Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über
eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Protonentherapie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom

Berlin, 07.05.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.04.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - Protonentherapie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom - gemäß § 137c Abs. 1 SGB V abzugeben. Der Beschlussentwurf geht zurück auf einen Antrag der damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen auf Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) vom 30.08.2001.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext vorgenommen. Das Ergebnis wird differenziert in Abhängigkeit von Operabilität und Tumorstadium (gemäß einer Einteilung der International Union Against Cancer - UICC):

- Beim inoperablen NSCLC im UICC-Stadium I-III stelle sich die Protonentherapie gegenwärtig als eine vielversprechende Therapiealternative und somit relevante Innovation dar. Allerdings läge noch keine ausreichende Evidenz für eine Klassifizierung als eine im Sinne der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung erforderliche Maßnahme vor. Es sei aber zu erwarten, dass entsprechende Studien in naher Zukunft vorgelegt werden könnten. Eine Beschlussfassung soll daher ausgesetzt werden. Die Aussetzung soll flankiert werden durch die zeitgleiche Verabschiedung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die Protonentherapie beim inoperablen NSCLC im UICC-Stadium I-III (siehe die diesbezügliche Beschlussvorlage des G-BA und die separate Stellungnahme der Bundesärztekammer hierzu).
- Für Patientinnen und Patienten im UICC-Stadium IV der Erkrankung sowie diejenigen, die in kurativer Intention operiert werden können, ergäbe sich hingegen derzeit keine Notwendigkeit der Anwendung der Protonentherapie. Für Patientinnen und Patienten im UICC-Stadium IV stünde die palliative Therapie im Vordergrund; bei operablem Tumor stelle die Operation derzeit das anerkannte Behandlungsverfahren dar. Eine Protonenbestrahlung bei operablem NSCLC und bei inoperablem NSCLC des UICC-Stadiums IV sei somit auszuschließen bzw. in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in die dortige Liste der ausgeschlossenen Methoden aufzunehmen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält vor dem Hintergrund der Evidenzlage zur Protonentherapie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom die Beschlussaussetzung bei den inoperablen UICC-Stadien I-III für zweckmäßig. Der bisher nur grob ins Auge gefasste Zeitraum der Aussetzung von 5 Jahren sollte dabei nicht unterschritten werden, um aussagefähige Ergebnisse zu generieren.

Bei Patientinnen und Patienten im UICC-Stadium III, insbesondere im Stadium IIIb, sollte eine kombinierte Radiochemotherapie als Option im Rahmen der Anwendung der Protonenbestrahlung nicht ausgeschlossen werden.

Falls bei einem grundsätzlich operablen NSCLC wegen reduzierter Lungenfunktion ein chirurgischer Eingriff zu risikoreich oder nicht möglich sein sollte, sollte auch hier die Option zu einer Protonentherapie eröffnet werden. Darüber hinaus sollte in begründeten Einzelfällen insbesondere bei Patienten, die aus Furcht vor der Operation bzw. deren

Folgen trotz operablen Tumors nicht in eine Operation einzuwilligen bereit sind, nach gründlicher Aufklärung über das therapeutische Vorgehen gemeinsam mit dem behandelnden Arzt die Anwendung der Protonentherapie anstelle der Operation auch im Rahmen der GKV ermöglicht werden.

Berlin, 07.05.2010

I.A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3