

Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Protonentherapie

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan) hat nach Einsichtnahme in den Antrag des Fachorgans an seiner Sitzung vom 19. September 2013, gestützt auf Artikel 39 Absatz 2^{bis} des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) sowie Artikel 3 Absätze 3, 4 und 5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) beschlossen:

1. Zuteilung

Die Protonentherapie¹ gemäss der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung wird dem Paul Scherrer Institut (PSI) in Villigen zugewiesen.

2. Auflagen

Das PSI hat bei der Erbringung der Leistung folgende Auflagen zu erfüllen:

1. Die Leitung des medizinischen Bereiches des PSI muss ausgebaut werden und stärker mit den Universitätsspitälern zusammenarbeiten. Dafür soll ein Leitungskomitee, bestehend aus Vertretern der Universitätsspitäler, Zentrumsspitäler sowie nationaler Krebsinstitutionen, eingesetzt werden, welches als beratendes Organ folgende Aufgaben übernimmt:
 - a. Strategische Planung der medizinischen Behandlung
 - b. Förderung der klinischen Forschung und klinischer Forschungsprojekte
 - c. Förderung der Zusammenarbeit mit den Universitätsspitälern und anderen onkologischen Zentren, unter anderem durch die wissenschaftliche Einbettung in bestehende onkologische Forschungsprogramme.
 - d. Förderung der Lehre und Weiterbildung durch Bereitstellung von notwendigen Ausbildungskapazitäten.
2. Im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten bietet das PSI allen Patienten Zugang zur Protonentherapie, bei denen nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen die Überlegenheit dieser Therapie für den Patientennutzen erwiesen ist, oder die im Rahmen einer bewilligten klinischen Studie behandelt werden. Das PSI führt eine Liste mit den abgewiesenen Patienten und den Gründen, die zur Abweisung geführt haben.
3. Die regelmässige Durchführung von klinischen Forschungsprojekten.

¹ Die Abbildung der medizinischen Leistungen anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) ist auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz (www.gdk-cds.ch) ersichtlich.

4. Jährliche Berichterstattung über ihre Tätigkeiten. Die Berichterstattung umfasst die Offenlegung der Fallzahlen und die systematische Erfassung der durchgeführten Behandlungen. Dies beinhaltet die Definition von geeigneten Indikatoren zur Qualitätsmessung der Bestrahlungstherapie.

3. Fristen

- a. Der vorliegende Entscheid ist bis zum 31. Dezember 2016 befristet.
- b. Dieser Entscheid wird bei neuer wissenschaftlicher Evidenz für neue Indikationen vor Ablauf der Befristung (Bst. a) wieder erwogen.

4. Inkrafttreten

Der vorliegende Entscheid tritt per 1. Januar 2014 in Kraft.

5. Begründung

- a. Das HSM Fachorgan spricht sich zum jetzigen Zeitpunkt gegen die Leistungszuteilung an ein zweites Protonentherapiezentrum aus. Der klinische Bedarf für ein zweites Protonentherapiezentrum ist zurzeit nicht gegeben.
- b. Die aktuellen (Gantry 1) und die neugeschaffenen (Gantry 2 und 3) Behandlungseinheiten am Paul Scherrer Institut sind ausreichend, um die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) anerkannten Leistungen zu erbringen und die notwendigen Kapazitäten für klinische Studien bereitzustellen.
- c. Die mit der Leistungserbringung verbundenen Auflagen (vgl. Ziff. 2) sollen die engere Anbindung des PSI an die Universitätsspitäler sicherstellen und die klinische Forschung fördern.
- d. Die Zulassung für die Abrechnung der Protonentherapie zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird zurzeit im Rahmen der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31, Anhang 1 Ziff. 9.3) geregelt. Im Vergleich zur Zuteilung vom Mai 2010 sind die in der KLV aufgeführten Indikationen nur geringfügig erweitert worden. Es betrifft dies die postoperative Radiotherapie von Mammakarzinomen der Stadien III-A oder III-C links. Diese wurde in der Verordnung ab dem 1. Juli 2012 ebenfalls dem PSI zugewiesen und vorerst bis am 1. Juli 2015 befristet.
- e. Zudem entschied das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil vom 16. Mai 2013 nicht auf die Beschwerde einzutreten, welche die Zuteilung des Beschlussorgans vom 28. Mai 2010 auf das PSI beschränkte. Der Beschwerdeführerin Proton Therapy Center fehle ein besonders schutzwürdiges Interesse und damit die erforderliche Beschwerdelegitimation. Insbesondere hat das Bundesverwaltungsgericht in seinen Erwägungen festgehalten, dass sich das Protonentherapiezentrum PTC Zürichobersee erst in Planung befinde und den klinischen Betrieb nicht vor 2017 aufnehmen können und daher kein praktischen Nutzen aus der Aufhebung oder Änderung des bis Ende Dezember 2013 befristeten Entscheids ersichtlich ist. An dieser Rechtslage hat sich in der Zwischenzeit für die HSM-Organe sowohl bezüglich der damaligen Beschwerdeführerin, wie auch bezüglich weiterer Trägern von Projekten in unterschiedlichen Planungsstadien nichts geändert.

- f. Die Begründungen gemäss Buchstaben b–e führen dazu, die Leistungszuteilung bis am 31. Dezember 2016 zu befristen. Sie wird beim Auftreten neuer wissenschaftlicher Evidenz, spätestens aber vor Ende 2016 wieder erwogen.
- g. Im Übrigen wird auf den Bericht «Reevaluation der HSM-Leistungszuteilungen im Bereich der Protonentherapie» vom 23. Oktober 2013 verwiesen.

6. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innerhalb von 30 Tagen ab Datum der Publikation im Bundesblatt beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden (Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung in Verbindung mit Art. 12 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008).

7. Mitteilung und Publikation

Der Bericht «Reevaluation der HSM-Leistungszuteilungen im Bereich der Protonentherapie» vom 23. Oktober 2013 kann von den Betroffenen beim HSM-Projektsekretariat, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7, bezogen werden.

Dieser Beschluss wird im Bundesblatt publiziert.

27. November 2013

Für das HSM Beschlussorgan

Die Präsidentin: Heidi Hanselmann