

[1381 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei Protonentherapie beim Rektumkarzinom**

Vom 18. Oktober 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in seiner Sitzung am 18. Oktober 2007 folgenden Beschluss gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V gefasst:

I.

**„Vereinbarung
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei der Durchführung
der Protonentherapie in Krankenhäusern
bei der Indikation Rektumkarzinom
gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V**

§ 1 Zweck der Vereinbarung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V beschließt diese Vereinbarung als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V. Diese Vereinbarung betrifft die Durchführung der Protonentherapie bei Patienten mit Rektumkarzinom mit

- Lokalrezidiv eines Rektumkarzinoms ohne Nachweis von hämatogenen Metastasen oder
- fortgeschrittener Erkrankung und unbeherrschbarer Symptomatik aufgrund des Lokalrezidivs.

(2) Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher, insbesondere strahlenschutzrechtlicher und berufsrechtlicher Bestimmungen bleibt von den Vorgaben dieser Vereinbarung unberührt.

§ 2 Leistungsvoraussetzungen

(1) Die stationäre Durchführung der Protonentherapie bei Patienten mit Rektumkarzinom ist nur nach Indikationsstellung in einer krankenhausinternen interdisziplinären Fallkonferenz von Ärzten der Fachdisziplinen Onkologie, Chirurgie, Schmerztherapie und Strahlentherapie inklusive eines in der Anwendung der Protonentherapie erfahrenen Arztes zulässig.

(2) Für die Indikationsstellung ist in der Krankenakte zu dokumentieren, dass das angestrebte therapeutische Ziel voraussichtlich nicht mit anderen Maßnahmen zu erreichen ist.

§ 3 Anforderungen an die Register-Dokumentation

(1) Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten.

(2) Die Patienten sind in einem klinikeigenen Register zu führen. Zu jedem Patienten mit Protonentherapie bei Lokalrezidiv eines Rektumkarzinoms sind hierfür krankenhausintern folgende Parameter zu dokumentieren:

- Gruppenzuordnung gemäß § 1 Abs. 1
- prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)
- vorausgegangene tumorspezifische Therapie
- Bestrahlungsplan und Bestrahlungsdokumentation nach Protokoll
- vorliegende Ergebnisse der Nachsorgeuntersuchungen (inklusive Nebenwirkungen und Komplikationen)

Das Krankenhaus hat die Ergebnisse aus dem Register jährlich zu publizieren.

§ 4 Nachweisverfahren

Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben vor Ort zu überprüfen.“

II.

Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 18. Oktober 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V

Der Vorsitzende
Polonius