

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 Prostatakarzinom

Vom 20. September 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Studienlage bei Beschlussfassung im Jahr 2008.....	2
2.3	Entwicklung der Studienlage seit Beschlussfassung 2008 und aktuelle Studienlage	3
	2.3.1 Identifizierte abgeschlossene Studien	3
	2.3.2 Identifizierte laufende Studien	3
2.4	Bewertung der aktuellen Studienlage	3
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 Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V aus dem Jahr 2001 hatte der G-BA das Bewertungsverfahren zur Protonentherapie beim Prostatakarzinom mit Beschluss vom 19. Juni 2008 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 2008

Der Aussetzungsbeschluss wurde mit der Aufforderung verbunden, dass die Leistungserbringer innerhalb von 12 Monaten ein wissenschaftlich valides Konzept für eine umsetzbare prospektive kontrollierte, möglichst randomisierte Studie für alle im Rahmen der Aussetzung in Frage kommenden Patientengruppen dem G-BA vorlegen.

2.3 Entwicklung der Studienlage seit Beschlussfassung 2008 und aktuelle 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.

Allerdings ist die seinerzeit erhoffte Studie (vgl. Abschnitt 2.2) in der Folge des Beschlusses nicht zustande gekommen. In den Update-Recherchen wurden jedoch international zwischenzeitlich zur Nutzenbewertung voraussichtlich geeignete, randomisierte Studien identifiziert.

Einige Studien konnten abgeschlossen werden (s. Abschnitt 2.3.1), andere wurden neu begonnen und laufen gegenwärtig noch (s. Abschnitt 2.3.2). Die Bewertung der gegenwärtigen Studienlage beruht auf der zuletzt am 11. Dezember 2017 durch die Fachberatung Medizin durchgeführten 5. Update-Recherche (s. Abschlussbericht).

2.3.1 Identifizierte abgeschlossene Studien

Zur laufenden Studie „Study of Hypo-fractionated Proton Radiation for Low Risk Prostate Cancer“ (Vergleich von hypofraktionierter vs. standardfraktionierter Protonentherapie [NCT01230866]) wurde eine Interimanalyse publiziert (Vargas et al. 2016). Die Ergebnisse der abgeschlossenen Studie „Ion Prostate Irradiation (IPI)“ (Vergleich von Protonentherapie vs. Carbon-Ionen-Therapie [NCT01641185]) wurden ebenfalls publiziert (Habl et al. 2016).

2.3.2 Indentifizierte laufende Studien

Für die Studie „Proton Therapy vs. IMRT for Low or Intermediate Risk Prostate Cancer“ [NCT01617161] ist ein Abschluss Ende 2018 angegeben. Aufgrund der aktuell noch laufenden Rekrutierung und der vorgesehenen Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren für den primären Endpunkt können Ergebnisse voraussichtlich jedoch erst 2021 erwartet werden. Zudem wurde im Rahmen der Studienregisterrecherche im Jahr 2017 wurde eine neue laufende zweiarmige randomisierte kontrollierte Studie des National Cancer Center, Korea mit dem Titel „Prostate Cancer - Localized Adenocarcinoma Proton Therapy“ (Vergleich von unterschiedlichen Fraktionierungen [NCT03285815]) identifiziert.

2.4 Bewertung der aktuellen Studienlage

Vorliegende Publikationen von Interimanalysen und einer abgeschlossenen Studie sind zur Nutzenbewertung nicht ausreichend, insbesondere da die Vergleichsinterventionen nicht dem aktuellen Therapiestandard in der Strahlentherapie entsprechen (Vergleich zwischen verschiedenen Formen der Protonentherapie [NCT01230866] oder Vergleich zur Schwerionentherapie [NCT01641185]).

Dies gilt auch für die neu begonnene Studie [NCT03285815], die lediglich zwei verschiedene Fraktionierungen vergleicht. Für eine Nutzenbewertung geeignet erscheint jedoch die noch laufende randomisierte Studie „Proton Therapy vs. IMRT for Low or Intermediate Risk Prostate Cancer“ (NCT01617161). Von dieser kann erwartet werden, dass diese im Jahr 2018 abgeschlossen wird und dass Ergebnisse für die Nutzenbewertung herangezogen werden können. Aufgrund der vorgesehenen Beobachtungszeit werden die Ergebnisse voraussichtlich im Jahr 2021 zur Verfügung stehen.

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
19.06.2008	Plenum	Beschluss über Änderung der KHMe-RL: Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Protonentherapie beim Prostatakarzinom
01.01.2009		Inkrafttreten des o. g. Beschlusses
03.11.2011	UA MB	Sachstandsbericht
25.04.2013	UA MB	Sachstandsbericht
29.01.2015	UA MB	Sachstandsbericht
26.01.2016	UA MB	Sachstandsbericht
16.01.2018	UA MB	Sachstandsbericht
23.04.2018	AG Protonen- therapie	Erstellung der Beschlussdokumente zur Verlängerung der Aussetzung und der Gültigkeit der QS-Maßnahmen
30.05.2018	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
15.06.2018		Stellungnahme von [Stellungnehmer/-in]
28.06.2018		Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme
06.08.2018	AG Protonen- therapie	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 Prostatakarzinom werden bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken