Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V

über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III,

sowie

über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie beim inoperablem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III:

Verlängerung der Gültigkeitsdauer

Berlin, 22.05.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 24.04.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC Stadien I bis III) aufgefordert.

Ziel der Änderungen ist die Verlängerung der Gültigkeitsdauer der Beschlussaussetzung. Parallel dazu sollen auch die flankierenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung in ihrer Gültigkeitsdauer entsprechend angepasst werden.

Der G-BA war zuletzt im Oktober 2010 zu dem Schluss gekommen, seine abschließende Bewertung der Methode Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC Stadien I bis III mit Blick auf laufende oder in naher Zukunft zu erwartende Studien auszusetzen. Diese Aussetzung – einschließlich der begleitenden QS-Maßnahmen – wurden damals auf den 31. Dezember 2015 festgesetzt.

Aktuelle Recherchen zur Studienlage angesichts der Annäherung an dieses Datum veranlassen den G-BA nun zu dem Schluss, dass ein Fortbestehen der Aussetzung über das Jahr 2015 hinaus sinnvoll sei. Hierzu werden insbesondere drei noch laufende randomisierte kontrollierte Studien angeführt, von denen eine voraussichtlich erst im Jahr 2020 abgeschlossen sein wird.

Aus diesem Grund beabsichtigt der G-BA, seine Beschlussaussetzung bis zum Jahr 2021 zu verlängern.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte bereits zur initialen Aussetzung durch den G-BA mit Stellungnahme vom 07.05.2010 die Aussetzung grundsätzlich befürwortet und dabei auch den Hinweis gegeben, die Aussetzungsdauer zwecks Generierung aussagefähiger Ergebnisse nicht zu knapp zu wählen. Die Bundesärztekammer unterstützt daher die beabsichtigte Verlängerung der Aussetzungsdauer.

Berlin, 22.05.2015

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