Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über einen
Beschluss über die Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom gemäß § 137c SGB V
sowie über
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des nicht-operablen hepatozellulären Karzinoms gemäß § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V

Berlin, 29.10.2008

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 01.10.2008 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - Protonentherapie des hepatozellulären Karzinoms (HCC) - und zu einem Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des nicht operablen hepatozellulären Karzinoms abzugeben.

Die Bundesärztekammer hatte bereits im September 2007 zu diesem Thema eine Stellungnahme an den G-BA gesandt. Die Beratungen des G-BA gehen zurück auf einen Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen auf Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation hepatozelluläres Karzinom (HCC) gemäß § 137c SGB V vom 30.08.2001. Grundlage für die Beschlussentwürfe des G-BA vom September 2007 war ein Bericht der beim G-BA zuständigen Themengruppe zur sektorübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Protonentherapie bei der Indikation HCC.

- Für die Teilindikation des operablen hepatozellulären Karzinoms hatte innerhalb des G-BA Übereinstimmung bestanden, dass die Protonentherapie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht erforderlich und damit keine Leistung der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung sein könne.
- Für die Teilindikation des nicht operablen hepatozellulären Karzinoms waren hingegen unterschiedliche Einschätzungen seitens der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Kassen vertreten worden. So sah die DKG die Protonenbestrahlung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten durchaus erforderlich an, während die SpiK die Erforderlichkeit für noch nicht abschließend bewertbar erachteten und die Überprüfung der Methode nach § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA aussetzen wollten:

Die Bundesärztekammer war in ihrer Stellungnahme vom 18.09.2007 zu dem Schluss gekommen, dass vor dem Hintergrund der damaligen Studienlage trotz bestehender positiver Hinweise der therapeutische Nutzen der Protonenbestrahlung beim hepatozellulären Karzinom evidenzbasiert nicht als gesichert angesehen werden könne. Die Bundesärztekammer befürwortete daher die Durchführung von prospektiven klinischen Studien zum Wirksamkeitsnachweis der Protonenbestrahlung beim nicht operablen hepatozellulären Karzinom. Die Bundesärztekammer sprach sich zugleich ausdrücklich dafür aus, außerhalb von klinischen Studien die Protonentherapie in Einzelfällen auch weiterhin Patienten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen.

Der jetzt vorgelegte Beschlussentwurf stellt das Beratungsergebnis der sektorspezifischen Bewertung der Protonentherapie bei HCC durch den Unterausschuss Methodenbewertung (stationär) dar. Vorgesehen ist, die Protonentherapie für die Gruppe der operablen Patienten auszuschließen und die Bewertung für die Gruppe der nicht-operablen Patienten auszusetzen. Im Beschlussentwurf dissent sind insbesondere folgende Details:

1. Definition der Gruppe der nicht operablen Patienten:
   - ➢ Die DKG und die Patientenvertreter möchten das Kriterium der Nichtoperabilität auch dann als gegeben ansehen, wenn der Patient - aus Gründen der „nicht unerheblichen Risiken mit Blick auf Morbidität und Mortalität oder sonstigen Gründen“ - eine Operation ablehnt.

2. Dauer der Aussetzung des endgültigen Beschlusses gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA:

   - Die DKG schlägt eine Aussetzungsdauer von 10 Jahren vor, die Kassen sehen hingegen 5 Jahre als ausreichend an.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält an ihrer bereits im September 2007 getroffenen Einschätzung fest, dass – in Anerkennung des konzeptionell überzeugenden biophysikalische Wirkprinzips und positiver Nutzenhinweise - der therapeutische Nutzen der Protonenbestrahlung beim hepatozellulären Karzinom evidenzbasiert nicht als gesichert angesehen werden kann. Daher begrüßt es die Bundesärztekammer, wenn Möglichkeiten zur Durchführung aussagefähiger Studien geschaffen werden, die absehbar zu einer Verbesserung der Evidenzlage führen können. Ebenso hält die Bundesärztekammer an Ihrer Forderung fest, in Einzelfällen Patienten auch außerhalb klinischer Studien die Protonentherapie im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen.

Die Definition der Nichtoperabilität lediglich vom individuellen Wunsch des Patienten abhängig zu machen, hält die Bundesärztekammer für weniger zweckmäßig. Aspekte präoperativer Angstformen, deren Assessment und die mögliche Bedeutung von Angstbewältigungsstrategien werden im Beschlussentwurf oder der Begründung nicht thematisiert. Die Entscheidung über das therapeutische Vorgehen sollte von Arzt und Patient gemeinsam getroffen werden. In ihrer Stellungnahme vom 18.09.2007 hatte die Bundesärztekammer bereits ausgeführt, dass die therapeutische Option einer Protonenbestrahlung bei hepatozellulärem Karzinom insbesondere für Patienten mit nicht operablen Tumoren bzw. Tumoren in Frage kommt, die anderen lokalablativen Verfahren nicht zugänglich und gegenüber anderen Verfahren refraktär bzw. darunter progredient sind, insbesondere

a) zentrale Tumore,

b) Tumore, die gallenblasennah liegen,

c) Tumore, die gefäßnah liegen.

Eine Strahlentherapie ist dabei in Abhängigkeit der Leberfunktion und dem Zielvolumen individuell abzuwägen (Fraktionierung, Dosis). Eine Einschätzung des strahleninduzierten Leberschadens sollte durch Modelle zur Normal-Gewebs-Schädigungs-Wahrscheinlichkeit vorgenommen werden.

Zur Frage der Dauer der Aussetzung der abschließenden Bewertung (5 oder 10 Jahre) schlägt die Bundesärztekammer vor, im Zweifel eher längere Zeiträume vorzusehen, um die Chancen für den Erhalt aussagefähiger Studien zu erhöhen. Für den 10-Jahreszeitraum sprechen allein die geringen Fallzahlen von Patienten und die aufgrund individualisierter Behandlungskonzepte anspruchsvolle Struktur- und Therapiehomogenisierung der Behandlungsgruppen. Auch ist darauf hinzuweisen, dass die verfügbare Infrastruktur eines Versorgungsangebots aus Protonenbeschleunigern in Deutschland derzeit nicht geeignet scheint, kurzfristig multizentrische Studien starten zu können.

Zu „Anlage 1 zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patienten mit nicht operablem hepatozellulären Karzinom“

„A1. Qualifikation des ärztlichen Personals

Während des Betriebs der Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person mit folgenden Qualifikationen erforderlich:

- Abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt/Fachärztin für Strahlentherapie[3]

  [3]Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.“

Die Bundesärztekammer schlägt vor, diesen Spiegelstrich und die Fußnote zu folgendem Satz zusammenzufassen:

- Abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt/Fachärztin für Strahlentherapie oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

Fazit:

Die Bundesärztekammer sieht ihre bereits vor einem Jahr geäußerte Einschätzung des therapeutischen Nutzens der Protonenbestrahlung beim hepatozellulären Karzinom bestätigt und wiederholt die Befürwortung von Studien ebenso wie die Möglichkeit einer Behandlung außerhalb solcher Studien in Einzelfällen.

Die Bundesärztekammer weist bei dieser Gelegenheit darauf hin, dass sich der G-BA inzwischen seit vielen Jahren mit den Einsatzmöglichkeiten der Protonentherapie zur Behandlung onkologischer Erkrankungen intensiv auseinandersetzt. Die Bundesärztekammer hatte sich erstmals im März 2005 zur Protonentherapie (bei lokal fortgeschrittenem Prostata-Karzinom) per Stellungnahme äußern können; seither folgten 8 weitere Stellungnahmen zur Protonentherapie. Angesichts der doch eher als gering einzustufenden Anzahl von Patienten, für die eine Protonenbehandlung überhaupt in Frage kommt, sowie dem Umstand, dass nach Kenntnis der Bundesärztekammer bis heute (Stand: Oktober 2008) keine Einrichtung in Deutschland die Protonentherapie für die vom G-BA beratenen Indikationen in einem regulären Betrieb anzubieten vermag, erscheint der Beratungsaufwand recht hoch zu sein. Eine solche Diskrepanz sollte eigentlich im Verfahren der Antragsstellung auf Beratungsaufnahme und der anschließenden Priorisierung durch den G-BA berücksichtigt werden.

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich den technischen Fortschritt und Innovationen, mit denen eine Verbesserung der Patientenversorgung erzielt werden kann. Im Falle der Protonentherapie erscheint es ratsam und wünschenswert, die Entwicklungsfortschritte durch ein koordiniertes Vorgehen zu sichern, d. h., die beteiligten (bzw. im Aufbau befindlichen) Einrichtungen sollten die therapeutische Wirksamkeit in gemeinsamen Studien zu untermauern versuchen. Dieser Vorschlag entspricht auch einer Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) in ihrer Stellungnahme zur Strahlentherapie mit Protonen in Deutschland vom 08.12.2005.

Berlin, 29.10.2008
I. A.

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