

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

Vom 20. Januar 2011

**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>5</b>
<b>4.</b>	<b>Fazit</b>	<b>6</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 Lebermetastasen 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.

---

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 Lebermetastasen**

Als Lebermetastasen werden Absiedelungen von nicht lebereigenen Tumoren bezeichnet. Sie stellen in Europa die bei weitem überwiegende Ursache von bösartigen Erkrankungen der Leber dar. Die am häufigsten hepatisch metastasierenden Tumore sind kolorektale Karzinome. Die Gesamtzahl von Patienten mit Lebermetastasen ist hoch, das Krankheitsbild ist im Versorgungskontext relevant.

Lebermetastasen als Ausdruck eines fortgeschrittenen Krankheitsgeschehens gehen bei den meisten Tumorentitäten mit einer schlechten Prognose einher. Eine Ausnahme stellen die Lebermetastasen kolorektaler Karzinome dar, hier kann bei vollständiger operativer Resektion bzw. Ablation ein vergleichsweise gutes Überleben, teilweise eine Heilung erreicht werden.

In der Behandlung von Lebermetastasen kommen folgende Verfahren zum Einsatz:

- Die operative Entfernung von Lebermetastasen ist - sofern möglich - das Verfahren der Wahl. Aufgrund anatomischer Gegebenheiten, wie etwa der Nähe zu Gefäßen und Gallenwegen, oder aufgrund der Ausdehnung und Anzahl der Metastasen ist eine Resektion jedoch in der Mehrzahl der Fälle (etwa 70 %) nicht durchführbar.
- Die lokal ablativen Verfahren haben die Tumordestruktion bzw. zumindest Verminderung des Tumolvolumens in-situ zum Ziel. Hier kommen Verfahren wie Radiofrequenzablation, Mikrowellenablation, Laser-induzierte Thermotherapie, Kryotherapie und perkutane Alkoholinjektion zur Anwendung.
- Systemische Chemotherapie
- Die lokale bzw. regionale Chemotherapie ist über Katheter oder Portsysteme auch in Form einer Chemoembolisation möglich.
- Perkutane Strahlentherapie

Die Protonentherapie stellt eine spezielle Form der perkutanen Strahlentherapie dar, die bei dieser Indikation in der Regel als alleinige Bestrahlungsform eingesetzt wird (also 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 der Entscheidung

Für die Bewertung des medizinischen Nutzens der Anwendung der Protonentherapie bei Lebermetastasen stehen lediglich eine Fallserie und ein Fallbericht der Evidenzstufe IV bzw. V gemäß Verfahrensordnung zur Verfügung. Prospektive Untersuchungen unter Einschluss einer Vergleichsintervention oder systematische Reviews bzw. Metaanalysen liegen nicht vor.

Die Autoren der genannten Arbeiten stellen die Ergebnisse der Anwendung der Protonentherapie bei dieser Indikation anhand eines kleinen Kollektives dar. Die Ergebnisse dokumentieren, dass die Protonentherapie von Lebermetastasen machbar und sicher zu sein scheint. Aufgrund der geringen Fallzahl können diese Ergebnisse jedoch nicht generalisiert werden, auch sind weitere Untersuchungen unter Einbeziehung möglichst auch einer strahlentherapeutischen Vergleichsintervention mit Photonen nötig. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die vorliegende Evidenz momentan noch nicht ausreicht, um eine abschließende Bewertung dieser Methode vorzunehmen.

Die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit kann wie folgt zusammengefasst werden:

### Patientinnen und Patienten mit operablen Tumoren:

Die vorhandene Datenlage lässt eine Beurteilung des Nutzens der Protonentherapie bei dieser Patientengruppe nicht zu. Bei Patienten mit 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 momentan nicht erkennbar.

### Patientinnen und Patienten mit inoperablen Tumoren:

Bei der Mehrheit der Patienten ist eine operative Resektion auch aus Gründen der nicht unerheblichen Risiken in Hinblick auf Morbidität und Mortalität nicht möglich, so dass in dieser Situation die Anwendung interventioneller und strahlentherapeutischer Verfahren abzuwägen ist.

Zusammenfassend stellt die Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablen Lebermetastasen kein Verfahren dar, für das in dem insgesamt mit Unsicherheiten behafteten Indikationsbereich der metastasierten Erkrankungen derzeit ausreichend Hinweise für einen Nutzen vorliegen. Auch vor dem Hintergrund von zum Teil noch offenen Fragen (z. B. Dosisfindung) sind insbesondere auch Ergebnisse aus Studien mit einer größeren Patientenzahl und einem längeren Follow-Up vor der regelhaften Anwendung der Protonentherapie bei dieser Indikation notwendig.

Sofern nach einer Gesamtbetrachtung der therapeutischen Perspektiven die Strahlentherapie indiziert ist, eine Bestrahlung mit Photonen jedoch nicht geeignet wäre, kann der theoretische Vorteil, den die Protonenbestrahlung auf Grund der physikalischen Eigenschaften verspricht, in Einzelfällen zu einer besonderen Situation führen.

Da es bisher keinen Beleg dafür gibt, dass der theoretische Vorteil der Protonentherapie klinisch umgesetzt werden kann, andererseits aber die Kriterien einer Notstandssituation vorliegen können, weil keine erprobte Therapie mehr verfügbar ist und eine dem Grunde nach lebensbedrohende Situation möglicherweise positiv beeinflusst werden kann, bedarf es bei dieser Konstellation einer Vorgehensweise, die den Bedingungen des experimentellen Handelns gerecht wird. Die ärztliche Berufsordnung bezieht sich hierbei auf die Deklaration (des Weltärztebundes) von Helsinki. Es liegt in der Verantwortung der behandelnden

Ärztinnen und Ärzte, die entsprechenden Voraussetzungen nachvollziehbar darzustellen und hierbei erzielbare Erkenntnisse durch eine geeignete Dokumentation zu erfassen.

Die in der Regel von der Grunderkrankung abhängige Prognose, die Lebensbedrohlichkeit der Erkrankung, unterschiedliche Patientenpräferenzen und die Tatsache, dass nicht alle Patienten für eine invasive oder systemisch belastende Therapie geeignet sind, machen eine sorgfältige Indikationsstellung jedweder Behandlungsmöglichkeit mit Blick auf das für die Patientin bzw. den Patienten erreichbare Ergebnis notwendig.

### **3.           Verfahrensablauf**

#### **3.1           Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Die Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation Lebermetastasen im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V<sup>3</sup> 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>4</sup> und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V<sup>5</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.

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 Lebermetastasen 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>6</sup>) hat die sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit durchgeführt. Die diesbezüglichen Beratungsergebnisse sind in einem Bericht vom 27.07.2009 dokumentiert. Der Unterausschuss

---

3 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)

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

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

6 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.

Methodenbewertung hat auf dieser Basis die sektorübergreifende Bewertung am 08.10.2009 beraten und den Beratungsergebnissen der Arbeitsgruppe zugestimmt.

Der Unterausschuss „Methodenbewertung“ hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe „Protonentherapie“ die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext am 08.10.2009 und am 08.04.2010 beraten und hat seine beschlussvorbereitenden Beratungen unter Einbezug der Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) am 08.04.2010 abgeschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat sich in seinen Sitzungen am 08.10.2009 und 08.04.2010 intensiv um Konsens bemüht. Auch am 08.04.2010 konnte nach Würdigung der Stellungnahme der BÄK der dissente Anteil der abschließenden Bewertung der Protonentherapie bei Lebermetastasen nicht aufgelöst werden. Aus diesem Grund wurden dem Plenum dissente Beschlussentwürfe vorgelegt

Das Plenum hat nach vorbereitenden Beratungen (Sitzung am 20.05.2010 und Sitzung am 19.08.2010) in seiner Sitzung am 20.01.2011 den Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung gefasst.

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

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.10.2009 die Zusammenfassende Dokumentation - Stand: 08.10.2009 -, welche den Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit beinhaltet, sowie die sektorspezifische Bewertung und Beschlussempfehlung – Stand: 08.10.2009 - übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 06.11.2009 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen

## **4. Fazit**

Die Protonentherapie bei der Indikation Lebermetastasen 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.

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess