

Beschlussbegründung
zur Änderung der Anlage B „Nicht anerkannte Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden“ der BUB-Richtlinie
vom 18. Januar 2005

Bewertung der Hyperthermie (u.a. Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie)

Hyperthermieverfahren sind bisher durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen anerkannt, sie sind auch nicht Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskataloges (Einheitlicher Bewertungsmaßstab - EBM). Die Überprüfung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Hyperthermieverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V beruht auf einem Antrag des AOK Bundesverbandes vom 13.09.2001. Das Beratungsthema wurde am 27.09.2001 im Bundesanzeiger veröffentlicht, um damit allen Interessierten, insbesondere wissenschaftlichen Gesellschaften, Ärzteverbänden und Patientengruppen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die detaillierte indikationsbezogene Beratung erfolgte von September 2002 bis Dezember 2004.

Die Beratung erfolgte indikationsbezogen unter Einbeziehung aller eingegangenen Stellungnahmen und einer umfassenden Recherche und Auswertung der internationalen, wissenschaftlichen Veröffentlichungen.

Zur Methode:

Zu den Hyperthermie-Verfahren zählen verschiedene technische Methoden, die eine lokale, regionale oder systemische Erwärmung des Körpers über die normale Körpertemperatur hinaus hervorrufen. Über eine zeitlich befristete Einwirkung, entweder in alleiniger Anwendung der Hyperthermie oder in Kombination mit anderen Verfahren, wie z.B. Strahlentherapie, sollen Heilungsvorgänge eingeleitet oder beschleunigt werden.

Von Anwendern wird die Wirksamkeit der Hyperthermie auf molekulare und physiologische Effekte von Wärme auf Zell- und Gewebeebene zurückgeführt. Dabei wird u.a. eine Sensibilisierung von Tumorzellen gegenüber Radiotherapie und/oder Zytostatika postuliert, ebenso eine „physiologische Umstimmung im Tumorgebiet in Abhängigkeit von der speziellen Tumorbiologie und der erzielten Temperatur“ (aus der Stellungnahme der Interdisziplinären Arbeitsgruppe Hyperthermie).

In die Beratung einbezogene Methoden der Hyperthermie

Bei Aufarbeitung der internationalen Literatur wurden über 100 verschiedene Bezeichnungen (zum Teil Synonyme) für verschiedene nicht-ablative Hyperthermieverfahren und ihre technischen Varianten gefunden.

In die indikationsbezogene Auswertung wurden alle Publikationen zu nicht-ablativen Hyperthermieverfahren einbezogen, unabhängig davon, welche technische Variante angewandt wurde.

Thermoablative Verfahren (wie z.B. HIFU, HITT, LITT), die auf eine Abtötung (Koagulation) des Zielgewebes mit Temperaturen von etwa 80 - 100°C abzielen, wurden in diese Beratung der Hyperthermieverfahren nicht einbezogen. Hierzu liegen separate Beratungsanträge beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor.

Wärmeanwendungen der physikalischen und rehabilitativen Therapie benignen muskuloskelettaler Erkrankungen und Beschwerden standen nicht zur Beratung.

Eine spezielle Form der Hyperthermieanwendung, die systemische Krebs-Mehrschritt-Therapie (sKMT) nach von Ardenne, die indikationsübergreifend eingesetzt wird, wurde methodenbezogen separat geprüft und bewertet (siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.09. 2004).

In die Beratungen einbezogene Indikationen

Durch den Ausschuss wurden vorrangig und detailliert die in den Stellungnahmen benannten Anwendungsindikationen geprüft. Hierbei handelt es sich ausschließlich um bösartige Tumorerkrankungen:

- Bronchialkarzinom
- Cholangiozelluläres Karzinom
- Keimzelltumoren
- Kolonkarzinom
- Magenkarzinom
- Maligne Beckentumoren
- Maligne Blasentumoren
- Maligne hirneigene Tumoren
- Maligne knocheneigene Tumoren
- Maligne Kopf-Hals-Tumoren
- Maligne Lebertumoren/-metastasen
- Maligne Ovarialtumoren
- Maligne Pankreastumoren
- Malignes Melanom (ohne Uveamelanom)
- Mammakarzinom
- Pleuramesotheliom
- Prostatakarzinom
- Rektumkarzinom
- Weichteilsarkome
- Zervixkarzinom des Uterus

Die indikationsoffene Literaturrecherche ergab über diese onkologischen Indikationen hinaus zahlreiche Fundstellen, in denen die Erprobung der Hyperthermie bei vielfältigen anderen (rund 200) Indikationen beschrieben wird. Für diese Indikationen gibt es jedoch

- keine Empfehlungen in den eingereichten Stellungnahmen,
- keine Hinweise auf eine breite Resonanz in der Fachdiskussion und
- keine Hinweise auf eine Anwendung durch eine erhebliche Zahl von Ärzten.

Diese nicht-onkologischen Indikationen wurden deshalb nicht aufgearbeitet.

Ergebnis der Überprüfung zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Für alle überprüften o.g. Anwendungsindikationen hat die Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V erbracht, dass der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der hier beratenen Hyperthermieverfahren - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht valide belegt sind, so dass eine Anerkennung und Einführung für die vertragsärztliche Versorgung nicht empfohlen werden kann.

Die Vielzahl der technischen Varianten der Hyperthermie ist, wie bei anderen medizinischen Entwicklungen, Ausdruck dafür, dass sich die Technologie noch im Stadium der Forschung und Entwicklung befindet. Hierfür spricht auch, dass bisher in den einschlägigen Fachdisziplinen, die an der Behandlung der o.g. Tumorerkrankungen beteiligt sind, noch kein medizinisch-wissenschaftlicher Konsens hinsichtlich der Bewertung der Therapieergebnisse und der notwendigen Standardisierung (z.B. Temperatur, Einwirkdauer, Thermometrie, begleitende Therapieprotokolle) erreicht werden konnte.

Bei solchen experimentellen Therapien, auch in den Indikationen, in denen die Forschung schon weiter fortgeschritten ist, sollten Erprobungen in Anlehnung an die Deklaration von Helsinki - insbesondere auch zum Schutz der Patienten - auf die Durchführung kontrollierter Studien begrenzt bleiben, die geeignet sind, einen Wirksamkeitsnachweis zu führen.

Berlin, den 18. Januar 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Dr. jur. R. Hess