



## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms vom 19. Dezember 2013: Qualifikation des ärztlichen Personals**

Vom 18. Juni 2015

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1 Begründung für die Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.....	2
2.2 Würdigung der Stellungnahmen .....	3
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf .....	3
5. Fazit.....	4

## 1. Rechtsgrundlage

Gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 Verfahrensordnung (VerfO) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom G-BA 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.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 19. Dezember 2013 für die interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 VerfO und den zugehörigen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS-Maßnahmen) bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms gefasst. Der Aussetzungsbeschluss ist am 20. März 2014, die QS-Maßnahmen sind am 1. Juli 2014 in Kraft getreten und bis zum 31. Dezember 2030 gültig.

### 2.1 Begründung für die Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Der Beschluss über QS-Maßnahmen bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms vom 19. Dezember 2013 umfasst in der Anlage I Teil A die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität. Unter Kapitel (Kap.) A1 werden die Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Personals definiert. Hier sind u. a. Erfahrungserfordernisse in der Durchführung der LDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom festgelegt.

Der UA MB hat ihm zugegangene Hinweise auf praktische Umsetzungsschwierigkeiten einer in der Anlage I geregelten Qualifikationsvorgabe betreffend die erforderliche Vorerfahrung in der Brachytherapie beim Prostatakarzinom zum Anlass genommen, diese Regelungen zu überprüfen. Nach Feststellung der Begründetheit dieser Hinweise werden in der gegenständlichen Neufassung der Regelungen zu Kap. A1.1)d) und A1.2)c) der Anlage I für jede Fallkonstellation eindeutige Vorgaben formuliert.

Mit der Änderung der QS-Maßnahmen können zudem in die Anrechnung von Fallzahlen selbständig erbrachter Anwendungen auch selbständig erbrachte HDR-Brachytherapien einbezogen werden.

Zur Klarstellung, dass die vor dem Inkrafttreten dieses Änderungsbeschlusses in Übereinstimmung mit der Vorgängerregelung erbrachten Leistungen rechtmäßig bleiben und zum Schutz des Vertrauens von Leistungserbringern in den Fortbestand ihrer Erbringungsbefugnis wird in der neuen Nummer 3 des Satzes 3 geregelt, dass - ungeachtet der Erfüllung der neuen Erbringungsvoraussetzungen - die Erbringung von LDR-

Brachytherapien für diejenigen auch künftig zulässig bleibt, die diese Leistungen vor Inkrafttreten dieses Änderungsbeschlusses in Übereinstimmung mit der Vorgängerregelung rechtmäßig erbracht haben.

## 2.2 Würdigung der Stellungnahmen

Das Stellungnahmeverfahren und dessen Auswertung sind im Kapitel B des Abschlussberichtes abgebildet.

Die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen führte nicht zu Änderungen des Beschlusssentwurfes über eine Änderung des Beschlusses über QS-Maßnahmen bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.

Aufgrund der Stellungnahme der Strahlenschutzkommission wird zur Klarstellung der folgende Absatz in diesen Tragenden Gründen ergänzt:

Die beim Sachkundeerwerb im Rahmen der Fachkunde im Strahlenschutz unter Anleitung selbst durchgeführten und im Sachkundezeugnis bestätigten LDR- und HDR-Brachytherapien beim Prostatakarzinom können auf die im Beschlusssentwurf genannten Fallzahlen angerechnet werden, wenn diese nachgewiesenen Behandlungen in den im Beschlusssentwurf genannten Zeiträumen erbracht wurden. Der im Beschlusssentwurf genannte Begriff „Nachweis“ umfasst auch das Sachkundezeugnis.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 4. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand/wichtige Eckdaten
G-BA	19.12.2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beschluss über Änderung der KHMe-RL: Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms</li> <li>Beschluss über QS-Maßnahmen bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms</li> </ul>
	27.02.2014	Nichtbeanstandung durch das BMG
	20.03.2014	Inkrafttreten der Beschlüsse
UA MB	24.04.2014	Sachstandsbericht des GKV-SV zur PREFERE-Studie
UA MB	26.02.2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beratung zur Änderung des Beschlusses über QS-Maßnahmen bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms</li> <li>Beschluss über Einleitung des Stellungnahmeverfahrens</li> </ul>

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand/wichtige Eckdaten
	27.02.2015	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
	24.03.2015	Eingang der schriftlichen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V.
	26.03.2015	Eingang der schriftlichen Stellungnahme der Strahlenschutzkommission
	27.03.2015	Eingang der schriftlichen Stellungnahme der Bundesärztekammer
	27.03.2015	Fristende des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
UA MB	28.05.2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der Stellungnahmen</li> <li>• abschließende Beratungen zur Änderung der QS-Maßnahmen</li> </ul>
Plenum	18.06.2015	Beschluss zur Änderung der QS-Maßnahmen
	19.08.2015	Prüfung des Beschlusses durch das BMG
	31.08.2015	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
	01.09.2015	Inkrafttreten des Beschlusses zur Änderung der QS-Maßnahmen

## 5. Fazit

Der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms vom 19. Dezember 2013 wird in den Kapiteln A1.1)d) und A1.2)c) der Anlage I geändert.

Berlin, den 18. Juni 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken