Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V

über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC),

sowie

über eine Änderung des Beschlusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der
Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC):

Verlängerung der Gültigkeitsdauer

Berlin, 21.08.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 03.08.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom) aufgefordert.

Ziel der Änderungen ist die Verlängerung der Gültigkeitsdauer der Beschlussaussetzung. In einem parallelen Beschluss sollen auch die flankierenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung in ihrer Gültigkeitsdauer entsprechend angepasst werden.

Der G-BA war zuletzt im Juli 2009 zu dem Schluss gekommen, seine abschließende Bewertung der Methode Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC) 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 2016 festgesetzt.

Aktuelle Recherchen zur Studienlage angesichts der Annäherung an dieses Datum veranlassen den G-BA dazu, die Aussetzung über das Jahr 2016 hinaus verlängern zu wollen. Hierbei werden insbesondere drei noch laufende randomisierte kontrollierte Studien angeführt, von denen eine voraussichtlich erst im Jahr 2018 Ergebnisse erwarten lässt.

Insgesamt hält der zuständige Unterausschuss des G-BA eine Verlängerung der Befristung der Beschlussaussetzung bis zum 31.12.2020 für sachgerecht, wobei eine jährliche Evaluation der Studienlage auch eine Wiederaufnahme der Nutzenbewertung vor diesem Datum offenhalten soll.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussentwürfen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer weist auf ihre in dieser Angelegenheit vorausgegangenen Stellungnahmen vom 18.09.2007 und 29.10.2008 hin und hat ansonsten zu den aktuell vorgelegten Beschlussentwürfen keine Änderungshinweise.

Berlin, 21.08.2015

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