

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei
Protonentherapie des Prostatakarzinoms

in der Fassung vom 19. Juni 2008
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2008 S. 3571,
in Kraft getreten am 1. Januar 2009

zuletzt geändert am 20. September 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 12.12.2018 B3 vom 12. Dezember 2018
in Kraft getreten am 13. Dezember 2018

Beschluss im Rahmen einer Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der
Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses; Beschluss gültig bis 31. De-
zember 2021

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 des Prostatakarzinoms“ die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2018 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, die die Protonentherapie bei der Behandlung des Prostatakarzinoms zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen.
- (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 mit einer anderen Therapie bei der Behandlung des Prostatakarzinoms.

§ 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) Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Diese geht damit einher, dass durch geeignete diagnostische Maßnahmen Fernmetastasen ausgeschlossen wurden und in weniger als 10 % der Fälle von einem oder mehreren der folgenden Kriterien abgewichen wird:
 - Stadium cT1/cT2 cN0, cT3 cN0 und
 - PSA < 50 µg/l

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) 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. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.
- (2) Spezifische Anforderungen an die Nachsorgedokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. 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 Urologie oder Strahlentherapie¹ übergeben werden, der 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) 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 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen, zumindest einmal jährlich, zu erbringen.
Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage der ausgefüllten Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in der Anlage II nicht widerlegt.
- (2) 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.

§ 6 Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2021 außer Kraft.

¹ Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

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 Patienten zur Verfügung steht.

A1 Qualifikation des ärztlichen Personals

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 Strahlentherapie²,
- 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.

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

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.

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus muss mindestens über folgende Fachabteilungen verfügen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie (inkl. konformale Photonenbestrahlung und Brachytherapie)
- Urologie (inkl. konservativer, operativer und onkologischer Therapie)
- Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie
- Radiologie/Radiodiagnostik

² oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

Darüber hinaus muss das Krankenhaus sicherstellen, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- Interdisziplinäre Betreuung der Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum
- Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen (unter Beteiligung folgender Fachdisziplinen: Strahlentherapie, Urologie, Radiologie, Onkologie)
- Prostatakarzinom-Spezialsprechstunde, die nach Möglichkeit interdisziplinär durchgeführt werden soll
- 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.

Festlegung einer SOP zur Protonenbestrahlung der Prostata, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität.

B Anforderungen an die Dokumentation

Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Zu jedem mit Protonentherapie des Prostatakarzinoms behandelten Patienten sind hierfür krankenhausintern folgende Parameter zu dokumentieren:

- Diagnose, die zum Einsatz der Protonentherapie geführt hat
- Pathologische Klassifikation der Läsion(en) nach Gleason Score
- Prätherapeutischer PSA-Wert
- Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik (z. B. CT, MRT, PET)
- Hinreichender Ausschluss von Fernmetastasen
- Prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)
- Bestrahlungsplan und Bestrahlungsdokumentation nach Protokoll
- Aufklärung des Patienten über die unterschiedlichen kurativen Therapieoptionen

C Anforderungen an die durchzuführende Nachsorge und deren Dokumentation

In Kenntnis 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 der Nachsorge

Die Daten der Nachsorgeuntersuchungen werden im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert. Ziel ist, Informationen über Nebenwirkungen der Strahlentherapie, biochemisch rezidivfreies Überleben, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen. Hierzu sind insbesondere nachfolgende Parameter zu erfassen:

- aktueller PSA-Wert
- Nebenwirkung nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung
- Durchführung einer adjuvanten Hormontherapie
- Rezidivstatus
- Auftreten von Fernmetastasen
- Art der Rezidivtherapie

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage II

Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms“

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____

in _____

Erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „Protonentherapie beim Prostatakarzinom“

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 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 Strahlentherapie³ Ja Nein

b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung Ja 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 Ja 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 Ja Nein

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

³ Entsprechende Qualifikationen nach Musterweiterbildungsordnung sind ebenfalls von dieser Regelung umfasst.

A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Fachabteilungen:

- Strahlentherapie/Radioonkologie (inkl. konformaler Photonenbestrahlung und Brachytherapie) Ja Nein
- Urologie (inkl. konservativer und operativer und onkologischer Therapie) Ja Nein
- Onkologie oder Innere Medizin mit Schwerpunkt Onkologie Ja Nein
- Radiologie/Radiodiagnostik Ja Nein

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

Abschnitt B Anforderungen an die Dokumentation gemäß § 3 Abs. 2

Abweichung in insgesamt weniger als 10% der Fälle von den Kriterien: ja nein

- Stadium cT1/cT2 cN0 M0, cT3 cN0 M0 und
- PSA < 50 µg/l

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

Abschnitt D Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
-----	-------	---

Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses
-----	-------	--