

Beschluss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)

in der Fassung vom 16. Juli 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 (S. 3326),
in Kraft getreten am 1. Januar 2010

zuletzt geändert am 15. Oktober 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 23.12.2020 B1 vom 23. Dezember 2020
in Kraft getreten am 24. Dezember 2020

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)“ die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 30. Juni 2022 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) ¹ Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage 1), die von allen Krankenhäusern, die die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. ² Die Vorgaben beruhen auf Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen. ³ Die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit hat ergeben, dass die Protonentherapie eine mögliche therapeutische Option für Patientinnen und Patienten mit HCC ist, die für ein operatives Vorgehen nach einer Gesamtbetrachtung der therapeutischen Perspektiven nicht geeignet sind. ⁴ Als inoperable Patientinnen und Patienten gelten dabei auch die Patientinnen und Patienten, für die die Indikation zu einer Transplantation gestellt wurde und für die kein Transplantationsorgan in medizinisch vertretbarer Zeit zu erwarten ist. ⁵ Die Patientin bzw. der Patient ist über die verschiedenen interventionellen Methoden sowie die verschiedenen strahlentherapeutischen Modalitäten aufzuklären und unter Berücksichtigung der individuellen 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 Ergänzung 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 bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom.

§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

- (1) Die verbindlichen Anforderungen an die Strukturqualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben.
- (2) Die Therapie muss das Risiko einer systemischen Ausbreitung der Erkrankung berücksichtigen und die entsprechenden Therapieschritte bezüglich einer ergänzenden Systemtherapie und ggf. weiterer Verfahren integrieren.
- (3) Die in der Anlage I unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

§ 4 Anforderungen an die durchzuführende ambulante Nachsorge und deren Dokumentation

- (1) ¹ Die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung), die die Nachsorge und deren Dokumentation regelt, ist zu berücksichtigen. ² Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.
- (2) ¹ Spezifische Anforderungen an die Nachsorgedokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. ² Die Pflicht zur Erfüllung diesbezüglicher rechtlicher 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 für Strahlentherapie¹ oder Innere Medizin² übergeben werden, die oder der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat. Verantwortlich für eine dokumentierte Nachsorge bleibt die Fachärztin oder der Facharzt, der die Protonentherapie durchgeführt hat.

¹ oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht.

² Gastroenterologin oder Gastroenterologe bzw. Hämato-Onkologin oder Hämato-Onkologe oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

§ 5 Nachweisverfahren

- (1) ¹ Der 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) im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen, zumindest einmal jährlich, zu erbringen.
² Der 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) ¹ Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist im Auftrag einer Krankenkasse berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. ² Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in dem Vordruck nach Anlage II beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

§ 6 Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt mit Ablauf des 30. Juni 2022 außer Kraft.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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 der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person, die alle nachfolgend genannten Qualifikationen aufweist, erforderlich:

- abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie³,
- 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 der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Medizinphysikexpertin oder eines Medizinphysikexperten, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist, erforderlich.

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

¹ Das Krankenhaus muss mindestens über folgende Fachabteilungen verfügen:

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

³ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

² In dem Krankenhaus muss die Möglichkeit zur Anwendung lokal destruierender Verfahren (z. B., Radiofrequenzablation [RFA]) gegeben sein.

³ Darüber 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, Gastroenterologie, Viszeralchirurgie sowie Onkologie mit Beratung der Indikationsstellung für alle Patientinnen und Patienten bezüglich der Protonentherapie
- 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.

⁴ Festlegung einer standardisierten Arbeitsanweisung („SOP“) zur Protonenbestrahlung der Leber, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität.

B Anforderungen an die Dokumentation

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

- Diagnose, die zum Einsatz der Protonentherapie geführt hat
- Prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)
- Prätherapeutischer AFP-Wert (Alpha-1-Fetoprotein)
- Prätherapeutischer Model-for-End-Stage-Liver-Disease (MELD)- oder Child-Pugh-Score
- Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik (z. B. CT, MRT) mit Aussagen zu TNM-Stadium
- Bestrahlungsplan und Bestrahlungsdokumentation nach Protokoll
- Aufklärung der Patientin oder des Patienten über die unterschiedlichen Therapieoptionen

C Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation

In Ergänzung der für die Leistungserbringer geltenden Regelungen werden die Anforderungen an die Nachsorge und deren Dokumentation spezifiziert.

C1 Durchzuführende Nachsorgeuntersuchungen

- Klinische Nachsorgeuntersuchungen sollen erstmals innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Protonentherapie und im weiteren Verlauf mindestens einmal jährlich bis zum fünften Jahr nach Beendigung der Protonentherapie durchgeführt werden.

C2 Anforderungen an die Dokumentation der Nachsorge

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

³ Hierzu sind insbesondere nachfolgende Parameter zu erfassen:

- Aktueller AFP-Wert
- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung
- Auftreten von Fernmetastasen
- Tumordokumentation (RECIST-Kriterien)
- Art der Rezidivtherapie
- Überleben

Anlage II

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

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____
in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom“.

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.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt A Anforderungen an die Strukturqualität gemäß § 3 Absatz 1

A1 Qualifikation des ärztlichen Personals

Eine Ärztin oder ein Arzt ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenanlage anwesend, die oder der über alle nachfolgend genannten Qualifikationen verfügt:

- a) Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie⁴ Ja Nein
- b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung Ja Nein
- c) Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen oder Patienten mit der Protonen- oder Schwerionentherapie bei tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie Ja Nein

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenanlage anwesend, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist. Ja Nein

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten

⁴ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:

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

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- Möglichkeit zur Anwendung lokal destruierender Verfahren (z. B. Radiofrequenzablation [RFA]), Ja Nein
- Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum, Ja Nein
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, Abschnitt 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 der Leber, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität Ja Nein

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt B Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation

Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen gemäß Anlage I, Abschnitt C1 ja nein

Dokumentation der Nachsorge gemäß Anlage I, Abschnitt C2 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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.