

Tragende Gründe
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zum Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Protonentherapie des Prostatakarzinoms
und zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms

Vom 19. Juni 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	6
4.	Fazit	7

1. Rechtsgrundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V 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. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Die Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3).

1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Gemäß § 21 Abs. 4 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom

Für die Behandlung des Prostatakarzinoms kommen grundsätzlich folgende Behandlungsmethoden in Frage:

- die radikale Prostatovesikulektomie
- radiotherapeutische Verfahren (perkutane Strahlentherapie, interstitielle Brachytherapie)
- Hormontherapie
- Kontrolliertes Zuwarten mit verzögerter Therapie

Die Protonentherapie stellt eine spezielle Form der perkutanen Strahlentherapie dar. Die Protonenbestrahlung wird entweder als Mixed-beam-Bestrahlung (Protonen und Photonen) oder als alleinige Protonenbestrahlung eingesetzt. Aufgrund der physikalischen

Eigenschaften kann mit Protonen im Vergleich zu Photonen ein steilerer Dosisgradient zwischen Zielvolumen und Risikoorganen erreicht werden. Ob dieser theoretische Vorteil auch von klinischer Relevanz ist, ist ein Gegenstand der Beratungen im G-BA.

Es gibt bisher keine Daten, die eine klare Überlegenheit einer der aktiven Therapieformen im Vergleich zueinander dokumentieren. Bei der Therapieentscheidung sind deshalb neben dem Tumorstadium auch das Lebensalter, der Allgemeinzustand, individuelle Präferenzen, die prognostischen Faktoren sowie die Vor- und Nachteile der jeweiligen Behandlungsform zu berücksichtigen. Bis zum Tumorstadium T2c gilt das Prostatakarzinom als lokal begrenzt. Die Therapie erfolgt unter kurativen Gesichtspunkten mit dem Ziel, das krankheitsfreie Überleben zu verlängern. Ab dem Tumorstadium T3 liegt ein organüberschreitendes Wachstum vor, bei dem in vielen Fällen bereits eine Mikrometastasierung stattgefunden hat und eine lokal auf die Prostata begrenzte Therapie unter kurativen Gesichtspunkten häufig nicht ausreicht.

Der Beschluss regelt die Anforderungen für die Erbringung der Protonenbestrahlung entweder als Mixed-beam-Bestrahlung (Protonen und Photonen) oder als alleinige Protonenbestrahlung bei der Indikation Prostatakarzinom. Der Beschluss gilt nicht für andere Indikationen.

2.2 Begründung zur Aussetzung der Beschlussfassung gem. § 21 Abs. 4 VerfO

Für die Bewertung der Protonentherapie bei der Behandlung des Prostatakarzinoms wurden die wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die in den einschlägigen Datenbanken zu diesem Thema geführt werden und bis Oktober 2005 recherchiert wurden, gesichtet und ausgewertet. Vor dem Abschluss des Beratungsverfahrens wurde eine Update-Recherche unter Berücksichtigung von Veröffentlichungen bis einschließlich Mai 2008 durchgeführt. Die Studienlage zur Protonentherapie kann derzeit folgendermaßen zusammengefasst werden: Es wurden 12 Studien für die Bewertung berücksichtigt, die aus zwei Bestrahlungszentren in den USA stammen. Aus den beiden Zentren wurden eine fortgeschriebene, gut dokumentierte Fallserie sowie zwei randomisierte Studien zur Protonentherapie veröffentlicht. Bei den anderen Publikationen handelt es sich überwiegend um Subgruppenanalysen aus diesen beiden Zentren. Bei den in der Update-Recherche berücksichtigten relevanten Arbeiten handelt es sich im Wesentlichen um weitere Fallserien, welche die Anwendung der Protonentherapie beim Prostatakarzinom darstellen.

Die Studienergebnisse erlauben bisher keine abschließende Aussage über den Stellenwert der Protonentherapie im Vergleich zu den anderen therapeutischen Verfahren. Weitere Daten zum Nutzen der Methode wären hierzu erforderlich. Gleichwohl zeigen die geprüften Veröffentlichungen, dass die Ergebnisse der Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom im Hinblick auf Wirksamkeit und Nebenwirkungen positiv ausfielen. Es handelt sich somit um eine Methode gemäß § 21 Abs. 4 VerfO, bei der noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können.

Somit gelten die Vorgaben des § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses als erfüllt. Eine abschließende Entscheidung gem. § 137c SGB V ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht zweckmäßig. Aus den genannten Gründen wird die Methodenbewertung der Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis

zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt, um weitere Erkenntnisse zur Methode der Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom abzuwarten.

2.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß § 21 Abs. 4 VerfO die Maßgabe verbunden, Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen.

Mit den Anforderungen soll sichergestellt werden, dass

- nur qualifizierte und mit der Partikeltherapie erfahrene Ärzte die Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom anwenden,
- nur Krankenhäuser die Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom anwenden, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen und eine interdisziplinäre Behandlung des Patienten ermöglichen können,
- die Qualität beeinflussende relevante Aspekte der Protonentherapie des Prostatakarzinoms pro Patient berücksichtigt und dokumentiert werden.

Zu den einzelnen Regelungen im „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms“ lässt sich Folgendes feststellen:

zu § 1

Absatz 1 sieht eine Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 31. Dezember 2018 vor. Diese Frist wurde im Wesentlichen aufgrund des nur langsam progredienten Verlaufes des Prostatakarzinoms festgelegt, der dazu führt, dass relevante Ergebnisse längere Beobachtungszeiträume erfordern.

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

Ziel des Absatzes 5 ist es sicherzustellen, dass die medizinische Forschung durch diesen Beschluss nicht behindert wird. Daher kann im Rahmen von klinischen Studien von den Vorgaben in diesem Beschluss abgewichen werden.

zu § 2

Die Vorschrift bestimmt den Regelungsgegenstand und weist auf die bestehenden allgemeinen gesetzlichen Regelungen zur Strahlentherapie hin, die unabhängig von den hier gemachten Vorgaben gelten.

zu § 3

Zu den einzelnen verbindlichen inhaltlichen Anforderungen verweist Absatz 1 auf die Anlage I.

Absatz 2 beschreibt Kriterien für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die dazugehörigen Parameter sind entsprechend zu dokumentieren.

zu § 4

§ 4 weist auf die gesetzliche Verpflichtung zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation hin und spezifiziert sie in Hinblick auf die Behandlung des Prostatakarzinoms. Den Mitgliedern des G-BA ist bewusst, dass diese Ergebnisdokumentation keine Studien ersetzen kann.

Absatz 3 spezifiziert die Regelung der Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) dahingehend, dass ab der zweiten Nachuntersuchung die Verlaufskontrolle durch einen geeigneten Facharzt ambulant durchgeführt werden kann, unabhängig davon ob es sich hierbei um eine vertragsärztliche Leistung oder ambulante Krankenhausleistung handelt.

zu § 5

Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen mit Anlage II. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig zum 1. Januar 2009 und ab 1. Januar 2010 im Rahmen der jährlichen Pflegesatzverhandlungen, zumindest einmal jährlich, die Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Zum 1. Januar 2009 ist lediglich Anlage II Abschnitt A und ab 1. Januar 2010 Anlage II Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage II Abschnitt B sind die Behandlungsfälle ab dem 1. Januar 2009 und in den Folgenachweisen jeweils die neu hinzu gekommenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen.

zu § 6

Der Beschluss tritt zum 1. Januar 2009 in Kraft und verliert nach dem 31. Dezember 2018 seine Rechtswirksamkeit. Die Möglichkeit, bei Vorliegen aussagekräftiger Unterlagen die Beratungen vor diesem Termin wieder aufzunehmen, bleibt dadurch unberührt.

zu Anlage I:

Teil A umfasst die Anforderungen an die Strukturqualität. Bei Pkt. A1, Qualifikation des ärztlichen Personals, erfolgt vor dem Hintergrund der besonderen Erfordernisse der Protonentherapie neben der Definition der erforderlichen Facharztqualifikation (Strahlentherapie) die explizite Aufzählung von wichtigen Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Bereichs. Bei Pkt. A2, Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals, ist eine Spezifizierung der Qualifikation des Medizinphysikexperten deshalb erforderlich, weil die Bezeichnung „Medizinphysikexperte“ nicht geschützt ist. Die unter Pkt. A3, Anforderungen an das Krankenhaus, vorgegebene Turnus zur Veröffentlichung der SOP entspricht dem Turnus der Veröffentlichung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser.

zu Anlage II:

Anlage II umfasst die Checkliste zur Abfrage der in dem Beschluss definierten Qualitätskriterien.

3. Verfahrensablauf

3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom, im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V¹ wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und in der Folgezeit aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“² fortgesetzt.

Mit Schreiben vom 20.10.2003 wurde vom Bundesverband der Deutschen Privatkrankeanstalten e. V. die Prüfung der „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“ Protonentherapie (VVM-SPT) nach § 137c SGB V beantragt. Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V hat mit Annahme des Antrages beschlossen, die VVM-SPT nicht als eigenständige Methode zu beraten, sondern diese in das bereits aufgenommene Beratungsverfahren zur Protonentherapie zu integrieren.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11933 vom 04.06.2002, der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ 7/2002, Seite 565 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27 vom 05.07.2002, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsstelle des Ausschusses Krankenhaus bzw. seines Rechtsnachfolgers wurde die Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom in Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses beraten. Der Gemeinsame Bundesausschuss gem. § 91 Abs. 7 SGB V hat in seiner Sitzung am 16.05.2006 die Einleitung der Aussetzung der Beschlussfassung zur Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom gemäß § 21 Abs. 4 Verfahrensordnung beschlossen und den Unterausschuss Methodenbewertung mit der Erarbeitung von Anforderungen an die Qualität beauftragt. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in mehreren Sitzungen, letztmalig in der Sitzung am 20.05.2008 über die Anforderungen an die Qualität beraten und die Beschlussunterlagen vorbereitet.

3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 8a SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 21.03.2006 beschlossen, auf der Basis der vorgelegten dissidenten Positionen zur Beschlussempfehlung einschließlich des Abschlussberichts das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 8a SGB V einzuleiten.

Der Bundesärztekammer wurden daraufhin am 23.03.2006 die genannten Unterlagen zur Stellungnahme übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 19.04.2007 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

1 i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999 (BGBl I 2626, 2639); geändert durch Art.1 Nr.6 Fallpauschalengesetz vom 23.4.2002 (BGBl I 1412)

2 i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

3.3 Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu beteiligenden Organisationen bei Beschlüssen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung (Verband der privaten Krankenversicherung, Bundesärztekammer, Pflegerat) wurden die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms am 04.12.2007 mit der Möglichkeit der Stellungnahme und Beteiligung im Rahmen der nächsten Sitzung des Unterausschusses übermittelt.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 31.03.2008 die eingegangenen Stellungnahmen der Bundesärztekammer und des Verbandes der privaten Krankenversicherung eingehend beraten und mehrere Anregungen der Stellungnehmenden aufgegriffen.

4. Fazit

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom eine Methode darstellt, bei der die Vorgaben § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zutreffen. Eine abschließende Entscheidung gem. § 137c SGB V ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht zweckmäßig. Die Methodenbewertung der Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt, um weitere Erkenntnisse zur Methode der Protonentherapie bei der Indikation Prostatakarzinom abzuwarten. Darüber hinaus werden gemäß der Maßgabe der Verfahrensordnung Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festgelegt.

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V
Der Vorsitzende

Polonius