

[1750 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms**

Vom 19. Juni 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2008 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

**„Beschluss
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms**

§ 1

Grundlage und Zweck des Beschlusses

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „Protonentherapie des Prostatakarzinoms“ die Beschlussfassung gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2018 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, die die Protonentherapie bei der Behandlung des Prostatakarzinoms zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens.
- (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 mit einer anderen Therapie bei der Behandlung des Prostatakarzinoms.

§ 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) Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Diese geht damit einher, dass durch geeignete diagnostische Maßnahmen Fernmetastasen ausgeschlossen wurden und in weniger als 10 % der Fälle von einem oder mehreren der folgenden Kriterien abgewichen wird:
 - Stadium cT1/cT2 cN0, cT3 cN0 und
 - PSA < 50 µg/l

Die 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) Die Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) regelt ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.
- (2) Spezifische Anforderungen an die Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. Die Pflicht zur Erfüllung diesbezüglicher gesetzlicher Vorgaben bleibt von den Vorgaben dieses Beschlusses unberührt.
- (3) Die ambulanten Nachsorgemaßnahmen können ab der zweiten Nachuntersuchung an einen geeigneten Facharzt (Urologe, Strahlentherapeut¹⁾) übergeben werden, der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat.

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

§ 5

Nachweisverfahren

- (1) Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist gemäß Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) erstmals zum 1. Januar 2009 (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 1. Januar 2010 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B in Verbindung mit § 3 Abs. 2), zu erbringen.

Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage der ausgefüllten Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in der Anlage II nicht widerlegt.

- (2) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in Anlage II vor Ort zu überprüfen. Bis 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 1. Januar 2009 in Kraft und tritt mit Ablauf des 31. Dezembers 2018 außer Kraft.

Protokollnotiz
zur Bekanntmachung des Beschlusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms

Vom 19. Juni 2008

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

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

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V

Der Vorsitzende
Polonius

Anlage I
zum Beschluss
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms

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 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 zum Facharzt/Fachärztin für Strahlentherapie²⁾
- Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung
- Nachweis mindestens einjähriger Erfahrung als Facharzt/Fachärztin 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

²⁾ Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

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

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

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus muss mindestens über folgende Hauptabteilungen verfügen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie (inkl. konformale Photonenbestrahlung und Brachytherapie)
- Urologie (inkl. konservativer, operativer und onkologischer Therapie)
- Radiologie/Radiodiagnostik

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

- Interdisziplinäre Betreuung der Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen (Strahlentherapeut, Urologe, Radiologe, Onkologe, Pathologe); anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie

- Prostatakarzinom-Spezialsprechstunde, die nach Möglichkeit interdisziplinär durchgeführt werden soll
- 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.

Festlegung einer SOP zur Protonenbestrahlung der Prostata, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität. Die gemessenen Qualitätsergebnisse und wesentliche Bestandteile der SOP sollen vom Krankenhaus alle zwei Jahre veröffentlicht werden.

B Anforderungen an die Dokumentation

Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Zu jedem mit Protonentherapie des Prostatakarzinoms behandelten Patienten sind hierfür krankhausintern folgende Parameter zu dokumentieren:

- Diagnose, die zum Einsatz der Protonentherapie geführt hat
- Pathologische Klassifikation der Läsion(en) nach Gleason Score
- Prätherapeutischer PSA-Wert
- Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik (z. B. CT, MRT, PET)
- Hinreichender Ausschluss von Fernmetastasen
- Prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)
- Bestrahlungsplan und Bestrahlungsdokumentation nach Protokoll
- Aufklärung des Patienten über die unterschiedlichen kurativen Therapieoptionen

C Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

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

C1 Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen

- Klinische Nachsorgeuntersuchungen inklusive PSA-Bestimmung in mindestens halbjährlichen Abständen, unter Berücksichtigung von Risikofaktoren ggf. häufiger, nach 5 Jahren in jährlichen Abständen.
- Radiologische Untersuchungen bei laborchemischem oder klinischem Verdacht auf Rezidiv

C2 Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen

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

- aktueller PSA-Wert
- Nebenwirkung nach CTC (common toxicity criteria)
- Durchführung einer adjuvanten Hormontherapie
- Rezidivstatus
- Auftreten von Fernmetastasen
- Art der Rezidivtherapie

Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbanksauswertung vier Jahre nach Beginn der Protonenbestrahlung des Prostatakarzinoms durch die Einrichtung und neun Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung publizieren.

Anlage II

Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms“

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____ erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „Protonentherapie beim Prostatakarzinom“

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.

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

Abschnitt A Anforderungen an die Strukturqualität gemäß §3 Abs. 1

A1 Qualifikation des ärztlichen Personals

Ein Arzt ist während des Betriebs der Protonenanlage anwesend, der über folgende Qualifikationen verfügt:

- a) Abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt/ Fachärztin für Strahlentherapie¹⁾ ja nein
- b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung ja nein
- c) Erfahrungen mit der Protonentherapie und der Behandlung des Prostatakarzinoms durch
 - Nachweis mindestens einjähriger Erfahrung als Facharzt/Fachärztin in der konventionellen Strahlentherapie von Patienten mit Prostatakarzinom inklusive konformaler Strahlentherapie und Brachytherapie ja nein
 - Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Patientenbehandlung mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren ja nein

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Ein Medizinphysikexperte ist während des Betriebs der Protonenanlage anwesend, der über folgende Qualifikationen verfügt:

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

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

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Hauptabteilungen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie (inkl. konformaler Photonenbestrahlung und Brachytherapie) ja nein
- Urologie (inkl. konservativer und operativer und onkologischer Therapie) ja nein
- Radiologie/Radiodiagnostik ja nein

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- Interdisziplinäre Betreuung der Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum ja nein
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung ja nein
- Prostatakarzinom-Spezialsprechstunde gemäß Anlage 1, 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 Prostata, 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 Dokumentation gemäß §3 Abs. 2

Abweichung in insgesamt weniger als 10 % der Fälle von den Kriterien: ja nein

- Stadium cT1/cT2 cNO MO, cT3 cNO MO und
- PSA < 50 µg/l

Abschnitt C 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 (4 Jahre nach Protonenbestrahlung, im Jahr 2018) ja nein

Abschnitt D Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

Erklärung des Gemeinsamen Bundesausschusses: Evaluation der Protonentherapie beim Prostatakarzinom

Vom 19. Juni 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2008 die nachstehende Erklärung zur Evaluation der Protonentherapie beim Prostatakarzinom beschlossen:

Der G-BA fordert zur Verbesserung der Evidenzlage die Leistungserbringer auf, in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften innerhalb von 12 Monaten ein wissenschaftlich valides Konzept für eine umsetzbare prospektive kontrollierte, möglichst randomisierte Studie für alle im Rahmen der Aussetzung in Frage kommenden Patientengruppen dem G-BA vorzulegen und sich mit ihm darüber ins Benehmen zu setzen.

Siegburg, den 19. Juni 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß §91 Abs. 7 SGB V
Der Vorsitzende
Polonius