



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Ministerialdirigent
Dr. Michael Dalhoff
Leiter der Unterabteilung 21
Gesundheitsversorgung
Krankenhauswesen
53107 Bonn

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Brigitte Maier
Abteilung Methodenbewertung &
veranlasste Leistungen

Telefon:
030 275838446

Telefax:
030 275838405

E-Mail:
brigitte.maier@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
DrD/bm

Datum:
17. April 2012

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.12.2011 bzgl. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom

hier: Ihr Schreiben vom 8. Februar 2012

Sehr geehrter Herr Dr. Dalhoff,

mit Schreiben vom 8. Februar 2012 haben Sie zu o.g. Beschluss, der gemäß § 137 Abs. 1 SGB V Richtlinienqualität hat, mitgeteilt, dass das BMG zu verschiedenen Punkten noch Erläuterungsbedarf hat. Diesem Anliegen komme ich mit diesem Schreiben gerne nach.

1. *Auf welcher Rechtsgrundlage sollen mit den in den Richtlinien geregelten Dokumentationspflichten (§ 3 Abs. 3, Anlage I Abschnitt B, C 2, § 4 Abs. 3) konstitutiv Datenerhebungs- und -verarbeitungspflichten begründet werden?*

Die Rechtsgrundlage für die gegenständlichen Dokumentationspflichten und die damit verbundenen Datenerhebungspflichten sowie die vorgegebene Datenauswertung (Anlage I C 2) ergibt sich aus § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Diese Qualitätssicherungsvorgaben können gem. 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses auch im Rahmen einer Aussetzung der Methodenbewertung beschlossen werden. Die Beschlussfassung zur Protonentherapie bei Ösophaguskarzinom wurde in einem Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V („Methodenbewertung“) ausgesetzt, da noch keine ausreichend belastbaren Hinweise für einen Nutzen vorliegen.

Die angegebenen Datenerhebungs- und Verarbeitungspflichten stellen ein milderes Mittel gegenüber den gleichfalls vom Ermächtigungsrahmen umfassten Vorgaben zur Qualität der zu erzielenden Ergebnisse dar. Dieses wurde zur Erkennung eines etwaigen weiterreichenden Regelungsbedarfs als hinreichend geeignet angesehen. Der



Beschluss zu Qualitätssicherungsmaßnahmen der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom dient zunächst dem Ziel, mittels Vorgaben zur Struktur- und Prozessqualität die Voraussetzungen einer sachgerechten Anwendung der Methode während des Aussetzungszeitraumes sicherzustellen. Die in Ihrer Frage Nr. 2 adressierten Daten dienen dazu, zusätzliche bewertungsrelevante Erkenntnisse über die tatsächlichen Ergebnisse der gegenständlichen Methode in der Versorgung zu erlangen. Gegenstand des hiesigen Qualitätssicherungsbeschlusses ist insoweit nicht die Qualitätssicherung einzelner Einrichtungen im Vergleich zu anderen Einrichtungen. Deshalb verbleiben die unter Nr. 2. adressierten personenbezogenen Daten in der betreffenden Einrichtung. Es findet keine Datenübermittlung „nach außen“ (z. B. an eine zentrale Auswertungsstelle) und damit auch keine Datenerfassung außerhalb der betreffenden Einrichtung statt. Dies gilt auch für die Publikationspflicht in Anlage I Abschnitt C 2 Satz 4. Da die Art und Weise der Publikation nicht vorgegeben ist, kann dieser auch unter der Voraussetzung der Möglichkeit zum Nachweis der vollständigen Erfüllung der jeweiligen Verpflichtungen des einzelnen Krankenhauses durch eine gemeinsame Publikation einer Vielzahl von Krankenhäusern und damit ohne konkrete Zuordenbarkeit zu einem einzelnen Krankenhaus erfolgen.

2. *Handelt es sich bei den vom Krankenhaus oder von dem die Nachsorge übernehmenden Facharzt zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Daten um personenbezogene Daten?*

Bei den vom Krankenhaus (d. h. in der Regel vom behandelnden Arzt des Krankenhauses) oder von dem die Nachsorge übernehmenden Facharzt zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Daten handelt es sich um personenbezogene Daten.

Die Regelungen in dem Beschluss des G-BA vom 15. Dezember 2011 zu QS-Maßnahmen in § 4 Abs. 3 und Anlage I C 1 greifen im Wesentlichen bestehende Regelungen der Strahlenschutzverordnung auf und spezifizieren lediglich eine Vorgabe der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin unter fachlich-medizinischen indikationsbezogenen Gesichtspunkten. Dies entspricht den Empfehlungen der Strahlenschutzkommission vom 25.10.2011 zur „Nachsorge als Teil der Qualitätssicherung in der Strahlentherapie zur Überprüfung des Behandlungserfolges“ (Kap. 3.2). Insoweit bedarf es keiner gesonderten spezialgesetzlichen Ermächtigung.

Die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin [Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV), die am 30. November 2011 im Gemeinsamen Ministerialblatt (S. 867) veröffentlicht wurde] umfasst nämlich unter Kap. 7.3.3 („Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges“) folgende Ausführungen:

„Die Qualitätssicherung der strahlentherapeutischen Behandlungen erfordert, dass die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin durch den behandelnden Arzt überprüft werden. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den



einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht. Daher muss der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die Wirkungen und die Nebenwirkungen der strahlentherapeutischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende, Kontrolluntersuchungen erfassen und dokumentieren. Der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz kann Teile der Kontrolluntersuchungen an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse dann übermittelt.“

3. *Werden für die in Abschnitt A 3 und C 2 vorgesehenen Veröffentlichungen ausschließlich anonymisierte Daten verwendet?*

Die in Abschnitt A 3 und C 2 vorgesehenen Veröffentlichungen sollen ausschließlich anonymisiert in Form von aggregierten Ergebnissen erfolgen. Dabei wird die Datenauswertung zur Ermittlung der anonymisierten aggregierten Ergebnisse durch die betreffende Einrichtung selbst durchgeführt.

4. *Auf welcher Rechtsgrundlage soll der Medizinische Dienst der Krankenversicherung tätig werden? (siehe a.) Wer soll Auftraggeber sein? (siehe b) Soll die Überprüfung der Richtigkeit der Angaben der Krankenhäuser im Rahmen der Abrechnungsprüfungen bei Krankenhäusern erfolgen? (siehe c.)*

a. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) im Rahmen der Regelung des § 5 Abs. 2 der gegenständlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung ist § 275 Abs. 1 Nr. 1, 1. Alt. SGB V.

Danach sind Krankenkassen u.a. in den gesetzlich bestimmten Fällen berechtigt, „bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen [...] eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung [...] einzuholen“. Zu den zu überprüfenden Voraussetzungen gehören auch die in der gegenständlichen Qualitätssicherungsregelung enthaltenen Vorgaben zur Strukturqualität. Bei diesen handelt es sich nämlich um eine der gesetzlichen Ermächtigung des § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V entsprechende Festlegung von Mindestanforderungen zur Strukturqualität. Damit liegen die Voraussetzungen der Befugnis der Krankenkassen zur Überprüfung der Einhaltung dieser Voraussetzung der rechtmäßigen Leistungserbringung im Wege der entsprechenden Beauftragung des MDK vor. Die Regelung des § 5 Abs. 2 des gegenständlichen Beschlusses zur Qualitätssicherung ist insoweit ein an die Beteiligten gerichteter Hinweis auf diese Rechtslage.



b. Auftraggeber

Zulässige Auftraggeber für die fraglichen Prüfungen sind die zuständigen Krankenkassen. Dies folgt zum einen unmittelbar aus § 275 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V. Zum Anderen ist dies auch implizit § 5 Abs. 2 Satz 2 zu entnehmen, wonach „die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln“ hat (Herv. d. Verf.).

c. Prüfungsrahmen

Eine explizite Regelung zum Prüfungsrahmen ist in der gegenständlichen Qualitätssicherungsvorgabe nicht enthalten. Der Prüfungsrahmen folgt allerdings aus den Voraussetzungen der Ermächtigungsgrundlage des § 275 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 1. Alt. SGB V zur Strukturqualitätsprüfung durch den MDK im Auftrag der Krankenkassen [s. o. (a.)]. Für den Fall, dass vom MDK eine Abrechnungsprüfung nach § 275 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2. Alt. SGB V („sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung“) bei einem Krankenhaus durchgeführt wird, spricht allerdings dann, wenn die sonstigen Vorgaben wie etwa die des § 5 Abs. 2 Satz 2 des gegenständlichen Beschlusses erfüllt sind, aus rechtlicher Sicht nichts dagegen, zugleich eine Prüfung nach dem hier gegenständlichen § 5 Abs. 2 Satz 1 durchzuführen. Eine zwingende Verknüpfung gibt es jedoch nicht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Harald Deisler

Unparteiisches Mitglied und

Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung