Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über einen Beschluss über die Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration (AMD)

Berlin, 22.04.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 24.03.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration (AMD) - abzugeben.

Die Beratungen des G-BA gehen zurück auf einen Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 30.08.2001 auf Überprüfung der Protonentherapie, Indikation Makuladegeneration, im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung" und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V fortgesetzt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten einer Arbeitsgruppe die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext vorgenommen. Zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit ist der Bundesärztekammer dabei ein ausführlicher Bericht der Arbeitsgruppe vom 02.12.2008 vorgelegt worden.

Danach konnte anhand der ausgewerteten Studien kein über einen längeren Zeitraum bestehender, signifikanter Effekt der Protonenbestrahlung bei der AMD im Sinne einer Visusverbesserung gezeigt werden. Bei höheren Strahlendosen wird außerdem über toxische Effekte (Strahlenretinopathie) berichtet.

Insgesamt ergaben sich aus Sicht der Arbeitsgruppe keine ausreichenden Hinweise oder Belege für Nutzen und medizinische Notwendigkeit der Anwendung der Protonentherapie bei der altersabhängigen Makuladegeneration. Vor dem Hintergrund der fehlenden strahlenbiologischen Rationale für die trockene Form der AMD und der Verfügbarkeit von zwei Verfahren, die einen gesicherten positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf der feuchten Form der AMD nehmen (Angiogenesehemmer, photodynamische Therapie), wird daher aus Sicht des G-BA derzeit keine medizinische Notwendigkeit zur Durchführung einer Protonentherapie der Makuladegeneration gesehen. Dieses Fazit ist von der Arbeitsgruppe und vom zuständigen Unterausschuss des G-BA ohne abweichende Voten formuliert worden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich den technischen Fortschritt und Innovationen, mit denen eine Verbesserung der Patientenversorgung erzielt werden kann. Mit Bezug auf die Protonentherapie hatte sich die Bundesärztekammer gegenüber dem G-BA bereits zu diversen Indikationen im Rahmen des Verfahrens nach § 91 Abs. 5 bzw. Abs 8a SGB V geäußert. Wo durch Evidenz wenigstens ansatzweise stützbar, hatte sich die Bundesärztekammer dafür ausgesprochen, die Protonentherapie im Interesse betroffener Patienten und in besonders gelagerten Einzelfällen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen, zumindest als nachgeordnete Behandlungsoption, etwa beim Rektumkarzinom (vgl. die Stellungnahme v. 25.09.2006), beim Prostatakarzinom (vgl. die Stellungnahme v. 13.04.2006), beim hepatozellulären Karzinom (vgl. die Stellungnahme v. 18.09.2007) und bei zerebraler arteriovenöser Malformation (vgl. die Stellungnahme v. 04.11.2005).

Bei der altersabhängigen Makuladegeneration sieht die Bundesärztekammer angesichts der verfügbaren Studienergebnisse in der Protonentherapie hingegen keine sinnvolle

Behandlungsoption. Die Bundesärztekammer teilt somit die Schlussfolgerungen der Arbeitsgruppe und des Unterausschusses Methodenbewertung.

Berlin, 22.04.2009

i. A. Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Referent Dezernat 3