

Beschluss

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

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (QS-Maßnahmen Protonentherapie HCC) in der Fassung vom 16. Juli 2009 (BAnz. 2009 S. 3326), zuletzt geändert am 27. November 2015 (BAnz AT 11.02.2016 B2), wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden
 - aa) in Satz 2 die Wörter „einem Expertenkonsens“ durch die Wörter „Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen“ und
 - bb) in Satz 4 die Wörter „zur Verfügung steht“ durch die Wörter „zu erwarten ist“ ersetzt.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„§ 4 Anforderungen an die durchzuführende ambulante Nachsorge und deren Dokumentation“.
- b) In Absatz 1 wird Satz 1 wie folgt gefasst:
„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.“
- c) In Absatz 2 werden
 - aa) in Satz 1 das Wort „Verlaufsdokumentation“ durch das Wort „Nachsorgedokumentation“ ersetzt sowie das Wort „ambulante“ gestrichen und
 - bb) in Satz 2 das Wort „gesetzlicher“ durch das Wort „rechtlicher“ ersetzt.

- d) In Absatz 3 werden der Klammerzusatz „(Internistin oder Internist¹, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut²)“ durch die Angabe „für Strahlentherapie¹ oder Innere Medizin²“ ersetzt und folgender Satz angefügt:

„Verantwortlich für eine dokumentierte Nachsorge bleibt die Fachärztin oder der Facharzt, der die Protonentherapie durchgeführt hat.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird der Satz 1 wie folgt gefasst:

„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.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist im Auftrag einer Krankenkasse berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. 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.“

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „Inkrafttreten und“ gestrichen.
b) Die Angabe „tritt zum 1. Januar 2010 in Kraft und“ wird gestrichen.

II. Die Protokollnotiz wird aufgehoben.

III. Die Anlage I wird wie folgt geändert:

1. A1 wird wie folgt gefasst:

„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 Strahlentherapie¹,
- 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.“

2. A2 wird wie folgt gefasst:

„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.“

3. A3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird das Wort „Hauptabteilungen“ durch das Wort „Fachabteilungen“ ersetzt und der Spiegelstrich 2 wie folgt gefasst:

„- Gastroenterologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie“.

¹ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

- b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„In dem Krankenhaus muss die Möglichkeit zur Anwendung lokal destrukturierender Verfahren (z. B. Radiofrequenzablation [RFA]) gegeben sein.“
- c) In Satz 3 Spiegelstrich 2 werden das Wort „Pathologie“ durch das Wort „Onkologie“ ersetzt und das Semikolon sowie der sich anschließende Satzteil „anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie“ gestrichen.
- d) Satz 5 wird gestrichen.
4. In B Spiegelstrich 4 wird nach dem Wort „Prätherapeutischer“ die Angabe „Model-for-End-Stage-Liver-Disease (MELD)- oder“ eingefügt.
5. In C werden
- a) in der Überschrift die Wörter „durchzuführenden Verlaufskontrollen“ durch die Wörter „durchzuführende Nachsorge“ ersetzt und
- b) die Wörter „bestehenden gesetzlichen“ durch die Wörter „für die Leistungserbringer geltenden“ sowie das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.
6. C1 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Nachfolgeuntersuchungen“ durch das Wort „Nachsorgeuntersuchungen“ ersetzt.
- b) Spiegelstrich 1 wird wie folgt gefasst:
„- 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.“
- c) Spiegelstrich 2 wird aufgehoben.
7. C2 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.
- b) Spiegelstrich 2 wird wie folgt gefasst:
„- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung“.
- c) Satz 4 wird aufgehoben.
- IV. Die Anlage II wird wie folgt geändert:
1. Abschnitt A1 wird wie folgt gefasst:
- „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 Strahlentherapie 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“

2. Abschnitt A2 wird wie folgt gefasst:

„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“

3. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:

„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“

4. Abschnitt B wird wie folgt gefasst:

„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“

- V. § 5 Absatz 2 Satz 1 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) wird wie folgt gefasst:

„Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 in Verbindung mit § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“

- VI. Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Nummer V am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Nummer V des Beschlusses tritt mit dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie des G-BA auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 in Verbindung mit § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des G-BA auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 in Verbindung mit § 275a SGB V gesondert beschlossen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken