Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei
Protonentherapie des Prostatakarzinoms

Berlin, 07.01.2008

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 04.12.2007 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 8a SGB V zu einem „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms" abzugeben.

Der Beschlussentwurf ist ein vorläufiges Resultat der grundsätzlichen Überprüfung, ob die Protonentherapie des Prostatakarzinoms den gesetzlich bestimmten Kriterien einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung im Krankenhaus entspricht und ob sich daraus ein Regelungsbedarf per Richtlinie ergibt:

> § 137c (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus), Abs. 1 SGB V:
>
> *Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie.*

Ein nach Satz 1 des soeben zitierten Paragraphen notwendiger Antrag war in 2001 seitens der Spitzenverbände der Krankenkassen gestellt worden. Die in der Folge unternommene Bewertung durch den G-BA führte in 2006 zu dem Entschluss, eine endgültige Beschlussfassung für oder gegen die Methode unter Nutzung von § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA auszusetzen:

> § 21 (Abschluss des Bewertungsverfahrens), Abs. 4 VerfO:
>
> Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass
>
> - *bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität und an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V oder an eine der beiden sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.*

Der vorgelegte Beschlussentwurf sieht demnach vor,

1. ein abschließendes Urteil über die Protonentherapie des Prostatakarzinoms im Krankenhaus erst nach Auswertung laufender, derzeit aber noch nicht abgeschlossener Studien zu fällen (vorgesehener Zeitraum: 10 Jahre ab Beschlussfassung), sowie
2. die Erbringung dieser Leistung während dieses Zeitraums an besondere Auflagen zu Struktur- und/oder Prozessqualität zu koppeln.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte sich in ihrer Stellungnahme vom 13.04.2006 zum Abschlussbericht "Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom" des Unterausschusses "Methodenbewertung im stationären Bereich" dafür ausgesprochen, die Protonentherapie (beim lokal begrenzten) Prostatakarzinom als nachgeordnete Behandlungsoption auch weiterhin Patienten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen sowie zwecks Durchführung von klinischen Studien von § 21 Abs. 4 der G-BA-Verfahrensordnung Gebrauch zu machen. Insofern begrüßt die Bundesärztekammer ausdrücklich den Beschlussentwurf zur Aussetzung der Methodenbewertung. Begrüßt wird auch der vorgesehene Zeitraum der Aussetzung – die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stellungnahme auf die Notwendigkeit einer längeren Nachbeobachtungsphase hingewiesen.

Zu den vorgelegten Maßnahmen zur Qualitätssicherung haben wir folgende Anmerkungen:

Zu § 3 (Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation), Abs. 2:

Dem Vorschlag von DKG und Patientenvertretern ist der Vorzug zu geben, auch wenn sich die ausgewählten Kriterien wohl nicht aus der Literatur bzw. Leitlinien ableiten lassen, sondern offenbar eher einem pragmatischen Ansatz folgen. Der Sinn der Qualitätsanforderungen sollte nicht in einer nachträglichen Einschränkung des Zugangs von Patienten liegen, sondern in einer qualitätsgesicherten Durchführung der speziellen, noch abschließend zu prüfenden Methode.

Es sollte allerdings beim Vorschlag von DKG und Patientenvertretern noch präzisiert werden, dass die beiden aufgeführten Kriterien

- Stadium cT1/cT2 Nx, cT3 cN0
- PSA < 50 ug/l

beide erfüllt sein müssen, d. h., als und-Verknüpfung gelten (wie auch im Vorschlag der GKV betont).

Bei beiden Vorschlägen, d. h. von DKG und Patientenvertretern sowie auch von der GKV, wird eine Toleranzgrenze definiert, indem *„in weniger als 10 % der Fälle von einem oder mehreren der* [jeweils unterschiedlichen] *Kriterien abgewichen*" werden soll. Hierin sieht die Bundesärztekammer die Gefahr einer Rationierung nach unklaren Kriterien bzw. nach dem Zufallsprinzip („Rationierungslotterie"). So wird nicht deutlich, auf welche Patientengruppen sich die 10%-Grenze beziehen soll (insbesondere bei Kooperationen mehrerer Häuser) und welcher Zeitraum/Stichtag zugrunde gelegt wird. Dies könnte z. B. dazu führen, dass Patienten in einem Krankenhaus die Behandlung nicht genehmigt wird, da das Kontingent etwa gegen Jahresende ausgeschöpft ist/scheint, während ein vergleichbarer Patient in einem anderen Krankenhaus noch mit der Protonentherapie behandelt werden würde. Denkbar wäre etwa auch, dass ein Patient gegen Ende eines Jahres abgewiesen würde, da die 10% Ausnahmen bereits erreicht worden sind, kurze Zeit später aber doch noch so viele kriterienkonforme Patienten dazukämen, dass die 10%-Grenze zugunsten eines weiteren Ausnahme-Patienten verschoben werden würde. Die Bundesärztekammer empfiehlt daher, die 10%-Regel mit entsprechendem Augenmaß anzuwenden, d. h., die Möglichkeit begründeter Ausnahmen im Einzelfall auch weiterhin zuzulassen.

Zu Anlage I des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:

Zu A1 (Qualifikation des ärztlichen Personals):

Die Facharztqualifikation in der Strahlentherapie (erster Spiegelstrich), die eine 5-jährige Weiterbildungszeit voraussetzt, gewährleistet bereits das Vorhandensein der notwendigen Spezialkenntnisse, so dass weitere Qualifikationsauflagen (Spiegelstriche 2-4) entbehrlich sind.

Zu A2 (Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals):

Laut Strahlenschutzverordnung ist der „Medizinphysik-Experte" in § 3 Abs. 2 Pkt. 21 StrlSchV wie folgt definiert:

> *In medizinischer Physik besonders ausgebildeter Diplom-Physiker mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder eine inhaltlich gleichwertig ausgebildete sonstige Person mit Hochschul- oder Fachhochschulabschluss und mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz.*

Soweit der Bundesärztekammer bekannt ist, existiert in Deutschland keine staatlich geregelte Aus-, Weiter- und Fortbildung für den Beruf des Medizinphysikers. Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. hat zwar eine Weiter- und Fortbildungsordnung für Medizinphysiker entworfen, doch kann diese nicht als verbindlich, sondern als freiwillig im Sinne einer Empfehlung betrachtet werden. Der G-BA sollte es vermeiden, die Empfehlungen einzelner Fachgesellschaften in seinen Richtlinien herauszuheben und damit in quasi verbindliche Regelwerke zu überführen. Qualifikations-Grundlage sollte die Definition der amtlichen Strahlenschutzverordnung bleiben. Auf den Passus „*...mit Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP)...*" sollte daher in A2, zweiter Spiegelstrich, verzichtet werden.

Zu A3 (Anforderungen an das Krankenhaus):

Die Standorte, an denen eine Protonentherapie des Prostatakarzinoms durchgeführt werden kann, sind in Deutschland sehr begrenzt, so dass die Möglichkeit zu Kooperationen sinnvoll ist, um ein möglichst flächendeckendes Versorgungsangebot für die Patienten vorhalten zu können (Vorschlag DKG und Patientenvertreter). Vor dem Hintergrund von Kooperationsmöglichkeiten kann im ersten Spiegelstrich auch die Anforderung an die Möglichkeit zur Brachytherapie durchaus erhalten bleiben.

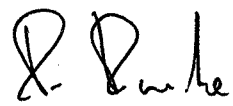
Die Auflage, dass „*die gemessenen Qualitätsergebnisse ... vom Krankenhaus jährlich veröffentlicht werden sollen*", kann vor dem Hintergrund der im G-BA stattgefundenen ausführlichen Beratungen um die verpflichtende Veröffentlichung von Qualitätsindikator-Ergebnissen aus dem BQS-Verfahren nicht nachvollzogen werden. Die BQS hatte bekanntlich ein aufwendiges Verfahren (QUALIFY) zur Prüfung von Qualitätsindikatoren entwickelt, um eine Veröffentlichung von Behandlungsergebnissen rechtfertigen zu können. Die bei der Protonentherapie des Prostatakarzinoms verwendeten Messparameter bzw. Ergebnisse dürften ohne ausführliche Erklärungen für die Öffentlichkeit nur bedingt verständlich sein (Einfluss von Risikoadjustierung und Case-Mix, Gewichtung von Nebenwirkungen etc.). Abgesehen vom unklaren Nutzen dieser Maßnahme bleiben weitere Fragen offen, etwa was genau zu veröffentlichen ist, in welchem Medium die Ergebnisse veröffentlicht werden sollen (in den gesetzlichen Qualitätsberichten nach § 137 SGB V?), welches Krankenhaus im Falle einer Kooperationslösung die Daten veröffentlichen soll, wie die patientenbezogenen Ergebnisse in einer datenschutzkonformen Weise präsentiert werden sollen. Auch der Zeitabstand einer jährlichen Veröffentlichung (die gesetzli-

chen Qualitätsberichte nach § 137 SGB V werden lediglich alle 2 Jahre veröffentlicht) macht wenig Sinn bei einer Therapie, bei der vor allem die Langzeitergebnisse wesentlich zur Beurteilung des Behandlungserfolges beitragen.

Zu C3 (Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen):

Anknüpfend an unsere Hinweise zu A3 sollte auch für die vorgesehene Publikation der Ergebnisse der Datenbankauswertung mindestens einmal innerhalb der Dauer der Aussetzung durch das Krankenhaus sichergestellt werden, dass dabei eine adäquate Risikoadjustierung erfolgt.

Berlin, 07.01.2008



Dipl.-Volksw. Rainer Raabe
Stellv. Hauptgeschäftsführer