

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**  
**Protonentherapie beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom**  
**und zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen**  
**und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der**  
**UICC Stadien I-III**

Vom 21. Oktober 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Fazit</b>	<b>10</b>

## **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 Krankenkassen<sup>1</sup>, 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 nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3).

### **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, geändert am 19.03.2009, in Kraft getreten am 01.04.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage), zuletzt geändert am 17.12.2009)<sup>2</sup> mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Aus der Neufassung der Verfahrensordnung und den darauf folgenden Änderungsbeschlüssen ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen für das vorliegende Beratungsverfahren.

Gemäß Kapitel 2 § 14 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, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

---

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.

2 Bis zum 31.03.2009 war die Fassung vom 20.09.2005 gültig - veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242, Seite 16 998 vom 24.12.2005, zuletzt geändert am 18.04.2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 124, S. 4 876 vom 06.07.2006

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Behandlungsmethode Protonentherapie bei der Indikation nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)**

Die Protonentherapie stellt eine spezielle Form der Strahlentherapie dar. Aufgrund der physikalischen Eigenschaften kann mit Protonen im Vergleich zu Photonen ein steilerer Dosisgradient zwischen dem zu bestrahlenden Zielvolumen und umgebenden Risikoorganen erreicht werden. Ob dieser theoretische Vorteil auch von klinischer Relevanz ist, war ein Gegenstand der Beratungen im G-BA. Die ergangenen Beschlüsse beziehen sich auf alle Formen der Protonentherapie (Scattering und Scanning/Voxel-to-Voxel).

Das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC) ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die unbehandelt innerhalb weniger Monate zum Tode führt. Für die Behandlung des NSCLC kommen im Wesentlichen folgende Behandlungsmethoden alleine oder in Kombination in Frage:

- Operation
- Strahlentherapie
- Chemotherapie

Die Therapie des NSCLC erfolgt bei gegebener Eignung der betreffenden Patientin bzw. des betreffenden Patienten nach Möglichkeit chirurgisch. Stadienabhängig kann zusätzlich eine vorhergehende (neoadjuvante) bzw. sich an die Operation anschließende (adjuvante) Chemo- und/oder Strahlentherapie erfolgen. Bei Patientinnen und Patienten mit einem inoperablen Tumor können verschiedene Formen der Strahlentherapie ggf. in Kombination mit einer Chemotherapie zum Einsatz kommen. Bei höheren Stadien und insbesondere bei Vorliegen von Fernmetastasen (Stadium IV nach der Einteilung der Internationalen Vereinigung gegen Krebs [UICC]) wird ein palliativer Therapieansatz verfolgt.

### **2.2 Begründung zum Ausschluss der Protonentherapie bei operablem NSCLC und bei inoperablem NSCLC des UICC Stadiums IV und Begründung für die Aussetzung der Beschlussfassung bei inoperablem NSCLC der UICC Stadien I-III**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Bewertung der Protonentherapie bei der Indikation nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) die vorhandene Literatur bewertet und unter Einbeziehung der Stellungnahmen eine differenzierte Abwägung unter Berücksichtigung der Aspekte der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen.

#### Patientinnen und Patienten mit operablen Tumoren:

Bei operablem Tumor stellt die Operation derzeit das anerkannte Behandlungsverfahren dar, sofern die betreffende Patientin bzw. der betreffende Patient für eine operative Versorgung geeignet ist. Eine Notwendigkeit zum Einsatz der Protonentherapie ist für diese Gruppe von Patientinnen und Patienten momentan nicht erkennbar. Ob zukünftig anstelle einer Operation auch eine strahlentherapeutische Behandlung mit Protonen eine Rolle spielen wird, kann derzeit anhand der vorliegenden Erkenntnisse nicht abschließend beurteilt werden.

### Patientinnen und Patienten mit inoperablen Tumoren:

Für Patientinnen und Patienten mit einem inoperablen Tumor der UICC Stadien I und II wird in Leitlinien die Strahlentherapie in kurativer Intention empfohlen, für das Stadium III die kombinierte Radio-Chemotherapie.

Die vorliegenden Studien konnten die sichere Durchführbarkeit der Protonenbestrahlung bei Patientinnen und Patienten mit NSCLC mit einer niedrigen Rate an toxischen Strahlenfolgen darstellen. Ebenso zeigte sich im Vergleich zu historischen Kontrollgruppen ein signifikant höheres Überleben gegenüber dem natürlichen Verlauf ohne Therapie. Mit der Protonentherapie kann eine Erhöhung der Dosis über das mit Photonen alleine mögliche Maß erreicht werden. Bei inoperablen Tumoren kann die Protonentherapie somit im Einzelfall die einzige kurative strahlentherapeutische Therapieoption mit akzeptabler Toxizität darstellen. Studien, welche die Therapie mit Photonen und Protonen direkt vergleichen, liegen nicht vor. Die Studienergebnisse erlauben bisher keine abschließende Aussage über den Stellenwert der Protonentherapie bei inoperablem NSCLC.

Für Patientinnen und Patienten im UICC Stadium IV der Erkrankung steht die palliative Therapie bzw. „best supportive care“ im Vordergrund, Erkenntnisse zur Anwendung der Protonentherapie bei diesem Stadium der Erkrankung liegen nicht vor. Eine Anwendung der Protonentherapie erscheint nach derzeitigem Kenntnisstand hier nicht zweckmäßig.

Die Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit hat ergeben, dass die Protonentherapie eine mögliche therapeutische Option für Patientinnen und Patienten mit NSCLC ist, die für ein operatives Vorgehen nach einer Gesamtbetrachtung der therapeutischen Perspektiven nicht geeignet sind. In dieser Gesamtbetrachtung sollen Patientenpräferenzen eine angemessene Berücksichtigung finden. Die Patientin bzw. der Patient ist über die verschiedenen strahlentherapeutischen Modalitäten aufzuklären und unter Berücksichtigung der individuellen Befundkonstellation nebst Komorbiditäten und Risikofaktoren in angemessener Weise in die Auswahl des Behandlungsverfahrens einzubeziehen.

Ob die Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem NSCLC im konkreten Fall stationär oder ambulant durchgeführt wird, hängt insbesondere vom individuellen Allgemeinzustand der Patientin bzw. des Patienten und der Einbindung im Kontext weiterer diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen ab. Die prinzipielle stationäre und ambulante Anwendbarkeit dieses Verfahrens bleibt davon jedoch unberührt. Eine grundsätzlich sektorspezifisch differenzierte Abwägung des Einsatzes der Methode durch den G-BA musste daher nicht erfolgen. Eine abschließende Bewertung der Wirtschaftlichkeit wurde vor dem Hintergrund, dass mit der Aussetzung des Bewertungsverfahrens die Erwartung weiterer Erkenntnisse verbunden ist, die auch für eine gesundheitsökonomische Bewertung von Bedeutung sein können, für nicht sinnvoll erachtet.

Zusammenfassend stellt sich die Protonentherapie beim inoperablen NSCLC im UICC Stadium I-III gegenwärtig als eine viel versprechende Therapiealternative und somit relevante Innovation dar. Es handelt sich somit um eine Methode gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Verfo, bei der noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können. Dem G-BA sind in diesem Zusammenhang konkrete Studienvorhaben bekannt. Für Patientinnen und Patienten im UICC Stadium IV der Erkrankung sowie diejenigen, die in kurativer Intention operiert werden können, ergibt sich derzeit keine Notwendigkeit der Anwendung der Protonentherapie.

## **2.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms der UICC Stadien I-III**

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der VerFO die Maßgabe verbunden, Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patientinnen und Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen.

Mit den Anforderungen soll sichergestellt werden, dass

- nur qualifizierte und mit der Partikeltherapie erfahrene Ärztinnen und Ärzte die Protonentherapie bei der Indikation inoperables nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom anwenden,
- nur Krankenhäuser die Protonentherapie bei der Indikation inoperables nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom anwenden, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen und eine interdisziplinäre Behandlung der Patientin bzw. des Patienten ermöglichen können,
- die Qualität beeinflussende relevante Aspekte der Protonentherapie des inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms pro Patientin oder Patienten berücksichtigt und dokumentiert werden.

Zu den einzelnen Regelungen im „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms der UICC Stadien I-III“ lässt sich Folgendes feststellen:

### Zu § 1

Absatz 1 sieht eine Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 31. Dezember 2015 vor. Mit der festgesetzten Frist wurde der Tatsache Rechnung getragen, dass aufgrund der bisher geringen Zahl der Anlagen zur Protonentherapie der Kreis der behandelbaren Patientinnen und Patienten noch klein ist. Die Aussetzungsdauer erscheint in Anbetracht der Tatsache, dass bereits nach einer Nachbeobachtungszeit von 2 Jahren aussagefähige Ergebnisse zu erwarten sind, sachgerecht.

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode Protonentherapie bei der Indikation inoperables nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom 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 weitere Kriterien für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten und die Notwendigkeit ggf. weitere Verfahren bzw. eine ergänzende systemische Therapie zu integrieren. Die Bestrahlungsplanung hat sich hinsichtlich der Fraktionierung an den etablierten Therapieschemata der Photonentherapie zu orientieren.

Absatz 3 legt fest, dass die dazugehörigen Parameter zu dokumentieren sind.

### zu § 4

§ 4 weist auf die gesetzliche Verpflichtung zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation hin und spezifiziert sie in Hinblick auf die Behandlung des inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms. 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 eine geeignete Fachärztin oder 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 mit Inkrafttreten der Vereinbarung und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, zumindest einmal jährlich, die Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten der Vereinbarung ist lediglich Anlage II Abschnitt A und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012 Anlage II Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage II Abschnitt B sind die Behandlungsfälle ab Inkrafttreten der Vereinbarung und in den Folgenachweisen jeweils die neu hinzu gekommenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen.

### zu § 6

Der Beschluss tritt zum 1. Januar 2011 in Kraft und verliert nach dem 31. Dezember 2015 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 nichtärztlichen Personals, ist eine Spezifizierung der Qualifikation der Medizinphysikexpertin oder des Medizinphysikexperten deshalb erforderlich, weil diese Bezeichnung nicht geschützt ist. Die unter Pkt. A3, Anforderungen an das Krankenhaus, vorgegebene Turnus zur Veröffentlichung der standardisierten Arbeitsanweisung („SOP“) entspricht dem Turnus der Veröffentlichung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser.

In Abschnitt B werden die zu dokumentierenden Befunde und Parameter zum Zeitpunkt des Beginns der Protonentherapie definiert. Zur Abschätzung der klinischen und funktionellen Operabilität sollen Empfehlungen und Algorithmen Beachtung finden, wie sie in evidenzbasierten Leitlinien dargestellt werden. Im deutschen Versorgungskontext ist hierbei insbesondere die interdisziplinäre S3-Leitlinie der AWMF „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ zu nennen.

### 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 beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V 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“<sup>3</sup> und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V<sup>4</sup> fortgesetzt. Mit Schreiben vom 30.09. und 20.10.2003 wurde vom Bundesverband der Deutschen Privatkrankenanstalten e. V. die Prüfung der „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“ Protonentherapie (VVM-SPT) nach § 137 c 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.

---

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)

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 beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom 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 Methodenbewertung<sup>5</sup>) hat die sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit durchgeführt. Die diesbezüglichen Beratungsergebnisse sind in einem Bericht vom 16.01.2008 dokumentiert, welcher am 16.03.2009 aufgrund einer vierten Update-Recherche vor Abschluss der Beratungen ergänzt wurde. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat auf dieser Basis die sektorübergreifende Bewertung am 08.04.2010 beraten und den Beratungsergebnissen zugestimmt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe „Protonentherapie“ die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext, die Gesamtbewertung sowie – in Zusammenhang mit der entsprechend vorgesehenen Aussetzung - den Beschlussentwurf zu Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Protonentherapie beim nicht operablen NSCLC der UICC Stadien I - III am 08.04.2010 beraten und die Beratung zu den Beschlussunterlagen am 02.09.2010 abgeschlossen.

Am 02.09.2010 erfolgte auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe „Protonentherapie“ eine Beratung der Stellungnahme der Bundesärztekammer und eine Beratung zur Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21.10.2010 den Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und den Beschluss zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen gefasst.

### **3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V**

#### **A) Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung**

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.04.2010 die Zusammenfassende Dokumentation - Stand: 08.04.2010 - welche den Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung umfasst – und der Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 07.05.2010 eine Stellungnahme abgegeben.

---

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.

Die Bundesärztekammer hält die vom G-BA erwogene Aussetzung der Beschlussfassung zur Protonentherapie bei inoperablem NSCLC der UICC-Stadien I-III in ihrer Stellungnahme für zweckmäßig. Die Dauer der Aussetzung solle dabei fünf Jahre nicht unterschreiten, damit aussagefähige Ergebnisse generiert werden können. Die Bundesärztekammer weist darauf hin, dass bei Patientinnen und Patienten im UICC-Stadium III eine kombinierte Radiochemotherapie mit Protonen möglich bleiben sollte. Weiterhin wird angeregt, dass auch Patientinnen und Patienten mit operablem Tumor eine Therapie mit Protonen erhalten, wenn aufgrund einer reduzierten Lungenfunktion ein chirurgischer Eingriff zu risikoreich oder nicht möglich sein sollte. In begründeten Einzelfällen solle dies auch für Patientinnen und Patienten gelten, die aus Furcht vor der Operation bzw. deren Folgen nicht in einen solchen Eingriff einwilligen.

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer wurde in die weitere Beratung einbezogen:

- Bei der Präzisierung der Dauer der Aussetzung wurden die diesbezüglichen Anregungen der Bundesärztekammer berücksichtigt.
- Die Bundesärztekammer unterstreicht in ihrer Stellungnahme den Stellenwert einer kombinierten Radiochemotherapie im UICC-Stadium III. Hierzu ist festzustellen, dass die vorliegende Aussetzung der Beschlussfassung sowohl eine alleinige als auch eine kombinierte Anwendung der Protonentherapie bei inoperablem NSCLC der Stadien I-III ermöglicht.
- Bezüglich der Indikationsstellung wurde eine Operationalisierung des Begriffes der Inoperabilität mit Verweis auf die jeweils individuelle Befundkonstellation nebst Komorbiditäten und Risikofaktoren in der Begründung des Beschlusses vorgenommen. Hier wurde auch der Aspekt der Aufklärung über die verschiedenen Therapieformen und die Einbeziehung der Patientin bzw. des Patienten thematisiert.

Den Anliegen der Bundesärztekammer wurde somit Rechnung getragen.

## **B) Beschluss zu Qualitätssicherungsmaßnahmen**

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.04.2010 der Beschlussentwurf über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen NSCLC der UICC Stadien I-III – Stand 11.03.2010 - übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 07.05.2010 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Bundesärztekammer hat in ihrer Stellungnahme mitgeteilt, dass sie keine Änderungshinweise zum Beschlussentwurf hat. Die Stellungnahme der Bundesärztekammer wurde in die weitere Beratung einbezogen.

### **3.3 Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

In Bezug auf § 137 Abs. 1 SGB V haben der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Beteiligungsrecht.

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Verband der privaten Krankenversicherung, Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat) wurde der Beschlussentwurf über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen NSCLC der UICC Stadien I-III – Stand 11.03.2010 - am 09.04.2010 mit der Möglichkeit der Stellungnahme und der Teilnahme an der entsprechenden Unterausschusssitzung übermittelt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 02.09.2010 die eingegangenen Stellungnahmen des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflegerats beraten. Die von den Stellungnehmenden adressierten Aspekte führten zu keiner Änderung des QS-Beschlussentwurfs.

## **4. Fazit**

Die Protonentherapie beim operablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) sowie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) im UICC Stadium IV ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) nicht erforderlich und ist damit nicht mehr Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Die Beschlussfassung zur Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I-III im Rahmen einer Krankenhausbehandlung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2015 ausgesetzt.

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung zur Protonentherapie beim inoperablen NSCLC der UICC Stadien I-III werden gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der VerfO Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festgelegt.

Berlin, den 21. Oktober 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess