

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**  
**Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom**  
**und zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie**  
**des inoperablen hepatozellulären Karzinoms**

Vom 16. Juli 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Beschluss</b>	<b>10</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

### **1.1 Gesetzliche Grundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen<sup>1</sup>, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankentuäger 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 die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Die Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation hepatozelluläres Karzinom (HCC) gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3).

### **1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. In der Endphase der Beratungen, am 01.04.2009, ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008, zuletzt geändert am 19.03.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Die Verweise in diesem Dokument beziehen sich auf die seit 01.04.2009 gültige Fassung. Aus der Neufassung der Verfahrensordnung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen für das vorliegende Beratungsverfahren.

Gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, 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 Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

---

<sup>1</sup> Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Behandlungsmethode Protonentherapie bei der Indikation hepatozelluläres Karzinom**

Für die Behandlung des hepatozellulären Karzinoms kommen grundsätzlich folgende Behandlungsmethoden in Frage:

- Die operative Therapie (Resektion und Lebertransplantation) als etablierte, potentiell kurative Therapieoption. Nach Resektion werden 5-Jahres-Überlebensraten von etwa 50 % bis 70 % erreicht.
- Bei nicht resezierbaren Leberzellkarzinomen oder Kontraindikationen für eine operative Therapie kommen loko-regionäre Verfahren zum Einsatz: Perkutane Ethanolinjektion (PEI), Radiofrequenzablation (RFA) und die transarterielle Chemoembolisation (TACE), die auch zur Behandlung von größeren oder multinodulären Herden geeignet ist sowie andere destruierende Verfahren (Laser induzierte Thermoerapie, LITT, Kryotherapie). Nach perkutaner Ethanolinjektion werden 5-Jahres-Überlebensraten von 30-50 %, nach Radiofrequenzablation von 30-40 % berichtet.
- Systemische Therapieverfahren: Chemotherapie, Hormontherapie, Immuntherapie
- Perkutane Strahlentherapie

Die Protonentherapie stellt eine spezielle Form der perkutanen Strahlentherapie dar. Die Protonenbestrahlung wird in der Regel als alleinige Protonenbestrahlung eingesetzt. Aufgrund der physikalischen Eigenschaften kann mit Protonen im Vergleich zu Photonen ein steilerer Dosisgradient zwischen Zielvolumen und Risikoorganen erreicht werden. Ob dieser theoretische Vorteil auch von klinischer Relevanz ist, ist ein Gegenstand der Beratungen im G-BA.

Die EASL (European Association for the Study of the Liver) stellt fest, dass aufgrund der vorliegenden Daten kaum allgemeine Therapieempfehlungen zur Therapieentscheidung möglich sind. Dabei stellt sich als größtes Problem bei der Bewertung der Daten heraus, dass viele Studien wegen unterschiedlicher Patientenkollektive, Designs und Therapiemodifikationen nicht vergleichbar sind. Ein prospektiver direkter Vergleich, insbesondere der lokal-ablativen mit den medikamentösen Therapien, liegt nicht vor.

### **2.2 Begründung zum Ausschluss der Protonenbestrahlung bei operablem hepatozellulärem Karzinom und Begründung für die Aussetzung beim inoperablen hepatozellulären Karzinom**

Für die Bewertung der Protonentherapie bei der Behandlung des hepatozellulären Karzinoms wurden die wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die in den einschlägigen Datenbanken zu diesem Thema geführt werden und bis August 2008 recherchiert wurden, gesichtet und ausgewertet. Es wurden 10 Studien für die Bewertung berücksichtigt, eine japanische prospektive vergleichende Kohortenstudie (LOE IIb) und 9 Fallserien (LOE IV), die aus zwei Zentren in Japan und einem aus den USA stammen.

Die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit kann wie folgt zusammengefasst werden:

### Patientinnen und Patienten mit operablem HCC:

Die vorhandene Datenlage lässt eine Beurteilung des Nutzens der Protonentherapie bei dieser Patientengruppe nicht zu. Bei Patienten mit operablem Tumor stellt die Operation derzeit das anerkannte Behandlungsverfahren dar, eine Notwendigkeit zum Einsatz der Protonentherapie ist momentan nicht erkennbar.

### Patientinnen und Patienten mit inoperablem HCC:

Keine der verfügbaren Therapien hat für diese Patientengruppe bisher in Studien eine klare Überlegenheit in Bezug auf das Gesamtüberleben gezeigt. Im Vergleich zur ausschließlich supportiven Therapie ist jedoch ein patientenrelevanter Vorteil einer Lokalthherapie aufgrund historischer Daten anzunehmen. Auch zu spezifischen Therapiekomplikationen und Aspekten der Lebensqualität lassen sich kaum valide Aussagen beim Vergleich der verschiedenen lokalen Therapieverfahren machen.

Beim Vergleich des Gesamtüberlebens von Patientinnen und Patienten mit inoperablem HCC nach Protonentherapie zu historischen nicht behandelten Kollektiven lässt sich zwar eine prinzipielle Wirksamkeit der Protonentherapie ableiten, eine vergleichende Bewertung zu anderen lokalen Therapieverfahren ist jedoch deutlich schwieriger. So gibt es Hinweise, dass die Protonentherapie den anderen lokalen Therapieverfahren nicht unterlegen ist, aber auch überlegen sein könnte, bei spezifischen Konstellationen möglicherweise sogar als einzige effektive Therapieoption gelten kann. Da die Prognose des HCC im Wesentlichen neben dem Tumorstadium auch von der Leberfunktion bestimmt wird, ist insbesondere die Aussagekraft retrospektiver Fallserien mit heterogenen Patientenkollektiven zur Beantwortung der Fragestellung, durch welche Therapie die höchste Überlebenszeitverlängerung erreicht werden kann, nicht ausreichend. Auch die einzige identifizierte Vergleichsstudie lässt eine abschließende Bewertung aufgrund methodischer Mängel nicht zu. Eine ausreichende Beantwortung wird dann möglich sein, wenn die Protonentherapie als eine Form der perkutanen Strahlentherapie ihren Nutzen bei inoperablen Patientinnen und Patienten im Vergleich zur perkutanen Strahlentherapie mit Photonen bzw. zu anderen lokal destruierenden/ablativen Verfahren im kontrollierten Vergleich an einer ausreichenden Anzahl von Fällen belegen könnte.

Zusammenfassend lässt die vorhandene Datenlage eine Beurteilung des Nutzens der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit operablem HCC nicht zu. Bei operablem Tumor stellt die Operation bzw. Transplantation derzeit das anerkannte Behandlungsverfahren dar, sofern die betreffende Patientin bzw. der betreffende Patient für eine operative Versorgung geeignet ist. Eine Notwendigkeit zum Einsatz der Protonentherapie ist für diese Patientengruppe momentan nicht erkennbar. Ob zukünftig anstelle einer Operation auch eine strahlentherapeutische Behandlung mit Protonen eine Rolle spielen wird, ist derzeit nicht beurteilbar.

Die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit hat ergeben, dass die Protonentherapie eine mögliche therapeutische Option für Patientinnen und Patienten mit HCC ist, die für ein operatives Vorgehen nach einer Gesamtbetrachtung der therapeutischen Perspektiven nicht geeignet sind. In dieser Gesamtbetrachtung sollen Patientenpräferenzen eine angemessene Berücksichtigung finden. Als inoperable Patientinnen und Patienten gelten dabei auch die Patientinnen und Patienten, für die die Indikation zu einer Transplantation gestellt wurde und für die kein Transplantationsorgan in medizinisch vertretbarer Zeit zur Verfügung steht.

Die Patientin bzw. der Patient ist über die verschiedenen interventionellen Methoden sowie die verschiedenen strahlentherapeutischen Modalitäten aufzuklären und unter Berücksichti-

gung der individuellen Befundkonstellation nebst Komorbiditäten und Risikofaktoren in angemessener Weise in die Auswahl des Behandlungsverfahrens einzubeziehen.

Eine spezifische Definition von Patientengruppen, für die die Protonentherapie auch im Vergleich zu anderen lokalen Interventionen von besonderem Vorteil sein könnte, scheint äußerst schwer operationalisierbar. Auch vor dem Hintergrund von zum Teil noch offenen Fragen (Dosisfindung) ist eine abschließende Beurteilung zu Nutzen und Notwendigkeit der Protonentherapie beim nicht operablen HCC noch nicht möglich. Zudem werden in Kürze in Deutschland Studien zur Protonentherapie mit kurativer Zielsetzung bei inoperablen Patientinnen und Patienten mit HCC aufgelegt, so dass mittelfristig aussagefähige Ergebnisse zu erwarten sind. Daher erscheint es gerechtfertigt, das Bewertungsverfahren zunächst auszusetzen.

Somit gelten die Vorgaben des Kapitel 2 § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses als erfüllt. Eine abschließende Entscheidung gem. § 137c SGB V ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht zweckmäßig. Aus den genannten Gründen wird die Methodenbewertung der Protonentherapie bei der Indikation inoperables Hepatozelluläres Karzinom gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31.12.2016 ausgesetzt, um weitere Erkenntnisse zur Methode der Protonentherapie bei der Indikation hepatozelluläres Karzinom abzuwarten.

### **2.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen hepatozellulären Karzinoms**

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß § 21 Abs. 4 VerfO die Maßgabe verbunden, Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patientinnen und Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen.

Mit den Anforderungen soll sichergestellt werden, dass

- nur qualifizierte und mit der Partikeltherapie erfahrene Ärztinnen und Ärzte die Protonentherapie bei der Indikation inoperables hepatozelluläres Karzinom anwenden,
- nur Krankenhäuser die Protonentherapie bei der Indikation inoperables hepatozelluläres Karzinom anwenden, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen und eine interdisziplinäre Behandlung der Patientin bzw. des Patienten ermöglichen können,
- die Qualität beeinflussende relevante Aspekte der Protonentherapie des inoperablen hepatozellulären Karzinoms pro Patientin oder Patienten berücksichtigt und dokumentiert werden.

Zu den einzelnen Regelungen im „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen Hepatozellulären Karzinoms“ lässt sich Folgendes feststellen:

#### zu § 1

Absatz 1 sieht eine Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 31.12.2016 vor. Mit der festgesetzten Frist wurde insbesondere Aspekten, wie der niedrigen Inzidenz und sich daraus ergebender langer Rekrutierungszeiträume sowie der Tatsache Rechnung getragen, dass Studien erst jüngst begonnen wurden bzw. der Studienbeginn erst noch bevorsteht.

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode Protonentherapie bei der Indikation inoperables hepatozelluläres Karzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

Ziel des Absatzes 5 ist es sicherzustellen, dass die medizinische Forschung durch diesen Beschluss nicht behindert wird. Daher kann im Rahmen von klinischen Studien von den Vorgaben in diesem Beschluss abgewichen werden.

#### zu § 2

Die Vorschrift bestimmt den Regelungsgegenstand und weist auf die bestehenden allgemeinen gesetzlichen Regelungen zur Strahlentherapie hin, die unabhängig von den hier gemachten Vorgaben gelten.

#### zu § 3

Zu den einzelnen verbindlichen inhaltlichen Anforderungen verweist Absatz 1 auf die Anlage I.

Absatz 2 beschreibt weitere Kriterien für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten und die Notwendigkeit ggf. weitere Verfahren bzw. eine ergänzende systemische Therapie zu integrieren.

Absatz 3 legt fest, dass die dazugehörigen Parameter zu dokumentieren sind.

#### zu § 4

§ 4 weist auf die gesetzliche Verpflichtung zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation hin und spezifiziert sie in Hinblick auf die Behandlung des inoperablen Hepatozellulären Karzinoms. Den Mitgliedern des G-BA ist bewusst, dass diese Ergebnisdokumentation keine Studien ersetzen kann.

Absatz 3 spezifiziert die Regelung der Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) dahingehend, dass ab der zweiten Nachuntersuchung die Verlaufskontrolle durch eine geeignete Fachärztin oder einen geeigneten Facharzt ambulant durchgeführt werden kann, unabhängig davon ob es sich hierbei um eine vertragsärztliche Leistung oder ambulante Krankenhausleistung handelt.

#### zu § 5

Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen mit Anlage II. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten der Vereinbarung und ab ab 2010 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2011, zumindest einmal jährlich, die Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten der Vereinbarung ist lediglich Anlage II Abschnitt A und ab 2010 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2011 Anlage II Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage II Abschnitt B sind die Behandlungsfälle ab Inkrafttreten der Vereinbarung und in den Folgenachweisen jeweils die neu hinzu gekommenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen.

#### zu § 6

Der Beschluss tritt zum 01.01.2010 in Kraft und verliert nach dem 31.12.2016 seine Rechtswirksamkeit. Die Möglichkeit, bei Vorliegen aussagekräftiger Unterlagen die Beratungen vor diesem Termin wieder aufzunehmen, bleibt dadurch unberührt.

### zu Anlage I:

Teil A umfasst die Anforderungen an die Strukturqualität. Bei Pkt. A1, Qualifikation des ärztlichen Personals, erfolgt vor dem Hintergrund der besonderen Erfordernisse der Protonentherapie neben der Definition der erforderlichen Facharztqualifikation (Strahlentherapie) die explizite Aufzählung von wichtigen Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Bereichs. Bei Pkt. A2, Qualifikation des nichtärztlichen Personals, ist eine Spezifizierung der Qualifikation der Medizinphysikexpertin oder des Medizinphysikexperten deshalb erforderlich, weil diese Bezeichnung nicht geschützt ist. Die unter Pkt. A3, Anforderungen an das Krankenhaus, vorgegebene Turnus zur Veröffentlichung der SOP entspricht dem Turnus der Veröffentlichung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser.

### zu Anlage II:

Anlage II umfasst die Checkliste zur Abfrage der in dem Beschluss definierten Qualitätskriterien.

## **3.        Verfahrensablauf**

### **3.1       Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Die Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation hepatozelluläres Karzinom im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V<sup>2</sup> wurde mit Datum vom 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und in der Folgezeit aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“<sup>3</sup> und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V<sup>4</sup> fortgesetzt. Mit Schreiben vom 30.09. und 20.10.2003 wurde vom Bundesverband der Deutschen Privatkrankeanstalten e. V. die Prüfung der „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“ Protonentherapie (VVM-SPT) nach § 137 c SGB V beantragt. Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V hat mit Annahme des Antrages beschlossen, die VVM-SPT nicht als eigenständige Methode zu beraten, sondern diese in das bereits aufgenommene Beratungsverfahren zur Protonentherapie zu integrieren.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11 933 vom 04.06.2002, und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27 vom 05.07.2002, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsstelle des Ausschusses Krankenhaus bzw. seines Rechtsnachfolgers wurde die Untersuchungsmethode Protonentherapie bei der Indikation hepatozelluläres Karzinom beraten. Mit in die Beratungen eingeflossen sind die Stellungnahmen, die nach Veröffentlichung des Themas Protonentherapie im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11 933 vom 04.06.2002, in

---

<sup>2</sup> i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999 (BGBl I 2626, 2639); geändert durch Art. 1 Nr. 6 Fallpauschalengesetz vom 23.4.2002 (BGBl I 1412)

<sup>3</sup> i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

<sup>4</sup> i.d.F. des GKV-Wettbewerbstärkungsgesetzes (GKV-WSG) vom 26.03.2007 (BGBl I 378)

der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ (Juli 2002) und im Deutschen Ärzteblatt (05.07.2002) beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangen sind.

Die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit wurde von der Themengruppe „Protonentherapie“ durchgeführt. Die Themengruppe hat die Ergebnisse ihrer Bewertung in einem Themengruppenbericht vom 29.01.2007 dokumentiert.

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext hat der Unterausschuss „Methodenbewertung“ (Bereich Krankenhausbehandlung) am 26.06., 14.08., 12.10. und 28.11.2007 sowie am 31.03., 20.05. und 12.09.2008 unter Einbezug der Stellungnahme der Bundesärztekammer beraten. Die Anforderungen an die Qualität für Protonentherapie beim nicht operablen HCC wurden in den Sitzungen am 10.05. und 12.09.2008 beraten.

Der sektorenübergreifende Unterausschuss „Methodenbewertung“<sup>5</sup> hat in seiner konstituierenden Sitzung am 28.10.2008 die Arbeitsgruppe Protonentherapie mit der Fortsetzung der sektorspezifischen Beratung beauftragt. Der sektorübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe Protonentherapie die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext und die Beratung der Anforderungen an die Qualität für Protonentherapie beim nicht operablen HCC am 05.02. und 05.03.2009 unter Einbezug der entsprechenden Stellungnahme der Bundesärztekammer durchgeführt. Zusätzlich erfolgte am 04.06.2009 eine Beratung zur Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (nF) (siehe unten, Kap. 3.3).

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 16.07.2009 die in Kapitel 4 abgebildeten Beschlüsse gefasst.

### **3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 8a bzw. § 91 Abs. 5 SGB V<sup>6</sup>**

Der Bundesärztekammer wurden mit Schreiben vom 20.08.2007 der Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung der DKG vom 17.08.2007, der Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 16.08.2007 und der Themengruppenbericht zur Stellungnahme übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 18.09.2007 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

Im Rahmen der weiteren Beratung hat der UA Methodenbewertung (stationär) einen weitgehend konsentierten Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung erstellt, der für die Gruppe der operablen Patienten einen Ausschluss und für die Gruppe der inoperablen Patienten eine Aussetzung der Beschlussfassung vorsieht; im Hinblick auf die vorgesehene Aussetzung wurde ein Beschlussentwurf für QS-Maßnahmen erarbeitet. Der Bundesärztekammer wurden mit Schreiben vom 01.10.2008 der genannte Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung sowie der Beschlussentwurf für QS-Maßnahmen bei der Protonentherapie des inoperablen HCC zur Stellungnahme übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 29.10.2008 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

---

<sup>5</sup> Gemäß § 91 SGB V i.d.F. des GKV-WSG sind die Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Regel sektorenübergreifend zu gestalten. Der sektorenübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat sich am 28.10.2008 konstituiert.

<sup>6</sup> i.d.F. bis 30.06.2008 war das Stellungnahmerecht der Kammern der Heilberufe in § 91 Abs. 8a SGB V geregelt; seit 01.07.2008 ist dieses Stellungnahmerecht in § 91 Abs. 5 SGB V geregelt.

### **3.3 Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (nF)**

In Bezug auf § 137 Abs. 1 SGB V (nF) haben der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Beteiligungsrecht.

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (nF) zu beteiligenden Organisationen (Verband der privaten Krankenversicherung, Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat) wurde der Beschlussentwurf über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen HCC am 06.04.2009 mit der Möglichkeit der Stellungnahme und der Teilnahme an der entsprechenden Unterausschusssitzung übermittelt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 04.06.2009 die eingegangenen Stellungnahmen des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflegerats beraten. Die von den Stellungnehmenden adressierten Aspekte führten zu keiner Änderung des Beschlussentwurfs. Ein Hinweis zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Datenbankauswertung im Qualitätsbericht wird an den Unterausschuss Qualitätssicherung weitergeleitet.

#### **4. Beschluss**

##### **4.1 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.07.2009 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung**

**Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der  
Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom**

Vom 16. Juli 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2009 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) vom 21. März 2006 (BAnz. 2006 S. 4466), zuletzt geändert aufgrund eines Beschlusses vom 16. November 2004 (BAnz. [JJJJ S. XX XXX]), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 wird nach Nummer 3.5 folgende Nummer 3.6 angefügt:  
„3.6 Protonentherapie beim operablen hepatozellulären Karzinom“
- II. In Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“ wird nach Nummer 2.1 folgende Nummer 2.2 angefügt:  
„2.2 Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom  
Beschluss gültig bis 31.12.2016“
- III. Die Änderung der Richtlinie nach Ziffer I tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.
- IV. Die Änderung der Richtlinie nach Ziffer II tritt am 1. Januar 2010 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [g-ba.de](http://g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

## **4.2 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.07.2009 zu Qualitätssicherungsmaßnahmen**

### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen hepatozellulären Karzinoms**

Vom 16. Juli 2009

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

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

##### **§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)“ die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2016 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) <sup>1</sup>Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, die die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. <sup>2</sup>Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens. <sup>3</sup>Die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit hat ergeben, dass die Protonentherapie eine mögliche therapeutische Option für Patientinnen und Patienten mit HCC ist, die für ein operatives Vorgehen nach einer Gesamtbetrachtung der therapeutischen Perspektiven nicht geeignet sind. <sup>4</sup>Als inoperable Patientinnen und Patienten gelten dabei auch die Patientinnen und Patienten, für die die Indikation zu einer Transplantation gestellt wurde und für die kein Transplantationsorgan in medizinisch vertretbarer Zeit zur Verfügung steht. <sup>5</sup>Die Patientin bzw. der Patient ist über die verschiedenen interventionellen Methoden sowie die verschiedenen strahlentherapeutischen Modalitäten aufzuklären und unter Berücksichtigung der individuellen Befundkonstellation nebst Komorbiditäten und Risikofaktoren in angemessener Weise in die Auswahl des Behandlungsverfahrens einzubeziehen.

- (4) Ziel des Beschlusses ist, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.
- (5) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

## **§ 2 Gegenstand der Regelung**

Der Beschluss regelt in Ergänzung der bestehenden gesetzlichen Regelungen zur Strahlentherapie die Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation für die Erbringung der Strahlentherapie mit Protonen alleine oder in Kombination bei der Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom.

## **§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation**

- (1) Die verbindlichen Anforderungen an die Strukturqualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben.
- (2) Die Therapie muss das Risiko einer systemischen Ausbreitung der Erkrankung berücksichtigen und die entsprechenden Therapieschritte bezüglich einer ergänzenden Systemtherapie und ggf. weiterer Verfahren integrieren.
- (3) Die in der Anlage I unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

## **§ 4 Anforderungen an durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

- (1) <sup>1</sup>Die Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) regelt ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. <sup>2</sup>Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.
- (2) <sup>1</sup>Spezifische Anforderungen an die Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. <sup>2</sup>Die Pflicht zur Erfüllung diesbezüglicher gesetzlicher Vorgaben bleibt von den Vorgaben dieses Beschlusses unberührt.
- (3) Die ambulanten Nachsorgemaßnahmen können ab der zweiten Nachuntersuchung an eine geeignete Fachärztin oder einen geeigneten Facharzt (Internistin oder Internist<sup>1</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>2</sup>) übergeben werden,

---

<sup>1</sup> Gastroenterologin oder Gastroenterologe bzw. Hämato-Onkologin oder Hämato-Onkologe oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

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

die oder der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat.

## **§ 5 Nachweisverfahren**

- (1) <sup>1</sup> 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 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2010 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2011, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen.

<sup>2</sup> Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Abs. 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage II nicht widerlegt.

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

## **§ 6 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer**

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

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

Vom 16. Juli 2009

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

## Anlage I

In dieser Anlage werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation dargestellt.

### **A Anforderungen an die Strukturqualität**

Mit den personellen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

#### **A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für 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

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

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

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

---

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

### **A3 Anforderungen an das Krankenhaus**

<sup>1</sup> Das Krankenhaus muss mindestens über folgende Hauptabteilungen verfügen:

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

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

<sup>3</sup> Darüber hinaus muss das Krankenhaus sicherstellen, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden

- Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen (unter Beteiligung folgender Fachdisziplinen: Strahlentherapie, Radiologie, Gastroenterologie, Viszeralchirurgie sowie Pathologie) mit Beratung der Indikationsstellung für alle Patientinnen und Patienten bezüglich der Protonentherapie; anzustreben ist die Hinzuziehung einer Referenzpathologie
- Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals
- Die Anwendung der Protonentherapie muss nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

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

## **B Anforderungen an die Dokumentation**

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

- Diagnose, die zum Einsatz der Protonentherapie geführt hat
- Prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)
- Prätherapeutischer AFP-Wert (Alpha-1-Fetoprotein)
- Prätherapeutischer Child-Pugh-Score
- Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik (z. B. CT, MRT) mit Aussagen zu TNM-Stadium
- Bestrahlungsplan und Bestrahlungsdokumentation nach Protokoll
- Aufklärung der Patientin oder des Patienten über die unterschiedlichen Therapieoptionen

## **C Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

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

### **C1 Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen**

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

### **C2 Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen**

<sup>1</sup>Die Daten der Nachsorgeuntersuchungen werden im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert. <sup>2</sup>Ziel ist, Informationen über Nebenwirkungen der Strahlentherapie, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen.

<sup>3</sup>Hierzu sind insbesondere nachfolgende Parameter zu erfassen:

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

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

## Anlage II

**Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien  
zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei  
Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom“**

### Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

Erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom“

### Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

---

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

### **A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

- a) Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>1</sup>  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 von tiefliegenden Tumoren  ja  nein

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

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

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

---

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

### A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Hauptabteilungen:

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

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- Verfügbarkeit lokal destruierender Verfahren (z. B. Perkutane Ethanolinjektion (PEI), Radiofrequenzablation (RFA) oder die transarterielle Chemoembolisation (TACE))  Ja  Nein
- Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum  Ja  Nein
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung  Ja  Nein
- Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals  Ja  Nein
- Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend  Ja  Nein
- Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung der Leber, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität und deren Veröffentlichung gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung  Ja  Nein
- Veröffentlichung der gemessenen Qualitätsergebnisse und der wesentlichen Bestandteile der SOP alle zwei Jahre  Ja  Nein

**Abschnitt B Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen gemäß Anlage I, C1  Ja  Nein

Dokumentation der Verlaufskontrollen gemäß Anlage I, C2  Ja  Nein

Publikation der Ergebnisse der Datenbankauswertung (zwei Jahre nach Protonenbestrahlung und im Jahr 2016)  Ja  Nein

**Abschnitt C Unterschriften**

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort Datum Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Ort Datum Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess