

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms**

in der Fassung vom 19. Dezember 2013  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 19.03.2014 B4 vom 19. März 2014  
in Kraft getreten am 1. Juli 2014

zuletzt geändert am 15. Oktober 2015  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 21.12.2015 B1 vom 21. Dezember 2015  
in Kraft getreten am 22. Dezember 2015

## **Inhalt**

§ 1	Grundlage und Zweck des Beschlusses .....	4
§ 2	Gegenstand der Regelung.....	4
§ 3	Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation .....	4
§ 4	Anforderungen an durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation .....	4
§ 5	Nachweisverfahren.....	5
§ 6	Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer.....	5

### **Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.....6**

<b>A.</b>	<b>Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität.....</b>	<b>6</b>
A1.	Qualifikation des ärztlichen Personals .....	6
A2.	Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals.....	8
A3.	Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals.....	8
A4.	Anforderungen an das Krankenhaus.....	9
A5.	Anforderungen an die Durchführung der Behandlung .....	9
<b>B.</b>	<b>Anforderungen an die Dokumentation.....</b>	<b>10</b>
<b>C.</b>	<b>Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation .....</b>	<b>10</b>
C1.	Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen .....	10
C2.	Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen .....	10

### **Anlage II Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms ...12**

<b>A</b>	<b>Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäß § 3 Absatz 1 ....</b>	<b>13</b>
A 1	Qualifikation des ärztlichen Personals .....	13
A 2	Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals.....	14
A 4	Anforderungen an das Krankenhaus.....	15
A 5	Anforderungen an die Durchführung der Behandlung .....	15
<b>B</b>	<b>Anforderungen an die Dokumentation.....</b>	<b>15</b>

<b>C</b>	<b>Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation .....</b>	<b>16</b>
<b>D</b>	<b>Unterschriften.....</b>	<b>16</b>

## **§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) bei lokal begrenztem Prostatakarzinom die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2030 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, welche das in Absatz 1 genannte Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.
- (4) Ziel des Beschlusses ist es, 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 interstitiellen LDR-Brachytherapie bei der Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.

## **§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation**

- (1) <sup>1</sup>Die verbindlichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. <sup>2</sup>Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses. <sup>3</sup>Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten.
- (2) Die in der Anlage I unter Abschnitt B und C genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

## **§ 4 Anforderungen an durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

- (1) <sup>1</sup>Die Richtlinie 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 den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.
- (2) <sup>1</sup>Spezifische Anforderungen an die Verlaufsdokumentation 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 Nachfolgeuntersuchungen können ab der zweiten Nachuntersuchung an Fachärztinnen oder Fachärzte der Urologie oder Strahlentherapie<sup>1</sup> übergeben werden, die mit Einwilligung des Patienten die Ergebnisse der Nachfolgeuntersuchungen (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen haben.

## **§ 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 2014 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2015, 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 im Wege einer Prüfung nach § 275 Absatz 1 Nummer 1 SGB V 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 1. Juli 2014 in Kraft und tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2030 außer Kraft.

---

<sup>1</sup> Fachärztinnen oder Fachärzte für Urologie oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht bzw. Fachärztinnen oder Fachärzte für Strahlentherapie oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht

## **Anlage I**

### **zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms**

In dieser Anlage werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation dargestellt.

#### **A. Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

Mit den personellen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal für die Behandlung der Patienten zur Verfügung steht.

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

<sup>1</sup>Die Behandlung wird durch Fachärztinnen oder Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des jeweiligen im Folgenden genannten Fachgebietes gewährleistet.<sup>2</sup> <sup>2</sup>Unter deren Verantwortung können Ärztinnen oder Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung des Patienten eingebunden werden. <sup>3</sup>Die unter Mitwirkung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Anästhesie durchzuführende Behandlung erfolgt

##### 1) durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Strahlentherapie

- a) mit Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie gemäß den Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin<sup>3</sup> und
- b) mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom und
- c) mit Nachweis über Erfahrung in der Durchführung und Bewertung transrektaler Ultraschalluntersuchungen (TRUS) der Prostata und anliegender Gewebe und
- d) mit Erfahrung in der LDR- oder HDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:
  - aa) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre selbstständig angewandt zu haben:
    - in  $\geq 100$  Fällen oder
    - in  $\geq 50$  bis  $<100$  Fällen: Nachweis der folgenden fünf Anwendungen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Dieser bestätigt danach schriftlich die Qualifikation. Oder
    - in  $< 50$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelungen in den Doppelbuchstaben bb oder cc oder

---

<sup>2</sup> Weiterbildung gemäß Weiterbildungsrecht

<sup>3</sup> Hinsichtlich der weiteren strahlenschutzrechtlichen Anforderungen für die Durchführung der LDR-Brachytherapie ist auf gesetzliche Regelungen (u. a. der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen [Strahlenschutzverordnung – StrlSchV], der Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen [Strahlenschutzverordnung – StrlSchV, in gültigen Fassungen]) zu verweisen.

- bb) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre selbstständig angewandt zu haben:
  - in  $\geq 50$  Fällen oder
  - in  $\geq 30$  bis  $< 50$  Fällen: für die Anwendung bis zum einschließlich 50. Fall Nachweis entsprechend der Regelung in Doppelbuchstabe cc Satz 2. Oder
  - in  $< 30$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelung in Doppelbuchstabe cc, soweit die Zahl der in den letzten zwei Jahren durchgeführten Anwendungen hinter den dort für die Neuanwendung geregelten Vorgaben zurückbleibt.
- cc) Nachweis im Falle der Neuanwendung: Anwendung von 50 LDR-Brachytherapien, bis zur 30. unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Anschließend für weitere 20 selbstständig erbrachte LDR-Brachytherapien Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback.
- e) in enger Zusammenarbeit mit einer Urologin/einem Urologen oder

2) durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Urologie

- a) mit Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur Anwendung der LDR-Brachytherapie gemäß den Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin und
- b) mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinomen und
- c) mit Erfahrung in der LDR- oder HDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:
  - aa) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre selbstständig angewandt zu haben:
    - in  $\geq 100$  Fällen oder
    - in  $\geq 50$  bis  $< 100$  Fällen: Nachweis der folgenden fünf Anwendungen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Dieser bestätigt danach schriftlich die Qualifikation. Oder
    - in  $< 50$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelungen in den Doppelbuchstaben bb oder cc oder
  - bb) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre selbstständig angewandt zu haben:
    - in  $\geq 50$  Fällen oder
    - in  $\geq 30$  bis  $< 50$  Fällen: für die Anwendung bis zum einschließlich 50. Fall Nachweis entsprechend der Regelung in Doppelbuchstabe cc Satz 2. Oder

- in < 30 Fällen: Nachweis entsprechend der Regelung in Doppelbuchstabe cc, soweit die Zahl der in den letzten zwei Jahren durchgeführten Anwendungen hinter den dort für die Neuanwendung geregelten Vorgaben zurückbleibt.
  - cc) Nachweis im Falle der Neuanwendung: Anwendung von 50 LDR-Brachytherapien, bis zur 30. unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Anschließend für weitere 20 selbstständig erbrachte LDR-Brachytherapien Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback.
  - d) in enger Zusammenarbeit mit einer Strahlentherapeutin/einem Strahlentherapeuten.
- 3) Wenn Krankenhäuser LDR-Brachytherapien bereits vor dem 1. September 2015 zu Lasten der Krankenkassen erbracht haben, dies nach den bis dahin gemäß dem Beschluss vom 19. Dezember 2013 geltenden Voraussetzungen zulässig war und diese Voraussetzungen weiterhin vorliegen, bleiben sie berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.

## **A2. Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**

Erforderlich zur Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie am Patienten ist die direkte Beteiligung eines Medizinphysikexperten

- 1) mit Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbarer Qualifikation und
- 2) mit Nachweis der erforderlichen Fachkunde gemäß den Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin und
- 3) mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie
  - a) Nachweis, bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses bei LDR-Brachytherapie-Behandlungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom in mindestens 10 Fällen als verantwortlicher Medizinphysiker direkt beteiligt gewesen zu sein, oder bei < 10 verantwortlich geführten Behandlungsfällen Nachweis dieser Fälle (sofern erfolgt) und der entsprechend fehlenden Anzahl von Behandlungsfällen durch bis zu 10 erfolgte Hospitationen bei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
  - b) Im Falle der Neuanwendung Nachweis von erfolgten Hospitationen bei 10 LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom.

## **A3. Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals**

Es ist eine enge Zusammenarbeit des Personals (A1, A2) in der Behandlung erforderlich.

#### **A4. Anforderungen an das Krankenhaus**

Das Krankenhaus muss regelhaft sicherstellen:

- Interdisziplinäre Betreuung der Patienten
- Vor Anwendung der LDR-Brachytherapie hat sich die/der behandlungsführende Ärztin/Arzt über das Vorliegen einer qualitätsgesicherten Diagnostik (u. a. in Biopsie und histopathologischer Begutachtung und Befundung) nach anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse zu vergewissern
- Interdisziplinäre Aufklärung des Patienten vor Therapieentscheidung durch Ärztinnen/Ärzte der Urologie und der Strahlentherapie auch über die Behandlungsalternativen zur LDR-Brachytherapie. Dazu gehört auch die Information über die Durchführung der zur Erprobung der Methode laufenden Studien (z.B. PREFERE-Studie) und deren Behandlungsoptionen.
- Regelmäßige, fachspezifische Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals
- Regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen (mindestens unter Beteiligung folgender Fachdisziplinen: Strahlentherapie, Urologie) bei allen Patienten vor Anwendung der LDR-Brachytherapie und fallbezogene Beratung bei unzureichendem Ergebnis der postinterventionellen Nachplanung und bei schwerwiegenden Komplikationen nach LDR-Brachytherapie
- Erstellung einer standardisierten Arbeitsanweisung (SOP) zur LDR-Brachytherapie der Prostata gemäß § 82 StrlSchV sowie Erarbeitung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß Abschnitt 7.3. der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen.

#### **A5. Anforderungen an die Durchführung der Behandlung**

- Die Behandlung hat sich an den maßgeblichen Therapieleitlinien zu orientieren und sieht u. a. die intraoperative dynamische Planung (sog. „Online-Planung“) mittels dreidimensionaler Bestrahlungsplanung vor.
- Die Verschreibungsdosis der einzusetzenden Isotope bei Einsatz von I-125-Seeds bzw. Pd-103-Seeds richtet sich nach den Empfehlungen international anerkannter strahlentherapeutischer bzw. strahlentherapeutisch/uroonkologischer Leitlinien zur Anwendung der LDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom.
- Als Zielvorgabe wird gefordert D90 (Dosis, die 90 % des Prostatavolumens abdeckt, Zielvolumen) > 100 % der Verschreibungsdosis.
- Die empfohlenen Dosisverteilungen für Zielorgan und Risikoorgane sowie die Einhaltung standardisierter Dokumentationsanforderungen der Behandlung entsprechend leitliniengerechter Empfehlungen sind zu gewährleisten.
- Eine qualitätssichernde Nachplanung mit Isodosenplan 4 bis 6 Wochen nach Implantation mit standardisierter Dokumentation der Qualitätsparameter (einschließlich der Dosisbelastung an Risikoorganen) ist obligat.
- Der Patient ist schriftlich darauf hinzuweisen, dass er vor künftigen invasiven Eingriffen im Bereich von Prostata, Harntrakt und Rektum (z. B. Punktionen) den behandelnden Arzt auf die bei ihm erfolgte LDR-Brachytherapie hinweisen soll.

## **B. Anforderungen an die Dokumentation**

<sup>1</sup>Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. <sup>2</sup>Zu jedem mit interstitieller LDR-Brachytherapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms behandelten Patienten sind hierfür krankenhausesintern und ergänzend zu den gesetzlichen Regelungen folgende Parameter zu dokumentieren:

- Pathologische Klassifikation der Läsion(en) nach Gleason-Score
- Prätherapeutischer PSA-Wert
- Biopsiebefund
- Prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)
- Angaben zur Behandlung, einschließlich Bestrahlungsplan und Bestrahlungsprotokoll, intraoperativer Isodosenplanung sowie Ergebnisse und klinische Konsequenzen der qualitätssichernden Nachplanung
- Patientenbezogener Nachweis über die interdisziplinäre Aufklärung und ihrer Ergebnisse einschließlich der Information des Patienten zur Durchführung einer Studie zur Erprobung des Verfahrens
- Patientenbezogener Nachweis über die prä- und ggf. posttherapeutische Fallkonferenz und ihrer Ergebnisse.

## **C. Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

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

### **C1. Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen**

Nachfolgeuntersuchungen des Patienten und Einsatz von Maßnahmen bei Rezidiv- und/oder Metastasenverdacht haben sich an den Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien zu orientieren.

### **C2. Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen**

<sup>1</sup>Die Daten der Nachfolgeuntersuchungen 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 LDR-Brachytherapie, biochemisch rezidivfreies Überleben, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen. <sup>3</sup>Hierzu sind insbesondere nachfolgende Parameter zu erfassen:

- PSA-Serumwert
- Nebenwirkung nach CTC (common toxicity criteria)
- Rezidivstatus
- Auftreten von Fernmetastasen

- Zeitpunkt und Art der tumorspezifischen Folgetherapien
- Tod mit Angabe der Todesursache.

<sup>4</sup>Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder (sofern das Krankenhaus zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Maßnahme noch keine LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom durchführt) sechs Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durch die Einrichtung in anonymisierter und aggregierter Form publizieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Veröffentlichung unterrichten.

## **Anlage II**

### **Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms**

#### **Selbsteinstufung:**

Die medizinische Einrichtung \_\_\_\_\_

in \_\_\_\_\_

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der folgenden Methoden:

#### **Allgemeiner Hinweis:**

**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.**

## A Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäß § 3 Absatz 1

### A 1 Qualifikation des ärztlichen Personals

Die Behandlung erfolgt durch eine Ärztin / einen Arzt,

<ul style="list-style-type: none"> <li>mit abgeschlossener Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie in enger Zusammenarbeit mit einer Strahlentherapeutin / einem Strahlentherapeuten oder mit abgeschlossener Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Strahlentherapie in enger Zusammenarbeit mit einer Urologin / einem Urologen</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>mit Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur Anwendung der LDR-Brachytherapie gemäß den Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>(bei Facharzt für Strahlentherapie): mit Nachweis über Erfahrung in der Durchführung und Bewertung transrektaler Ultraschalluntersuchungen der Prostata und anliegender Gewebe</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>mit Erfahrung in der LDR- oder HDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:             <ol style="list-style-type: none"> <li>Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre selbstständig angewandt zu haben:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>in <math>\geq 100</math> Fällen oder</li> <li>in <math>\geq 50</math> bis <math>&lt;100</math> Fällen: Nachweis der folgenden fünf Anwendungen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von <math>\geq 100</math> LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Dieser bestätigt danach schriftlich die Qualifikation. Oder</li> <li>in <math>&lt; 50</math> Fällen: Nachweis entsprechend der Regelungen in Buchstabe b oder Buchstabe c oder</li> </ul> </li> <li>Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre selbstständig angewandt zu haben:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>in <math>\geq 50</math> Fällen oder</li> <li>in <math>\geq 30</math> bis <math>&lt; 50</math> Fällen: für die Anwendung bis zum einschließlich 50. Fall Nachweis entsprechend der Regelung in Buchstabe c Satz 2 oder</li> <li>in <math>&lt; 30</math> Fällen: Nachweis entsprechend der Regelung in</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

<p>Buchstabe c, soweit die Zahl der in den letzten zwei Jahren durchgeführten Anwendungen hinter den dort für die Neuanwendung geregelten Vorgaben zurückbleibt.</p> <p>c) Nachweis im Falle der Neuanwendung: Anwendung von 50 LDR-Brachytherapien, bis zur 30. unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von <math>\geq 100</math> LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Anschließend für weitere 20 selbstständig erbrachte LDR-Brachytherapien Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von <math>\geq 100</math> LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Krankenhäuser LDR-Brachytherapien bereits vor dem 1. September 2015 zu Lasten der Krankenkassen erbracht haben, dies nach den bis dahin gemäß dem Beschluss vom 19. Dezember 2013 geltenden Voraussetzungen zulässig war und diese Voraussetzungen weiterhin vorliegen, bleiben sie berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

## A 2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Eine Medizinphysikexpertin / Ein Medizinphysikexperte ist an der Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beteiligt und verfügt über folgende Qualifikationen:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbare Qualifikation</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mit Nachweis der erforderlichen Fachkunde gemäß den Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p>mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis, bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses bei LDR-Brachytherapie-Behandlungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom in mindestens 10 Fällen als verantwortlicher Medizinphysiker direkt beteiligt gewesen zu sein, oder bei <math>&lt; 10</math> verantwortlich geführten Behandlungsfällen Nachweis dieser Fälle (sofern erfolgt) und der entsprechend fehlenden Anzahl von Behandlungsfällen durch bis zu 10 erfolgte Hospitationen bei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom</li> <li>• Im Falle der Neuanwendung Nachweis von erfolgten Hospitationen bei 10 LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

#### A 4 Anforderungen an das Krankenhaus

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Interdisziplinäre Betreuung der Patienten</li></ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Interdisziplinäre Aufklärung der Patienten vor Therapieentscheidung durch Ärztinnen/Ärzte der Urologie und Strahlentherapie auch über die Behandlungsalternativen zur LDR-Brachytherapie, einschließlich der Information des Patienten über laufende Studien zur Erprobung des Verfahrens.</li></ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Regelmäßige, fachspezifische Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals</li></ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

#### A 5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

<ul style="list-style-type: none"><li>• Bei der Durchführung der Behandlung werden die Vorgaben gemäß Anlage I, A5 berücksichtigt</li></ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
---	---------------------------------	---------------------------------------

#### B Anforderungen an die Dokumentation

Folgende Parameter gemäß Anlage I, B werden in der Krankenakte dokumentiert:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Prostatakarzinomspezifische prätherapeutische Befunde (Pathologische Klassifikation der Läsion(en) nach Gleason-Score, Prätherapeutischer PSA-Wert, Biopsiefund, Prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM))</li></ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nachweis der interdisziplinären Aufklärung der Patienten und ihrer Ergebnisse</li></ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Angaben zur Behandlung, einschließlich Bestrahlungsplan und Bestrahlungsprotokoll, intraoperativer Isodosenplanung sowie Ergebnisse und Konsequenzen der qualitätssichernden Nachplanung</li></ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nachweis der prä- und ggf. posttherapeutischen Fallkonferenz und ihrer Ergebnisse</li></ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**C Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

• Durchführung der Nachfolgeuntersuchungen gemäß Anlage I, C1	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Dokumentation der Verlaufskontrollen gemäß Anlage I, C2	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Publikation der Ergebnisse der Datenauswertung gemäß Anlage I, C2 sechs Jahre nach Inkrafttreten des Richtlinienbeschlusses bzw. nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit Prostatakarzinom durch die Einrichtung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**D Unterschriften**

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

---

Ort                      Datum                      Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

---

Ort                      Datum                      Geschäftsführung oder  
Verwaltungsdirektion des Krankenhauses