

# Beschluss



## über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom

in der Fassung vom 15. Dezember 2011  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 08.11.2012 B3 vom 8. November 2012  
in Kraft getreten am 9. November 2012

zuletzt geändert am 20. Juli 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2017 B4 vom 18. Oktober 2017  
in Kraft getreten am 19. Oktober 2017

Beschluss im Rahmen einer Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der  
Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses; Beschluss gültig bis  
31. Dezember 2018

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Inhalt

§ 1	<b>Grundlage und Zweck des Beschlusses</b> .....	4
§ 2	<b>Gegenstand der Regelung</b> .....	4
§ 3	<b>Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation</b> .....	4
§ 4	<b>Anforderungen an durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation</b> .....	5
§ 5	<b>Nachweisverfahren</b> .....	5
§ 6	<b>Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer</b> .....	5
<b>Anlage I</b>	.....	<b>6</b>
<b>A.</b>	<b>Anforderungen an die Strukturqualität</b> .....	<b>6</b>
A1.	Qualifikation des ärztlichen Personals .....	6
A2.	Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals.....	6
A3.	Anforderungen an das Krankenhaus .....	6
<b>B.</b>	<b>Anforderungen an die Dokumentation</b> .....	<b>7</b>
<b>C.</b>	<b>Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation</b> .....	<b>8</b>
C1.	Durchzuführende Nachsorgeuntersuchungen.....	8
C2.	Anforderungen an die Dokumentation.....	8
<b>Anlage II</b>	.....	<b>9</b>
	<b>Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom“</b> .....	<b>9</b>
<b>Abschnitt A</b>	<b>Anforderungen an die Strukturqualität</b> .....	<b>10</b>
A1	Qualifikation des ärztlichen Personals .....	10
A2	Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals.....	10
A3	Anforderungen an das Krankenhaus .....	11

**Abschnitt B Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation..... 12**

**Abschnitt C Unterschriften..... 12**

**Protokollnotiz zur Bekanntmachung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.**

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

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

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „Protonentherapie bei Ösophaguskarzinom“ die Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2018 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 1 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, welche die Protonentherapie bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. <sup>2</sup>Die Vorgaben beruhen auf Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen. <sup>3</sup>Die Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit hat ergeben, dass die Protonentherapie eine mögliche therapeutische Option für Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom darstellt, für die eine Strahlentherapie bei fehlenden Kontraindikationen auch in Kombination mit einer Chemotherapie die Therapieoption in kurativer Intention ist und bei denen durch eine Reduktion der Dosis-Volumenbelastung an Lunge oder Herz im Vergleich zur Strahlentherapie mit Photonen oder eine Dosissteigerung am Tumor ohne erhöhte Belastung an den umgebenden Organen ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann. <sup>4</sup>Die Patientin bzw. der Patient ist über 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 Kenntnis 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 von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom.

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

- (1) Die verbindlichen Anforderungen an die Qualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben.
- (2) <sup>1</sup>Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom. <sup>2</sup>Die Therapie muss das Risiko einer systemischen Ausbreitung der Erkrankung berücksichtigen und die entsprechenden Therapieschritte bezüglich einer ergänzenden Systemtherapie und ggf. Photonenbestrahlung integrieren.
- (3) Die in der Anlage I unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

#### **§ 4 Anforderungen an die durchzuführende ambulante Nachsorge und deren Dokumentation**

(1) <sup>1</sup>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. <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 Nachsorgedokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. <sup>2</sup>Die Pflicht zur Erfüllung diesbezüglicher rechtlicher 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 für Strahlentherapie<sup>1</sup> oder Innere Medizin<sup>2</sup> oder Viszeralchirurgie<sup>3</sup>, übergeben werden, die oder der mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat. Verantwortlich für eine dokumentierte Nachsorge bleibt die Fachärztin oder der Facharzt, der die Protonentherapie durchgeführt 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 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen, zumindest einmal jährlich, 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 im Auftrag einer Krankenkasse berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. <sup>2</sup>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.

#### **§ 6 Gültigkeitsdauer**

Der Beschluss tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2018 außer Kraft.

---

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

## **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 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 tief liegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.

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

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.

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

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

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

---

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

<sup>2</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, Onkologie, Chirurgie) mit Beratung der Indikationsstellung für alle Patientinnen und Patienten bezüglich der Protonentherapie,
- 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>3</sup>Festlegung einer standardisierten Arbeitsanweisung („SOP“) zur Protonenbestrahlung des Ösophagus, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niederlegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität.

## **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 Ösophaguskarzinom sind hierfür krankenhausesintern folgende Parameter zu dokumentieren:

- Diagnose und Sachverhalte, die den Einsatz der Protonentherapie begründen,
- Komorbiditäten,
- prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM),
- Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik (z. B. CT, MRT),
- Bestrahlungsplan und Bestrahlungsdokumentation nach Protokoll,
- Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten über die unterschiedlichen Therapieoptionen.

## **C. Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation**

In Ergänzung der für die Leistungserbringer geltenden Regelungen werden die Anforderungen an die Nachsorge und deren Dokumentation spezifiziert.

### **C1. Durchzuführende Nachsorgeuntersuchungen**

- 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.

### **C2. Anforderungen an die Dokumentation**

<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:

- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung,
- Auftreten von Fernmetastasen,
- Tumordokumentation (RECIST-Kriterien),
- Art der Rezidivtherapie,
- Überleben



## Anlage II

### Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom“

#### Selbsteinstufung:

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

in \_\_\_\_\_

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom“.

#### 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.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Abschnitt A Anforderungen an die Strukturqualität

### 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

### 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

---

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

### 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
- 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

**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

**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