

# **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 HSM Fachorgans an seiner Sitzung  
vom 28. Mai 2010,*

gestützt auf Artikel 39 Absatz 2<sup>bis</sup> des Bundesgesetzes über die  
Krankenversicherung (KVG) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen  
Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM),

*beschlossen:*

## **1. Zuteilung**

Die Protonentherapie wird dem Paul Scherrer Institut (PSI) in Villigen (AG) zugewiesen.

## **2. Auflagen**

- a. Die Leitung des medizinischen Bereiches des PSI muss ausgebaut werden und stärker an alle Unispitäler angelehnt werden.
- b. Die Strategie, Planung und Durchführung der medizinischen Behandlung sowie der klinischen Forschungsprojekte sollen unter der Kontrolle eines Leitungskomitees stehen, zusammengesetzt auch aus Vertretern der Schweizer Radioonkologie (der fünf Lehrstuhlinhaber für Radio-Onkologie der Schweiz) sowie aus anderen onkologischen Institutionen.
- c. Unter Verantwortung des Leitungskomitees soll allen Universitätsspitalern ebenso wie anderen interessierten Radio-Onkologen der Zugang für die Behandlung von Patienten und die Durchführung von klinischen Forschungsprojekten gesichert werden.
- d. Die Zusammenarbeit mit den Universitätsspitalern und anderen onkologischen Zentren soll zur Sicherstellung kompetenter wissenschaftlicher Einbettung in bestehende onkologische Forschungsprogramme und Bereitstellung notwendiger Ausbildungskapazitäten verstärkt werden.
- e. Unter der Verantwortung des Leitungskomitees soll die Zahl der medizinischen Forschungsprojekte erhöht und vor allem die klinische Forschung gestärkt werden.

## **3. Fristen**

- a. Die Auflagen müssen spätestens ein Jahr nach Rechtskraft des Beschlusses erfüllt sein.
- b. Dieser Entscheid ist befristet bis 31. Dezember 2013.

- c. Dieser Entscheid wird bei neuer klinischer Evidenz vor Ablauf der Befristung (Bst. b) wieder erwogen.

#### **4. Überprüfung der Auflagen**

Das HSM Fachorgan wird ermächtigt, die Zuständigkeit für die Überprüfung der gemachten Auflagen zu regeln.

#### **5. Begründung**

Das HSM Beschlussorgan hat an seiner Sitzung vom 28. Mai 2010 die Protonentherapie dem Bereich der hochspezialisierten Medizin zugewiesen. Die Protonentherapie erfüllt die Kriterien zur Beschreibung von hochspezialisierten medizinischen Leistungen nach Artikel 1 der IVHSM, insbesondere auch dasjenige der Seltenheit, in Anbetracht der geringen Fallzahlen der im Rahmen der Krankenversicherungsverordnung zugelassenen Indikationen.

Nach Prüfung der im Rahmen der Anhörung im Dezember 2009 vorgebrachten Argumente kommt das HSM Beschlussorgan zu folgenden Einschätzungen.

Die Anlage im Paul Scherrer Institut (PSI) soll mit ihren aktuellen und neugeschaffenen Kapazitäten voll ausgelastet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist damit keine weitere Anlage erforderlich, weil bei voller Ausschöpfung dieser Kapazitäten sowohl die von der OKP anerkannten Leistungen für diese Therapie abgedeckt werden können, als auch notwendige Kapazität für neue klinische Studien besteht. Das PSI ist zudem führend in dieser Technologie. Die Anbindung des PSI an die Universitätsspitaler sorgt für die Gewährleistung guter klinischer Praxis und erleichtert den notwendigen Ausbau der klinischen Forschung. Diese soll allen Radio-Onkologen der Schweiz offen stehen.

Im Übrigen verweist das HSM Beschlussorgan auf den Bericht «Protonentherapie in der Schweiz» vom 17. Februar 2010.

Dieser Entscheid ist befristet bis 31. Dezember 2013 und wird beim Auftreten neuer klinischer Evidenz, aber spätestens vor Ablauf des Jahres 2013 wieder erwogen.

#### **6. Rechtsmittelbelehrung**

Gegen den 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 Beschluss einschliesslich dessen Begründung gemäss Ziffer 4 wird im Bundesblatt mit dem Hinweis, dass der Bericht «Protonentherapie in der Schweiz» vom 17. Februar 2010 von den Betroffenen beim HSM-Projektsekretariat der Gesundheitsdirektorenkonferenz, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7, bezogen werden kann, publiziert.

Der Beschluss wird schriftlich per eingeschriebenen Brief dem PSI, dem Kanton AG und santésuisse eröffnet. Die weiteren in die Anhörung einbezogenen Partner werden schriftlich informiert.

22. Juni 2010

Für das HSM Beschlussorgan

Die Präsidentin: Heidi Hanselmann