten. Dabei handele es sich um

indikationsübergreifende Qualitätsvorgaben. Zudem sei die Zahl von Protonentherapiezentren in Deutschland ohnehin beschränkt.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die geplante Aussetzung der abschließenden Beratungen zugunsten einer Verbesserung von Erkenntnissen aus Studien.

Ebenfalls begrüßenswert ist der Verzicht auf gesonderte Definitionen zu Anforderung an Qualitätssicherungsmaßnahmen angesichts bereits vorliegender Rahmenbedingungen bei den indikationsübergreifend arbeitenden Einrichtungen, die Protonentherapie anbieten können.

Berlin, 24.04.2014

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit