

Stellungnahme zur Partikeltherapie in Deutschland

Stellenwert der Strahlentherapie

Strahlentherapie (also die Therapie mit Röntgenstrahlen) ist neben der Operation die wichtigste Methode zur definitiven Heilung von bösartigen Tumoren. Die Bedeutung der Strahlentherapie hat in den letzten 20 Jahren kontinuierlich zugenommen, und durch die Fortschritte in der Bildgebung und präziseren Bestrahlung ergeben sich große Potenziale für die Weiterentwicklung. Der Bedarf für schonende Strahlentherapieverfahren wird auch aufgrund der demographischen Entwicklung zunehmen; die prognostizierte Zunahme von Krebserkrankungen in den nächsten 30 bis 40 Jahren resultiert ausschließlich aus der Zunahme bei alten Patienten (>75 Jahre). In diesem Alterskollektiv können große Krebsoperationen oder Chemotherapie nur mit erheblichen Einschränkungen eingesetzt werden. Für die Strahlentherapie trifft dies nicht zu; Effektivität und Nebenwirkungsrisiko sind bei Strahlentherapie nur wenig vom Alter abhängig. Ein überproportional steigender Bedarf für Strahlentherapie ist zu erwarten.

Vorteile der Partikeltherapie

Protonen und schwere Ionen (z.B. C12-Kohlenstoffionen) sind geladene Partikel, die im Körpergewebe, abhängig von ihrer Geschwindigkeit, in einer definierten Tiefe vollständig abgebremst werden; die gesamte Energie wird in einem schmalen Bereich („Bragg-Peak“) abgegeben (im Gegensatz dazu hat die übliche Röntgen-Bremsstrahlung eine im Prinzip unendliche Reichweite). Weil das Gewebe vor und hinter dem Zielgebiet wenig bzw. gar nicht bestrahlt wird, lassen sich sehr präzise Dosisverteilungen erzielen; bei bestimmten Patienten können dadurch das Nebenwirkungsrisiko verringert und/oder Heilungsraten verbessert werden. Weltweit sind in den letzten 30 Jahren über 40.000 Patienten mit Protonen behandelt worden; allerdings erfolgte diese Therapie fast ausschließlich in Forschungsanlagen und nicht in Kliniken. Erst seit kurzem ist diese Technologie für die praktische Anwendung verfügbar.

Schwere Ionen haben zusätzlich zu den physikalischen Vorteilen (günstigere Dosisverteilung) auch biologische Vorteile, weil die zellabtötende Wirkung stärker ist als bei Protonen und Röntgenstrahlen (sog. höhere relative biologische Wirksamkeit). Sie eignen sich deshalb besonders für „strahlenresistente“ Tumoren. Schwerionentherapie wurde bisher aber fast nur in Japan und in Deutschland (bei der Gesellschaft für Schwerionenforschung in Darmstadt bzw. seit zwei Jahren am Universitätsklinikum Heidelberg) bei insgesamt etwa 3000 Patienten eingesetzt. Der klinische Nutzen dieser vielversprechenden Therapie muss in den nächsten Jahren weiter erforscht werden. Dabei können deutsche Therapiezentren eine führende Rolle spielen; wesentliche Teile der Technologie wurden in Deutschland entwickelt (bei der GSI in Darmstadt in Kooperation mit der Universitätsklinik Heidelberg und dem DKFZ, z.B. Scanning-Verfahren, Bestrahlungsplanung), und die Therapie wird mittelfristig bis ca. 2020 nur an weniger Orten weltweit verfügbar sein (nämlich in Deutschland, Japan und Italien).

Präsident: Prof. Dr. Jürgen Dunst

Geschäftsführer: Prof. Dr. Normann Willich

Geschäftsstelle: Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin - Tel. +49 30 8441 9188 - Fax +49 30 8441 9189

E-Mail: office@degro.org **www.degro.org** Vereinsregister Berlin 28605 B Steuer-Nr.: 27/640/57459

Deutsche Bank Privat- und Geschäftskunden AG Tübingen BLZ 640 700 24 Konto 1234 111 00

Anwendungsgebiete für Partikeltherapie

Aufgrund ihrer physikalischen und biologischen Eigenschaften bieten Protonen- und Ionenstrahlen generell Vorteile; ein klinisch relevanter Vorteil wird nach Schätzungen aller internationalen Fachgesellschaften bei etwa 10% der bisher mit Strahlentherapie behandelten Tumorerkrankungen (also bei ca. 20.000 Fällen pro Jahr in Deutschland) erwartet, vor allem bei Tumoren an der Schädelbasis (wegen der günstigeren Dosisverteilung), bei Kindern und jungen Erwachsenen (wegen des geringeren Risikos für später auftretende strahleninduzierte Zweittumoren) und bei bisher als relativ strahlenresistent eingestuften Tumoren.

Partikeltherapiezentren in Deutschland

Zurzeit sind in Deutschland das privat finanzierte Rinecker Proton Therapy Center in München (nur Protonentherapie) und das über HBMG-Mittel (Anlage) und Eigenmittel der Universitätsklinik Heidelberg (Gebäude) finanzierte Heidelberger-Ionen-Therapiezentrum HIT (kombinierte Protonen- und Schwerionentherapie) in Betrieb; beide Anlagen werden mittelfristig 1500 bzw. 1000 Patienten jährlich behandeln können. Das als ÖPP-Projekt finanzierte Protonentherapiezentrum an der Universitätsklinik Essen wird voraussichtlich 2012 den Betrieb aufnehmen. Diese drei Anlagen werden zusammen nur etwa 4000 Patienten jährlich behandeln und den in den zukünftigen Bedarf nicht decken können.

Zwei weitere Therapieanlagen wurden in Marburg und Kiel von der Fa. Siemens aufgebaut; beide Anlagen enthalten die von der GSI entwickelte Technologie (Kombi-Anlagen für Protonen- und Schwerionentherapie im Scanning-Verfahren) und sind technologisch weltweit führend. Allerdings ist die Übergabe der Anlagen an einen Betreiber zurzeit unklar ¹.

Die Partikeltherapie, vor allem die Strahlentherapie mit Kohlenstoffionen, ist eine innovative Therapieform mit höchsten Ansprüchen an Medizintechnik und klinische Forschung. Sie stellt mittelfristig ein herausragendes Alleinstellungsmerkmal für die klinische, translationale und experimentelle Strahlenforschung und Hochleistungsmedizin in Deutschland dar. Der klinische Betrieb der fünf zurzeit in Deutschland fertig gestellten Therapieanlagen, insbesondere auch der Anlagen in Marburg und Kiel, ist notwendig, um

1. die Strahlenforschung in Deutschland auf internationalen Niveau zu profilieren und
2. die innovative Medizintechnologie zu halten und weiter zu entwickeln und
3. die Versorgungssituation für deutsche Patienten langfristig zu sichern und
4. Deutschland als Standort für Hochleistungsmedizin weiter zu profilieren.

Die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie fordert deshalb, den klinischen Betrieb der Partikeltherapie-Anlagen in Marburg und Kiel mittelfristig zu ermöglichen. Die Nicht-Inbetriebnahme oder der Abbau dieser funktionsfähigen Anlagen ist aus fachlicher Sicht unverständlich und nicht zu rechtfertigen.

Prof. Dr. Jürgen Dunst
Lübeck
Präsident der DEGRO

Prof. Dr. Rita Engenhart-Cabillic
Marburg
Stellvertr. Präsidentin der DEGRO

Prof. Dr. Jürgen Debus
Heidelberg
Direktor der Klinik für Radioonkologie

¹ Die Verträge zwischen den beteiligten Kliniken in Marburg bzw. Kiel und der Fa. Siemens wurden aufgehoben, weil die von Siemens vertraglich zugesicherte Leistung mittelfristig nicht erreicht werden wird; an beiden Anlagen können jeweils nur ca. 1000 bis 1500 Patienten statt der erwarteten 2500 bis 3000 Patienten jährlich behandelt werden. Ein wirtschaftlicher Betrieb ist dann unter Berücksichtigung des zunächst mit der Fa. Siemens vereinbarten Kauf- bzw. Mietpreises einerseits und der von den deutschen Krankenkassen zugesagten Vergütung andererseits nicht möglich (Vergütung ca. 20.000€ pro GKV-Behandlungsfall in Deutschland; zum Vergleich: in USA ca. 70.000 bis 120.000\$ pro Fall bzw. 35.000€/Fall in Frankreich). Beide Anlagen befinden sich aktuell im Besitz der Fa. Siemens. Der Buchwert der Anlagen ist vermutlich Null nach entsprechenden Rückstellungen im 3.Quartal 2011.

Beide Anlagen sind funktionsfähig. Die Marburger Anlage ist bereits CE-zertifiziert, in Kiel kann dies kurzfristig ebenfalls erfolgen. Die Fa. Siemens nutzt die Marburger Anlage bis Ende 2013, um den Betrieb einer weiteren von Siemens gebauten Anlagen in Shanghai vorzubereiten. Für beide Anlagen liegen Businesspläne vor, die einen wirtschaftlichen Betrieb unter Berücksichtigung der reduzierten Patientenzahlen und der mit den Krankenkassen vereinbarten Vergütung ermöglichen unter der Voraussetzung, dass die Anlagen zu einem günstigen, der Leistungsfähigkeit angemessenen Preis erworben werden. Der anschließende technische und medizinische Betrieb sind gesichert.