

# Abschlussbericht



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**Änderungen der Maßnahmen zur  
Qualitätssicherung:**

## **Protonentherapie bei**

- **inoperablem hepatozellulärem Karzinom,**
- **inoperablem nicht-kleinzelligem  
Lungenkarzinom der UICC Stadien I bis III,**
- **Ösophaguskarzinom,**
- **Prostatakarzinom.**

19. Oktober 2017

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abschlussbericht .....</b>	<b>1</b>
<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC).....</b>	<b>1</b>
A-1.1 Tragende Gründe .....	1
A-1.1.1 Rechtsgrundlage .....	1
A-1.1.2 Eckpunkte der Entscheidung .....	1
A-1.1.2.1 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	2
A-1.1.2.1.1 Beschluss .....	2
A-1.1.2.1.2 Anlage I .....	3
A-1.1.2.1.3 Anlage II .....	4
A-1.1.2.2 Würdigung der Stellungnahmen .....	5
A-1.1.3 Bürokratiekostenermittlung .....	5
A-1.1.4 Verfahrensablauf .....	5
A-1.1.5 Fazit .....	5
A-1.2 Beschluss .....	6
<b>A-2 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III .....</b>	<b>10</b>
A-2.1 Tragende Gründe .....	10
A-2.1.1 Rechtgrundlage .....	10
A-2.1.2 Eckpunkte der Entscheidung .....	11
A-2.1.2.1 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	11
A-2.1.2.1.1 Beschluss .....	11
A-2.1.2.1.2 Anlage I .....	12
A-2.1.2.1.3 Anlage II .....	13
A-2.1.2.2 Würdigung der Stellungnahmen .....	14
A-2.1.3 Bürokratiekostenermittlung .....	14
A-2.1.4 Verfahrensablauf .....	14
A-2.1.5 Fazit .....	14
A-2.2 Beschluss .....	15
<b>A-3 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom .....</b>	<b>19</b>
A-3.1 Tragende Gründe .....	19
A-3.1.1 Rechtsgrundlage .....	19

A-3.1.2	Eckpunkte der Entscheidung .....	20
A-3.1.2.1	Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	20
A-3.1.2.1.1	Beschluss .....	20
A-3.1.2.1.2	Anlage I .....	21
A-3.1.2.1.3	Anlage II .....	22
A-3.1.2.2	Würdigung der Stellungnahmen .....	22
A-3.1.3	Bürokratiekostenermittlung .....	22
A-3.1.4	Verfahrensablauf .....	23
A-3.1.5	Fazit .....	23
A-3.2	Beschluss .....	23
<b>A-4</b>	<b>Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms .....</b>	<b>28</b>
A-4.1	Tragende Gründe .....	28
A-4.1.1	Rechtsgrundlage .....	28
A-4.1.2	Eckpunkte der Entscheidung .....	28
A-4.1.2.1	Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	28
A-4.1.2.1.1	Beschluss .....	28
A-4.1.2.1.2	Anlage I .....	30
A-4.1.2.1.3	Anlage II .....	31
A-4.1.2.2	Würdigung der Stellungnahmen .....	31
A-4.1.3	Bürokratiekostenermittlung .....	31
A-4.1.4	Verfahrensablauf .....	31
A-4.1.5	Fazit .....	32
A-4.2	Beschluss .....	32
<b>A-5</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>37</b>
A-5.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	37
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>38</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>38</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>38</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>38</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>	<b>39</b>
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>43</b>

B-5.1	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) .....	43
B-5.1.1	Beschlussentwurf .....	43
B-5.1.2	Tragende Gründe.....	48
B-5.2	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III.....	55
B-5.2.1	Beschlussentwurf .....	55
B-5.2.2	Tragende Gründe.....	60
B-5.3	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom.....	67
B-5.3.1	Beschlussentwurf .....	67
B-5.3.2	Tragende Gründe.....	72
B-5.4	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms .....	78
B-5.4.1	Beschlussentwurf .....	78
B-5.4.2	Tragende Gründe.....	83
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>89</b>
B-6.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	89
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>95</b>
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>95</b>
B-8.1	Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) .....	95
B-8.2	Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III.....	95
B-8.3	Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom.....	95
B-8.4	Protonentherapie des Prostatakarzinoms .....	95
<b>B-9</b>	<b>Anhang: Stellungnahmen .....</b>	<b>96</b>
B-9.1	Schriftliche Stellungnahmen .....	96
B-9.1.1	Schriftliche Stellungnahmen der Bundesärztekammer (BÄK).....	96
B-9.1.1.1	Schriftliche Stellungnahme der BÄK zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC).....	96
B-9.1.1.2	Schriftliche Stellungnahme der BÄK zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei	

	Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III .....	99
B-9.1.1.3	Schriftliche Stellungnahme der BÄK zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom .....	102
B-9.1.1.4	Schriftliche Stellungnahme der BÄK zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms .....	105
B-9.1.2	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom(NSCLC) der UICC Stadien I bis III .....	108
B-9.1.3	Schriftliche Stellungnahme der Strahlenschutzkommission (SSK) .....	109

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AFP	Alpha-1-Fetoprotein
AG	Arbeitsgemeinschaft
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
CTCAE	common toxicity criteria for adverse events
DLCO	diffusing capacity or transfer factor of the lung for carbon monoxide
FEV1	forced expiratory volume at 1 second
FVC	forced vital capacity
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HCC	hepatozelluläres Karzinom
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHMe-RL	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MELD-Score	model-for-end-stage-liver-disease-Score
NSCLC	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
QS	Qualitätssicherung
RFA	Radiofrequenzablation
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
TLC	total lung capacity
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
ZD	Zusammenfassende Dokumentation

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)**

#### **A-1.1 Tragende Gründe**

##### **A-1.1.1 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.

##### **A-1.1.2 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.

## **A-1.1.2.1 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

### **A-1.1.2.1.1 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.

#### **A-1.1.2.1.2 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)<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

### **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.

#### **A-1.1.2.1.3 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 der vorgenannten Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin allein der Begriff „Nachsorge“ genannt wird.

---

<sup>1</sup> 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>

<sup>2</sup> Dtsch Ärztebl 2016, 113 [8]: A 346

### A-1.1.2 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.

### A-1.1.3 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.

### A-1.1.4 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"> <li>• Würdigung der Stellungnahmen</li> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
20.07.2017	Plenum	Beschluss über die Änderungen der QS-Maßnahmen

### A-1.1.5 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

## A-1.2 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 18. Oktober 2017, AT 18.10.2017 B2

### 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (QS-Maßnahmen Protonentherapie HCC) in der Fassung vom 16. Juli 2009 (BAnz. 2009 S. 3326), zuletzt geändert am 27. November 2015 (BAnz AT 11.02.2016 B2), wie folgt zu ändern:

#### I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

##### 1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden
  - aa) in Satz 2 die Wörter „einem Expertenkonsens“ durch die Wörter „Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen“ und
  - bb) in Satz 4 die Wörter „zur Verfügung steht“ durch die Wörter „zu erwarten ist“ 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 der Klammerzusatz „(Internistin oder Internist<sup>1</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>2</sup>)“ durch die Angabe „für Strahlentherapie<sup>1</sup> oder Innere Medizin<sup>2</sup>“ ersetzt und 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 2010 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 Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person, die alle nachfolgend genannten Qualifikationen aufweist, erforderlich:

- abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>1</sup>,
- 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 oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.“

2. A2 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von Patientinnen und 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 der Spiegelstrich 2 wie folgt gefasst:

„- Gastroenterologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie“.

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In dem Krankenhaus muss die Möglichkeit zur Anwendung lokal destruierender Verfahren (z. B. Radiofrequenzablation [RFA]) gegeben sein.“

c) In Satz 3 Spiegelstrich 2 werden das Wort „Pathologie“ durch das Wort „Onkologie“ ersetzt und das Semikolon sowie der sich anschließende Satzteil „anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie“ gestrichen.

d) Satz 5 wird gestrichen.

4. In B Spiegelstrich 4 wird nach dem Wort „Prätherapeutischer“ die Angabe „Model-for-End-Stage-Liver-Disease (MELD)- oder“ eingefügt.

---

<sup>1</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

5. In C werden

- a) in der Überschrift die Wörter „durchzuführenden Verlaufskontrollen“ durch die Wörter „durchzuführende Nachsorge“ ersetzt und
- b) die Wörter „bestehenden gesetzlichen“ durch die Wörter „für die Leistungserbringer geltenden“ sowie das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.

6. 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.

7. C2 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.
- b) Spiegelstrich 2 wird 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. Abschnitt A1 wird wie folgt gefasst:

**„A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

Eine Ärztin oder ein Arzt ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenanlage anwesend, die oder der über alle nachfolgend genannten 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 oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie  Ja  Nein“

2. Abschnitt A2 wird wie folgt gefasst:

**„A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**

Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenanlage anwesend, die oder der  Ja  Nein“  
Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist.

3. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:

**„A3 Anforderungen an das Krankenhaus**

Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie, Oja Onein
- Gastroenterologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie, Oja Onein
- Viszeralchirurgie oder Chirurgie mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie, Oja Onein
- Radiologie/Radiodiagnostik. Oja Onein

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- Möglichkeit zur Anwendung lokal destruierender Verfahren (z. B. Radiofrequenzablation [RFA]), Oja Onein
- Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum, Oja Onein
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, Abschnitt A3 der Vereinbarung, Oja Onein
- Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals, Oja Onein
- Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend, Oja Onein
- Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung der Leber, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität. Oja Onein“

4. Abschnitt B wird wie folgt gefasst:

**„Abschnitt B Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation**

- Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen gemäß Anlage I, Abschnitt C1 Oja Onein
- Dokumentation der Nachsorge gemäß Anlage I, Abschnitt C2 Oja Onein“

V. § 5 Absatz 2 Satz 1 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) 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 G-BA auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 in Verbindung mit § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des G-BA 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 G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **A-2 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III**

### **A-2.1 Tragende Gründe**

#### **A-2.1.1 Rechtgrundlage**

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.

### **A-2.1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat am 21. Oktober 2010 für die Protonentherapie beim inoperablen NSCLC der UICC Stadien I – III den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) bis zum 31. Dezember 2015 und den zugehörigen Beschluss über QS-Maßnahmen der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem NSCLC der UICC Stadien I – III gefasst. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Gültigkeit der QS-Maßnahmen wurden mit Beschluss vom 20. August 2015 bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.

Die QS-Maßnahmen beinhalten verbindliche Anforderungen (Anlage I des Beschlusses über QS-Maßnahmen), die von allen Krankenhäusern, welche die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem NSCLC der UICC Stadien I - III zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

#### **A-2.1.2.1 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

##### **A-2.1.2.1.1 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.

#### **A-2.1.2.1.2 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.

##### **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 und 3: Das Vorhandensein einer Fachabteilung für Pneumologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Onkologie oder einer internistischen Fachabteilung mit onkologischem Schwerpunkt sowie einer Fachabteilung für Chirurgie oder Thoraxchirurgie ist notwendig und sachgerecht, weil die insofern bislang geforderte Kompetenz auch durch die nunmehr aufgenommenen Fachabteilungen gewährleistet wird.

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

Satz 2, Spiegelstrich 5: Auf der Grundlage fachlicher Expertise und auf der Grundlage einer neueren Publikation<sup>1</sup> die Ergebnisse bei der Behandlung von NSCLC-Patienten mit Protonentherapie berichtet, wird deutlich, dass es während einer Behandlungsserie notwendig ist, zu prüfen, ob es durch Änderungen des Tumorumfanges oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt. In der genannten Publikation wurden bei 44 Patienten bei einer Prüfung, ob die ursprüngliche Bestrahlungsplanung aktualisiert werden muss (*adaptive planning*, zumeist 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn), bei rund 20% der Patienten (9) eine Anpassung vorgenommen. Im Ergebnis wurde damit eine gezieltere Bestrahlung im Hinblick auf die Schonung von Normalgewebe und eine bessere Dosisabdeckung des Tumors erreicht.

Satz 4: 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.

### **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 Lungenfunktionsprüfung und radiologischen Untersuchungen bei klinischem Verdacht auf Rezidiv 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**

Satz 3, Spiegelstrich 1: 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.

#### **A-2.1.2.1.3 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 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 der vorgenannten Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin allein der Begriff „Nachsorge“ genannt wird.

---

<sup>1</sup> Koay EJ, Lege D, Mohan R, Komaki R, Cox JD, Chang JY. Adaptive/nonadaptive proton radiation planning and outcomes in a phase II trial for locally advanced non-small cell lung cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Dec 1;84(5):1093-100

### A-2.1.2.2 Würdigung der Stellungnahmen

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

Aus den Stellungnahmen hat sich folgende Änderung des Beschlusses ergeben:

In B wird der Spiegelstrich 4 wie folgt gefasst:

„- Ergebnisse der prätherapeutischen Lungenfunktionsprüfung (z. B. FEV1, FVC, TLC, DLCO)“.

### A-2.1.3 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.

### A-2.1.4 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"><li>• Würdigung der Stellungnahmen</li><li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li><li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li></ul>
20.07.2017	Plenum	Beschluss über die Änderungen der QS-Maßnahmen

### A-2.1.5 Fazit

Die QS-Maßnahmen zur Protonentherapie beim inoperablen NSCLC der UICC Stadien I – III werden entsprechend des Beschlusses geändert.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## A-2.2 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 18. Oktober 2017, AT 18.10.2017 B3

### Beschluss

#### **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III**

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III (QS-Maßnahmen Protonentherapie NSCLC) in der Fassung vom 21. Oktober 2010 (BAnz. 2011 S. 124), zuletzt geändert am 20. August 2015 (BAnz AT 03.11.2015 B7), wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden in Satz 2 das Wort „Diese“ durch das Wort „Die“ und 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 der Klammerzusatz „(Internistin oder Internist<sup>1</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>2</sup>)“ durch die Angabe „für Strahlentherapie<sup>1</sup> oder Innere Medizin<sup>2</sup>“ ersetzt und 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:

---

<sup>1</sup> oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht.

<sup>2</sup> Gastroenterologin oder Gastroenterologe bzw. Hämato-Onkologin oder Hämato-Onkologe oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

„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 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. Januar 2011, 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 Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person, die alle nachfolgend genannten Qualifikationen aufweist, erforderlich:

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>3</sup>,
- 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 oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.“

2. A2 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von Patientinnen und 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 dem Spiegelstrich 1 werden folgende Spiegelstriche eingefügt:

- „- Pneumologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie,
- Chirurgie oder Thoraxchirurgie“.

b) In Satz 2 Spiegelstrich 2 werden das Wort „Pathologie“ durch das Wort „Onkologie“ ersetzt und das Semikolon sowie der sich anschließende Satzteil „anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie“ gestrichen.

c) In Satz 2 wird folgender Spiegelstrich angefügt:

---

<sup>3</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

„- In angemessenen Zeitabständen ist im Laufe der Behandlungsserie zu überprüfen, ob es durch Änderungen des Tumolvolumens oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt.“

d) Satz 4 wird gestrichen.

4. In B wird der Spiegelstrich 4 wie folgt gefasst:

„- Ergebnisse der prätherapeutischen Lungenfunktionsprüfung (z. B. FEV1, FVC, TLC, DLCO)“.

5. In C werden

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

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

6. C1 wird wie folgt geändert:

a) 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.“

b) Spiegelstriche 2 und 3 werden aufgehoben.

7. C2 wird wie folgt geändert:

a) Spiegelstrich 1 wird wie folgt gefasst:

„- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung“.

b) Satz 4 wird aufgehoben.

IV. Die Anlage II wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt A1 wird wie folgt gefasst:

**„A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

- |  |                          |                             |
|--|--------------------------|-----------------------------|
| a) Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie <sup>4</sup>   | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein  |
| b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung   | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein  |
| c) Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen oder Patienten mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein“ |

---

<sup>4</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

2. Abschnitt A2 wird wie folgt gefasst:

**„A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**

Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage anwesend, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist.

Ja  Nein“

3. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:

**„A3 Anforderungen an das Krankenhaus**

Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie,  Ja  Nein
- Pneumologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie,  Ja  Nein
- Chirurgie oder Thoraxchirurgie,  Ja  Nein
- Radiologie/Radiodiagnostik.  Ja  Nein

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- 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
- Überprüfung im Laufe der Behandlungsserie, ob es durch Änderungen des Tumolvolumens oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt,  Ja  Nein
- Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung der Lunge, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität.  Ja  Nein“

4. Abschnitt B wird wie folgt gefasst:

**„Abschnitt B 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 der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III wird wie folgt gefasst:

„Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des G-BA 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 G-BA auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 in Verbindung mit § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des G-BA 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 G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### **A-3 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

#### **A-3.1 Tragende Gründe**

##### **A-3.1.1 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.

### **A-3.1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat am 15. Dezember 2011 für die Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) bis zum 31. Dezember 2018 und den zugehörigen Beschluss über QS-Maßnahmen der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom gefasst.

Die QS-Maßnahmen beinhalten verbindliche Anforderungen (Anlage I des Beschlusses über QS-Maßnahmen), die von allen Krankenhäusern, welche die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

#### **A-3.1.2.1 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

##### **A-3.1.2.1.1 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.

#### **A-3.1.2.1.2 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.

##### **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. Das Vorhandensein einer Fachabteilung für Gastroenterologie, Onkologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie oder mit Schwerpunkt Onkologie ist notwendig und sachgerecht. Durch die Streichung des Wortes „internistische“ in der Bezeichnung der

Fachabteilung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie“ wird die Bezeichnung dieser Fachabteilung korrigiert.

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

Satz 4: 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.

### **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 Streichung der radiologischen bzw. endoskopischen Untersuchungen bei klinischem Verdacht auf Rezidiv drückt 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**

Satz 3, Spiegelstrich 1: 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.

### **A-3.1.2.1.3 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 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 der vorgenannten Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin allein der Begriff „Nachsorge“ genannt wird.

### **A-3.1.2.2 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.

### **A-3.1.3 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.

**A-3.1.4 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"> <li>• Würdigung der Stellungnahmen</li> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
20.07.2017	Plenum	Beschluss über die Änderungen der QS-Maßnahmen

**A-3.1.5 Fazit**

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

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**A-3.2 Beschluss**

Veröffentlicht im BAnz am 18. Oktober 2017, AT 18.10.2017 B4

**Beschluss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom (QS-Maßnahmen Protonentherapie Ösophagus-Ca.) in der Fassung vom 15. Dezember 2011 (BAnz AT 08.11.2012 B3) wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 Satz 2 werden das Wort „Diese“ durch das Wort „Die“ und 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 der Klammerzusatz „(Internistin oder Internist<sup>1</sup>, Viszeralchirurgin oder Viszeralchirurg<sup>2</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>3</sup>)“ durch die Angabe „für Strahlentherapie<sup>1</sup> oder Innere Medizin<sup>2</sup> oder Viszeralchirurgie<sup>3</sup>“ ersetzt und dem Absatz 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 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. März 2012, in Kraft und“ wird gestrichen.

## II. Die Anlage I wird wie folgt geändert:

<sup>1</sup> oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht.

<sup>2</sup> Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin, Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie oder Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

<sup>3</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

1. A1 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person, die alle nachfolgend genannten Qualifikationen aufweist, erforderlich:

- abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>4</sup>,
- 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 oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.“

2. A2 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von Patientinnen und 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 der Spiegelstrich 2 wie folgt gefasst:

„- Gastroenterologie, Onkologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie oder mit Schwerpunkt Onkologie“

b) In Satz 2 Spiegelstrich 2 werden die im Klammerzusatz stehenden Wörter „Radiologie, internistische Onkologie, Chirurgie, Pathologie“ durch „Radiologie, Onkologie, Chirurgie“ ersetzt und das Semikolon mit dem sich anschließenden Satzteil „anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie“ gestrichen.

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

5. C1 wird wie folgt geändert:

a) 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.“

b) Spiegelstrich 2 wird aufgehoben.

6. C2 wird wie folgt geändert:

a) Spiegelstrich 1 wird wie folgt gefasst:

„- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung“.

---

<sup>4</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

b) Satz 4 wird aufgehoben.

III. Die Anlage II wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt A1 wird wie folgt gefasst:

**„A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>5</sup>  ja  nein
- Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung  ja  nein
- Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie  ja  nein“

2. Abschnitt A2 wird wie folgt gefasst:

**„A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**

Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage anwesend, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist.

ja  nein“

3. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:

**„A3 Anforderungen an das Krankenhaus**

Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:

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

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- 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

---

<sup>5</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

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

4. Abschnitt B wird wie folgt gefasst:

**„Abschnitt B 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“

IV. Die Protokollnotiz wird aufgehoben.

V. § 5 Absatz 2 Satz 1 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **A-4 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms**

### **A-4.1 Tragende Gründe**

#### **A-4.1.1 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.

#### **A-4.1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat am 19. Juni 2008 für die Protonentherapie beim Prostatakarzinom den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 VerfO (a. F.) bis zum 31. Dezember 2018 und den zugehörigen Beschluss über QS-Maßnahmen bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms gefasst.

Die QS-Maßnahmen beinhalten verbindliche Anforderungen (Anlage I des Beschlusses über QS-Maßnahmen), die von allen Krankenhäusern, welche die Protonentherapie bei der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

#### **A-4.1.2.1 Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

##### **A-4.1.2.1.1 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.

#### **A-4.1.2.1.2 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 19. Juni 2008 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 3: Das Vorhandensein einer Fachabteilung für Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie ist sachgerecht, weil die insofern bislang geforderte Kompetenz auch durch die nunmehr aufgenommenen Fachabteilungen gewährleistet wird.

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

Satz 4: 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.

##### **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 PSA-Bestimmung und der

radiologischen Untersuchungen bei laborchemischem oder klinischem Verdacht auf Rezidiv 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 Verlaufskontrollen**

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.

### **A-4.1.2.1.3 Anlage II**

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

Außerdem werden die Personen- und Berufsbezeichnungen in der Anlage II gegendert.

Darüber hinaus werden redaktionelle Änderungen aufgrund der Änderung der Verfahrensordnung, der korrekten Nennung und Wiedergabe von geltenden Vorgaben, 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 der vorgenannten Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin allein der Begriff „Nachsorge“ genannt wird.

### **A-4.1.2.2 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.

### **A-4.1.3 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.

### **A-4.1.4 Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
29.06.2017	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der Stellungnahmen</li> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
20.07.2017	Plenum	Beschluss über die Änderungen der QS-Maßnahmen

#### A-4.1.5 Fazit

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

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### A-4.2 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 18. Oktober 2017, AT 18.10.2017

##### 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 Strahlentherapie<sup>1</sup> 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:

---

<sup>1</sup> Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>2</sup>,
- 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.“

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:

---

<sup>2</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

„- 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 <sup>3</sup>   | <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.

Ja  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 |

---

<sup>3</sup> Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

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 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 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-5 Anhang

A-5.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

18/09/2017 14:59 EMPFANGEN 18/09/2017 16:06 004930275838105 GEM. BUNDESAUSSCHUSS  
030184413788 BMG REFERAT 213 S. 01/01

 **Bundesministerium  
für Gesundheit**



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
"Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4514  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

**vorab per Fax: 030 - 275838105**

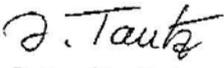
Berlin, 18. September 2017  
AZ 213 - 21432 - 42  
213 - 21432 - 43  
213 - 21432 - 44  
213 - 21432 - 57

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20. Juli 2017**  
hier: 1. **Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei  
Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem  
hepatozellulärem Karzinom (HCC)**  
2. **Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung  
bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms**  
3. **Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei  
Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem  
nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III**  
4. **Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der  
Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. g. Beschlüsse vom 20. Juli 2017 werden nicht  
beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

  
Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor  
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße  
Straßenbahn M 3

## **B Stellungnahmeverfahren**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 23. März 2017 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für diese Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 und § 136 Abs. 3 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch (siehe Kapitel B-4.1).
- Feststellung der Betroffenheit der Medizinproduktehersteller
- Feststellung zur Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der BfDI gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der nach § 136 Abs. 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen.

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23. März 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. März 2017 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können und
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

**B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der schriftlichen Stellungnahmen</b>	<b>Bemerkungen</b>
Bundesärztekammer	25.04.2017	Verzicht auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
BfDI	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Deutscher Pflegerat		
Strahlenschutzkommission	18.04.2017	Verzicht auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
Verband der Privaten Krankenversicherung	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften</b>		
<b>HCC</b>		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)		
von AWMF bestimmt		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)		
<b>NSCLC</b>		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahmen	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) [assoziiert]		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	25.04.2017	Verzicht auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
<b>Ösophaguskarzinom</b>		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahmen	Bemerkungen
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)		
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)	Keine schriftliche	Stellungnahme abgegeben
Prostatakarzinom		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Keine schriftliche	Stellungnahme abgegeben
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft e.V. (DGSMTW)		
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
<i>Es wurde keine non-AWMF-Fachgesellschaft ausgewählt.</i>		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	Keine schriftliche	Stellungnahme abgegeben
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V.		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahmen	Bemerkungen
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller</b>		
VARIAN Medical Systems Particle Therapy GmbH	Keine schriftliche	Stellungnahme abgegeben

## B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben den nachgenannten Unterlagen wurden den Stellungnehmern die Darstellungen der Änderungen in den Beschluss-Fließtexten (Stand: 23.03.2017) übermittelt.

### B-5.1 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)

#### B-5.1.1 Beschlussentwurf

Stand: 23.03.2017

[Schlüsselwörter]

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am Beschlussdatum beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (QS-Maßnahmen Protonentherapie HCC) in der Fassung vom 16. Juli 2009 (BAnz 2009 S. 3326), zuletzt geändert am 27. November 2015 (BAnz AT 11.02.2016 B2), wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In den Absätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 werden
    - aa) in Satz 2 die Wörter „einem Expertenkonsens“ durch die Wörter „Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen“ und
    - bb) in Satz 4 die Wörter „zur Verfügung steht“ durch die Wörter „zu erwarten ist“ 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 der Klammerzusatz „(Internistin oder Internist<sup>1</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>2</sup>)“ durch die Angabe „für Strahlentherapie<sup>1</sup> oder Innere Medizin<sup>2</sup>“ ersetzt und 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 2010 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 Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person, die alle nachfolgend genannten Qualifikationen aufweist, erforderlich:

- abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>1</sup>,
- 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 oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.“

2. A2 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von Patientinnen und 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 der Spiegelstrich 2 wie folgt gefasst:

„- Gastroenterologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie“

---

<sup>1</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

- b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„In dem Krankenhaus muss die Möglichkeit zur Anwendung lokal destrukturierender Verfahren (z. B. Radiofrequenzablation (RFA)) gegeben sein.“
  - c) In Satz 3 Spiegelstrich 2 werden das Wort „Pathologie“ durch das Wort „Onkologie“ ersetzt und das Semikolon sowie der sich anschließende Satzteil „anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie“ gestrichen.
  - d) Satz 5 wird gestrichen.
4. In B Spiegelstrich 4 wird nach dem Wort „Prätherapeutischer“ die Angabe „Model-for-End-Stage-Liver-Disease (MELD)- oder“ eingefügt.
5. In C werden
- a) in der Überschrift die Wörter „durchzuführenden Verlaufskontrollen“ durch die Wörter „durchzuführende Nachsorge“ ersetzt und
  - b) die Wörter „bestehenden gesetzlichen“ durch die Wörter „für die Leistungserbringer geltenden“ sowie das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.
6. 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 3 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.
7. C2 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.
  - b) Spiegelstrich 2 wird wie folgt gefasst:  
„- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung“

**Ergänzung der PatV:**

- c) Der Spiegelstrich „- Lebensqualität“ wird angefügt.
- d) Satz 4 wird aufgehoben.

**IV. Die Anlage II wird wie folgt geändert:**

**1. Abschnitt A1 wird wie folgt gefasst:**

**„A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

- a) Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum  
Facharzt für Strahlentherapie Oja   Onein
- b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach  
Strahlenschutzverordnung Oja   Onein

- c) Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen oder Patienten mit der Protonen- oder Schwerionentherapie bei tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie Oja Onein“
2. Abschnitt A2 wird wie folgt gefasst:  
**„A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**  
 Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenanlage anwesend, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist. Oja Onein
3. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:  
**„A3 Anforderungen an das Krankenhaus**  
 Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:
- Strahlentherapie/Radioonkologie Oja Onein
  - Gastroenterologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie Oja Onein
  - Viszeralchirurgie oder Chirurgie mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie Oja Onein
  - Radiologie/Radiodiagnostik Oja Onein
- Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:
- Möglichkeit zur Anwendung lokal destrukturierender Verfahren (z. B. Radiofrequenzablation (RFA)) Oja Onein
  - Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum Oja Onein
  - Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung Oja Onein
  - Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals Oja Onein
  - Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend Oja Onein
  - Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung der Leber, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität Oja Onein“
4. Abschnitt B wird wie folgt gefasst:  
**„Abschnitt B Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation**  
 Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen gemäß Anlage I, C1 Oja Onein  
 Dokumentation der Nachsorge gemäß Anlage I, C2 Oja Onein“

- V. § 5 Absatz 2 Satz 1 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) 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 i. V. m. § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“

- VI. Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Ziffer V am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Ziffer V des Beschlusses tritt mit dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V gesondert beschlossen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-5.1.2 Tragende Gründe**

Stand: 23.03.2017

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom **Beschlussdatum**

### 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 .....	7

## 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 Krankenhausfinanzierungsgesetz (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)<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

#### **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.

#### **Ergänzung der PatV:**

Auf Grundlage fachlicher Expertise ist die Erfassung der vom Patienten angegebenen Lebensqualität, zum Beispiel mit den EORTC Bögen, ein bedeutender Parameter für Verträglichkeit der Strahlentherapie beim inoperablen HCC.

#### **2.1.3 Anlage II**

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

<sup>1</sup> 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>

<sup>2</sup> Dtsch Ärztebl 2016, 113 [8]: A 346

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

**2.2 Würdigung der Stellungnahmen**

*Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.*

**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.

**Ergänzung der PatV:**  
 Neue Bürokratiekosten entstehen den Leistungserbringern im Zusammenhang mit der Dokumentation des Parameters „Lebensqualität“ im Rahmen der Nachsorgeuntersuchungen.

**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
TT.MM.JJJJ	AG Protonen- therapie	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung
	AG Protonen- therapie	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
TT.MM.JJJJ	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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-5.2 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III

### B-5.2.1 Beschlusssentwurf

Stand: 23.03.2017

[Schlüsselwörter]

# Beschlusssentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **Beschlussdatum** beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III (QS-Maßnahmen Protonentherapie NSCLC) in der Fassung vom 21. Oktober 2010 (BAnz 2011 S. 124), zuletzt geändert am 20. August 2015 (BAnz AT 03.11.2015 B7), wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden Satz 2 das Wort „Diese“ durch das Wort „Die“ und 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 der Klammerzusatz „(Internistin oder Internist<sup>1</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>2</sup>)“ durch die Angabe „für Strahlentherapie<sup>1</sup> oder Innere Medizin<sup>2</sup>“ ersetzt und 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 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. Januar 2011, 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 Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person, die alle nachfolgend genannten Qualifikationen aufweist, erforderlich:

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>3</sup>,
- 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 oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.“

2. A2 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Medizinphysikexpertin oder eines Medizinphysikexperten, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist, erforderlich.“

<sup>1</sup> oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht

<sup>2</sup> Gastroenterologin oder Gastroenterologe bzw. Hämato-Onkologin oder Hämato-Onkologe oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

<sup>3</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

3. A3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird das Wort „Hauptabteilungen“ durch das Wort „Fachabteilungen“ ersetzt und nach dem Spiegelstrich 1 werden folgende Spiegelstriche eingefügt:
  - „- Pneumologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie
  - Chirurgie oder Thoraxchirurgie“
- b) In Satz 2 Spiegelstrich 2 werden das Wort „Pathologie“ durch das Wort „Onkologie“ ersetzt und das Semikolon sowie der sich anschließende Satzteil „anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie“ gestrichen.
- c) In Satz 2 wird folgender Spiegelstrich angefügt:
  - „- In angemessenen Zeitabständen ist im Laufe der Behandlungsserie zu überprüfen, ob es durch Änderungen des Tumorzvolumens oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt.“
- d) Satz 4 wird gestrichen.

4. In C werden

- a) in der Überschrift die Wörter „durchzuführenden Verlaufskontrollen“ durch die Wörter „durchzuführende Nachsorge“ ersetzt und
- b) die Wörter „bestehenden gesetzlichen“ durch die Wörter „für die Leistungserbringer geltenden“ sowie das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.

5. C1 wird wie folgt geändert:

- a) Spiegelstrich 1 wird wie folgt gefasst:
  - „Klinische Nachsorgeuntersuchungen sollen erstmals innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Protonentherapie und im weiteren Verlauf mindestens einmal jährlich bis zum fünften Jahr nach Beendigung der Protonentherapie durchgeführt werden.“
- b) Spiegelstriche 2 und 3 werden aufgehoben.

6. C2 wird wie folgt geändert:

- a) Spiegelstrich 1 wird wie folgt gefasst:
  - „- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung“

**Ergänzung der PatV:**

- b) Der Spiegelstrich „- Lebensqualität“ wird angefügt.
- c) Satz 4 wird aufgehoben.

IV. Die Anlage II wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt A1 wird wie folgt gefasst:

**„A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

- |  |     |        |
|--|-----|--------|
| a) Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie <sup>4</sup>   | Oja | Onein  |
| b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung   | Oja | Onein  |
| c) Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen oder Patienten mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie | Oja | Onein" |
2. Abschnitt A2 wird wie folgt gefasst:
- „A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**  
 Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage anwesend, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist.
- |  |     |        |
|--|-----|--------|
|  | Oja | Onein" |
|--|-----|--------|
3. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:
- „A3 Anforderungen an das Krankenhaus**  
 Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:
- |  |     |       |
|--|-----|-------|
| - Strahlentherapie/Radioonkologie  | Oja | Onein |
| - Pneumologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie | Oja | Onein |
| - Chirurgie oder Thoraxchirurgie   | Oja | Onein |
| - Radiologie/Radiodiagnostik   | Oja | Onein |
- Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:
- |  |     |        |
|--|-----|--------|
| - Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum  | Oja | Onein  |
| - Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung  | Oja | Onein  |
| - Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals   | Oja | Onein  |
| - Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend  | Oja | Onein  |
| - Überprüfung im Laufe der Behandlungsserie, ob es durch Änderungen des Tumorvolumens oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt | Oja | Onein  |
| - Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung der Lunge, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niederlegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität                               | Oja | Onein" |

<sup>4</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

4. Abschnitt B wird wie folgt gefasst:

**„Abschnitt B 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 der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III 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 i. V. m. § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“

VI. Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Ziffer V am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Ziffer V des Beschlusses tritt mit dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V gesondert beschlossen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-5.2.2 Tragende Gründe**

Stand: 23.03.2017

# Tragende Gründe



## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III**

Vom Beschlussdatum

### 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 .....	3
2.1.3	Anlage II .....	5
2.2	Würdigung der Stellungnahmen .....	5
3	Bürokratiekostenermittlung .....	6
4	Verfahrensablauf .....	6
5	Fazit .....	7

## 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 21. Oktober 2010 für die Protonentherapie beim inoperablen NSCLC der UICC Stadien I – III den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) bis zum 31. Dezember 2015 und den zugehörigen Beschluss über QS-Maßnahmen der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem NSCLC der UICC Stadien I – III gefasst. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Gültigkeit der QS-Maßnahmen wurden mit Beschluss vom 20. August 2015 bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.

Die QS-Maßnahmen beinhalten verbindliche Anforderungen (Anlage I des Beschlusses über QS-Maßnahmen), die von allen Krankenhäusern, welche die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem NSCLC der UICC Stadien I - III 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 Krankenhausfinanzierungsgesetz (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.

##### **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 und 3: Das Vorhandensein einer Fachabteilung für Pneumologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Onkologie oder einer internistischen Fachabteilung mit onkologischem Schwerpunkt sowie einer Fachabteilung für Chirurgie oder Thoraxchirurgie ist notwendig und sachgerecht, weil die insofern bislang geforderte Kompetenz auch durch die nunmehr aufgenommenen Fachabteilungen gewährleistet wird.

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

Satz 2, Spiegelstrich 5: Auf der Grundlage fachlicher Expertise und auf der Grundlage einer neueren Publikation<sup>1</sup> die Ergebnisse bei der Behandlung von NSCLC-Patienten mit Protonentherapie berichtet, wird deutlich, dass es während einer Behandlungsserie notwendig ist, zu prüfen, ob es durch Änderungen des Tumolvolumens oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt. In der genannten Publikation wurden bei 44 Patienten bei einer Prüfung, ob die ursprüngliche Bestrahlungsplanung aktualisiert werden muss (*adaptive planning*, zumeist 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn), bei rund 20% der Patienten (9) eine Anpassung vorgenommen. Im Ergebnis wurde damit eine gezieltere Bestrahlung im Hinblick auf die Schonung von Normalgewebe und eine bessere Dosisabdeckung des Tumors erreicht.

Satz 4: 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.

#### **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 Lungenfunktionsprüfung und radiologischen Untersuchungen bei klinischem Verdacht auf Rezidiv 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**

Satz 3, Spiegelstrich 1: 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.

#### **Ergänzung der PatV:**

Auf Grundlage fachlicher Expertise ist die Erfassung der vom Patienten angegebenen Lebensqualität, zum Beispiel mit den EORTC Bögen, ein bedeutender Parameter für Verträglichkeit der Strahlentherapie beim inoperablen NSCLC der UICC-Stadien I bis III.

#### **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 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

<sup>1</sup> Koay EJ, Lege D, Mohan R, Komaki R, Cox JD, Chang JY. Adaptive/nonadaptive proton radiation planning and outcomes in a phase II trial for locally advanced non-small cell lung cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Dec 1;84(5):1093-100

„Nachsorgedokumentation“ ersetzt, weil in der vorgenannten Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin allein der Begriff „Nachsorge“ genannt wird.

**2.2 Würdigung der Stellungnahmen**

*Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.*

**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.

**Ergänzung der PatV:**

Neue Bürokratiekosten entstehen den Leistungserbringern im Zusammenhang mit der Dokumentation des Parameters „Lebensqualität“ im Rahmen der Nachsorgeuntersuchungen.

**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
TT.MM.JJJJ	AG Protonen- therapie	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung
	AG Protonen- therapie	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschluss über die Änderungen der QS-Maßnahmen

**5 Fazit**

Die QS-Maßnahmen zur Protonentherapie beim inoperablen NSCLC der UICC Stadien I – III werden entsprechend des Beschlusses geändert.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-5.3 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom

### B-5.3.1 Beschlusssentwurf

Stand: 23.03.2017

[Schlüsselwörter]

# Beschlusssentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am Beschlussdatum beschlossen, den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom (QS-Maßnahmen Protonentherapie Ösophagus-Ca.) in der Fassung vom 15. Dezember 2011 (BAnz AT 08.11.2012 B3) wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 wird jeweils die Angabe „Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2“ durch die Angabe „2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 2 werden das Wort „Diese“ durch das Wort „Die“ und 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 der Klammerzusatz „(Internistin oder Internist<sup>1</sup>, Viszeralchirurgin oder Viszeralchirurg<sup>2</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>3</sup>)“ durch die Angabe „für Strahlentherapie<sup>1</sup> oder Innere Medizin<sup>2</sup> oder Viszeralchirurgie<sup>3</sup>“ ersetzt und 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 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. März 2012, in Kraft und“ wird gestrichen.

II. Die Anlage I wird wie folgt geändert:

1. A1 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Person, die alle nachfolgend genannten Qualifikationen aufweist, erforderlich:

- abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>4</sup>,
- 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 oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.“

2. A2 wird wie folgt gefasst:

„Während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage ist die Anwesenheit einer Medizinphysikexpertin oder eines Medizinphysikexperten, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist, erforderlich.“

<sup>1</sup> oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht.

<sup>2</sup> Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin, Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie oder Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

<sup>3</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

<sup>4</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

3. A3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird das Wort „Hauptabteilungen“ durch das Wort „Fachabteilungen“ ersetzt und der Spiegelstrich 2 wie folgt gefasst:  
 „- Gastroenterologie, Onkologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie oder mit Schwerpunkt Onkologie“
- b) In Satz 2 Spiegelstrich 2 werden die Angaben „internistische“, „ Pathologie“, das Semikolon sowie der sich anschließende Satzteil „; anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie“ gestrichen.
- 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) die Wörter „bestehenden gesetzlichen“ durch die Wörter „für die Leistungserbringer geltenden“ sowie das Wort „Verlaufskontrollen“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.

5. C1 wird wie folgt geändert:

- a) Spiegelstrich 1 wird wie folgt gefasst:  
 „Klinische Nachsorgeuntersuchungen sollen erstmals innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Protonentherapie und im weiteren Verlauf mindestens einmal jährlich bis zum fünften Jahr nach Beendigung der Protonentherapie durchgeführt werden.“
- b) Spiegelstrich 2 wird aufgehoben.

6. C2 wird wie folgt geändert:

- a) Spiegelstrich 1 wird wie folgt gefasst:  
 „- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung“

**Ergänzung der PatV:**

- b) Der Spiegelstrich „- Lebensqualität“ wird angefügt.
- c) Satz 4 wird aufgehoben.

III. Die Anlage II wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt A1 wird wie folgt gefasst:

**„A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

- |  |     |        |
|--|-----|--------|
| - Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie <sup>s</sup>                | Oja | Onein  |
| - Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung  | Oja | Onein  |
| - Nachweis von Kenntnissen und mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten | Oja | Onein“ |

<sup>s</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

mit der Protonen- oder Schwerionentherapie von tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie

2. Abschnitt A2 wird wie folgt gefasst:

**„A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**

Eine Medizinphysikexpertin oder ein Medizinphysikexperte ist während der Behandlung von Patientinnen und Patienten an einer Protonenbestrahlungsanlage anwesend, die oder der Strahlenschutzbeauftragte oder Strahlenschutzbeauftragter für die Protonentherapie ist.

Oja Onein“

3. Abschnitt A3 wird wie folgt gefasst:

**„A3 Anforderungen an das Krankenhaus**

Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie Oja Onein
- Gastroenterologie, Okologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie oder mit Schwerpunkt Onkologie Oja Onein
- Viszeralchirurgie oder Chirurgie mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie Oja Onein
- Radiologie/Radiodiagnostik Oja Onein

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum Oja Onein
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung Oja Onein
- Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals Oja Onein
- Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend Oja Onein
- Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung des Ösophagus, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niederlegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität Oja Onein“

4. Abschnitt B wird wie folgt gefasst:

**„Abschnitt B Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation**

- Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen gemäß Anlage I, C1 Oja Onein
- Dokumentation der Nachsorge gemäß Anlage I, C2 Oja Onein“

IV. Die Protokollnotiz wird aufgehoben.

- V. § 5 Absatz 2 Satz 1 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom 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 i. V. m. § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“

- VI. Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Ziffer V am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Ziffer V des Beschlusses tritt mit dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V gesondert beschlossen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-5.3.2 Tragende Gründe**

Stand: 23.03.2017

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1	Rechtsgrundlage .....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1	Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	2
2.1.1	Beschluss .....	2
2.1.2	Anlage I .....	4
2.1.3	Anlage II .....	5
2.2	Würdigung der Stellungnahmen .....	5
3	Bürokratiekostenermittlung .....	5
4	Verfahrensablauf .....	5
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 15. Dezember 2011 für die Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) bis zum 31. Dezember 2018 und den zugehörigen Beschluss über QS-Maßnahmen der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom gefasst.

Die QS-Maßnahmen beinhalten verbindliche Anforderungen (Anlage I des Beschlusses über QS-Maßnahmen), die von allen Krankenhäusern, welche die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom 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 Krankenhausfinanzierungsgesetz (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.

### 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. Das Vorhandensein einer Fachabteilung für Gastroenterologie, Onkologie, Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie oder mit Schwerpunkt Onkologie ist notwendig und sachgerecht. Durch die Streichung des Wortes „internistische“ in der Bezeichnung der Fachabteilung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie“ wird die Bezeichnung dieser Fachabteilung korrigiert.

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

Satz 4: 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.

### 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 Streichung der radiologischen bzw. endoskopischen Untersuchungen bei klinischem Verdacht auf Rezidiv drückt 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

Satz 3, Spiegelstrich 1: 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.

**Ergänzung der PatV:**

Auf Grundlage fachlicher Expertise ist die Erfassung der vom Patienten angegebenen Lebensqualität, zum Beispiel mit den EORTC Bögen, ein bedeutender Parameter für Verträglichkeit der Strahlentherapie beim Ösophaguskarzinom.

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

**2.2 Würdigung der Stellungnahmen**

*Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.*

**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.

**Ergänzung der PatV:**

Neue Bürokratiekosten entstehen den Leistungserbringern im Zusammenhang mit der Dokumentation des Parameters „Lebensqualität“ im Rahmen der Nachsorgeuntersuchungen.

**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
TT.MM.JJJJ	AG Protonen- therapie	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung
	AG Protonen- therapie	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschluss über die Änderungen der QS-Maßnahmen

## 5 Fazit

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-5.4 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms

### B-5.4.1 Beschlusssentwurf

Stand: 23.03.2017

[Schlüsselwörter]

# Beschlusssentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am Beschlussdatum 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 Strahlentherapie<sup>1</sup> übergeben werden, der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat.“

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 Strahlentherapie<sup>2</sup>,
- 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.“

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.“

<sup>1</sup> Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

<sup>2</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

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 3 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“

**Ergänzung der PatV:**

- c) Der Spiegelstrich „- Lebensqualität“ wird angefügt.
- d) 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.“  
Wird aufgehoben.“

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 <sup>3</sup>   | Oja | Onein  |
| b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung   | Oja | Onein  |
| 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        | Oja | Onein  |
| - 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 | Oja | Onein“ |

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.

Oja Onein“

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) | Oja | Onein |
| - Urologie (inkl. konservativer und operativer und onkologischer Therapie)                   | Oja | Onein |
| - Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie                                    | Oja | Onein |
| - Radiologie/Radiodiagnostik   | Oja | Onein |

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- |   |     |       |
|---|-----|-------|
| - Interdisziplinäre Betreuung der Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum                  | Oja | Onein |
| - Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung | Oja | Onein |
| - Prostatakarzinom-Spezialsprechstunde gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung                        | Oja | Onein |

<sup>3</sup> Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

- Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals Oja Onein
- Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend Oja Onein
- Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung der Prostata, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität Oja Onein“

5. Abschnitt C wird wie folgt geändert:

**„Abschnitt C Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation**

- Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen gemäß Anlage I, C1 Oja Onein
- Dokumentation der Nachsorge gemäß Anlage I, C2 Oja Onein“

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 i. V. m. § 275a SGB V, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“

VI. Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Ziffer V am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Ziffer V des Beschlusses tritt mit dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i. V. m. § 275a SGB V gesondert beschlossen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-5.4.2 Tragende Gründe**

Stand: 23.03.2017

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms**

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1	Rechtsgrundlage .....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1	Erläuterungen zu einzelnen Änderungen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	2
2.1.1	Beschluss .....	2
2.1.2	Anlage I .....	4
2.1.3	Anlage II .....	5
2.2	Würdigung der Stellungnahmen .....	5
3	Bürokratiekostenermittlung .....	5
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 19. Juni 2008 für die Protonentherapie beim Prostatakarzinom den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 VerfO (a. F.) bis zum 31. Dezember 2018 und den zugehörigen Beschluss über QS-Maßnahmen bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms gefasst.

Die QS-Maßnahmen beinhalten verbindliche Anforderungen (Anlage I des Beschlusses über QS-Maßnahmen), die von allen Krankenhäusern, welche die Protonentherapie bei der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom 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 Krankenhausfinanzierungsgesetz (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 19. Juni 2008 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 3: Das Vorhandensein einer Fachabteilung für Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie ist sachgerecht, weil die insofern bislang geforderte Kompetenz auch durch die nunmehr aufgenommenen Fachabteilungen gewährleistet wird.

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

Satz 4: 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.

### 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 PSA-Bestimmung und der

radiologischen Untersuchungen bei laborchemischem oder klinischem Verdacht auf Rezidiv 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 Verlaufskontrollen**

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.

### **Ergänzung der PatV:**

Auf Grundlage fachlicher Expertise ist die Erfassung der vom Patienten angegebenen Lebensqualität, zum Beispiel mit den EORTC Bögen, ein bedeutender Parameter für Verträglichkeit der Strahlentherapie beim Prostatakarzinom.

### **2.1.3 Anlage II**

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

Außerdem werden die Personen- und Berufsbezeichnungen in der Anlage II gegendert.

Darüber hinaus werden redaktionelle Änderungen aufgrund der Änderung der Verfahrensordnung, der korrekten Nennung und Wiedergabe von geltenden Vorgaben, 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 der vorgenannten Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin allein der Begriff „Nachsorge“ genannt wird.

## **2.2 Würdigung der Stellungnahmen**

*Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.*

## **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.

### **Ergänzung der PatV:**

Neue Bürokratiekosten entstehen den Leistungserbringern im Zusammenhang mit der Dokumentation des Parameters „Lebensqualität“ im Rahmen der Nachsorgeuntersuchungen.

**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
TT.MM.JJJJ	AG Protonen- therapie	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung
	AG Protonen- therapie	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschluss über die Änderungen der QS-Maßnahmen

**5 Fazit**

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel B-9 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

### B-6.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/ Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf (BE)
<p><b>BÄK</b></p>	<p>Zu allen vier Beschlussentwürfen:  <i>Mit Blick auf die Begleitung der Methoden Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC), Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I – III, Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom und Protonentherapie des Prostatakarzinoms durch QS-Maßnahmen und den Vorschlag der Patientenvertretung, die Erfassung der Lebensqualität in die Dokumentationsanforderungen aufzunehmen, regt die Bundesärztekammer an, diesen im Prinzip richtigen Vorschlag im Sinne einer Protokollnotiz zur</i></p>	<p><i>Die Bundesärztekammer unterstützt den Vorschlag der Patientenvertretung [im Abschnitt C2 „Anforderungen an die Dokumentation“ der Anlage I des QS-Beschlusses eine systematische Erfassung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, die Protonentherapie erhalten, einführen zu wollen] insofern, als die Lebensqualität ein Schlüsselkriterium bei der Erprobung und Bewertung medizinischer Methoden sein sollte. Lebensqualität ist als Zielgröße bzw. patientenrelevanter Endpunkt in der Verfahrensordnung des G-BA an mehreren Stellen explizit genannt. In den Richtlinien des G-BA - und dabei jenseits der Nutzenbewertung von Arzneimitteln - ist die Berücksichtigung von Lebensqualität bisher allerdings eher punktuell erkennbar, etwa in der SAPV-RL, einigen Strukturqualitätsrichtlinien (z. B. zu Kinderonkologie und Kinderherzchirurgie) sowie bei DMPs. Im Bereich der Methodenbewertung war im Rahmen des damaligen Aussetzungsbeschlusses zur Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms v. 15.12.2011 in den tragenden Gründen die Bewertung von Lebensqualität als Ziel hervorgehoben worden.</i></p> <p><i>Für eine regelhafte und konsequente Berücksichtigung der Lebensqualität zugunsten von entscheidungsrelevanten Aussagen wären die entsprechenden methodischen Anforderungen zu beachten. Hier ist es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht ausreichend, lediglich auf die Verfügbarkeit eines zwar auf Tumorerkrankungen ausgerichteten, ansonsten aber eher generischen</i></p>	<p>Der Stellungnehmende macht deutlich, dass die gesundheitliche Lebensqualität generell als ein wichtiger Faktor einer patientenorientierten Versorgung angesehen werde. Dieser Einschätzung schließt sich der G-BA selbstverständlich an. Es wird jedoch ebenso deutlich, dass die Voraussetzungen einer Erhebung der gesundheitlichen Lebensqualität sowohl in Bezug auf die hier einschlägigen Methoden und in Bezug auf die Anwendung von Ergebnissen zur Lebensqualität noch nicht gegeben sind. Es ist daher auch nicht erkennbar, was durch die Benennung der „Lebensqualität“ im Rahmen des sehr spezifischen Feldes der Qualitätssicherung der Anwendung der Protonentherapie durch eine verpflichtende Erhebung erreicht werden kann. Daher wird eine Aufnahme einer solchen Verpflichtung verzichtet.</p> <p>Die grundsätzlichen Ausführungen des Stellungnehmenden machen darüber hinaus deutlich, dass die Thematik der gesundheitlichen Lebensqualität auch</p>	<p>Keine Änderungen in den Beschlussentwürfen in der durch die DKG und den GKV-SV vertretenen Form. Die PatV verzichtet auf die Ergänzung.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/ Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf (BE)
	<p><i>Beschlussfassung oder an anderer Stelle dahingehend zu verankern, dass die Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität bei QS-Maßnahmen, welche die Methodenbewertung des G-BA flankieren, zur Regel wird. Hierfür wäre das methodische Instrumentarium zügig - und anknüpfend an den bestehenden Auftrag - durch das IQTIG zu entwickeln.</i></p>	<p><i>Fragebogens (hier EORTC) zu verweisen. Notwendig wird zusätzlich die Verwendung krankheitsspezifischer und damit sensitiverer Fragebögen sein, die zu entwickeln wären. Aufgrund der komplexen Methodik ist dies eine anspruchsvolle Aufgabe.</i></p> <p><i>Mit der Grundsatzentscheidung des G-BA, eine datengestützte Qualitätssicherung künftig nicht mehr nur auf klassische QS-Daten zu stützen, sondern neben der zusätzlichen Einbeziehung der sogenannten Sozial- oder Routinedaten auch Daten aus Patientenbefragungen zu verwenden, sind bereits wichtige Entwicklungsschritte eingeleitet worden. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist vom G-BA mit der Entwicklung einer Methodik zur Patientenbefragung beauftragt (zuvor galt dies auch schon für das AQUA-Institut, etwa im Zusammenhang mit Arthroskopie am Kniegelenk). Die entsprechenden Ansätze sind auch in den kürzlich der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten „Methodische Grundlagen“ des IQTIG erkennbar, etwa in den dortigen Beschreibungen eines Modells zur Patientenbefragung u. a. durch Patient-Reported-Outcome Measures (PROM), die auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität beinhalten.</i></p> <p><i>Das IQTIG arbeitet im Auftrag des G-BA momentan außerdem an der Entwicklung eines Befragungsinstruments zur Abbildung der Patientenperspektive für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). Es ist zu wünschen (und auch zu erwarten), dass aus diesem Projekt methodisch angemessene und validierte Instrumente resultieren werden, welche die Berücksichtigung von gesundheitsbezogener Lebensqualität auch bei weiteren Beschlussfindungen des G-BA regelhaft ermöglichen können.</i></p>	<p>in Bezug auf mit der Qualitätssicherung befasste G-BA-Beratungen bereits bearbeitet wird und zukünftig geeignete Instrumente vorliegen werden, die in Dokumentationsanforderungen Eingang finden können.</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/ Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf (BE)
DGP	<p>Zum inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I – III:</p> <p><i>B Anforderungen an die Dokumentation</i></p> <p>- Prätherapeutische Lungenfunktion: <b>FEV1, FVC, TLC, DLCO</b></p> <p>- <b>Lebensqualität, z. B. EORTC QLQ-C30</b></p>	<p><i>Schreibweise FEV1 korrigiert</i></p> <p><i>Zur Frühdetektion einer Pneumonitis hat sich die Bestimmung der Diffusionskapazität DLCO als sensitivster Parameter etabliert.</i></p> <p><i>Die forcierte Vitalkapazität FVC ist mit der TLC Standard zur Erfassung einer Restriktion.</i></p> <p><i>Daher sollten diese Parameter prätherapeutisch erfasst werden.</i></p> <p><i>Die Erfassung der Lebensqualität fehlt prätherapeutisch, Vorschlag: EORTC QLQ-C30 ist ein weit verbreiteter Fragebogen der Lebensqualität bei Krebspatienten und ist in Studien zur Erfassung der Strahlenpneumonitis vielfach verwendet worden.</i></p> <p><b>Allgemeine Begründung</b></p> <p><i>In den frühen Stadien ist die lokale Kontrolle durch die SBRT mittels Röntgenstrahlen jetzt schon Spitze und kaum zu verbessern. Im Stadium III bestimmt ja die Fernmetastasierung das Outcome, so dass hier die Protonen das kaum verbessern kann.</i></p> <p><i>Daher sollte Lebensqualität mehr in den Focus gestellt werden.</i></p> <p><i>Vorteil der Protonen ist, dass die Lungenbelastung in einigen Konstellationen deutlich niedriger ist, so dass Lungenfunktion und Lebensqualität essentiell in der Bewertung sein sollten.</i></p>	<p>Die Vorschläge des Stellungnehmenden machen deutlich, dass die prätherapeutische Lungenfunktionsdiagnostik über die im Richtlinienentwurf genannten Messgrößen weitere umfassen kann. Um dem Rechnung zu tragen, werden die weiteren Parameter die der Stellungnehmende nennt in die Aufzählung übernommen, und alle Parameter als beispielhaft gekennzeichnet. Dadurch wird deutlich, dass der G-BA keine detaillierte Bestimmung zur Lungenfunktionsdiagnostik vorgibt, sondern lediglich Hinweise auf mögliche Untersuchungen, die relevant sein können.</p> <p>Eine in geeigneter Weise erhobene gesundheitliche Lebensqualität kann im Rahmen der Bewertung der Protonentherapie und bei den die Aussetzung der Beschlussfassung begründenden Studien und deren Bewertung durch den G-BA, wenn Ergebnisse vorliegen, von Bedeutung sein. Ebenso wird die gesundheitliche Lebensqualität generell als ein wichtiger Faktor einer patientenorientierten Versorgung angesehen. In Bezug auf die durch den Stellungnehmenden angeregte Erfassung der Lebensqualität -mit einem von ihm beispielhaft genannten Fragebogen- ist aber nicht erkennbar, was durch deren verpflichtende Erhebung an dieser</p>	<p>„(FEV-1, TLC)“ wird ersetzt durch „(z. B. FEV1, FVC, TLC, DLCO)“</p>

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/ Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf (BE)
			Stelle erreicht werden kann. Daher wird auf die Aufnahme einer solchen Verpflichtung verzichtet.	
DGP	<p>Zum inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I – III:</p> <p>C2 Anforderungen an die Dokumentation</p> <p>- <b>Posttherapeutische Lungenfunktion: FEV1, FVC, TLC, DLCO</b></p> <p>- <b>Lebensqualität, z. B. EORTC QLQ-C30</b></p>	<p><b>Posttherapeutische Lungenfunktion</b> <i>Diese Parameter sollten auch posttherapeutisch erfasst werden.</i></p> <p><b>Erfassung der Lebensqualität</b> <i>Vorschlag: EORTC QLQ-C30 ist ein weit verbreiteter Fragebogen der Lebensqualität bei Krebspatienten und ist in Studien zur Erfassung der Strahlenpneumonitis vielfach verwendet worden.</i></p> <p><b>Allgemeine Begründung</b> <i>In den frühen Stadien ist die lokale Kontrolle durch die SBRT mittels Röntgenstrahlen jetzt schon Spitze und kaum zu verbessern. Im Stadium III bestimmt ja die Fernmetastasierung das Outcome, so dass hier die Protonen das kaum verbessern kann.</i> <i>Daher sollte Lebensqualität mehr in den Focus gestellt werden.</i> <i>Vorteil der Protonen ist, dass die Lungenbelastung in einigen Konstellationen deutlich niedriger ist, so dass Lungenfunktion und Lebensqualität essentiell in der Bewertung sein sollten.</i></p>	<p><b>Zur posttherapeutischen Lungenfunktion:</b></p> <p>Die posttherapeutischen Untersuchungen sind in „C1. Durchzuführende Nachsorgeuntersuchungen“ geregelt. Mit der Neuformulierung der Anforderungen wird insbesondere auf den Verantwortungsbereich der Einrichtungen, die Adressat der Vorgaben sind (Protonentherapie: durchführende Krankenhäuser), abgestellt. Die Streichungen der Lungenfunktionsprüfung und radiologischen Untersuchungen bei klinischem Verdacht auf Rezidiv 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.</p> <p>In „C2. Anforderungen an die Dokumentation“ sind die „Ergebnisse der Lungenfunktionsprüfung“ als zu erfassender Parameter bereits enthalten.</p>	Keine Änderung des BE bzgl. der posttherapeutischen Lungenfunktion.

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/ Kommentar	Begründung	Auswertung	Beschluss- entwurf (BE)
			<p><b>Zur Lebensqualität:</b>            Eine in geeigneter Weise erhobene gesundheitliche Lebensqualität kann im Rahmen der Bewertung der Protonentherapie und bei den die Aussetzung der Beschlussfassung begründenden Studien und deren Bewertung durch den G-BA, wenn Ergebnisse vorliegen, von Bedeutung sein. Ebenso wird die gesundheitliche Lebensqualität generell als ein wichtiger Faktor einer patientenorientierten Versorgung angesehen. In Bezug auf die durch den Stellungnehmenden angeregte Erfassung der Lebensqualität -mit einem von ihm beispielhaft genannten Fragebogen- ist aber nicht erkennbar, was durch deren verpflichtende Erhebung an dieser Stelle erreicht werden kann. Daher wird auf die Aufnahme einer solchen Verpflichtung verzichtet.</p>	<p>Keine Änderungen im Beschlussentwurf in der durch die DKG und den GKV-SV vertretenen Form in Bezug auf die „Lebensqualität“. Die PatV verzichtet auf die Ergänzung.</p>
SSK	<p><i>Die Strahlenschutzkommission hat die Unterlagen geprüft und aus Sicht des Strahlenschutzes bestehen keine Einwände gegen die Änderungen der Beschlüsse zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie.</i></p>		<p>Die Beschlussentwürfe zur Änderung der QS-Maßnahmen werden begrüßt.</p>	<p>Keine Änderung der Beschlussentwürfe.</p>

**Ergänzende Auswertung der Patientenvertretung zu den schriftlichen Stellungnahmen:**

Die Lebensqualität ist ein bedeutendes Kriterium für die patientenorientierte Versorgung. Daher hat die Patientenvertretung bei den Dokumentationsanforderungen in der Nachsorge die Lebensqualität als ein zu dokumentierender Parameter eingebracht.

Wir verzichten auf diese Anforderung bei diesen QS-Richtlinien, da es sich hier um begleitende Richtlinien handelt und nicht z.B. um eine Erprobungsrichtlinie oder Beobachtungsstudie. Es ist nicht angezeigt, nur bei dieser Therapieform die Lebensqualität als Parameter einzufügen und bei konkurrierenden Therapieformen nicht. Wichtig ist, dass zukünftig die gesundheitliche Lebensqualität die angemessene Beachtung findet und mit dem Auftrag an das IQTIG geeignete Fragebögen entwickelt werden, die in die Dokumentationsanforderungen Eingang finden können.

## **B-7 Mündliche Stellungnahmen**

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben und nicht auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 29. Juni 2017 eingeladen, haben aber nach Erhalt der Einladung auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet. Deshalb hat die Anhörung nicht stattgefunden.

## **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

### **B-8.1 Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)**

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.

### **B-8.2 Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III**

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

Aus den Stellungnahmen hat sich folgende Änderung des Beschlusses ergeben:

In B wird der Spiegelstrich 4 wie folgt gefasst:

„- Ergebnisse der prätherapeutischen Lungenfunktionsprüfung (z. B. FEV1, FVC, TLC, DLCO)“.

### **B-8.3 Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

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.

### **B-8.4 Protonentherapie des Prostatakarzinoms**

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.

## **B-9 Anhang: Stellungnahmen**

### **B-9.1 Schriftliche Stellungnahmen**

#### **B-9.1.1 Schriftliche Stellungnahmen der Bundesärztekammer (BÄK)**

##### **B-9.1.1.1 Schriftliche Stellungnahme der BÄK zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)**



### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V

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

Berlin, 25.04.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.03.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V bezüglich eines Beschlussentwurfs über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) aufgefordert.

Zeitgleich wurden der Bundesärztekammer analoge Änderungsbeschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie für drei weitere Indikationen vorgelegt (inoperables nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Ösophaguskarzinom, Prostatakarzinom). Aus verfahrenstechnischen Gründen bzw. auf Wunsch des G-BA äußert sich die Bundesärztekammer trotz weitgehend identischer Fragestellungen hierzu in separaten Stellungnahmen.

Der G-BA hat die Bewertung der Methode Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC) gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerFO (a. F.) ausgesetzt (siehe auch die Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 18.09.2007 und 29.10.2008 sowie 21.08.2015). Die Aussetzung wird von einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei dieser Methode flankiert. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Gültigkeit des Beschlusses über QS-Maßnahmen war mit Beschluss des G-BA vom November 2015 bis Ende des Jahres 2020 verlängert worden. 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.

Ziel des vorliegenden Änderungsbeschlusses ist eine Überarbeitung der QS-Maßnahmen.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer geht im Folgenden näher auf den Vorschlag der Patientenvertretung ein, im Abschnitt C2 „Anforderungen an die Dokumentation“ der Anlage I der Richtlinie eine systematische Erfassung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, die Protonentherapie erhalten, einführen zu wollen.

Die Bundesärztekammer unterstützt diesen Vorschlag der Patientenvertretung insofern, als die Lebensqualität ein Schlüsselkriterium bei der Erprobung und Bewertung medizinischer Methoden sein sollte. Lebensqualität ist als Zielgröße bzw. patientenrelevanter Endpunkt in der Verfahrensordnung des G-BA an mehreren Stellen explizit genannt. In den Richtlinien des G-BA - und dabei jenseits der Nutzenbewertung von Arzneimitteln - ist die Berücksichtigung von Lebensqualität bisher allerdings eher punktuell erkennbar, etwa in der SAPV-RL, einigen Strukturqualitätsrichtlinien (z. B. zu Kinderonkologie und Kinderherzchirurgie) sowie bei DMPs. Im Bereich der Methodenbewertung war im Rahmen des damaligen Aussetzungsbeschlusses zur Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms v. 15.12.2011 in den tragenden Gründen die Bewertung von Lebensqualität als Ziel hervorgehoben worden.

Für eine regelhafte und konsequente Berücksichtigung der Lebensqualität zugunsten von entscheidungsrelevanten Aussagen wären die entsprechenden methodischen Anforderungen zu beachten. Hier ist es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht ausreichend, lediglich auf die Verfügbarkeit eines zwar auf Tumorerkrankungen ausgerichteten, ansonsten aber eher generischen Fragebogens (hier EORTC) zu verweisen. Notwendig

Stellungnahme der Bundesärztekammer

wird zusätzlich die Verwendung krankheitsspezifischer und damit sensitiverer Fragebögen sein, die zu entwickeln wären. Aufgrund der komplexen Methodik ist dies eine anspruchsvolle Aufgabe.

Mit der Grundsatzentscheidung des G-BA, eine datengestützte Qualitätssicherung künftig nicht mehr nur auf klassische QS-Daten zu stützen, sondern neben der zusätzlichen Einbeziehung der sogenannten Sozial- oder Routinedaten auch Daten aus Patientenbefragungen zu verwenden, sind bereits wichtige Entwicklungsschritte eingeleitet worden. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist vom G-BA mit der Entwicklung einer Methodik zur Patientenbefragung beauftragt (zuvor galt dies auch schon für das AQUA-Institut, etwa im Zusammenhang mit Arthroskopie am Kniegelenk). Die entsprechenden Ansätze sind auch in den kürzlich der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten „Methodische Grundlagen“ des IQTIG erkennbar, etwa in den dortigen Beschreibungen eines Modells zur Patientenbefragung u. a. durch Patient-Reported-Outcome Measures (PROM), die auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität beinhalten.

Das IQTIG arbeitet im Auftrag des G-BA momentan außerdem an der Entwicklung eines Befragungsinstrumentes zur Abbildung der Patientenperspektive für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). Es ist zu wünschen (und auch zu erwarten), dass aus diesem Projekt methodisch angemessene und validierte Instrumente resultieren werden, welche die Berücksichtigung von gesundheitsbezogener Lebensqualität auch bei weiteren Beschlussfindungen des G-BA regelhaft ermöglichen können.

Mit Blick auf die Begleitung der Methode Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) durch QS-Maßnahmen und den Vorschlag der Patientenvertretung, die Erfassung der Lebensqualität in die Dokumentationsanforderungen aufzunehmen, regt die Bundesärztekammer an, diesen im Prinzip richtigen Vorschlag im Sinne einer Protokollnotiz zur Beschlussfassung oder an anderer Stelle dahingehend zu verankern, dass die Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität bei QS-Maßnahmen, welche die Methodenbewertung des G-BA flankieren, zur Regel wird. Hierfür wäre das methodische Instrumentarium zügig - und anknüpfend an den bestehenden Auftrag - durch das IQTIG zu entwickeln.

Berlin, 25.04.2017



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

**B-9.1.1.2 Schriftliche Stellungnahme der BÄK zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I bis III**



**Stellungnahme  
der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V

zu einem Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III

Berlin, 25.04.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.03.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V bezüglich eines Beschlussentwurfs über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III aufgefordert.

Zeitgleich wurden der Bundesärztekammer analoge Änderungsbeschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie für drei weitere Indikationen vorgelegt (inoperables hepatozelluäres Karzinom (HCC), Ösophaguskarzinom, Prostatakarzinom). Aus verfahrenstechnischen Gründen bzw. auf Wunsch des G-BA äußert sich die Bundesärztekammer trotz weitgehend identischer Fragestellungen hierzu in separaten Stellungnahmen.

Der G-BA hat die Bewertung der Methode Protonentherapie beim inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) ausgesetzt (siehe auch die Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 07.05.2010 und 22.05.2015). Die Aussetzung wird von einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei dieser Methode flankiert. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die Gültigkeit des Beschlusses über QS-Maßnahmen war mit Beschluss des G-BA vom August 2015 bis Ende des Jahres 2021 verlängert worden. Der Beschluss über QS-Maßnahmen gibt verbindliche Anforderungen vor, die von allen Krankenhäusern, die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

Ziel des vorliegenden Änderungsbeschlusses ist eine Überarbeitung der QS-Maßnahmen.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer geht im Folgenden näher auf den Vorschlag der Patientenvertretung ein, im Abschnitt C2 „Anforderungen an die Dokumentation“ der Anlage I der Richtlinie eine systematische Erfassung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, die Protonentherapie erhalten, einführen zu wollen.

Die Bundesärztekammer unterstützt diesen Vorschlag der Patientenvertretung insofern, als die Lebensqualität ein Schlüsselkriterium bei der Erprobung und Bewertung medizinischer Methoden sein sollte. Lebensqualität ist als Zielgröße bzw. patientenrelevanter Endpunkt in der Verfahrensordnung des G-BA an mehreren Stellen explizit genannt. In den Richtlinien des G-BA - und dabei jenseits der Nutzenbewertung von Arzneimitteln - ist die Berücksichtigung von Lebensqualität bisher allerdings eher punktuell erkennbar, etwa in der SAPV-RL, einigen Strukturqualitätsrichtlinien (z. B. zu Kinderonkologie und Kinderherzchirurgie) sowie bei DMPs. Im Bereich der Methodenbewertung war im Rahmen des damaligen Aussetzungsbeschlusses zur Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms v. 15.12.2011 in den tragenden Gründen die Bewertung von Lebensqualität als Ziel hervorgehoben worden.

Für eine regelhafte und konsequente Berücksichtigung der Lebensqualität zugunsten von entscheidungsrelevanten Aussagen wären die entsprechenden methodischen Anforderungen zu beachten. Hier ist es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht ausreichend,

Stellungnahme der Bundesärztekammer

---

lediglich auf die Verfügbarkeit eines zwar auf Tumorerkrankungen ausgerichteten, ansonsten aber eher generischen Fragebogens (hier EORTC) zu verweisen. Notwendig wird zusätzlich die Verwendung krankheitsspezifischer und damit sensitiverer Fragebögen sein, die zu entwickeln wären. Aufgrund der komplexen Methodik ist dies eine anspruchsvolle Aufgabe.

Mit der Grundsatzentscheidung des G-BA, eine datengestützte Qualitätssicherung künftig nicht mehr nur auf klassische QS-Daten zu stützen, sondern neben der zusätzlichen Einbeziehung der sogenannten Sozial- oder Routinedaten auch Daten aus Patientenbefragungen zu verwenden, sind bereits wichtige Entwicklungsschritte eingeleitet worden. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist vom G-BA mit der Entwicklung einer Methodik zur Patientenbefragung beauftragt (zuvor galt dies auch schon für das AQUA-Institut, etwa im Zusammenhang mit Arthroskopie am Kniegelenk). Die entsprechenden Ansätze sind auch in den kürzlich der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten „Methodische Grundlagen“ des IQTIG erkennbar, etwa in den dortigen Beschreibungen eines Modells zur Patientenbefragung u. a. durch Patient-Reported-Outcome Measures (PROM), die auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität beinhalten.

Das IQTIG arbeitet im Auftrag des G-BA momentan außerdem an der Entwicklung eines Befragungsinstruments zur Abbildung der Patientenperspektive für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). Es ist zu wünschen (und auch zu erwarten), dass aus diesem Projekt methodisch angemessene und validierte Instrumente resultieren werden, welche die Berücksichtigung von gesundheitsbezogener Lebensqualität auch bei weiteren Beschlussfindungen des G-BA regelhaft ermöglichen können.

Mit Blick auf die Begleitung der Methode Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I - III durch QS-Maßnahmen und den Vorschlag der Patientenvertretung, die Erfassung der Lebensqualität in die Dokumentationsanforderungen aufzunehmen, regt die Bundesärztekammer an, diesen im Prinzip richtigen Vorschlag im Sinne einer Protokollnotiz zur Beschlussfassung oder an anderer Stelle dahingehend zu verankern, dass die Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität bei QS-Maßnahmen, welche die Methodenbewertung des G-BA flankieren, zur Regel wird. Hierfür wäre das methodische Instrumentarium zügig - und anknüpfend an den bestehenden Auftrag - durch das IQTIG zu entwickeln.

Berlin, 25.04.2017



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

**B-9.1.1.3 Schriftliche Stellungnahme der BÄK zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**



**Stellungnahme  
der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V

zu einem Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom

Berlin, 25.04.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.03.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V bezüglich eines Beschlussentwurfs über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom aufgefordert.

Zeitgleich wurden der Bundesärztekammer analoge Änderungsbeschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie für drei weitere Indikationen vorgelegt (inoperables nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, inoperables hepatozelluläres Karzinom (HCC), Prostatakarzinom). Aus verfahrenstechnischen Gründen bzw. auf Wunsch des G-BA äußert sich die Bundesärztekammer trotz weitgehend identischer Fragestellungen hierzu in separaten Stellungnahmen.

Der G-BA hat die Bewertung der Methode Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) ausgesetzt (siehe auch die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 04.11.2011). Die Aussetzung wird von einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei dieser Methode flankiert. Der Beschluss über QS-Maßnahmen gibt verbindliche Anforderungen vor, die von allen Krankenhäusern, die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

Ziel des vorliegenden Änderungsbeschlusses ist eine Überarbeitung der QS-Maßnahmen.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer geht im Folgenden näher auf den Vorschlag der Patientenvertretung ein, im Abschnitt C2 „Anforderungen an die Dokumentation“ der Anlage I der Richtlinie eine systematische Erfassung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, die Protonentherapie erhalten, einführen zu wollen.

Die Bundesärztekammer unterstützt diesen Vorschlag der Patientenvertretung insofern, als die Lebensqualität ein Schlüsselkriterium bei der Erprobung und Bewertung medizinischer Methoden sein sollte. Lebensqualität ist als Zielgröße bzw. patientenrelevanter Endpunkt in der Verfahrensordnung des G-BA an mehreren Stellen explizit genannt. In den Richtlinien des G-BA - und dabei jenseits der Nutzenbewertung von Arzneimitteln - ist die Berücksichtigung von Lebensqualität bisher allerdings eher punktuell erkennbar, etwa in der SAPV-RL, einigen Strukturqualitätsrichtlinien (z. B. zu Kinderonkologie und Kinderherzchirurgie) sowie bei DMPs. Im Bereich der Methodenbewertung war im Rahmen des damaligen Aussetzungsbeschlusses zur Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms v. 15.12.2011 in den tragenden Gründen die Bewertung von Lebensqualität als Ziel hervorgehoben worden.

Für eine regelhafte und konsequente Berücksichtigung der Lebensqualität zugunsten von entscheidungsrelevanten Aussagen wären die entsprechenden methodischen Anforderungen zu beachten. Hier ist es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht ausreichend, lediglich auf die Verfügbarkeit eines zwar auf Tumorerkrankungen ausgerichteten, ansonsten aber eher generischen Fragebogens (hier EORTC) zu verweisen. Notwendig wird zusätzlich die Verwendung krankheitsspezifischer und damit sensitiverer Fragebögen sein, die zu entwickeln wären. Aufgrund der komplexen Methodik ist dies eine anspruchsvolle Aufgabe.

Stellungnahme der Bundesärztekammer

---

Mit der Grundsatzentscheidung des G-BA, eine datengestützte Qualitätssicherung künftig nicht mehr nur auf klassische QS-Daten zu stützen, sondern neben der zusätzlichen Einbeziehung der sogenannten Sozial- oder Routinedaten auch Daten aus Patientenbefragungen zu verwenden, sind bereits wichtige Entwicklungsschritte eingeleitet worden. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist vom G-BA mit der Entwicklung einer Methodik zur Patientenbefragung beauftragt (zuvor galt dies auch schon für das AQUA-Institut, etwa im Zusammenhang mit Arthroskopie am Kniegelenk). Die entsprechenden Ansätze sind auch in den kürzlich der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten „Methodische Grundlagen“ des IQTIG erkennbar, etwa in den dortigen Beschreibungen eines Modells zur Patientenbefragung u. a. durch Patient-Reported-Outcome Measures (PROM), die auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität beinhalten.

Das IQTIG arbeitet im Auftrag des G-BA momentan außerdem an der Entwicklung eines Befragungsinstruments zur Abbildung der Patientenperspektive für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). Es ist zu wünschen (und auch zu erwarten), dass aus diesem Projekt methodisch angemessene und validierte Instrumente resultieren werden, welche die Berücksichtigung von gesundheitsbezogener Lebensqualität auch bei weiteren Beschlussfindungen des G-BA regelhaft ermöglichen können.

Mit Blick auf die Begleitung der Methode Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom durch QS-Maßnahmen und den Vorschlag der Patientenvertretung, die Erfassung der Lebensqualität in die Dokumentationsanforderungen aufzunehmen, regt die Bundesärztekammer an, diesen im Prinzip richtigen Vorschlag im Sinne einer Protokollnotiz zur Beschlussfassung oder an anderer Stelle dahingehend zu verankern, dass die Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität bei QS-Maßnahmen, welche die Methodenbewertung des G-BA flankieren, zur Regel wird. Hierfür wäre das methodische Instrumentarium zügig - und anknüpfend an den bestehenden Auftrag - durch das IQTIG zu entwickeln.

Berlin, 25.04.2017



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

**B-9.1.1.4 Schriftliche Stellungnahme der BÄK zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms**



**Stellungnahme  
der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V

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

Berlin, 25.04.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.03.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 136 Abs. 3 SGB V bezüglich eines Beschlussentwurfs über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms aufgefordert.

Zeitgleich wurden der Bundesärztekammer analoge Änderungsbeschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie für drei weitere Indikationen vorgelegt (inoperables nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Ösophaguskarzinom, inoperables hepatozelluläres Karzinom [HCC]). Aus verfahrenstechnischen Gründen bzw. auf Wunsch des G-BA äußert sich die Bundesärztekammer trotz weitgehend identischer Fragestellungen hierzu in separaten Stellungnahmen.

Der G-BA hat die Bewertung der Methode Protonentherapie des Prostatakarzinoms gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO (a. F.) ausgesetzt (siehe auch die Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 07.01.2008 und 13.04.2006). Die Aussetzung wird von einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei dieser Methode flankiert. Der Beschluss über QS-Maßnahmen gibt verbindliche Anforderungen vor, die von allen Krankenhäusern, die Protonentherapie des Prostatakarzinoms zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

Ziel des vorliegenden Änderungsbeschlusses ist eine Überarbeitung der QS-Maßnahmen.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer geht im Folgenden näher auf den Vorschlag der Patientenvertretung ein, im Abschnitt C2 „Anforderungen an die Dokumentation“ der Anlage I der Richtlinie eine systematische Erfassung der Lebensqualität der Patienten, die Protonentherapie erhalten, einführen zu wollen.

Die Bundesärztekammer unterstützt diesen Vorschlag der Patientenvertretung insofern, als die Lebensqualität ein Schlüsselkriterium bei der Erprobung und Bewertung medizinischer Methoden sein sollte. Lebensqualität ist als Zielgröße bzw. patientenrelevanter Endpunkt in der Verfahrensordnung des G-BA an mehreren Stellen explizit genannt. In den Richtlinien des G-BA - und dabei jenseits der Nutzenbewertung von Arzneimitteln - ist die Berücksichtigung von Lebensqualität bisher allerdings eher punktuell erkennbar, etwa in der SAPV-RL, einigen Strukturqualitätsrichtlinien (z. B. zu Kinderonkologie und Kinderherzchirurgie) sowie bei DMPs. Im Bereich der Methodenbewertung war im Rahmen des damaligen Aussetzungsbeschlusses zur Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms v. 15.12.2011 in den tragenden Gründen die Bewertung von Lebensqualität als Ziel hervorgehoben worden.

Für eine regelhafte und konsequente Berücksichtigung der Lebensqualität zugunsten von entscheidungsrelevanten Aussagen wären die entsprechenden methodischen Anforderungen zu beachten. Hier ist es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht ausreichend, lediglich auf die Verfügbarkeit eines zwar auf Tumorerkrankungen ausgerichteten, ansonsten aber eher generischen Fragebogens (hier EORTC) zu verweisen. Notwendig wird zusätzlich die Verwendung krankheitsspezifischer und damit sensitiverer Fragebögen sein, die zu entwickeln wären. Aufgrund der komplexen Methodik ist dies eine anspruchsvolle Aufgabe.

Stellungnahme der Bundesärztekammer

---

Mit der Grundsatzentscheidung des G-BA, eine datengestützte Qualitätssicherung künftig nicht mehr nur auf klassische QS-Daten zu stützen, sondern neben der zusätzlichen Einbeziehung der sogenannten Sozial- oder Routinedaten auch Daten aus Patientenbefragungen zu verwenden, sind bereits wichtige Entwicklungsschritte eingeleitet worden. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist vom G-BA mit der Entwicklung einer Methodik zur Patientenbefragung beauftragt (zuvor galt dies auch schon für das AQUA-Institut, etwa im Zusammenhang mit Arthroskopie am Kniegelenk). Die entsprechenden Ansätze sind auch in den kürzlich der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellten „Methodische Grundlagen“ des IQTIG erkennbar, etwa in den dortigen Beschreibungen eines Modells zur Patientenbefragung u. a. durch Patient-Reported-Outcome Measures (PROM), die auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität beinhalten.

Das IQTIG arbeitet im Auftrag des G-BA momentan außerdem an der Entwicklung eines Befragungsinstruments zur Abbildung der Patientenperspektive für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). Es ist zu wünschen (und auch zu erwarten), dass aus diesem Projekt methodisch angemessene und validierte Instrumente resultieren werden, welche die Berücksichtigung von gesundheitsbezogener Lebensqualität auch bei weiteren Beschlussfindungen des G-BA regelhaft ermöglichen können.

Mit Blick auf die Begleitung der Methode Protonentherapie des Prostatakarzinoms durch QS-Maßnahmen und den Vorschlag der Patientenvertretung, die Erfassung der Lebensqualität in die Dokumentationsanforderungen aufzunehmen, regt die Bundesärztekammer an, diesen im Prinzip richtigen Vorschlag im Sinne einer Protokollnotiz zur Beschlussfassung oder an anderer Stelle dahingehend zu verankern, dass die Erfassung der krankheitsbezogenen Lebensqualität bei QS-Maßnahmen, welche die Methodenbewertung des G-BA flankieren, zur Regel wird. Hierfür wäre das methodische Instrumentarium zügig - und anknüpfend an den bestehenden Auftrag - durch das IQTIG zu entwickeln.

Berlin, 25.04.2017



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

**B-9.1.2 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) zur Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom(NSCLC) der UICC Stadien I bis III**



Stellungnahme

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. Sektion 11 Pneumologische Onkologie Sprecher: Prof. Dr. Christian Schumann, Stellvertreter: PD. Dr. Nils Reinmuth
12.04.2017

**Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I – III**

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
B Anforderungen an die Dokumentation <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prätherapeutische Lungenfunktion: FEV1, FVC, TLC, DLCO</li> <li>- Lebensqualität, z.B. EORTC QLQ-C30</li> </ul> C2 Anforderungen an die Dokumentation <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posttherapeutische Lungenfunktion: FEV1, FVC, TLC, DLCO</li> <li>- Lebensqualität, z.B. EORTC QLQ-C30</li> </ul>	Schreibweise FEV1 korrigiert  Zur Frühdetektion einer Pneumonitis hat sich die Bestimmung der Diffusionskapazität DLCO als sensitivster Parameter etabliert. Die forcierte Vitalkapazität FVC ist mit der TLC Standard zur Erfassung einer Restriktion. Daher sollten diese Parameter prä- aber auch posttherapeutisch erfasst werden.  Die Erfassung der Lebensqualität fehlt prätherapeutisch, Vorschlag: EORTC QLQ-C30 ist ein weit verbreiteter Fragebogen der Lebensqualität bei Krebspatienten und ist in Studien zur Erfassung der Strahlenpneumonitis vielfach verwendet worden.  <b>Allgemeine Begründung</b> <i>Was können Protonen bzgl. Outcome in onkologischer Sicht erreichen?</i> <i>Lungenkrebs:</i> In den frühen Stadien ist die lokale Kontrolle durch die SBRT mittels Röntgenstrahlen jetzt schon Spitze und kaum zu verbessern. Im Stadium III bestimmt ja die Fernmetastasierung das Outcome, so dass hier die Protonen das kaum verbessern kann. Daher sollte Lebensqualität mehr in den Focus gestellt werden. Vorteil der Protonen ist, dass die Lungenbelastung in einigen Konstellationen deutlich niedriger ist, so dass Lungenfunktion und Lebensqualität essentiell in der Bewertung sein sollten.

### B-9.1.3 Schriftliche Stellungnahme der Strahlenschutzkommission (SSK)

#### Stellungnahme der Strahlenschutzkommission

Sehr geehrte Frau Sommer,

im Auftrag von Herrn Prof Dr. Delorme, dem Vorsitzenden des Ausschusses "Strahlenschutz in der Medizin" der Strahlenschutzkommission, und im Einvernehmen mit Herrn Prof. Dr. Breckow, dem Vorsitzenden der Strahlenschutzkommission, teilen wir Ihnen mit, dass die Strahlenschutzkommission die Unterlagen geprüft hat, und dass aus Sicht des Strahlenschutzes keine Einwände gegen die Änderungen der Beschlüsse zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bestehen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen Dr. Simone Wiesler

SSK-Geschäftsstelle beim Bundesamt für Strahlenschutz  
Postfach 12 06 29  
D-53048 Bonn  
Tel.: 030/18305-3163