

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei
Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom

Vom 15. Dezember 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 15. Dezember 2011 und am 16. August 2012 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

„Beschluss
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der
Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom

Vom 15. Dezember 2011 und vom 16. August 2012

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „Protonentherapie bei Ösophaguskarzinom“ die Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2018 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) ¹Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, welche die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. ²Diese Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens. ³Die Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit hat ergeben, dass die Protonentherapie eine mögliche therapeutische Option für Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom darstellt, für die eine Strahlentherapie bei fehlenden Kontraindikationen auch in Kombination mit einer Chemotherapie die Therapieoption in kurativer Intention ist und bei denen durch eine Reduktion der Dosis-Volumenbelastung an Lunge oder Herz im Vergleich zur Strahlentherapie mit Photonen oder eine Dosissteigerung am Tumor ohne erhöhte Belastung an den umgebenden Organen ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann. ⁴Die Patientin bzw. der Patient ist über die verschiedenen strahlentherapeutischen Modalitäten aufzuklären und unter Berücksichtigung der indivi-

duellen Befundkonstellation nebst Komorbiditäten und Risikofaktoren in angemessener Weise in die Auswahl des Behandlungsverfahrens einzubeziehen.

- (4) Ziel des Beschlusses ist, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.
- (5) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Gegenstand der Regelung

Der Beschluss regelt in Kenntnis der bestehenden gesetzlichen Regelungen zur Strahlentherapie die Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation für die Erbringung der Strahlentherapie mit Protonen alleine oder in Kombination bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom.

§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

- (1) Die verbindlichen Anforderungen an die Qualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben.
- (2) ¹Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom. ²Die Therapie muss das Risiko einer systemischen Ausbreitung der Erkrankung berücksichtigen und die entsprechenden Therapieschritte bezüglich einer ergänzenden Systemtherapie und ggf. Photonenbestrahlung integrieren.
- (3) Die in der Anlage I unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

§ 4 Anforderungen an durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

- (1) ¹Die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) regelt ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. ²Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.

- (2) ¹Spezifische Anforderungen an die Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. ²Die Pflicht zur Erfüllung diesbezüglicher gesetzlicher Vorgaben bleibt von den Vorgaben dieses Beschlusses unberührt.
- (3) Die ambulanten Nachsorgemaßnahmen können ab der zweiten Nachuntersuchung an eine geeignete Fachärztin oder einen geeigneten Facharzt (Internistin oder Internist¹, Viszeralchirurgin oder Viszeralchirurg², Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut³) übergeben werden, die oder der mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat.

§ 5 Nachweisverfahren

- (1) ¹Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist anhand des Vordrucks nach Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I Abschnitt A) und ab 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I Abschnitt A und B), zu erbringen. ²Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage II nicht widerlegt.
- (2) ¹Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage II vor Ort zu überprüfen. ²Bis spätestens 4 Wochen vor der Prüfung hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.

§ 6 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. März 2012, in Kraft und tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2018 außer Kraft.

¹ Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin, Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie oder Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

² oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

³ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

Anlage I

In dieser Anlage werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation dargestellt.

A. Anforderungen an die Strukturqualität

Mit den personellen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

A1. Qualifikation des ärztlichen Personals

Während des Betriebs der Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person mit folgenden Qualifikationen erforderlich:

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie⁴,
- Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung,
- Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.

A2. Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Während des Betriebs der Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person mit folgenden Qualifikationen erforderlich:

- Medizinphysikexpertin oder Medizinphysikexperte mit Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbarer Qualifikation, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist.
- Nachweis von mindestens einjähriger Erfahrung in der medizinischen Anwendung der Protonen- oder Schwerionentherapie bei tiefliegenden Tumoren.

⁴ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

A3. Anforderungen an das Krankenhaus

¹Das Krankenhaus muss mindestens über folgende Hauptabteilungen verfügen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie,
- Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie oder mit Schwerpunkt Internistische Onkologie
- Viszeralchirurgie oder Chirurgie mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie
- Radiologie/Radiodiagnostik.

²Darüber hinaus muss das Krankenhaus sicherstellen, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten, z. B. in einem onkologischen Zentrum,
- wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen (unter Beteiligung folgender Fachdisziplinen: Strahlentherapie, Radiologie, internistische Onkologie, Chirurgie, Pathologie) mit Beratung der Indikationsstellung für alle Patientinnen und Patienten bezüglich der Protonentherapie; anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie,
- regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals.
- Die Anwendung der Protonentherapie muss nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

³Festlegung einer standardisierten Arbeitsanweisung („SOP“) zur Protonenbestrahlung des Ösophagus, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niederlegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität. ⁴Wesentliche Bestandteile der SOP und die gemessenen Qualitätsergebnisse in anonymisierter und aggregierter Form sollen vom Krankenhaus alle 2 Jahre veröffentlicht werden.

B. Anforderungen an die Dokumentation

¹Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten. ²Zu allen mit Protonentherapie behandelten Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom sind hierfür krankenhausesintern folgende Parameter zu dokumentieren:

- Diagnose und Sachverhalte, die den Einsatz der Protonentherapie begründen,
- Komorbiditäten,
- prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM),
- Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik (z. B. CT, MRT),
- Bestrahlungsplan und Bestrahlungsdokumentation nach Protokoll,
- Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten über die unterschiedlichen Therapieoptionen.

C. Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

In Ergänzung der bestehenden gesetzlichen Regelungen werden die Anforderungen an die Verlaufskontrollen und deren Dokumentation spezifiziert.

C1. Durchzuführende Nachsorgeuntersuchungen

- klinische Nachsorgeuntersuchungen in mindestens halbjährlichen Abständen, nach einem Jahr in individuell festzulegenden Abständen,
- radiologische bzw. endoskopische Untersuchungen bei klinischem Verdacht auf Rezidiv.

C2. Anforderungen an die Dokumentation

¹Die Daten der Nachsorgeuntersuchungen werden im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert. ²Ziel ist, Informationen über Nebenwirkungen der Strahlentherapie, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen. ³Hierzu sind insbesondere nachfolgende Parameter zu erfassen:

- Nebenwirkungen nach CTC (common toxicity criteria),
- Auftreten von Fernmetastasen,
- Tumordokumentation (RECIST-Kriterien),
- Art der Rezidivtherapie,
- Überleben.

⁴Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung zwei Jahre nach Beginn der Protonenbestrahlung bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom durch die Einrichtung und sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung in anonymisierter und aggregierter Form publizieren.

Anlage II

Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom“

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom“.

Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

Abschnitt A Anforderungen an die Strukturqualität

A1 Qualifikation des ärztlichen Personals

Eine Ärztin oder ein Arzt ist während des Betriebs der Protonenbestrahlungsanlage anwesend, die oder der über folgende Qualifikationen verfügt:

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie⁵ ja nein
- Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung ja nein
- Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie ja nein

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während des Betriebs der Protonenbestrahlungsanlage anwesend, die oder der über folgende Qualifikationen verfügt:

- Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbare Qualifikation und Tätigkeit als Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ja nein
- Nachweis von mindestens einjähriger Erfahrung in der medizinischen Anwendung der Protonen- oder Schwerionentherapie bei tiefliegenden Tumoren ja nein

⁵ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Hauptabteilungen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie Ja Nein
- Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie oder mit Schwerpunkt Internistische Onkologie Ja Nein
- Viszeralchirurgie oder Chirurgie mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie Ja Nein
- Radiologie/Radiodiagnostik Ja Nein

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum Ja Nein
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung Ja Nein
- Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals Ja Nein
- Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend Ja Nein
- Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung des Ösophagus, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niederlegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität und deren Veröffentlichung gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung Ja Nein
- Veröffentlichung der gemessenen Qualitätsergebnisse und der wesentlichen Bestandteile der SOP alle zwei Jahre Ja Nein

Abschnitt B Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

- Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen gemäß Anlage I, C1 ja nein
- Dokumentation der Verlaufskontrollen gemäß Anlage I, C2 ja nein
- Publikation der Ergebnisse der Datenbankauswertung (2 Jahre nach Beginn der Protonenbestrahlung und im Jahr 2018) ja nein

Abschnitt C Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
-----	-------	---

Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses
-----	-------	--

**Protokollnotiz
zur Bekanntmachung des Beschlusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen
und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

Vom 15. Dezember 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, die Beratung zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom zum 1. Januar 2018 erneut aufzugreifen.“

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Dezember 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess