

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms (QS-Maßnahmen Protonentherapie Prostata-Ca.) in der Fassung vom 19. Juni 2008 (BAnz. 2008 S. 3571) wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 21 Absatz 4 Spiegelstrich 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Satz 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 Satz 2 werden 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

aa) der Satz 1 wie folgt gefasst:

„Die ambulanten Nachsorgemaßnahmen können ab der zweiten Nachuntersuchung an eine geeignete Fachärztin oder einen geeigneten Facharzt für Urologie oder Strahlentherapie¹ übergeben werden, der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat.“ und

bb) 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 2009 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 Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person, die alle nachfolgend genannten Qualifikationen aufweist, erforderlich:

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie²,
- Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung,
- Nachweis mindestens einjähriger Erfahrung als Fachärztin oder Facharzt in der konventionellen Strahlentherapie von Patienten mit Prostatakarzinom inklusive konformaler Strahlentherapie und Brachytherapie,
- Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Patientenbehandlung mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.“

¹ Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

² oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

2. A2 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von 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 nach Spiegelstrich 2 der folgende Spiegelstrich 3 eingefügt:

„- Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie“

b) In Satz 2 wird der Spiegelstrich 2 wie folgt gefasst:

„- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen (unter Beteiligung folgender Fachdisziplinen: Strahlentherapie, Urologie, Radiologie, Onkologie)“

c) Satz 4 wird gestrichen.

4. In C werden

a) in der Überschrift die Wörter „durchzuführenden Verlaufskontrollen“ durch die Wörter „durchzuführende Nachsorge“ ersetzt und

b) das Wort „gesetzlichen“ durch die Wörter „für die Leistungserbringer geltenden“ sowie das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.

5. 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.

6. C2 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.

b) In Satz 3 wird der Spiegelstrich 2 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. Der folgende Satz wird aufgehoben:

„Mit den in diesem Dokument verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint.“

2. Abschnitt A1 wird wie folgt gefasst:

„A1 Qualifikation des ärztlichen Personals

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

- | | | |
|--|--------------------------|----------------------------|
| a) Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie ³ | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| c) Erfahrungen mit der Protonentherapie und der Behandlung des Prostatakarzinoms durch | | |
| - Nachweis mindestens einjähriger Erfahrung als Fachärztin oder Facharzt in der konventionellen Strahlentherapie von Patienten mit Prostatakarzinom inklusive konformaler Strahlentherapie und Brachytherapie | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Patientenbehandlung mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |

3. Abschnitt A2 wird wie folgt gefasst:

„A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während der Behandlung von Patienten an einer Protonenanlage anwesend, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist.	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
--	--------------------------	----------------------------

4. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:

„A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:

- | | | |
|--|--------------------------|----------------------------|
| - Strahlentherapie/Radioonkologie (inkl. konformaler Photonenbestrahlung und Brachytherapie) | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Urologie (inkl. konservativer und operativer und onkologischer Therapie) | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie | <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 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 |
| - Prostatakarzinom-Spezialsprechstunde 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 |

³ Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

- Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung der Prostata, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität ja nein“

5. Abschnitt C wird wie folgt geändert:

„Abschnitt C 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 bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms 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 Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 in Verbindung mit § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken