Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über einen
Beschluss über die Protonentherapie bei Lebermetastasen gemäß § 137c SGB V

Berlin, 06.11.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.10.2009 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 der Indikationen Lebermetastasen - gemäß § 137c Abs. 1 SGB V abzugeben. Der jetzt vorgelegte Beschlussentwurf geht zurück auf einen Antrag der damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen auf Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation Lebermetastasen im damaligen Ausschuss Krankenhaus vom 30.08.2001.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext vorgenommen. Bei der sektorübergreifenden Bewertung wurde die Protonentherapie in einer ergänzenden Position in besonders gelagerten Einzelfällen befürwortet; die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit ist im Hinblick darauf dissent ausgefallen.

Einigkeit herrscht insoweit, als dass im Beschlussentwurf zunächst festgestellt wird, dass „die Protonentherapie bei der Indikation Lebermetastasen für eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) nicht erforderlich und damit nicht mehr Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung“ sei.

Auf Grundlage dieser Beurteilung sprechen sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Patientenvertreter für eine Ergänzung aus, wonach in begründeten Einzelfällen Ausnahmen zulässig sein sollen. Diese Ausnahmen sollen für Patientinnen und Patienten mit inoperablen Lebermetastasen gelten, bei denen „nach einer Gesamtbetrachtung der therapeutischen Perspektiven die Strahlentherapie indiziert ist, eine Bestrahlung mit Photonen jedoch nicht geeignet wäre, um das therapeutische Ziel zu erreichen, weil bei deren Anwendung das Auftreten einer strahleninduzierten Lebererkrankung (RILD) wahrscheinlich ist oder lokalisationsbedingt die Schonung der Nachbarorgane nicht gewährleistet werden kann“. Die Feststellung solcher Ausnahmen soll mittels krankenhausinterner Fallkonferenzen festgestellt und dokumentiert werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Nach unserer Kenntnis existieren zur Evaluation der Protonentherapie bei Lebermetastasen keine prospektiven Vergleichsstudien, die vorliegende Evidenz zur Wirksamkeit bezieht sich lediglich auf Fallserien und Einzelfallberichte sowie auf Expertenurteile (Evidenzstufen IV und V der G-BA-Verfahrensordnung). Aufgrund der heterogenen Patientenpopulation und individualisierter Behandlungskonzepte dürfte jedoch eine Struktur- und Therapiehomogenität von Vergleichsgruppen im Rahmen einer Evaluationsstudie nur schwer zu realisieren sein. In nationalen oder internationalen Leitlinien wird die Protonentherapie bei Lebermetastasen (noch) nicht als mögliches Behandlungsverfahren erwähnt. In einer jüngst publizierten Übersichtsarbeit (Quick et al., 2009) zu strahlentherapeutischen Behandlungsoptionen bei intrahepatischen Malignomen wird die Protonentherapie jedoch explizit als mögliches Therapieverfahren aufgeführt.

Die Bundesärztekammer hatte sich bereits in ihrer Stellungnahme vom 18.09.2007 zur Frage der Protonenbestrahlung beim hepatozellulären Karzinom dafür ausgesprochen,

diese therapeutische Option Patienten mit nicht operablen Tumoren bzw. Tumoren, die anderen lokalablativen Behandlungsansätzen nicht zugänglich und gegenüber anderen Verfahren refraktär bzw. darunter progredient sind, offen zu halten.

Dies wurde insbesondere angeregt für

a) zentrale Tumore,

b) Tumore, die gallenblasennah liegen,

c) Tumore, die gefäßnah liegen.

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

Die Bundesärztekammer schlägt analog dazu nun auch bei der Indikation „Lebermetastasen" vor, den Einsatz einer Protonentherapie unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien als individuelle Therapieentscheidung bei inoperablen bzw. anderen lokalablativen Behandlungsansätzen nicht zugänglichen Lebermetastasen im begründeten Einzelfall zu ermöglichen, und unterstützt daher nachdrücklich den Ergänzungsvorschlag von Deutscher Krankenhausgesellschaft und Patientenvertretern. Nach Rücksprache mit Fachexperten wäre zu erwägen, die mögliche Indikation für eine Protonentherapie auf Patienten mit Lebermetastasen insbesondere eines kolorektalen Karzinoms oder eines Nierenzellkarzinoms mit höchstens drei intrahepatischen Tumoren und einer prognostischen Restlebenserwartung von zumindest 6 Monaten einzugrenzen.

Berlin, 06.11.2009

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 u. 4

Literatur:

Quick AM, Lo SS, Mayr NA, Kim EY (2009) Radiation therapy for intrahepatic malignancies. Expert Rev Anticancer Ther 9(10):1511-1521