

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III (QS-Maßnahmen Protonentherapie NSCLC) in der Fassung vom 21. Oktober 2010 (BAnz. 2011 S. 124), zuletzt geändert am 20. August 2015 (BAnz AT 03.11.2015 B7), 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 in Satz 2 das Wort „Diese“ durch das Wort „Die“ und die Wörter „einem Expertenkonsens“ durch die Wörter „Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen“ 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 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. Januar 2011, 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 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.“

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.“

¹ oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht.

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

³ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

3. A3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird das Wort „Hauptabteilungen“ durch das Wort „Fachabteilungen“ ersetzt und nach dem Spiegelstrich 1 werden folgende Spiegelstriche eingefügt:
 - „- Pneumologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie,
 - Chirurgie oder Thoraxchirurgie“.
- b) In Satz 2 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.
- c) In Satz 2 wird folgender Spiegelstrich angefügt:
 - „- In angemessenen Zeitabständen ist im Laufe der Behandlungsserie zu überprüfen, ob es durch Änderungen des Tumolvolumens oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt.“
- d) Satz 4 wird gestrichen.

4. In B wird der Spiegelstrich 4 wie folgt gefasst:

- „- Ergebnisse der prätherapeutischen Lungenfunktionsprüfung (z. B. FEV1, FVC, TLC, DLCO)“.

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) 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.“
- b) Spiegelstriche 2 und 3 werden aufgehoben.

7. C2 wird wie folgt geändert:

- a) Spiegelstrich 1 wird wie folgt gefasst:
 - „- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung“.
- b) 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 Protonenbestrahlungsanlage anwesend, die oder der über alle nachfolgend genannten Qualifikationen verfügt:

- | | | |
|--|--------------------------|-----------------------------|
| a) Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie ⁴ | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| c) Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen oder Patienten mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> 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 Protonenbestrahlungsanlage anwesend, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist. | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein“ |
|---|--------------------------|-----------------------------|

3. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:

„A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:

- | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| - Strahlentherapie/Radioonkologie, | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Pneumologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie, | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Chirurgie oder Thoraxchirurgie, | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Radiologie/Radiodiagnostik. | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- | | | |
|---|--------------------------|-----------------------------|
| - Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum, | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung, | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals, | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend, | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Überprüfung im Laufe der Behandlungsserie, ob es durch Änderungen des Tumolvolumens oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt, | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung der Lunge, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität. | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein“ |

⁴ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

4. Abschnitt B wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt B Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation

Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen gemäß Anlage I, C1 ja nein

Dokumentation der Nachsorge gemäß Anlage I, C2 ja nein“

V. § 5 Absatz 2 Satz 1 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III wird wie folgt gefasst:

„Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des G-BA 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