# Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V

zu einem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)

Berlin, 25.04.2017

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

## Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.03.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V bezüglich eines Beschlussentwurfs über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) aufgefordert.

Zeitgleich wurden der Bundesärztekammer analoge Änderungsbeschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie für drei weitere Indikationen vorgelegt (inoperables nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Ösophaguskarzinom, Prostatakarzinom). Aus verfahrenstechnischen Gründen bzw. auf Wunsch des G-BA äußert sich die Bundesärztekammer trotz weitgehend identischer Fragestellungen hierzu in separaten Stellungnahmen.

Der G-BA hat die Bewertung der Methode Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC) gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) ausgesetzt (siehe auch die Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 18.09.2007 und 29.10.2008 sowie 21.08.2015). Die Aussetzung wird von einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei dieser Methode flankiert. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Gültigkeit des Beschlusses über QS-Maßnahmen war mit Beschluss des G-BA vom November 2015 bis Ende des Jahres 2020 verlängert worden. Der Beschluss über QS-Maßnahmen gibt verbindliche Anforderungen vor, die von allen Krankenhäusern, die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem HCC zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

Ziel des vorliegenden Änderungsbeschlusses ist eine Überarbeitung der QS-Maßnahmen.

## Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer geht im Folgenden näher auf den Vorschlag der Patientenvertretung ein, im Abschnitt C2 „Anforderungen an die Dokumentation" der Anlage I der Richtlinie eine systematische Erfassung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, die Protonentherapie erhalten, einführen zu wollen.

Die Bundesärztekammer unterstützt diesen Vorschlag der Patientenvertretung insofern, als die Lebensqualität ein Schlüsselkriterium bei der Erprobung und Bewertung medizinischer Methoden sein sollte. Lebensqualität ist als Zielgröße bzw. patientenrelevanter Endpunkt in der Verfahrensordnung des G-BA an mehreren Stellen explizit genannt. In den Richtlinien des G-BA - und dabei jenseits der Nutzenbewertung von Arzneimitteln - ist die Berücksichtigung von Lebensqualität bisher allerdings eher punktuell erkennbar, etwa in der SAPV-RL, einigen Strukturqualitätsrichtlinien (z. B. zu Kinderonkologie und Kinderherzchirurgie) sowie bei DMPs. Im Bereich der Methodenbewertung war im Rahmen des damaligen Aussetzungsbeschlusses zur Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms v. 15.12.2011 in den tragenden Gründen die Bewertung von Lebensqualität als Ziel hervorgehoben worden.

Für eine regelhafte und konsequente Berücksichtigung der Lebensqualität zugunsten von entscheidungsrelevanten Aussagen wären die entsprechenden methodischen Anforderungen zu beachten. Hier ist es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht ausreichend, lediglich auf die Verfügbarkeit eines zwar auf Tumorerkrankungen ausgerichteten, ansonsten aber eher generischen Fragebogens (hier EORTC) zu verweisen. Notwendig

wird zusätzlich die Verwendung krankheitsspezifischer und damit sensitiverer Fragebögen sein, die zu entwickeln wären. Aufgrund der komplexen Methodik ist dies eine anspruchsvolle Aufgabe.

Mit der Grundsatzentscheidung des G-BA, eine datengestützte Qualitätssicherung künftig nicht mehr nur auf klassische QS-Daten zu stützen, sondern neben der zusätzlichen Einbeziehung der sogenannten Sozial- oder Routinedaten auch Daten aus Patientenbefragungen zu verwenden, sind bereits wichtige Entwicklungsschritte eingeleitet worden. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist vom G-BA mit der Entwicklung einer Methodik zur Patientenbefragung beauftragt (zuvor galt dies auch schon für das AQUA-Institut, etwa im Zusammenhang mit Arthroskopie am Kniegelenk). Die entsprechenden Ansätze sind auch in den kürzlich der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten „Methodische Grundlagen" des IQTIG erkennbar, etwa in den dortigen Beschreibungen eines Modells zur Patientenbefragung u. a. durch Patient-Reported-Outcome Measures (PROM), die auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität beinhalten.

Das IQTIG arbeitet im Auftrag des G-BA momentan außerdem an der Entwicklung eines Befragungsinstruments zur Abbildung der Patientenperspektive für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). Es ist zu wünschen (und auch zu erwarten), dass aus diesem Projekt methodisch angemessene und validierte Instrumente resultieren werden, welche die Berücksichtigung von gesundheitsbezogener Lebensqualität auch bei weiteren Beschlussfindungen des G-BA regelhaft ermöglichen können.

Mit Blick auf die Begleitung der Methode Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) durch QS-Maßnahmen und den Vorschlag der Patientenvertretung, die Erfassung der Lebensqualität in die Dokumentationsanforderungen aufzunehmen, regt die Bundesärztekammer an, diesen im Prinzip richtigen Vorschlag im Sinne einer Protokollnotiz zur Beschlussfassung oder an anderer Stelle dahingehend zu verankern, dass die Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität bei QS-Maßnahmen, welche die Methodenbewertung des G-BA flankieren, zur Regel wird. Hierfür wäre das methodische Instrumentarium zügig - und anknüpfend an den bestehenden Auftrag - durch das IQTIG zu entwickeln.

Berlin, 25.04.2017

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