

# Beschluss



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

in der Fassung vom 16. Juli 2009  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 (S. 3326),  
in Kraft getreten am 1. Januar 2010

zuletzt geändert am 27. November 2015  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 11.02.2016 B2 vom 11. Februar 2016  
in Kraft getreten am 12. Februar 2016

Beschluss im Rahmen einer Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2  
Verfahrensordnung; Beschluss gültig bis zum 31. Dezember 2020

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC)“ die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2020 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) <sup>1</sup> Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage 1), 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, die oder der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat.

---

<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.

## **§ 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 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (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 Absatz 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 2020 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.

## 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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

## **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.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

## Abschnitt A Anforderungen an die Strukturqualität gemäß § 3 Absatz 1

### A1 Qualifikation des ärztlichen Personals

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

- a) Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>4</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 bei 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>4</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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten