

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei Protonentherapie
des inoperablen hepatozellulären Karzinoms**

Vom 16. Juli 2009

[1218 A]

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2009 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

**„Beschluss
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten
mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)**

§ 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 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2016 aus.

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.

(3) ¹Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), 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. ²Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens. ³Die 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. ⁴Als 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 zur Verfügung steht. ⁵Die 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 durchzuführende
ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

(1) ¹Die Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) regelt ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. ²Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.

(2) ¹Spezifische Anforderungen an die Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. ²Die Pflicht zur Erfüllung diesbezüglicher gesetzlicher 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 (Internistin oder Internist¹), Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut²) übergeben werden, die oder der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat.

§ 5

Nachweisverfahren

(1) ¹Der 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) erstmals mit Inkrafttreten dieser Verein-

barung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2010 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2011, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen.

²Der 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) ¹Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage II vor Ort zu überprüfen. ²Bis spätestens 4 Wochen vor der Prüfung hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.

¹) Gastroenterologin oder Gastroenterologe bzw. Hämato-Onkologin oder Hämato-Onkologe oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

²) oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

§ 6

Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt zum 1. Januar 2010 in Kraft und tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2016 außer Kraft.

Protokollnotiz

zur Bekanntmachung des Beschlusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten
mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom

Vom 16. Juli 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, die Beratung zur Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom zum 1. Januar 2016 erneut aufzugreifen.“

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

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess

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

³) oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

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

- Medizinphysikexpertin oder Medizinphysikexperte mit Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbarer Qualifikation, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder 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

¹Das Krankenhaus muss mindestens über folgende Hauptabteilungen verfügen:

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

²In dem Krankenhaus müssen auch lokal destruierende Verfahren zur Verfügung stehen (z. B. Perkutane Ethanolinjektion [PEI], Radiofrequenzablation [RFA] oder die transarterielle Chemoembolisation [TACE]).

³Darüber 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 Pathologie) mit Beratung der Indikationsstellung für alle Patientinnen und Patienten bezüglich der Protonentherapie; anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie
- 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.

⁴Festlegung einer standardisierten Arbeitsanweisung („SOP“) zur Protonenbestrahlung der Leber, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität. ⁵Die gemessenen Qualitätsergebnisse und wesentliche Bestandteile der SOP sollen vom Krankenhaus alle 2 Jahre veröffentlicht werden.

B Anforderungen an die Dokumentation

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

- Diagnose, die zum Einsatz der Protonentherapie geführt hat
- prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)
- prätherapeutischer AFP-Wert (Alpha-1-Fetoprotein)
- prätherapeutischer 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 durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

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

C1 Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen

- klinische Nachsorgeuntersuchungen inklusive Sonografie und AFP-Bestimmung in mindestens halbjährlichen Abständen, nach einem Jahr in individuell festzulegenden Abständen
- radiologische Untersuchungen bei laborchemischem oder klinischem Verdacht auf Rezidiv.

C2 Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen

¹Die Daten der Nachsorgeuntersuchungen werden im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation

tion in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert.
²Ziel ist, Informationen über Nebenwirkungen der Strahlentherapie, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen. ³Hierzu sind insbesondere nachfolgende Parameter zu erfassen:

- aktueller AFP-Wert
- Nebenwirkungen nach CTC (common toxicity criteria)
- Auftreten von Fernmetastasen
- Tumordokumentation (RECIST-Kriterien)
- Art der Rezidivtherapie
- Überleben

⁴Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung zwei Jahre nach Beginn der Protonenbestrahlung bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom durch die Einrichtung und 6 Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung publizieren.

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.

Abschnitt A Anforderungen an die Strukturqualität gemäß §3 Absatz 1

A1 Qualifikation des ärztlichen Personals

Eine Ärztin oder ein Arzt ist während des Betriebs der Protonenanlage anwesend, die oder der über folgende 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 ja nein

*) oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während des Betriebs der Protonenanlage anwesend, die oder der über folgende Qualifikationen verfügt:

- Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbare Qualifikation und Tätigkeit als Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ja nein
- Nachweis von mindestens einjähriger Erfahrung in der medizinischen Anwendung der Protonen- oder Schwerionentherapie bei tiefliegenden Tumoren ja nein

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Hauptabteilungen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie ja nein
- Gastroenterologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie ja nein
- Viszeralchirurgie oder Chirurgie mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie ja nein
- Radiologie/Radiodiagnostik ja nein

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- Verfügbarkeit lokal destruierender Verfahren (z. B. Perkutane Ethanolinjektion [PEI], Radiofrequenzablation [RFA] oder die transarterielle Chemoembolisation [TACE]) ja nein
- Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum ja nein
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, 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 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 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 (zwei Jahre nach Protonenbestrahlung und im Jahr 2016) 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