Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration

Vom 17. September 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss	6

1. Rechtsgrundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen¹, 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 Makuladegeneration gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3). Im Verlauf der Beratungen des Antrages wurde deutlich, dass eine Präzisierung der Indikation (gemäß 2. Kapitel § 5 Satz 2 der VerfO) notwendig ist: Eine Bewertung wurde nur bei der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) vorgenommen, wobei eine mögliche Rationale für den Einsatz der Protonentherapie nur bei der feuchten Form der AMD vorliegt, während die trockene Form einer solchen Behandlung nicht zugänglich ist.

1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Im Verlauf der Beratungen, am 01.04.2009, ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008, zuletzt geändert am 19.03.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Aus der Neufassung der Verfahrensordnung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen für das vorliegende Beratungsverfahren.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration (AMD)

In den Industrienationen ist die altersabhängige Makuladegeneration (AMD) die häufigste Ursache für eine Erblindung bei über 65-jährigen Menschen. Die Erkrankung hat aufgrund der gravierenden Folgen eine hohe Relevanz für die betroffenen Patienten sowie für das Gesundheitssystem insgesamt. Es wird zwischen der häufigeren, jedoch weitgehend therapieresistenten trockenen und der selteneren, feuchten Form der AMD unterschieden. Nur für letztere Form besteht prinzipiell eine Rationale zur Durchführung einer Strahlentherapie.

¹ Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

Für die Behandlung der feuchten Form der Erkrankung werden folgende Behandlungsmethoden angewandt bzw. wurden erprobt:

- Intravitreale Pharmakotherapie mit Angiogenesehemmern
- Photodynamische Therapie mit Verteporfin
- Photokoagulation mittels Laser
- Strahlentherapie mit Photonen und Protonen

Die Protonentherapie stellt eine spezielle Form der perkutanen Strahlentherapie dar. Sie wird bei dieser Indikation in der Regel als alleinige Bestrahlungsform eingesetzt, d. h. nicht in Kombination mit Photonen. 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, war ein Gegenstand der Beratungen im G-BA.

2.2 Begründung zum Ausschluss der Protonentherapie bei AMD

Für die Bewertung der Protonentherapie bei der Behandlung der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) wurden die wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die in den einschlägigen Datenbanken zu diesem Thema geführt werden, bis März 2007 recherchiert, gesichtet und ausgewertet.

Es konnten 3 Fallserien und 3 randomisierte klinische Studien identifiziert werden, die zur Nutzenbewertung herangezogen wurden. Die Anwendung der Strahlentherapie mit Photonen und Protonen bei der Indikation AMD wurde zudem in einem Cochrane-Review, einem HTA-Bericht und einer systematischen Übersichtsarbeit bewertet. Aufgrund der bereits erfolgten Betrachtung der diesen Arbeiten zugrunde liegenden Primärliteratur ergaben sich hieraus keine neuen Aspekte.

In den bewerteten randomisierten Studien wird die Protonentherapie im Vergleich zu Placebo bzw. zu einer nicht näher spezifizierten Standardtherapie untersucht: In einer weiteren Untersuchung wurden die Patienten zwischen zwei Armen mit unterschiedlicher Bestrahlungsdosis randomisiert. Untersuchungen, in denen die Therapie mit Photonen und Protonen direkt verglichen wird, liegen nicht vor. In einer Fallserie konnte dargestellt werden, dass die Anwendung der Protonentherapie am Auge bei der AMD prinzipiell mit akzeptabler Toxizität durchführbar ist. In einer Folgestudie wurde eine Dosisescalation untersucht.

Keine der genannten Studien konnte einen über einen längeren Zeitraum bestehenden, signifikanten Effekt im Sinne einer Visusverbesserung der Protonenbestrahlung bei der AMD zeigen. Bei höheren Dosen werden toxische Effekte im Sinne einer Strahlenretinopathie berichtet. Zwei der bewerteten Studien wurden nach Vorliegen der positiven Ergebnisse der photodynamischen Therapie abgebrochen.

Zusammenfassend ergeben sich aus den vorliegenden Daten keine belastbaren Hinweise auf einen Nutzen der Protonentherapie bei der altersabhängigen Makuladegeneration.

Vor dem Hintergrund der fehlenden strahlenbiologischen Rationale für die trockene Form der AMD und der Verfügbarkeit von zwei Verfahren, die einen gesicherten positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf der feuchten Form der AMD nehmen (intravitreale Pharmakotherapie mit Angiogenesehemmern, photodynamische Therapie mit Verteporfin), wird derzeit keine medizinische Notwendigkeit zur Durchführung einer Protonentherapie der Makuladegeneration gesehen.

3. Verfahrensablauf

3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation Makuladegeneration im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V² wurde mit Datum vom 30.08.2001 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“³ und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V⁴ fortgesetzt. Mit Schreiben vom 30.09. und 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 11 933 vom 04.06.2002, 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 Untersuchungsmethode Protonentherapie bei der Indikation altersabhängige Makuladegeneration beraten. Mit in die Beratungen eingeflossen sind die Stellungnahmen, die nach Veröffentlichung des Themas Protonentherapie im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11 933 vom 04.06.2002, in der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ (Juli 2002) und im Deutschen Ärzteblatt (05.07.2002) beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangen sind.

Das zuständige Gremium des G-BA (sektorübergreifende Themengruppe „Protonentherapie“, ab Oktober 2008 sektorübergreifende Arbeitsgruppe „Protonentherapie“ im Auftrag des sektorübergreifenden Unterausschusses Methodenbewertung⁵) hat die sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit durchgeführt und in einem Bericht dokumentiert.

Der sektorübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe „Protonentherapie“ die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext am 05.03.2009 beraten und am 06.08.2009 unter Einbezug der Stellungnahme der Bundesärztekammer abgeschlossen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17.09.2009 den in Kapitel 4 abgebildeten Beschluss gefasst.

² 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)

³ i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

⁴ i.d.F. des GKV-Wettbewerbstärkungsgesetzes (GKV-WSG) vom 26.03.2007 (BGBl I 378)

⁵ Gemäß § 91 SGB V i.d.F. des GKV-WSG sind die Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Regel sektorenübergreifend zu gestalten. Der sektorenübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat sich am 28.10.2008 konstituiert.

3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V

Der Bundesärztekammer wurden mit Schreiben vom 24.03.2009 der Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung vom 06.02.2009 und der Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit zur Stellungnahme übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 22.04.2009 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

4. **Beschluss**

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration

Vom 17. September 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2009 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) vom 21. März 2006 (BAnz. 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 28. Mai 2009 (BAnz. 2009 S. 2817), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 wird unter Nummer 3 folgende Nummer 3.7 angefügt:
„3.7 Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess