

Berlin, 21. Dezember 2011

Intraoperative Strahlentherapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom

Stellungnahme der DEGRO-Organgruppe Mammakarzinom zum Gutachten des MDK

Der MDK Nordrhein und das Kompetenzzentrum Onkologie haben im April 2011 im Rahmen eines Gutachtens zur intraoperativen Strahlentherapie (IORT) Stellung genommen. Das Gutachten des MDK Nordrhein beschäftigt sich mit der Fragestellung, welchen medizinischen Stellenwert die intraoperative Strahlentherapie hat und ob der Nutzen bislang belegt ist. Dabei wird in Einzelfragen darauf eingegangen,

- ob auf Grund der aktuellen Datenlage von einem Vorteil der o.g. Intrabeam® Behandlung in Kombination mit einer anschließenden externen Strahlentherapie bei Mammakarzinom-Patientinnen gegenüber einer alleinigen postoperativen Strahlentherapie auszugehen ist oder die Behandlung gleichwertig ist,
- ob aus sozialmedizinischer Sicht eine Kostenübernahme einer intraoperativen Strahlentherapie empfohlen werden kann,
- ob eine durchgeführte Intrabeam®-Behandlung eine Verweildauerverlängerung einer vollstationären Behandlung rechtfertigt, und
- welchen Stellenwert die IORT besitzt, wenn es auf Grund des histopathologischen Befundes des Operationspräparates zu einer kurzfristigen Nachresektion bzw. Ablatio mammae kommt.

Das Gutachten beschäftigt sich also insbesondere mit dem Stellenwert der intraoperativen Radiotherapie mit dem Intrabeam®-Verfahren, allerdings wird zwischen den verschiedenen Verfahren (intraoperative Bestrahlung mit Elektronen oder Röntgentherapie; intraoperative Brachytherapie mit Ballon-Katheter) nicht ausreichend differenziert.

Die Organgruppe Mammakarzinom der DEGRO hat sich in mehreren Publikationen zur intraoperativen Radiotherapie mittels dem Intrabeam®-Verfahren geäußert. Der Stellenwert der alleinigen intraoperativen Radiotherapie mittels dem Intrabeam®-Verfahren wird als noch nicht sicher beurteilbar eingestuft, und diese Anwendung wird als experimentelle Methode angesehen. Die Organgruppe Mammakarzinom hat ferner darauf hingewiesen, dass als Boost-Verfahren verschiedene Methoden zur Verfügung stehen, nämlich die IORT mittels Elektronen oder Intrabeam®, die Brachytherapie sowie die perkutane Strahlentherapie mit Elektronen oder Photonen.

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

Das Gutachten des MDK beschäftigt sich aber im Wesentlichen mit der Fragestellung, ob die Boost-Bestrahlung mittels intraoperativer Strahlentherapie durch das Intrabeam® **im Rahmen einer stationären Behandlung** durch die Krankenkassen finanziert werden soll. Dabei wird davon ausgegangen, dass kein Vorteil einer Intrabeam®-Behandlung belegt werden kann und die bisherigen wissenschaftlichen Daten für eine Gleichwertigkeit der Behandlung sprechen.

Dazu stellt die Organgruppe Mammkarzinom fest:

Die hier aufgeworfene Fragestellung ist nicht korrekt, sie ist eigentlich sogar nicht zulässig. Denn gemäß der rechtskräftigen Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg vom 18.03.2010 (L9KR280/08) wird Folgendes angegeben: „...während für den Bereich der ambulanten Versorgung bezüglich neuer Behandlungsmethoden ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt, ist die rechtliche Konstruktion für den stationären Bereich durch § 137c SGB V so ausgestaltet, dass neuartige Behandlungsverfahren im Rahmen einer Krankenhausbehandlung keiner besonderen Zulassung bedürfen und nur dann ausgeschlossen sind, wenn der gemeinsame Bundesausschuss (GBA) dazu eine negative Stellungnahme abgegeben hat. Der sachliche Grund für diese unterschiedliche rechtliche Behandlung besteht darin, dass der Gesetzgeber die Gefahren des Einsatzes zweifelhafter oder unwirksamer Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstruktur im Krankenhausbereich geringer einstuft, als bei der Behandlung durch einzelne niedergelassene Ärzte. Werden in der ambulanten Versorgung ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in stationärem Bereich erbracht, kommt dem gemäß eine Prüfung dieser stationären Leistungen anhand der in der ambulanten Versorgung geltenden rechtlichen Maßstäbe **nicht in Betracht!....**“

Dies bedeutet im vorliegenden Fall, dass alle Möglichkeiten der (intraoperativen) Boost-Bestrahlung mittels Brachytherapie, Röntgentherapie und Elektronenbestrahlung im Rahmen eines stationären Aufenthaltes als gleichwertig anzusehen und von den Krankenkassen zu erstatten sind. Anderenfalls wären dann sämtliche neue Behandlungsmethoden (und dies würde nicht nur für den Bereich der Strahlentherapie gelten) im stationären Bereich solange nicht mehr erlaubt, bis ein Vorteil durch Phase-III-Studien nachgewiesen ist; eine solche Einschränkung würde für viele Patienten einen erheblichen Nachteil bedeuten.

Auch aus Sicht der Patientinnen ist diese Situation vorteilhaft, da die Patientinnen dann zwischen verschiedenen Behandlungsmethoden mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen wählen und die für sie günstige Methode in Absprache mit dem behandelnden Arzt bestimmen können. Diese Wahlfreiheit der Patientinnen sollte und darf auf Grund dieses Gutachtens nicht eingeschränkt werden.

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

Da bereits die gestellten Fragen für das Gutachten nicht korrekt sind, halten wir es für nicht angemessen, sich mit Einzelheiten des Gutachtens zu beschäftigen, da ansonsten die Gefahr besteht, dass einzelne Punkte aus dem Zusammenhang gerissen und dann missverständlich dargestellt werden.

Organgruppe Mammakarzinom

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf
Prof. Dr. Jürgen Dunst, Lübeck
Prof. Dr. Petra Feyer, Berlin
Prof. Dr. Rainer Fietkau, Erlangen (federführend)
Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock
Dr. Wulf Haase, Karlsruhe
Prof. Dr. Wolfgang Harms, Basel
Prof. Dr. Thorsten Kühn, Esslingen
Prof. Dr. Claus Rödel, Frankfurt
Prof. Dr. Rolf Sauer, Erlangen
Prof. Dr. Marie-Luise Sautter-Bihl, Karlsruhe
Prof. Dr. Felix Sedlmayer, Salzburg
Prof. Dr. Rainer Souchon, Tübingen
Prof. Dr. Frederik Wenz, Mannheim

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