



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**DOKUMENTATION  
des Stellungnahmeverfahrens  
gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und  
im Rahmen der Beteiligung  
gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

**zum**

**Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der  
Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit  
Ösophaguskarzinom**

**Vom 15. Dezember 2011 und vom 16. August 2012**

## Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Grundlagen .....	1
2	Beratungsablauf .....	1
3	Würdigung der Stellungnahmen.....	2
4	Dokumente des Stellungnahmeverfahrens .....	3
4.1	Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms (Stand 23.08.2011) .....	3
4.2	Tragende Gründe zu den QS-Maßnahmen.....	15
4.3	Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 4. November 2011 .....	17
4.4	Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung vom 18. Oktober 2011 .....	19

## **1 Rechtliche Grundlagen**

Gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 Verfahrensordnung (VerfO) kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

Bei Beschlüssen zur Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sind die Beteiligungsrechte gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu berücksichtigen. Darüber hinaus gilt ein Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5 SGB V.

## **2 Beratungsablauf**

Die Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde mit Datum vom 30.08.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt. Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) kommt zu dem Ergebnis, das Bewertungsverfahren gemäß Kap. 2 § 14 Abs. 4 VerfO auszusetzen. Im Hinblick auf die vorgeschlagene Aussetzung wurde ein Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom erstellt. Vor einer Beschlussfassung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung ist das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und die Beteiligung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V durchzuführen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 06.10.2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und ein Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Beteiligung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms einzuleiten.

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat, Verband der privaten Krankenversicherung) wurde der Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms – Stand 23.08.2011 - am 06.10.2011 mit der Möglichkeit der Stellungnahme bis zum 04.11.2011 übermittelt. Die Bundesärztekammer wurde auf ihr ebenfalls geltendes Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5 SGB V hingewiesen.

Die zu beteiligenden Organisationen wurden zur Teilnahme an der abschließenden Beratung des Beschlussentwurfs zu den QS-Maßnahmen im UA MB am 01.12.2011 eingeladen.

Eingegangen sind eine Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) vom 04.11.2011 und eine Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung (PKV) vom 18.10.2011. Der Deutsche Pflegerat (DPR) hat keine Stellungnahme abgegeben.

Die Dokumente des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel 4 abgebildet.

### 3 Würdigung der Stellungnahmen

Bezug	Vorschlag (ggf. mit Begründung)	Würdigung der Stellungnahme
<b>Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) vom 04.11.2011</b>	Zitat aus Stellungnahme: „Die Bundesärztekammer begrüßt, dass bei der Definition von Anforderungen an die ärztlichen Qualifikationen davon abgesehen worden ist, die Erlaubnis zur Durchführung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom von einer gesetzten Mindestzahl abhängig machen zu wollen (vgl. etwa die Anmerkungen der Bundesärztekammer zum Verfahren der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms vom 16.09.2011) und hat darüber hinaus keine Änderungshinweise.“	Die BÄK äußert in ihrer Stellungnahme keine Überarbeitungsvorschläge zum Entwurf der QS-Maßnahmen.
<b>Stellungnahme des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV) e. V. vom 18.10.2011</b>	<u>Zum Aspekt Strukturqualität (Anlage I A):</u> Zitat aus Stellungnahme: „Die vorgesehenen Anforderungen an die Strukturqualität - Qualifikation des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals, Strukturen und Prozesse des Krankenhauses – sind angemessen. ...“	Die PKV äußert in ihrer Stellungnahme keine Überarbeitungsvorschläge zum Aspekt Strukturqualität.
	<u>Zum Aspekt Verlaufskontrollen (Anlage I C):</u> Zitat aus Stellungnahme: „...Dasselbe gilt für die Verlaufskontrollen mit Pflicht zur Dokumentation und Publikation der Ergebnisse. Wenn den Krankenhäusern schon nicht aufgegeben werden kann, in die Verlaufskontrollen auch nicht gesetzlich versicherte Patienten einzubeziehen, so sei zumindest der Hinweis erlaubt, dass dem objektiv nichts entgegen stehen würde. Da es sich aber um wenn auch prospektiv gesammelte Fallserien handeln wird, werden sich echte Erkenntnisse nicht ergeben. Geboten sind randomisierte Studien.“	Der UA MB kann den spezifischen Geltungsbereich von Qualitätssicherungsbeschlüssen nach § 137 SGB V in Verbindung mit § 137c SGB V in dieser Hinsicht nicht klären.

## 4 Dokumente des Stellungnahmeverfahrens

### 4.1 Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms (Stand 23.08.2011)

**Beschlussentwurf**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei**  
**Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

Vom T. Monat 20xx

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat 20xx im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

**„Beschluss**  
**über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der**  
**Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

Vom T. Monat 20xx

#### § 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 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum xx.xx.20xx 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 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>Diese Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens. <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 erwarten werden kann. <sup>4</sup>Die Patientin bzw. der Patient ist über die verschiedenen strahlentherapeutischen Modalitäten aufzuklären und unter Berücksichtigung der indivi-

duellen 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 durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

- (1) <sup>1</sup>Die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin 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 Verlaufsdocumentation 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>, Viszeralchirurgin oder Viszeralchirurg<sup>2</sup>, Strahlentherapeutin oder Strahlentherapeut<sup>3</sup>) übergeben werden, die oder der die Ergebnisse der Nachsorge (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen 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) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I Abschnitt A) und ab 20xx erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 20xx, 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 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am T. Monat 20xx, in Kraft und tritt mit Ablauf des T. Monat 20xx außer Kraft. (Aussetzungsdauer Vorschlag bis Ende 2018)

---

<sup>1</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>2</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

<sup>3</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht.

**Protokollnotiz  
zur Bekanntmachung des Beschlusses  
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientin-  
nen und Patienten mit Ösophaguskarzinom**

Vom **T. Monat 20xx**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, die Beratung zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom zum **T. Monat 20xx** erneut aufzugreifen.“

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **T. Monat 20xx**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess



## **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>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 tiefliegenden Tumoren oder Nachweis der Fachkunde für die Partikeltherapie.

#### **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>4</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

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

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

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

<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, internistische Onkologie, Chirurgie, 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>3</sup>Festlegung einer standardisierten Arbeitsanweisung („SOP“) zur Protonenbestrahlung des Ösophagus, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung der Prozessqualität. <sup>4</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 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 durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

In Ergänzung der bestehenden gesetzlichen Regelungen werden die Anforderungen an die Verlaufskontrollen und deren Dokumentation spezifiziert.

#### **C1. Durchzuführende Nachsorgeuntersuchungen**

- klinische Nachsorgeuntersuchungen in mindestens halbjährlichen Abständen, nach einem Jahr in individuell festzulegenden Abständen,
- radiologische bzw. endoskopische Untersuchungen bei klinischem Verdacht auf Rezidiv.

#### **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 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 Ösophaguskarzinom durch die Einrichtung und vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung publizieren.

## 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.

## **Abschnitt A Anforderungen an die Strukturqualität**

### **A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Strahlentherapie<sup>1</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 des Betriebs der Protonenbestrahlungsanlage 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>1</sup> oder entsprechende Qualifikationen nach Weiterbildungsrecht

### A3 Anforderungen an das Krankenhaus

Das Krankenhaus verfügt über folgende Hauptabteilungen:

- |  |                          |                            |
|--|--------------------------|----------------------------|
| - Strahlentherapie/Radioonkologie  | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie oder mit Schwerpunkt Internistische Onkologie | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Viszeralchirurgie oder Chirurgie mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie                             | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Radiologie/Radiodiagnostik   | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

- |   |                          |                            |
|---|--------------------------|----------------------------|
| - Interdisziplinäre Betreuung der Patientinnen und Patienten z. B. in einem onkologischen Zentrum   | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Wöchentlich stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen gemäß Anlage I, A3 der Vereinbarung   | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Regelmäßig stattfindende Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals  | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Anwendung der Protonentherapie nach Art und Umfang dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechend   | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Nachweis einer SOP zur Protonenbestrahlung des Ösophagus, 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 | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> Nein |
| - Veröffentlichung der gemessenen Qualitätsergebnisse und der wesentlichen Bestandteile der SOP alle zwei Jahre   | <input type="radio"/> Ja | <input type="radio"/> 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 (2 Jahre nach Beginn der Protonenbestrahlung und im Jahr 201J)  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
-----	-------	--



## 4.2 Tragende Gründe zu den QS-Maßnahmen

Die Begründung für die entsprechenden QS-Maßnahmen ist in Kapitel 2.3 der Tragenden Gründe des Beschlusses zur Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung dokumentiert. Nachfolgend ist der entsprechende Textauszug wiedergegeben:

„Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfo die Maßgabe verbunden, Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patientinnen und Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen.

Mit den Anforderungen soll sichergestellt werden, dass

- nur qualifizierte und mit der Partikeltherapie erfahrene Ärztinnen und Ärzte die Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom anwenden,
- nur Krankenhäuser die Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom anwenden, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen und eine interdisziplinäre Behandlung der Patientin bzw. des Patienten ermöglichen können,
- die Qualität beeinflussende relevante Aspekte der Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms pro Patientin oder Patienten berücksichtigt und dokumentiert werden.

Zu den einzelnen Regelungen im „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms“ lässt sich Folgendes feststellen:

### Zu § 1

Absatz 1 sieht eine Aussetzung der Beschlussfassung bis zum XX.XX.20XX vor. Mit der festgesetzten Frist wurde der Tatsache Rechnung getragen, dass aufgrund der bisher geringen Zahl der Anlagen zur Protonentherapie der Kreis der behandelbaren Patientinnen und Patienten noch klein ist. Die Aussetzungsdauer erscheint in Anbetracht der Tatsache, dass der Studienbeginn erst noch bevorsteht, sachgerecht.

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

Ziel des Absatzes 5 ist es sicherzustellen, dass die medizinische Forschung durch diesen Beschluss nicht behindert wird. Daher kann im Rahmen von klinischen Studien von den Vorgaben in diesem Beschluss abgewichen werden.

### zu § 2

Die Vorschrift bestimmt den Regelungsgegenstand und weist auf die bestehenden allgemeinen gesetzlichen Regelungen zur Strahlentherapie hin, die unabhängig von den hier gemachten Vorgaben gelten.

### zu § 3

Zu den einzelnen verbindlichen inhaltlichen Anforderungen verweist Absatz 1 auf die Anlage I.

Absatz 2 beschreibt weitere Kriterien für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten und die Notwendigkeit ggf. weitere Verfahren bzw. eine ergänzende systemische Therapie zu integrieren. Die Bestrahlungsplanung hat sich hinsichtlich der Fraktionierung an den etablierten Therapieschemata der Photonentherapie zu orientieren.

Absatz 3 legt fest, dass die dazugehörigen Parameter zu dokumentieren sind.

#### zu § 4

§ 4 weist auf die gesetzliche Verpflichtung zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation hin und spezifiziert sie in Hinblick auf die Behandlung des Ösophaguskarzinoms. Den Mitgliedern des G-BA ist bewusst, dass diese Ergebnisdokumentation keine Studien ersetzen kann.

Absatz 3 spezifiziert die Regelung der Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) dahingehend, dass ab der zweiten Nachuntersuchung die Verlaufskontrolle durch eine geeignete Fachärztin oder einen geeigneten Facharzt ambulant durchgeführt werden kann, unabhängig davon ob es sich hierbei um eine vertragsärztliche Leistung oder ambulante Krankenhausleistung handelt.

#### zu § 5

Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen mit Anlage II. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten der Vereinbarung und ab 20XX erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 20XX, zumindest einmal jährlich, die Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten der Vereinbarung ist lediglich Anlage II Abschnitt A und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 20XX Anlage II Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage II Abschnitt B sind die Behandlungsfälle ab Inkrafttreten der Vereinbarung und in den Folgenachweisen jeweils die neu hinzu gekommenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen.

#### zu § 6

Der Beschluss tritt zum XX.XX.20XX in Kraft und verliert nach dem XX.XX.20XX seine Rechtswirksamkeit. Die Möglichkeit, bei Vorliegen aussagekräftiger Unterlagen die Beratungen vor diesem Termin wieder aufzunehmen, bleibt dadurch unberührt.

#### zu Anlage I:

Teil A umfasst die Anforderungen an die Strukturqualität. Bei Pkt. A1, Qualifikation des ärztlichen Personals, erfolgt vor dem Hintergrund der besonderen Erfordernisse der Protonentherapie neben der Definition der erforderlichen Facharztqualifikation (Strahlentherapie) die explizite Aufzählung von wichtigen Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Bereichs. Bei Pkt. A2, Qualifikation des nichtärztlichen Personals, ist eine Spezifizierung der Qualifikation der Medizinphysikexpertin oder des Medizinphysikexperten deshalb erforderlich, weil diese Bezeichnung nicht geschützt ist. Die unter Pkt. A3, Anforderungen an das Krankenhaus, vorgegebene Turnus zur Veröffentlichung der standardisierten Arbeitsanweisung („SOP“) entspricht dem Turnus der Veröffentlichung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser.

In Abschnitt B werden die zu dokumentierenden Befunde und Parameter zum Zeitpunkt des Beginns der Protonentherapie definiert. Zur Abschätzung der klinischen und funktionellen Operabilität sollen Empfehlungen und Algorithmen Beachtung finden, wie sie in evidenzbasierten Leitlinien dargestellt werden.

#### zu Anlage II:

Anlage II umfasst die Checkliste zur Abfrage der in dem Beschluss definierten Qualitätskriterien.“

## 4.3 Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 4. November 2011



### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 91 Abs. 5 und § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
zur Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms

**Teil B: Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Berlin, 04.11.2011

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 06.10.2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, zu einem Beschlussentwurf zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom sowie zu vorgesehenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung dieser Therapie Stellung zu nehmen. Der Beschluss über die Durchführung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom und der Beschluss über dabei zu beachtende Qualitätssicherungsmaßnahmen berührt unterschiedliche Regelungen im SGB V und damit unterschiedliche Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer. Der G-BA wünscht an dieser Stelle eine Separierung der Stellungnahmen der Bundesärztekammer, d. h., einmal bezogen auf die in Frage stehende Methode selber und einmal bezogen auf Maßnahmen der Qualitätssicherung (sofern die Methode nicht gänzlich zurückgewiesen wird). Diese Stellungnahme (**Teil B**) betrachtet daher nur die Frage der Qualitätssicherung, die bei der Anwendung der Methode zu berücksichtigen ist, während die Methode der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom in einem separaten **Teil A** abgehandelt wird.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat unter Einsetzung einer Arbeitsgruppe eine sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext sowie eine Gesamtbewertung vorgenommen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass derzeit zwar keine ausreichend belastbare Hinweise für einen Nutzen der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom vorlägen, dennoch ein Potenzial in der Methode gesehen werde, die eine Aussetzung der Frage der Genehmigung oder des Ausschlusses aus dem GKV-Leistungskatalog rechtfertige. Mit dieser Entscheidung verbunden ist die Definition von Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie an die Dokumentation, die bei der Durchführung des Verfahrens zu beachten sind.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass bei der Definition von Anforderungen an die ärztlichen Qualifikationen davon abgesehen worden ist, die Erlaubnis zur Durchführung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom von einer gesetzten Mindestzahl abhängig machen zu wollen (vgl. etwa die Anmerkungen der Bundesärztekammer zum Verfahren der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms vom 16.09.2011) und hat darüber hinaus keine Änderungshinweise.

Berlin, den 04.11.2011

I. A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Bereichsleiter im Dezernat 3

#### 4.4 Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung vom 18. Oktober 2011

---

##### Geschäftsführung

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Brigitte Maier, Dipl.-Psych.  
Abteilung M-VL  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

vorab per Mail  
[brigitte.maier@g-ba.de](mailto:brigitte.maier@g-ba.de)  
[martina.sommer@g-ba.de](mailto:martina.sommer@g-ba.de)



Postfach 51 10 40  
50946 Köln

Gustav-Heinemann-Ufer 74c  
50968 Köln

Telefon  
(0221) 99 87 – 18 00

Telefax  
(0221) 99 87 – 18 01

E-Mail  
[juergen.fritze@pkv.de](mailto:juergen.fritze@pkv.de)

Internet  
[www.pkv.de](http://www.pkv.de)

18.10.2011

**Beteiligung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V:  
Entwurf eines Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Ösophaguskarzinoms**

**Ihr Mail vom 06.10.2011**

Sehr geehrte Frau Maier,

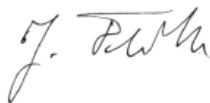
für die Gelegenheit zur Stellungnahme in o.g. Verfahren danke ich. Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) dahingehend zu ändern, dass das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom ausgesetzt wird und die Aussetzung mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden wird. Hintergrund ist, dass eine systematische Literaturrecherche keine randomisiert vergleichenden Studien identifizieren konnte, sondern nur Fallserien.

Das Recht zur Stellungnahme des PKV-Verbandes gilt nicht der im Gemeinsamen Bundesausschuss diskutierten Aussetzung des Bewertungsverfahrens des Einsatzes der Protonen-/Schwerionentherapie bei Ösophaguskarzinomen. Folglich nehme ich nicht detailliert Stellung zur der Diskussion zugrunde liegenden wissenschaftlichen Evidenz und deren Beurteilung. Immerhin sei aber erlaubt darauf hinzuweisen, dass ich den zugrunde liegenden Stand der – mangelnden - Evidenz bestätige. Man kann nur hoffen, dass die gebotenen randomisiert vergleichenden Studien tatsächlich durchgeführt werden. Diese Hoffnung gilt insbesondere dem Vergleich zwischen der Protonen-/Schwerionentherapie und optimierten Verfahren der Photonentherapie wie der Intensi-

täts-modulierten Radiotherapie (IMRT) auch optimiert als Volumetric-modulated arc therapy (VMAT; RapidArc®) oder unterstützt durch Bildgebung (image-guided, IMRT) mit Geräten wie TomoTherapy®, aber auch mit kontinuierlicher Anpassung des Zielvolumens an die Bewegung des Tumors (also 4-dimensional) unter Einsatz von Geräten wie Cyberknife. Die Anschaffungs- und Betriebskosten der Geräte unterscheiden sich erheblich: ein Multivault (mit mehreren Behandlungsplätzen) Protonentherapiezentrum aufzubauen kostet zwischen 130 Mio. € und 180 Mio. €, demgegenüber ein Cyberknife-Zentrum etwa 3,5 Mio. €. Infolgedessen unterscheiden sich auch die Behandlungskosten. Desto wichtiger wäre, den medizinischen Nutzen dieser Verfahren randomisiert zu vergleichen.

Aber: das Recht zur Stellungnahme beschränkt sich auf die Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die vorgesehenen Anforderungen an die Strukturqualität - Qualifikation des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals, Strukturen und Prozesse des Krankenhauses – sind angemessen. Dasselbe gilt für die Verlaufskontrollen mit Pflicht zur Dokumentation und Publikation der Ergebnisse. Wenn den Krankenhäusern schon nicht aufgegeben werden kann, in die Verlaufskontrollen auch nicht gesetzlich versicherte Patienten einzubeziehen, so sei zumindest der Hinweis erlaubt, dass dem objektiv nichts entgegen stehen würde. Da es sich aber um wenn auch prospektiv gesammelte Fallserien handeln wird, werden sich echte Erkenntnisse nicht ergeben. Geboten sind randomisierte Studien.

Mit freundlichen Grüßen  
Ltd. Verbandsarzt



(Prof. Dr. J. Fritze)