

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)

Vom 20. Juli 2017

Inhalt

1	Rechtsgrundlage.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung	3
2.1.1	Beschluss	3
2.1.2	Anlage I.....	4
2.1.3	Anlage II.....	5
2.2	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
3	Bürokratiekostenermittlung.....	6
4	Verfahrensablauf	6
5	Fazit.....	6

1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Der G-BA kann gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann.

Soweit eine Aussetzung nach 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 VerfO erfolgt, soll nach dessen Satz 2 die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 16. Juli 2009 für die Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC) den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) bis zum 31. Dezember 2016 gefasst und dies unter der Ziffer 2.2 der Anlage II der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL), in dem die Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind, gelistet. Zugleich hat der G-BA den zugehörigen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS-Maßnahmen) der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem HCC gefasst. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Gültigkeit des Beschlusses über QS-Maßnahmen wurden mit Beschluss vom 27. November 2015 bis zum 31. Dezember 2020 verlängert.

Der Beschluss über QS-Maßnahmen gibt verbindliche Anforderungen vor die von allen Krankenhäusern, die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem HCC zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

2.1 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung

2.1.1 Beschluss

§1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

In Absatz 3 Satz 2 wurde das Wort „Expertenkonsens“ durch die Formulierung „Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen“ ersetzt. Damit ist indes keine Veränderung gegenüber dem bisherigen Vorgehen in der Findung der Vorgaben verbunden. Vielmehr wird klargestellt, dass – wie auch bisher - den getroffenen Vorgaben des Beschlusses kein formalisiertes Konsensfindungsverfahren o. ä. zugrunde liegt, sondern diese auf der Grundlage von Beratungen durch Experten und der Konsultation fachlicher Empfehlungen z. B. von Fachgesellschaften formuliert wurden

§ 4 Anforderungen an die durchzuführende ambulante Nachsorge und deren Dokumentation

Die Änderung in § 4 geht darauf zurück, dass die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) gerade keine Begrenzung auf die ambulante Nachsorge, sondern diese vielmehr generell vorsieht. In Absatz 3 wurde klarstellend ergänzt, dass verantwortlich für die Nachsorge die Fachärztin oder der Facharzt ist, die oder der die Protonentherapie durchgeführt hat.

§ 5 Nachweisverfahren

Mit dem Beschluss wird das Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der verbindlichen Anforderungen der Anlage I der QS-Maßnahmen aktualisiert. Der Nachweis anhand des Vordrucks nach Anlage II ist gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsetz (KHG) im Rahmen der Pflegesatzverhandlung, zumindest einmal jährlich, zu erbringen. Der Nachweis der durch diesen Beschluss geänderten Anforderungen ist, im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für die zukünftigen Jahre nach Inkrafttreten der Änderungen, frühestens für das Jahr 2018 zu erbringen.

Der Beschluss enthält zu § 5 Absatz 2 Satz 1 eine Regelung zur Berechtigung des MDK, im Auftrag einer Krankenkasse die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu prüfen. Diese entspricht dem derzeit üblichen Vorgehen zu Prüfungen des MDK. Die Einfügung, dass eine entsprechende Prüfung im Auftrag einer Krankenkasse erfolgen kann, dient lediglich der Klarstellung. Auch in der früheren Regelung wurde keine Befugnis zu eigenständigen Prüfungen des MDK normiert. Mit dem KHSG ist zudem in § 137 Absatz 3 iVm § 275a SGB V vorgesehen, dass der G-BA Einzelheiten der Kontrollen des MDK zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen in Krankenhäusern in einer Richtlinie zu regeln hat. Sobald diese RL des G-BA in Kraft ist, sollen sich die Prüfungen des MDK nach eben dieser Richtlinie richten. Daher ist vorliegend zunächst eine derzeit bereits zur Anwendung kommende Regelung zu den Prüfungen des MDK aufgenommen, zugleich aber auch eine Regelung geschaffen, die - durch die Regelung nach Ziffer VI. des Beschlusses – nach deren Inkrafttreten die Anwendung der RL nach §§ 137 Absatz 3, 275a SGB V für Prüfungen des MDK regelt.

Im Rahmen der Prüfungen sind die hiermit beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des MDK autorisiert, alle hierfür relevanten Unterlagen einzusehen und die Gegebenheiten vor Ort persönlich zu überprüfen. Dieses Recht bezieht sich auf alle Angaben der Anlage II.

In Absatz 2 Satz 2 wird nochmals zum Ausdruck gebracht, dass der MDK die vollständigen Unterlagen, die zum Nachweis des Erfüllens der Voraussetzungen erforderlich sind, prüfen darf.

An Unterlagen kommen beispielsweise Stellenbesetzungspläne, Arbeitszeugnisse, Dienstpläne, Kooperationsverträge sowie Urkunden oder sonstige Nachweise, die etwa die Berechtigung zum Führen bestimmter beruflicher Bezeichnungen oder bestimmte berufliche Erfahrungen belegen, infrage.

2.1.2 Anlage I

A1 Qualifikation des ärztlichen Personals

Hinsichtlich des ärztlichen Personals wird zum einen klarstellend präzisiert, dass die Vorgaben zur Anwesenheit nur dann zu erfüllen sind, wenn im Rahmen des Betriebes der Protonenanlage Patientinnen oder Patienten behandelt werden. Es wird zum anderen klargestellt, dass es erforderlich ist, dass mindestens eine Person anwesend ist, die in sich kumulativ alle in den folgenden Spiegelstrichen genannten Qualifikationsvoraussetzungen erfüllt.

Nach der Beschlussfassung des G-BA am 16. Juli 2009 wurde von den Ärztekammern eine Fachkunde für die Partikeltherapie gemäß Anlage A 1 der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin eingeführt und wird seitdem regelhaft angeboten, die auch in den QS-Maßnahmen zur Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III (Beschluss vom 21. Oktober 2010) als Qualifikationskriterien alternativ zur mindestens einjährigen Erfahrung in der Patientenbehandlung enthalten ist. Mit der Ergänzung des Kriteriums der Fachkunde für die Partikeltherapie werden die Qualitätsvorgaben somit sachgerecht harmonisiert, weil gemäß Anlage A 1 der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin diese Fachkunde für jegliche Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen erforderlich ist.

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Es wird zum einen klarstellend präzisiert, dass die formulierten Vorgaben für die Anwesenheit qualifizierten ärztlichen Personals nur dann zu erfüllen sind, wenn im Rahmen des Betriebes der Protonenanlage Patientinnen oder Patienten behandelt werden. Zum anderen wird allein auf die Anforderungen der oder des Strahlenschutzbeauftragten gemäß § 31 der Strahlenschutzverordnung Bezug genommen. Darin sind alle Anforderungen des nicht-ärztlichen Personals enthalten.

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Satz 1: Der Begriff der „Hauptabteilung“ wird durch den Begriff der „Fachabteilung“ ersetzt, da hiermit das Regelungsziel der notwendigen Vorhaltung entsprechender Expertise und Behandlungsmöglichkeiten in den genannten Abteilungen zielgenauer beschrieben werden kann. Als Fachabteilungen gelten dabei solche Abteilungen, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

Satz 1, Spiegelstrich 2: Das Vorhandensein einer Fachabteilung für Onkologie bzw. einer internistischen Fachabteilung mit onkologischem Schwerpunkt alternativ zu einer gastroenterologischen Fachabteilung ist sachgerecht, weil die insofern bislang geforderte Kompetenz auch durch die nunmehr aufgenommenen Fachabteilungen gewährleistet wird.

Satz 2: Die exemplarische Aufzählung zur Verfügbarkeit lokal destruierender Verfahren wird auf die Radiofrequenzablation beschränkt, da lediglich diese als Standardmethode der perkutanen Lokalablation in der aktuellen S3-Leitlinie *Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms* (AWMF 032/053OL)¹ benannt wird.

Satz 3, Spiegelstrich 2: Die pathologische Expertise und eine Referenzpathologie spielen für die Entscheidungsfindung in Bezug auf eine Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom keine wesentliche Rolle und wurden daher gestrichen.

Satz 5: Die Publikation von Bestandteilen der SOP und von prozessbezogenen Qualitätsergebnissen wird gegenwärtig nicht mehr für notwendig erachtet, da das bisherige Ergebnis nicht darauf schließen lässt, dass dies weiterhin notwendig ist.

B Anforderungen an die Dokumentation

Der „Model for Endstage Liver Disease (MELD)-Score“ ermöglicht für Patienten mit Lebererkrankungen eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, in der nächsten Zeit zu versterben. Er wird statt des CHILD-Scores zur Einschätzung der Dringlichkeit einer Lebertransplantation auch bei Patienten mit einem HCC berücksichtigt und wird dementsprechend alternativ in die Dokumentation aufgenommen.²

C1 Durchzuführende Nachsorgeuntersuchungen

Mit der Neuformulierung der Anforderungen wird insbesondere auf den Verantwortungsbereich der Einrichtungen, die Adressat der Vorgaben sind (Protonentherapie-durchführende Krankenhäuser), abgestellt. Die Streichungen der Sonografie, der AFP-Bestimmungen und radiologischen Untersuchungen bei laborchemischem oder klinischem Rezidivverdacht drücken somit keine Veränderungen in Empfehlungen zu angemessenen Verfahren der Nachsorge aus, sind jedoch ggf. im Verantwortungsbereich ambulanter Leistungserbringer anzusiedeln und somit nicht Gegenstand der vorliegenden Vorgaben.

C2 Anforderungen an die Dokumentation der Nachsorge

Satz 3, Spiegelstrich 2: Es handelt sich um eine Klarstellung und präzise Benennung des Schemas, mit dessen Hilfe in der Nachsorge Nebenwirkungen erfasst werden sollen.

Satz 4: Die fortgesetzte Publikation von Datenbankauswertungen wird gegenwärtig nicht mehr für notwendig erachtet, da das bisherige Ergebnis nicht darauf schließen lässt, dass dies weiterhin notwendig ist.

2.1.3 Anlage II

Die Anlage II (Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien) wird aufgrund der Änderungen in der Anlage I angepasst.

Darüber hinaus werden redaktionelle Änderungen aufgrund der Änderung der Verfahrensordnung, der korrekten Nennung und Wiedergabe von geltenden Vorgaben, der Definition von inoperablen Patientinnen und Patienten, der Verschiebung des Inkrafttretens in Abschnitt V und VI des Beschlusses vorgenommen und weil der Inhalt der Protokollnotiz in der Vergangenheit liegt. Zur Klarstellung werden im § 4 die Wörter „Verlaufskontrollen“ und „Verlaufsdokumentation“ durch „Nachsorge“ und „Nachsorgedokumentation“ ersetzt, weil in

¹ Leitlinie *Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms* des Leitlinienprogramms Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe e.V.: <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Hepatozellulaeres-Karzinom-HCC.63.0.html>

² Dtsch Arztebl 2016, 113 [8]: A 346

der vorgenannten Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin allein der Begriff „Nachsorge“ genannt wird.

2.2 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist im Abschlussbericht im Kapitel B dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen hat sich keine Änderung des Beschlusses ergeben.

3 Bürokratiekostenermittlung

Durch die Streichung von Vorgaben in Anlage I Kapitel A2 (Nachweis von mindestens einjähriger Erfahrung in der medizinischen Anwendung der Protonen- und Schwerionentherapie bei tiefliegenden Tumoren), A3 (Veröffentlichung gemessener Qualitätsergebnisse und wesentlicher Bestandteile der SOP durch das Krankenhaus alle 2 Jahre) sowie C2 (Veröffentlichung von Ergebnissen der Datenbankauswertung) werden die adressierten Krankenhäuser von derzeit nicht quantifizierbaren Bürokratiekosten entlastet.

4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.01.2016 bis 02.03.2017	AG Protonen- therapie	Beratungen zur Änderung der QS-Maßnahmen
23.03.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
16.05.2017	AG Protonen- therapie	Auswertung der Stellungnahmen
29.06.2017	UA MB	<ul style="list-style-type: none">• Würdigung der Stellungnahmen• Abschluss der vorbereitenden Beratungen• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD)
20.07.2017	Plenum	Beschluss über die Änderungen der QS-Maßnahmen

5 Fazit

Die QS-Maßnahmen zur Protonentherapie beim inoperablen HCC werden entsprechend des Beschlusses geändert.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken