

Beschluss



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

in der Fassung vom 21. Oktober 2010
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011 (S. 124)
in Kraft getreten am 14. Januar 2011

zuletzt geändert am 20. Juli 2017
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2017 B3 vom 18. Oktober 2017
in Kraft getreten am 19. Oktober 2017

Beschluss im Rahmen einer Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2
Verfahrensordnung; Beschluss gültig bis zum 31. Dezember 2021

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „Protonentherapie bei inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I-III“ die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2021 aus.

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 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) ¹Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, welche 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. ²Die Vorgaben beruhen auf Expertenaussagen und fachlichen Empfehlungen. ³Die Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit hat ergeben, dass die Protonentherapie eine mögliche therapeutische Option für Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I-III darstellt, die für ein operatives Vorgehen nach einer Gesamtbetrachtung der therapeutischen Perspektiven nicht geeignet sind und die in kurativer Absicht behandelt werden können. ⁴Die 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 inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I-III.

§ 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) ¹Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der Stadien UICC I-III. ²Diese geht damit einher, dass durch geeignete diagnostische Maßnahmen Fernmetastasen ausgeschlossen wurden. ³Die 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) ¹Die 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. ²Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.

(2) ¹Spezifische Anforderungen an die Nachsorgedokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. ²Die Pflicht zur Erfüllung diesbezüglicher rechtlicher Vorgaben bleibt von den Vorgaben dieses Beschlusses unberührt.

(3) ¹Die ambulanten Nachsorgemaßnahmen können ab der zweiten Nachuntersuchung an eine geeignete Fachärztin oder einen geeigneten Facharzt für Strahlentherapie¹ oder Innere Medizin²) übergeben werden, die oder der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen hat. ²Verantwortlich für eine dokumentierte Nachsorge bleibt die Fachärztin oder der Facharzt, der die Protonentherapie durchgeführt hat.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) ¹Der 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. ²Der 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) ¹Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist im Auftrag einer Krankenkasse berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. ²Sämtliche 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 oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

² Gastroenterologin oder Gastroenterologe bzw. Hämato-Onkologin oder Hämato-Onkologe 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 Strahlentherapie³,
- 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.

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

¹Das Krankenhaus muss mindestens über folgende Fachabteilungen verfügen:

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

³ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

²Darüber 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, Pneumologie, Thoraxchirurgie sowie Onkologie) 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.
- In angemessenen Zeitabständen ist im Laufe der Behandlungsserie zu überprüfen, ob es durch Änderungen des Tumorzellvolumens oder der Normalgewebe oder Änderungen von Organbewegungen zu medizinisch relevanten Abweichungen der Dosisabdeckung des Tumors oder der Normalgewebe kommt.

³Festlegung einer standardisierten Arbeitsanweisung („SOP“) zur Protonenbestrahlung der Lunge, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität.

B. Anforderungen an die Dokumentation

¹Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten.

²Zu allen mit Protonentherapie behandelten Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom der UICC Stadien I-III sind hierfür krankenhausintern folgende Parameter zu dokumentieren:

- Diagnose und Sachverhalte, die den Einsatz der Protonentherapie begründen; hierbei sind in Bezug auf die Abschätzung der klinischen und funktionellen Operabilität die Empfehlungen der im deutschen Versorgungskontext maßgeblichen evidenzbasierten Leitlinien zu beachten.
- Komorbiditäten,
- prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM),
- Ergebnisse der prätherapeutischen Lungenfunktionsprüfung (z. B. FEV1, FVC, TLC, DLCO),
- 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

¹Die Daten der Nachsorgeuntersuchungen werden im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert. ²Ziel ist, Informationen über Nebenwirkungen der Strahlentherapie, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen. ³Hierzu sind insbesondere nachfolgende Parameter zu erfassen:

- Nebenwirkungen nach CTCAE (common toxicity criteria for adverse events) in der jeweils gültigen Fassung,
- Ergebnisse der Lungenfunktionsprüfung,
- 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 inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I-III“

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____

in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I-III“.

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

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 Strahlentherapie⁴ ja nein
- b) Nachweis der Fachkunde Teletherapie nach Strahlenschutzverordnung ja nein
- c) 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

⁴ oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

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 Tumervolumens 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

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
-----	-------	--