

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zu den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom

Vom 20. September 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Studienlage bei Beschlussfassung im Jahr 2011.....	2
2.3	Entwicklung der Studienlage seit Beschlussfassung 2011 und akute Studienlage	3
	2.3.1 Identifizierte abgeschlossene Studien	3
	2.3.2 Identifizierte laufende Studien	4
2.4	Bewertung der aktuellen Studienlage	4
2.5	Würdigung der Stellungnahmen.....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, 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.

Der G-BA kann nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 seiner Verfahrensordnung (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, 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 Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann.

Soweit eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerfO erfolgt, soll nach dessen Satz 2 die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom gemäß § 137c Absatz 1 SGB V aus dem Jahr 2001 hatte der G-BA das Bewertungsverfahren zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom mit Beschluss vom 15. Dezember 2011 ausgesetzt; die Gültigkeit des Aussetzungsbeschlusses wurde bis zum 31. Dezember 2018 befristet.

Der vorgenannte Aussetzungsbeschluss wurde mit einem Beschluss über Maßnahmen zur Sicherung der Struktur- und der Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden und ebenfalls bis zum 31. Dezember 2018 befristet. Mit Beschluss vom 20. Juli 2017 wurden Änderungen an den Maßnahmen zur Qualitätssicherung beschlossen.

2.2 Studienlage bei Beschlussfassung im Jahr 2011

Im Abschlussbericht zum Beschluss vom 15. Dezember 2011 wird ausgeführt:

„Basierend auf Mitteilungen von Mitgliedern der die Protonentherapie beratenden Arbeitsgruppe, konnten Hinweise auf laufende bzw. geplante Studien zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom gewonnen werden. So ist am Westdeutschen Protonentherapiezentrum (WPE) in Essen eine Studie geplant, in der Patienten mit Ösophaguskarzinom mit Protonentherapie behandelt werden sollen. Das vorläufige Studienprotokoll liegt dem G-BA vor¹: Es handelt sich um eine randomisierte Phase II Studie,

¹ Definitive proton vs photon radiotherapy in combination with standard chemotherapy for locally advanced esophageal cancer – a randomized Phase II study – (WPE 11-14/1 V1.0 vom 25.05.2011; Principal investigator: Prof. Dr. Martin Stuschke)

in der die definitive Protonen-Strahlentherapie mit der Photonen-Strahlentherapie bei simultaner Chemotherapie verglichen wird. Die Dosierung im Zielvolumen ist in beiden Armen gleich. Primärer Endpunkt ist die vergleichende Charakterisierung der Nebenwirkungen der Therapiealternativen in Bezug auf Lebensqualität, Herz-, Lungen-, und Hämatotoxizität und schweren Nebenwirkungen an allen Organen. Patienten mit einem histologisch gesicherten, lokal fortgeschrittenen Karzinom im thorakalen Ösophagus, die nicht für eine Operation in Frage kommen, können in die Studie aufgenommen werden. Insgesamt werden 74 (2 x 37) Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Vorgesehener Rekrutierungszeitraum ist Mitte 2012 bis Mitte 2015. Das M. D. Anderson Cancer Center der Universität Texas in Houston führt gegenwärtig eine Studie "Simultaneous Integrated Boost (SIB) in Esophageal Cancer"² durch, in der Patienten mit einer kombinierten Radiochemotherapie behandelt werden. Die Studie wurde im April 2010 begonnen und soll im April 2013 abgeschlossen werden. Es ist die Rekrutierung von 21 Patienten geplant. Nach einer persönlichen Mitteilung kommt im Rahmen der Radiotherapie dabei auch die Protonentherapie zum Einsatz, zukünftig vermutlich auch als intensitätsmodulierte Therapie (IMPT) und mit Hilfe eines "Gating"-Verfahrens. Ebenfalls am M. D. Anderson Cancer Center wird gegenwärtig eine Studie ("Oxaliplatin-Based Chemotherapy and Chemoradiotherapy or Chemoradiotherapy in Esophageal or Gastroesophageal Carcinoma")³ bei Patienten mit Ösophaguskarzinom durchgeführt, bei der eine Teilgruppe der Patienten mit Protonentherapie behandelt wird. Die Studie wurde bereits im April 2005 begonnen und soll im April 2012 abgeschlossen werden. Nach persönlicher Auskunft der Studienleitung sind hier jedoch keine Ergebnisse zu erwarten, die dezidiert eine Bewertung der Protonentherapie erlauben würden. In einer publizierten Studie zur Bestrahlungsplanung⁴ wird die Durchführung weiterer Studien angekündigt. In einer persönlichen Mitteilung wird zusätzlich darauf verwiesen, dass eine randomisierte Studie zum Vergleich von Protonen- und Photonentherapie bei Ösophaguskarzinom am M. D. Anderson Cancer Center gegenwärtig geplant sei.“

2.3 Entwicklung der Studienlage seit Beschlussfassung 2011 und akute Studienlage

Entsprechend der Bestimmungen in der Verfahrensordnung (2. Kapitel § 14 Absatz 5) wurden regelmäßige Update-Recherchen durchgeführt und es wurde geprüft, ob die Voraussetzungen für eine weitere Aussetzung noch vorliegen oder ob die Beratungen vor dem Ende der Aussetzungsfrist wieder aufgenommen werden sollten. Im Ergebnis waren die Voraussetzungen für eine Wiederaufnahme der Beratungen bisher nicht erfüllt.

In der Folge des Beschlusses ist zwar eine Studie in Deutschland bisher nicht zustande gekommen (vgl. Abschnitt 2.2), es wurde jedoch international zwischenzeitlich eine zur Nutzenbewertung voraussichtlich geeignete, randomisierte Studie identifiziert (vgl. Abschnitt 2.3.2).

Die Bewertung der gegenwärtigen Studienlage beruht auf der zuletzt am 8. Januar 2018 durch die Fachberatung Medizin durchgeführten Update-Recherche (s. Abschlussbericht).

2.3.1 Identifizierte abgeschlossene Studien

Es wurden keine Ergebnis-Publikationen von zur Nutzenbewertung geeigneten Studien identifiziert.

2 <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01102088>

3 <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00525915>

4 Welsh J, Gomez D, Palmer MB, Riley BA, Mayankkumar AV, Komaki R, Dong L, Zhu XR, Likhacheva A, Liao Z, Hofstetter WL, Ajani JA, Cox JD. Intensity-Modulated Proton Therapy Further Reduces Normal Tissue Exposure During Definitive Therapy for Locally Advanced Distal Esophageal Tumors: A Dosimetric Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011 Apr 4. [Epub ahead of print]

2.3.2 Identifizierte laufende Studien

Die im Rahmen der Update-Recherchen identifizierte Studie „Phase IIB Randomized Trial of Proton Beam Therapy Versus Intensity-Modulated Radiation Therapy for the Treatment of Esophageal Cancer“ (NCT01512589) läuft gegenwärtig. In dieser sollen als primäre Endpunkte das progressionsfreie Überleben nach sechs Wochen und die Gesamtzahl der Toxizitäten nach 12 Monaten geprüft werden. Der Registereintrag in Bezug auf das erwartete Studienende wurde während der Durchführung der Studie korrigiert. Ergebnisse werden laut aktuellem Registereintrag im April 2019 erwartet.

2.4 Bewertung der aktuellen Studienlage

Die genannte randomisierte Studie NCT01512589 lässt erwarten, dass deren Ergebnisse für eine abschließende Nutzenbewertung maßgeblich herangezogen werden können. Aufgrund von eingetretenen Verzögerungen und Verschiebungen des erwarteten Studienabschlusses ist zu erwarten, dass Ergebnisse im Jahr 2021 genutzt werden können. Liegen Ergebnisse bereits früher vor, ist eine Wiederaufnahme der Beratungen möglich.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Das Stellungnahmeverfahren ist im Kapitel C des Abschlussberichts abgebildet.

Da keine Einwände oder Änderungswünsche in den Stellungnahmen vorgetragen wurden, ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch die vorgesehenen Beschlüsse entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Allerdings fallen bei den Leistungserbringern bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den bereits geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten weiterhin an.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
01.12.2011	Plenum	Beschluss über Änderung der KHMe-RL (Aussetzung des Bewertungsverfahrens bis 31.12.2018) und Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS-Maßnahmen)
09.11.2012		Inkrafttreten des o. g. Beschlusses
27.03.2014	UA MB	Sachstandsbericht
30.07.2015	UA MB	Sachstandsbericht
27.10.2016	UA MB	Sachstandsbericht
22.02.2018	UA MB	Sachstandsbericht
23.04.2018	AG Protonen- therapie	Erstellung der Beschlussdokumente zur Verlängerung der Aussetzung und der Gültigkeit der QS-Maßnahmen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
30.05.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
15.06.2018		Stellungnahme von der Strahlenschutzkommission
27.06.2018		Stellungnahme von der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
28.06.2018		Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme
06.08.2018	AG Protonentherapie	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
23.08.2018	UA MB	abschließende Beratung im UA MB
20.09.2018	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bzgl. der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom werden bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken