

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

Vom 15. Dezember 2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	8
4.	Fazit	9

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 zulasten 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 Ösophaguskarzinom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde mit Datum vom 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt.

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)) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Die Verweise in dieser Zusammenfassenden Dokumentation beziehen sich auf die seit 01.04.2009 gültige Fassung. 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. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom

Die Protonentherapie stellt eine spezielle Form der Strahlentherapie dar. Aufgrund der physikalischen Eigenschaften kann mit Protonen im Vergleich zu Photonen die Integraldosis in den Risikoorganen reduziert werden, die das zu therapierende Zielvolumen umgeben. 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 Ösophaguskarzinom ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die unbehandelt innerhalb weniger Monate zum Tode führt. Für die Behandlung des Ösophaguskarzinoms kommen im Wesentlichen folgende Behandlungsmethoden alleine oder in Kombination in Frage:

- Interventionelle und endoskopische Verfahren
- Operation
- Strahlentherapie
- Chemotherapie

Die Therapie des Ösophaguskarzinoms erfolgt bei gegebener Eignung der betreffenden Patientin bzw. des betreffenden Patienten nur in frühen Stadien allein chirurgisch bzw. endoskopisch; ansonsten stadienabhängig multimodal mit zusätzlicher präoperativer (neoadjuvanter) bzw. sich an die Operation anschließender (adjuvanter) Chemo- oder Strahlentherapie. Bei Patientinnen und Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinom oder einem inoperablen Tumor kann die definitive Strahlentherapie in Kombination mit einer Chemotherapie in kurativer Intention zum Einsatz kommen. Bei Vorliegen von Fernmetastasen (Stadium IV nach der Einteilung der Internationalen Vereinigung gegen Krebs [UICC]) wird ein palliativer Therapieansatz verfolgt.

2.2 Begründung zur Aussetzung der Protonentherapie bei Ösophaguskarzinom

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Bewertung der Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom die vorhandene Literatur bewertet und unter Einbeziehung der Stellungnahmen eine differenzierte Abwägung unter Berücksichtigung der Aspekte der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen.

Das Ösophaguskarzinom geht aufgrund der zumeist späten Diagnosestellung mit einer schlechten Prognose einher. Bei Betrachtung aller Tumorstadien beträgt die 5-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit zwischen 11 und 22%. Der Früherkennung kommt somit eine besondere Rolle zu, da bei lokal begrenzten Stadien noch eine Heilung möglich ist, bzw. zumindest die Mortalität stark gesenkt werden kann. Alle in der Behandlung des Ösophaguskarzinoms eingesetzten Therapieverfahren führen in Bezug auf die Lebensqualität zu erheblichen Einschränkungen. In Abhängigkeit des Grades der Invasivität bzw. Intensität (gerade bei multimodalen Therapiekonzepten) kann es zu nicht unerheblichen Nebenwirkungen und Komplikationen kommen. Der Einsatz der Strahlentherapie im Allgemeinen wird begrenzt durch die enge Nachbarschaft von Risikoorganen (v.a. Herz, Lunge, Rückenmark) und die kumulative Toxizität von Strahlen- und Chemotherapie bei kombinierter Anwendung.

Im Rahmen der Nutzenbewertung heranzuziehende Ergebnisse aus Studien lagen nur in Form einer Fallserie (Evidenzstufe IV der Verfahrensordnung) vor, die in mehreren Publikationen dargestellt wurden. In diesen Ergebnisdarstellungen eines Behandlungszentrums wurde über die Behandlung von 51 Patienten in den Jahren 1985 bis 2005 berichtet.

Die vorliegenden Ergebnisse dokumentieren, dass die Protonentherapie von Ösophaguskarzinomen machbar und sicher durchführbar zu sein scheint. Aufgrund der Beschränkungen der vorliegenden Studien können diese Ergebnisse jedoch nicht generalisiert werden und reichen für einen Nutznachweis derzeit noch nicht aus. In den ergänzenden Studien zur Bestrahlungsplanung zeigt sich das Potenzial der Protonentherapie, im Vergleich zur Bestrahlung mit Photonen eine bessere Schonung der benachbarten Risikoorgane (v.a. Herz, Lunge und Rückenmark) zu gewährleisten. Somit scheint eine Dosisescalation, wie sie derzeit mit der konventionellen Strahlentherapie aufgrund der Toxizität nicht möglich ist, die Möglichkeit einer therapeutischen Verbesserung zu bieten. Es ist zu bedenken, dass das Lokalrezidiv nach einer definitiven Strahlenchemotherapie des lokal fortgeschrittenen Ösophaguskarzinoms ein Hauptrisikofaktor für den Patienten darstellt. Nach einer neoadjuvanten Radiochemotherapie gefolgt von einer Operation ist die therapiebedingte Morbidität erheblich. Daher ergibt sich für Patientinnen und Patienten mit komplexen Gesamtkonstellationen aus gesundheitlicher Konstitution und Tumorsituation die medizinische Rationale für eine strahlentherapeutische Dosisescalation am Tumor oder eine Senkung der Dosisvolumenbelastung an den umgebenden Risikoorganen, die durch die Protonentherapie möglich scheint.

Die Protonentherapie als strahlentherapeutische Modalität ist prinzipiell sowohl ambulant als auch stationär erbringbar. Ob die Protonentherapie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zur Anwendung kommt ist davon abhängig, ob diese im Kontext weiterer therapeutischer Maßnahmen durchgeführt wird, etwa als Teil einer kombinierten Radiochemotherapie. Auch können ein eingeschränkter Allgemeinzustand der betreffenden Patientin bzw. des betreffenden Patienten und das Vorliegen relevanter Komorbiditäten die Notwendigkeit einer stationären Leistungserbringung begründen.

In Bezug auf die Bewertung der Wirtschaftlichkeit lagen dem Gemeinsamen Bundesausschuss keine entsprechenden Evaluationen vor. In der Gesamtschau musste daher auf eine dezidierte Bewertung der Wirtschaftlichkeit verzichtet werden und die Bewertung vornehmlich auf Basis der vorgenommenen differenzierten Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit nebst der Betrachtung sektorspezifischer Aspekte erfolgen.

Zusammenfassend stellt die Protonentherapie bei Patienten mit Ösophaguskarzinom derzeit kein Verfahren dar, für das heute ausreichend belastbare Hinweise für einen Nutzen vorliegen. Das Potenzial der Protonentherapie (auch in Kombinationen mit Chemotherapie) bei der Behandlung des Ösophaguskarzinoms sollte anhand von Studien weiter systematisch insbesondere auch unter Bewertung der Lebensqualität untersucht werden. Gegenwärtig werden Studien zur Protonentherapie durchgeführt bzw. geplant.

2.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms

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 Ösophaguskarzinom anwenden,
- nur Krankenhäuser die Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom 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 Ösophaguskarzinoms pro Patientin oder Patienten berücksichtigt und dokumentiert werden.

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

Zu § 1

Absatz 1 sieht eine Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 31. Dezember 2018 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 der Studienbeginn erst noch bevorsteht, sachgerecht.

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom 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 Ösophaguskarzinoms. 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 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013, 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 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013 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 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. März 2012, 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 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.

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

Datum	Gremium	Verfahrensschritte
30.08.2001 30.09.2003/ 20.10.2003		Antrag von der Arbeitsgemeinschaft der SpiK Antrag vom BDPK zu „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“ ergänzende Unterlagen vom BDPK zum Antrag vom 30.09.2003
30.04.2002	Ausschuss Kranken- haus	Antragsannahme, Beschluss zur Veröffentlichung der An- kündigung der Bewertung u. Beschluss des Fragenkata- logs
04.06.2002	Bundesanzeiger (BAnz)	Veröffentlichung der Ankündigung der Bewertung im BAnz Nr. 99, Seite 11933 / Einleitung des Stellungnahmeverfah- rens
31.07.2002		Fristende des Stellungnahmeverfahrens
ab 2003	Ausschuss Kranken- haus / G-BA (ab 01.01.2004)	Beratungen u. Beschlüsse zu mehreren Indikationen
29.01.2010	Arbeitsgruppe (AG) Protonentherapie	Beginn der Beratungen zur Indikation Ösophaguskarzinom
01.06.2011	AG Protonentherapie	Fertigstellung der sektorenübergreifenden Bewertung von Nutzen u. Notwendigkeit inkl. Auswertung der Stellung- nahmen
01.06.2011	AG Protonentherapie	Fertigstellung der sektorspezifischen Bewertung von Not- wendigkeit u. Wirtschaftlichkeit sowie der Gesamtbewer- tung
23.08.2011	AG Protonentherapie	Fertigstellung der Beschlussentwürfe zur Änderung der KHMe-RL u. zu QS-Maßnahmen sowie Fertigstellung des Entwurfs der tragenden Gründe sowie Erstellung der ZD
06.10.2011	Unterausschuss Metho- denbewertung (UA MB)	Zustimmung zur ZD, zu den Beschlussentwürfen u. zum Entwurf der tragenden Gründen sowie Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
06.10.2011		Einleitung des SN-Verfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V (BÄK) u. der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (BÄK, DPR, PKV)
18.10.2011		Stellungnahme der PKV (bzgl. QS)
04.11.2011		Fristende des SN-Verfahrens
04.11.2011		Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK)
15.11.2011	AG Protonentherapie	Würdigung der Stellungnahmen sowie Fertigstellung der Beschlussentwürfe u. der tragenden Gründe
01.12.2011	UA MB	Abschließende Beratung der Stellungnahmen, Beschluss- entwürfe, tragenden Gründe und ZD
15.12.2011	Plenum	Beschlussfassung
	BMG	Nicht-Beanstandung der Beschlüsse
	BAnz	Veröffentlichung der Beschlüsse
		In-Kraft-Treten der Beschlüsse u. der Richtlinienänderung

Grau hinterlegt: Projektion zukünftiger Schritte

3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V

A) Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 06.10.2011 die Zusammenfassende Dokumentation (Stand: 06.10.2011) sowie der Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung mit den zugehörigen Tragenden Gründen übermittelt. Die Bundesärztekammer (BÄK) hat mit Schreiben vom 04.11.2011 eine Stellungnahme abgegeben.

Die BÄK nimmt in ihrer Stellungnahme wie folgt Stellung: „Die Bundesärztekammer unterstützt den vorgelegten Beschlussentwurf und hat keine Änderungshinweise“.

B) Beschluss zu Qualitätssicherungsmaßnahmen

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 06.10.2011 der Beschlussentwurf über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms (Stand 23.08.2011) übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 04.11.2011 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer wurde in die weitere Beratung einbezogen. Die Würdigung der Stellungnahme ist in dem separaten Dokument der Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zu dem QS-Beschlussentwurf wiedergegeben.

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 Ösophaguskarzinoms (Stand 23.08.2011) am 06.10.2011 mit der Möglichkeit der Stellungnahme und der Teilnahme an der entsprechenden Unterausschusssitzung (Sitzung am 01.12.2011) übermittelt.

Die Stellungnahmen wurden in die weitere Beratung einbezogen. Die Würdigung der Stellungnahmen ist in dem separaten Dokument der Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zu dem QS-Beschlussentwurf wiedergegeben.

4. Fazit

Die Beschlussfassung zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom im Rahmen einer Krankenhausbehandlung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt.

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom werden gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der VerfO Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festgelegt.

Berlin, den 15. Dezember 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess