

Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

vom 19. März 2014

zum

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses

über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei

interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur

Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

vom 19. Dezember 2013

Inhaltsverzeichnis

1	Tragende Gründe und Beschluss	1
1.1	Rechtsgrundlagen.....	1
1.2	Eckpunkte der Entscheidung	1
1.2.1	Begründung für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom	1
1.2.2	Würdigung der Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V und im Rahmen der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V	6
1.3	Verfahrensablauf	7
1.3.1	Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses	7
1.3.2	Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V.....	8
1.3.3	Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V.....	8
1.4	Bürokratiekosten.....	9
1.5	Beschluss	10
1.6	Anhang.....	20
1.6.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	20
2	Stellungnahmeverfahren vor Beschlussfassung	21
2.1	Übersicht zum Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V und im Rahmen der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V.....	21
2.2	Würdigung der Stellungnahmen.....	23
2.2.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen.....	23
2.2.2	Mündliche Stellungnahmen nach Kap. 1 § 12 VerfO	112
2.2.3	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen.....	127
2.3	Dokumente des Stellungnahmeverfahrens	129
2.3.1	Beschlussentwurf der Position A (GKV-SV/KBV) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (Stand 02.05.2012)	129
2.3.2	Änderungsvorschläge der Position B (DKG) zum Beschlussentwurf von Position A (GKV-SV/KBV) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (Stand 31.05.2012).....	141
2.3.3	Tragende Gründe der Position A (GKV-SV/KBV) zu den QS-Maßnahmen (Stand 02.05.2012).....	154
2.3.4	Änderungsvorschläge der Position B (DKG) zu den Tragende Gründen der Position A (GKV-SV/KBV) zu den QS-Maßnahmen (Stand 23.05.2012)	159

2.3.5	Stellungnahmen	165
2.3.6	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	210
3	Bürokratiekostenermittlung	226

1 Tragende Gründe und Beschluss

1.1 Rechtsgrundlagen

Gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 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 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 gelten die Stellungnahmerechte gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V.

1.2 Eckpunkte der Entscheidung

1.2.1 Begründung für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 1 VerfO die Maßgabe verbunden, verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patienten.

Mit den Anforderungen soll sichergestellt werden, dass

- nur qualifizierte und in der LDR-Brachytherapie erfahrene Ärztinnen und Ärzte die LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom anwenden,
- nur Krankenhäuser die LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom anwenden, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen und eine interdisziplinäre Behandlung des Patienten ermöglichen können,
- die in der Anwendung der LDR-Brachytherapie relevanten und die Qualität der Behandlung beeinflussenden Aspekte pro Patient berücksichtigt und dokumentiert werden.

Zu den einzelnen Regelungen im „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms“ lässt sich Folgendes feststellen:

Zu § 1: Die Beschlussfassung wird entsprechend Absatz 1 bis zum 31. Dezember 2030 ausgesetzt. Die Aussetzungszeit orientiert sich am Studienprotokoll der sog. PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „frühem intermediären“ Risiko). Innerhalb der 18-jährigen Frist ist es möglich, Erkenntnisse über den Nutzen und über das Schadenspotenzial der LDR-Brachytherapie im Vergleich zur Prostatektomie, perkutanen Strahlentherapie und Active Surveillance zu gewinnen.

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom 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. Im Rahmen von klinischen Studien kann von den Vorgaben dieses Beschlusses 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 inhaltlichen Anforderungen verweist § 3 in Absatz 1 auf die Anlage I. Absatz 2 beschreibt Ziele für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die dazugehörigen Parameter sind in der Krankenakte entsprechend zu dokumentieren.

Zu § 4: § 4 weist auf die Verpflichtung zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation hin und spezifiziert sie im Hinblick auf die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms. Absatz 3 spezifiziert die Regelung der Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) dahingehend, dass die Verlaufskontrolle durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Urologie oder Strahlentherapie ambulant durchgeführt werden kann.

Zu § 5: Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage II. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung und danach im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen 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 dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage II Abschnitt A und im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen Anlage II Abschnitt A, B und soweit bereits möglich C auszufüllen. Die Befugnisse des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) bezüglich der Prüfung werden in Absatz 2 ausgeführt. Eine solche Prüfung erfolgt anlassbezogen auf Basis von § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V.

Zu § 6: Der Beschluss tritt am 1. Juli 2014 in Kraft und verliert zum 31. Dezember 2030 seine Rechtswirksamkeit.

Zu Anlage I:

Teil A umfasst die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität.

Unter A1 werden die Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Personals definiert.

Die LDR-Brachytherapie wird entweder durch Ärztinnen und Ärzte für Strahlentherapie oder für Urologie erbracht. Diese spezifische Therapieart erfordert Sachkunde und praktische Fähigkeiten aus beiden Disziplinen. Um sicherzustellen, dass die Patienten unabhängig von der Fachrichtung der/des Behandelnden mit gleicher Qualität therapiert werden, ergeben sich je nach Disziplin bestimmte zusätzliche Ausbildungserfordernisse. Hierbei handelt es sich insbesondere um die Sachkunde im Strahlenschutz und die Erfahrung in der Durchführung und Bewertung des transrektalen Ultraschalls der Prostata und der anliegenden Gewebe.

In der Fachwelt ist unbestritten, dass die Erbringung der LDR-Brachytherapie bei Männern mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom einer Lernkurve unterliegt. Retrospektive Auswertungen verschiedener Studien zu Fallserien und/oder Patientenkohorten, die einer LDR-Brachytherapie zur Behandlung des Prostatakarzinoms unterzogen wurden, lassen auf Lernkurveneffekte in der Anwendung des Behandlungsverfahrens mit potentiellen Auswirkungen auf die Bestrahlungsqualität, die Verträglichkeit der Behandlung und auf implantations-/interventionsbedingte Faktoren schließen. Man kann davon ausgehen, dass Erfahrung und manuelle Geübtheit des behandelnden Arztes bei chirurgischen oder sonstigen Eingriffen unmittelbar mit der Sicherheit des Patienten korrelieren. Daher müssen diese Voraussetzungen hinreichend gewährleistet sein, um die Qualität der Behandlung zu sichern und um unerwünschte Effekte und/oder Komplikationen beim Patienten zu verhindern. Dies ist bei der LDR-Brachytherapie besonders bedeutsam, weil es sich um ein Behandlungsverfahren mit bisher unzureichendem Nutznachweis handelt. Dies begründete auch, dass der G-BA die Beschlussfassung für die Leistungserbringung im ambulanten Sektor für die Dauer einer randomisierten kontrollierten Studie ausgesetzt hat. Die Einbringung der radioaktiven Seeds in die Prostata ist ein einmaliger Eingriff. Die Seeds verbleiben lebenslang in ihrer Platzierung. Dies bedeutet auch, dass Fehlplatzierungen nicht korrigierbar sind und (insbesondere bei unmittelbarer Nachbarschaft zur Wand des Enddarms oder der Harnblase) mit irreversiblen Folgen wie Entzündungen oder Fistelbildungen einhergehen können.

Vor diesem Hintergrund ist für die Sicherstellung der Behandlungsqualität am Patienten von tragender Bedeutung, dass der Eingriff ausschließlich von Ärztinnen und Ärzten mit einem ausreichenden Grad an Erfahrung erbracht wird, der geeignet ist, die erforderlichen behandlerindividuellen medizinischen, methodisch-technischen Kenntnisse und Fertigkeiten zur Durchführung der LDR-Brachytherapie am Patienten zu gewährleisten. Dieses Maß an Anwendungssicherheit in der Patientenbehandlung ist auch gegen den Komfort der Durchführung in unmittelbarer Wohnortnähe des Patienten abzuwägen.

Im Rahmen der sog. PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „frühem intermediären“ Risiko) wurde von den verantwortlichen urologischen und strahlentherapeutischen Experten festgehalten, dass neben der Summe der Erfahrung eine kontinuierliche Anwendungspraxis für den Erhalt eines hohen Behandlungsniveaus notwendig ist. Therapeutinnen und Therapeuten, die die LDR-Brachytherapie im Rahmen der Studie erbringen wollen, müssen daher eine Vorerfahrung von mindestens 100 permanenten Seedimplantationen in den vorausgehenden fünf Jahren vorweisen (s. Protokollauszug, *Anlage 1*). Mit der Festlegung des 5-Jahreszeitraumes für die Vorerfahrung von mindestens 100 Seedimplantationen (bzw. von 2 Jahren für die Vorerfahrung von mindestens 50 Seedimplantationen) im vorliegenden Beschlussentwurf wird die kontinuierliche Durchführung abgebildet und deutlich gemacht, dass eine kontinuierliche Anwendungspraxis für den Erhalt eines hohen Behandlungsniveaus notwendig ist. Anwender auf diesem Erfahrungsniveau können damit auch als qualifizierte Unterweiser in der Methode angesehen werden.

Die Festlegungen zur Beschreibung des Qualifikationsniveaus zur medizinischen Leistungserbringung innerhalb der PREFERE-Studie erfolgten, um auszuschließen, dass behandlerindividuelle Übungseffekte in der Auseinandersetzung mit den technischen Eigenschaften der LDR-Brachytherapie den Behandlungserfolg relevant beeinflussen. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung dienen sowohl dem individuellen Patientenschutz, als auch der Sicherstellung der Studienqualität. Zudem soll verhindert werden, dass

patientenbezogene Studienergebnisse, die für die Nutzenbewertung der LDR-Brachytherapie heranzuziehen sind, potentiell durch Lernkurveneffekte beeinträchtigt werden.

Im vorliegenden Beschluss über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Qualifikation für das ärztliche Personal werden daher Erkenntnisse der publizierten medizinisch-wissenschaftlichen Literatur und vorgenannte Experteneinschätzungen der PREFERE-Studie zur qualitätsgesicherten Anwendung der LDR-Brachytherapie berücksichtigt. So soll sichergestellt werden, dass die Patientenbehandlungen nicht nur eine interdisziplinäre Zusammenarbeit der Urologie und Strahlentherapie voraussetzen, sondern dass dabei nur ausreichend erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte selbständig diese Behandlungen durchführen. Ärztinnen und Ärzte, die das Verfahren erst erlernen, sollen dennoch nicht ausgeschlossen werden. Daher wird für die Erlangung der individuellen Erfahrung ein Maßstab gewählt der sich sowohl an den Vorgaben der Erprobungsstudie orientiert (100 selbstständige Anwendungen in den letzten 5 Jahren), gleichzeitig aber berücksichtigt, dass eine konzentrierte Auseinandersetzung mit dem Verfahren in einem jüngeren Zeitraum (50 Anwendungen in den letzten 2 Jahren) eine angemessene Erfahrung im Umgang mit der Methode sicherstellen kann.

Bei Neuerwerb der ärztlichen Befähigung zur Anwendung der LDR-Brachytherapie soll in der Lernphase zum Schutze des Patienten durch eine Unterstützung des Neuanwenders durch einen erfahrenen Anwender die Qualität der Patientenbehandlung gewährleistet werden. Durch Maßnahmen der Qualitätssicherung soll auch in den unmittelbar darauffolgenden Anwendungen des Neuanwenders das Qualitätsniveau der Patientenbehandlung nicht unterschritten werden.

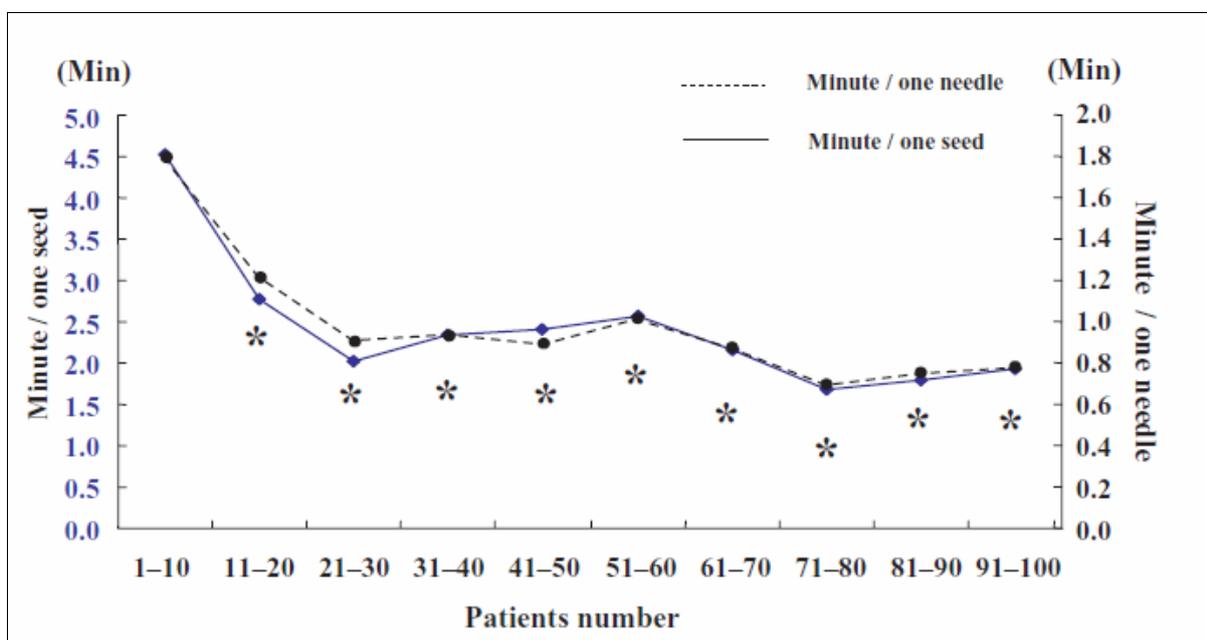


Abb. 1 aus: Tanaka N et al.: Inter J Urol 2009, 16: 70 – 74

Durch die Fachberatung Medizin des G-BA wurde eine Literaturrecherche zu dieser Fragestellung durchgeführt. Abbildung 1 zeigt Ergebnisse einer Studienauswertung zu Interventionszeiten pro gesetztem Seed bzw. Nadel in aufeinanderfolgenden 10er Patientenbehandlungskohorten. Sie liefern einen Anhaltspunkt dafür, dass sich durchführungsbezogene Parameter nach einem erreichten Erfahrungswert von etwa 20-30 Anwendungen stabilisieren. Auch weitere, in der Recherche gefundene Studien liefern Hinweise auf eine ähnliche Größenordnung. Einschränkend muss bemerkt werden, dass es

sich hierbei überwiegend um retrospektive Fallserien handelt und keine Ergebnisse aus konfirmatorischen, prospektiven Studien vorliegen. Dennoch sprechen bisher vorliegende Erfahrungen dafür, dass eine solche Kontinuität der LDR-Anwendung zur Erreichung qualitätsgesicherter Behandlungsergebnisse erforderlich ist.

Der Rückbezug des Beschlusses zu Maßnahmen der Qualitätssicherung bei Anwendung der LDR-Brachytherapie auf die Anforderungen in der PREFERE-Studie stellt einerseits ein auf dem derzeitigen Kenntnisstand hohes Anwendungsniveau sicher und gewährleistet andererseits, dass die Patienten, bei denen während der Aussetzungszeit die LDR-Brachytherapie angewendet wird, innerhalb und/oder außerhalb der Studie, unter vergleichbaren Qualitätsanforderungen behandelt werden.

Es ist zu vermeiden, dass während der laufenden Studie, also vor Erlangung eines hinreichenden Nutzenbeleges, bereits ein Versorgungsniveau etabliert wird, dessen Durchführungsqualität nicht dem der Studie entspricht bzw. mehr als geringfügig davon abweicht. Sonst bliebe selbst bei einem positiven Ergebnis der Studie für die außerhalb der Studie behandelten Patienten unsicher, dass sie in gleicher Weise von der Behandlung profitieren konnten wie dies nach den Eigenschaften der Methode möglich gewesen wäre. Für den Fall eines Unterliegens der Methode im Rahmen der Studie bestünde zumindest die Gewissheit, dass nach den verfügbaren Kenntnissen die Methode in einer angemessenen Qualität erbracht wurde. Der Nachteil der Behandlung wäre dann allenfalls der Unkenntnis der Nutzensituation geschuldet.

Insbesondere für den Fall auftretender Komplikationen ist es erforderlich, dass Ärztinnen/Ärzte beider Fachdisziplinen (Urologie, Strahlentherapie) unmittelbar zur Verfügung stehen. Dies kann beispielsweise notwendig sein, wenn die Anlage eines Harnröhrenkatheters endoskopisch durchgeführt werden muss.

Punkt A2 spezifiziert die Qualifikation der beteiligten Medizinphysikexpertinnen und -experten deshalb, weil diese Bezeichnung nicht geschützt ist. Die geforderte Vorerfahrung beruht auf Expertenerfahrung.

Die in den Punkten A3 und A4 festgelegten Qualitätsanforderungen sollen sicherstellen, dass die Patienten in den Krankenhäusern interdisziplinär aufgeklärt und behandelt werden, und eine optimale Vorbereitung und Nachbetreuung gewährleistet wird. Die interdisziplinäre Aufklärung dient zudem der informierten Entscheidung des Patienten, die er nur dann treffen kann, wenn ihm alle Therapiealternativen bekannt sind. Sofern eine geeignete Studie sich in der Rekrutierungsphase zur Erprobung des angewandten Verfahrens befindet, erscheint es unverzichtbar, dass die Patienten, bei denen die Methode zur Anwendung kommen soll, über eine solche Studie und die Möglichkeit der Studienteilnahme informiert werden..

Punkt A 5 garantiert, dass sich die konkrete Erbringung der LDR-Brachytherapie an den jeweils aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien orientiert. Hier kann verwiesen werden auf:

- Ash D, Flynn A, Battermann J et al. (2000) ESTRO/EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. *Rad Oncol* 2000, 57: 315-321
- Salembier C, Lavagnini P, Nickers P et al. (2007) Tumor and target volumes in permanent prostate brachytherapy: A supplement to the ESTRO/EAU/EORTC recommendations on prostate brachytherapy. *Rad Oncol* 2007, 83: 3–10

- Deutsche Gesellschaft für Urologie: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Version 2.0 – 1. Aktualisierung 2011.

Die Dokumentationsanforderungen der Punkte B bis C2 dienen der qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten. Hierzu zählt nicht nur die Dokumentation klinischer Parameter, sondern ebenfalls, dass die Ergebnisse der Aufklärung und der prä- und posttherapeutischen Fallkonferenz festgehalten werden. Beispielsweise können sich aus der Nachplanung Konsequenzen für die Nachsorge mit eventuell weiteren therapeutischen Maßnahmen ergeben, die dokumentiert und beachtet werden müssen. Die Verlaufskontrollen und deren Dokumentation ermöglichen, vor dem Hintergrund der langen Aussetzungsdauer vorhandene Qualitätsdefizite mit mittelfristiger Wirkung zu identifizieren, geeignete Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten sowie Spättoxizitäten zu erfassen. Die Veröffentlichungspflicht soll einerseits zukünftigen Patienten ermöglichen, sich über die Qualität der LDR-Brachytherapie in einem Krankenhaus zu informieren. Andererseits soll der Gemeinsame Bundesausschuss in die Lage versetzt werden, bei Bedarf weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen.

Zu Anlage II:

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

1.2.2 Würdigung der Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V und im Rahmen der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Die folgende Tabelle zeigt, welche Organisationen bzw. Institutionen eine fristgerechte Stellungnahme abgegeben haben und welche Organisationen bzw. Institutionen der Einladung zur Anhörung (mündliche Stellungnahme) gefolgt sind (vgl. 1.3.2).

Organisationen/Institutionen	schriftlichen Stellungnahmen		mündliche Stellungnahmen	
	KHMe-RL	QS-BE	KHMe-RL	QS-BE
Bundesärztekammer (BÄK)	X	X	-	-
BfDI	-	X	-	-
Strahlenschutzkommission	X	X	-	-
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	X	X	X	X
Oncura GmbH	X	X	X	X
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH	X	X	X	X
C. R. Bard GmbH	X	X	X	X
QS-Beteiligung				
BÄK	siehe oben		siehe oben	
Deutscher Pflegerat e.V.	-	-	-	-
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.	-	X	-	-

Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen (s. Abschnitt D-2 und D.3 der ZD) einschließlich der Sichtung und Bewertung der beigefügten Literatur führte nicht zu Änderungen des Beschlussentwurfes über eine Änderung der Richtlinie Methoden

Krankenhausbehandlung: Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.

Die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen führte zu Änderungen des Beschlussentwurfes über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms. Analog den im Folgenden genannten Änderungen in Abschnitt I wurde die Checkliste in Abschnitt II angepasst, sofern erforderlich:

- Es wurde eingefügt, dass die Einwilligung des Patienten zur Übermittlung der personenbezogenen Daten der Ergebnisse der ambulanten Nachfolgeuntersuchungen an das Krankenhaus bei deren Erhebung durch Fachärztinnen oder Fachärzte der Urologie oder Strahlentherapie erforderlich ist.
- Es wurde eingefügt, dass die Rechtsgrundlage für Prüfungen der Qualitätsanforderungen an den Kliniken durch den MDK der § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ist. Derartige Prüfungen erfolgen anlassbezogen.
- Die Anforderungen an die Durchführung der Behandlung wurden modifiziert. Auf die Angabe einer fixen Gesamtdosis wurde verzichtet; stattdessen erfolgt die Bezugnahme auf die jeweils gültigen, relevanten, internationalen Leitlinien, da sich entsprechend der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage Verschreibungsdosen der einzusetzenden Isotope im Zeitverlauf ändern können.
- Die Frist für die Publikation der Auswertung der Datenbankergebnisse durch die Krankenhäuser wurde von 3 auf 6 Jahre verlängert. Zudem wurde als Fristbeginn (alternativ zum Inkrafttreten der Richtlinie) der Beginn der Behandlung mit LDR-Brachytherapie an einer Klinik definiert.

Aufgrund der mündlichen Stellungnahmen ergaben sich keine weiteren Änderungen zu beiden im Vorigen genannten Beschlussentwürfen.

1.3 Verfahrensablauf

1.3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Überprüfung der interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde mit Datum vom 17.06.2009 durch den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) beantragt. Die im Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) des G-BA vertretene Position 1 (GKV-SV/KBV) schlägt vor, das Bewertungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO auszusetzen. Im Hinblick auf die vorgeschlagene Aussetzung wurde ein Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms erstellt (= Position A von GKV-SV/KBV). Vor einer Beschlussfassung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind die Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V und die Beteiligung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V durchzuführen.

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23.02.2012 beschlossen, die Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d 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 interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms einzuleiten.

Aufgrund erforderlicher Festlegungen im Hinblick auf die seit 01.01.2012 geltenden erweiterten Stellungnahmerechte erfolgte die konkrete Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zeitlich verzögert.

Der UA MB hat am 28.02.2013 die Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens durchgeführt sowie in seiner Sitzung am 28.11.2013 die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen abschließend gewürdigt.

Das Plenum hat am 19.12.2013 den Beschluss über QS-Maßnahmen gefasst.

Das BMG hat den QS-Beschluss am 27.02.2014 nicht beanstandet. Der QS-Beschluss wurde am 19.03.2014 im Bundesanzeiger veröffentlicht und tritt am 01.07.2014 in Kraft.

1.3.2 Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V

Die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V wurden in Verbindung mit dem 1. Kapitel 3. Abschnitt der VerfO durchgeführt.

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat, Verband der privaten Krankenversicherung) wurde ebenfalls Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme gegeben.

Die Tabelle unter 2.1 gibt eine Übersicht über das eingeleitete Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen Stellungnahmen.

Diejenigen Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden mit Schreiben vom 11.02.2013 zur Anhörung am 28.02.2013 eingeladen. Dabei haben folgende Organisationen/Institutionen die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme wahrgenommen:

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Oncura GmbH
- Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
- C. R. Bard GmbH

1.3.3 Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V

In Bezug auf § 137 Abs. 1 SGB V haben der Verband der privaten Krankenversicherung e.V., die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Beteiligungsrecht.

Für das Stellungnahmeverfahren im Hinblick auf die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung wurden dissente Beschlussentwürfe vorgelegt. Dabei sieht ein Beschlussentwurf eine Aussetzung und in diesem Zusammenhang Maßnahmen zur Qualitätssicherung vor.

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Verband der privaten Krankenversicherung e.V., Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat) wurde der Beschlussentwurf über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom am 06.06.2012 mit der Möglichkeit der Stellungnahme und der Teilnahme an der entsprechenden Unterausschusssitzung (Sitzung am 28.02.2013) übermittelt.

Die Stellungnahmen wurden in die weitere Beratung einbezogen. Die Würdigung der Stellungnahmen ist in dem separaten Dokument der Zusammenfassenden Dokumentation zum QS-Beschlussentwurf wiedergegeben.

1.4 Bürokratiekosten

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

Durch die im Beschlussentwurf enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

Beschlussentwurf über QS-Maßnahmen:

Aus dem hier vorliegenden Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms resultieren neue Informationspflichten für Leistungserbringer. Diese betreffen das in § 5 geregelte Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen sowie die Dokumentationsanforderungen gemäß § 3 Abs. 2 und gemäß § 4 Abs. 2 und 3. Die mit der Einführung dieser Informationspflichten einhergehenden Bürokratiekosten belaufen sich geschätzt im ersten Jahr nach Inkrafttreten des Beschlusses auf 642.874 Euro sowie in den Folgejahren auf 617.439 Euro. Des Weiteren fallen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 401.600 Euro an. Eine detaillierte Darstellung der Ermittlung der Bürokratiekosten findet sich in der Zusammenfassenden Dokumentation zu diesem Beschlussentwurf.

1.5 **Beschluss**

Veröffentlicht am Mittwoch, 19. März 2014, BAnz AT 19.03.2014 B4

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

Vom 19. Dezember 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2013 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 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

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

§ 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) ¹Die verbindlichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. ²Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses. ³Ziel 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) ¹Die Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) regelt ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. ²Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.

(2) ¹Spezifische Anforderungen an die Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. ²Die 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 Strahlentherapie¹ übergeben werden, die mit Einwilligung des Patienten die Ergebnisse der Nachfolgeuntersuchungen (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen haben.

§ 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) 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. 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 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. ²Bis 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.

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.

¹ Fachärztinnen oder Fachärzte für Urologie oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht bzw. Fachärztinnen oder Fachärzte für Strahlentherapie oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht

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

¹Die Behandlung wird durch Fachärztinnen oder Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des jeweiligen im Folgenden genannten Fachgebietes gewährleistet.² ²Unter deren Verantwortung können Ärztinnen oder Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung des Patienten eingebunden werden. ³Die 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 Medizin³ 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-Brachytherapie entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:
 - aa) Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses in ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 50 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben.
 - bb) Nachweis im Falle der Neuanwendung von:
 - Anwendung der ersten 30 LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, und
 - Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback.
 - cc) Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind sowohl die bildgestützte Vorplanung vor der Anwendung der LDR-

² Weiterbildung gemäß Weiterbildungsrecht

³ 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.

Brachytherapie als auch die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen.

- 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-Brachytherapie entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:
 - aa) Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses in ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 50 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben.
 - bb) Nachweis im Falle der Neuanwendung von:
 - Anwendung der ersten 30 LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, und
 - Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback.
 - cc) Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen.
 - d) in enger Zusammenarbeit mit einer Strahlentherapeutin/einem Strahlentherapeuten.

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

¹Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. ²Zu 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

¹Die Daten der Nachfolgeuntersuchungen werden im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert. ²Ziel ist, Informationen über Nebenwirkungen der LDR-Brachytherapie, biochemisch rezidivfreies Überleben, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen. ³Hierzu 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.

⁴Das 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"> 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 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> 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 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> (bei Facharzt für Strahlentherapie): mit Nachweis über Erfahrung in der Durchführung und Bewertung transrektaler Ultraschalluntersuchungen der Prostata und anliegender Gewebe 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie entsprechend einem der nachfolgenden Punkte: <ul style="list-style-type: none"> a) Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses in ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 50 innerhalb der letzten zwei Jahre beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben. b) Nachweis im Falle der Neuanwendung von: <ul style="list-style-type: none"> - Anwendung der ersten 30 LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, und - Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback c) Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind sowohl die bildgestützte Vorplanung vor der Anwendung der LDR- 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Brachytherapie als auch die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen.		
--	--	--

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"> Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbare Qualifikation 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> mit Nachweis der erforderlichen Fachkunde gemäß den Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin 	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"> 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 Im Falle der Neuanwendung Nachweis von erfolgten Hospitationen bei 10 LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom 	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"> Interdisziplinäre Betreuung der Patienten 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Regelmäßige, fachspezifische Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

A 5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

Bei der Durchführung der Behandlung werden die Vorgaben gemäß Anlage I, A5 berücksichtigt	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"> • Prostatakarzinomspezifische prätherapeutische Befunde (Pathologische Klassifikation der Läsion(en) nach Gleason-Score, Prätherapeutischer PSA-Wert, Biopsiebefund, Prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM)) 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der interdisziplinären Aufklärung der Patienten und ihrer Ergebnisse 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Behandlung, einschließlich Bestrahlungsplan und Bestrahlungsprotokoll, intraoperativer Isodosenplanung sowie Ergebnisse und Konsequenzen der qualitätssichernden Nachplanung 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der prä- und ggf. posttherapeutischen Fallkonferenz und ihrer Ergebnisse 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

C Anforderungen an die durchzuführenden Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung der Nachfolgeuntersuchungen gemäß Anlage I, C1 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Verlaufskontrollen gemäß Anlage I, C2 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> • 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

1.6 Anhang

1.6.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030/ 275838-105

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4242
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 27. Februar 2014
AZ 213 - 21432 - 34
213 - 21432 - 61

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 19. Dezember 2013
hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom
2. Maßnahmen der Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-
Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 19. Dezember 2013 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie über Maßnahmen der Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

2 Stellungnahmeverfahren vor Beschlussfassung

2.1 Übersicht zum Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V und im Rahmen der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V wurden in Verbindung mit dem 1. Kapitel 3. Abschnitt der VerfO durchgeführt.

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat, Verband der privaten Krankenversicherung) wurde ebenfalls Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme gegeben.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über das eingeleitete Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.

Tabelle zum eingeleiteten Stellungnahmeverfahren und zu eingegangene Stellungnahmen

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahrens	Fristende	Eingang der SN	
§ 91 Abs. 5	BÄK	06.06.2012	05.07.2012	05.07.2012	
§ 91 Abs. 5a	BfDI	06.06.2012	02.08.2012	01.08.2012 (nur QS)	
§ 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz	einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften				
	AWMF-Fachgesellschaften		18.07.2012		
	Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)			14.08.2012	Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)				Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)				Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)				Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)				Keine SN (Verzicht am 03.08.2012)
	Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)				Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)				Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Sexualforschung (DGfS)				Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft e.V. (DGSMTW)				Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)				Keine SN
	Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)				Keine SN
	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)				Keine SN

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahrens	Fristende	Eingang der SN
	Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	19.07.2012 (AWMF)	14.08.2012	Keine SN
§ 92 Abs. 7d Satz 1 2. Halbsatz	maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller			
	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)			Keine SN (Verzicht am 01.08.2012)
	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)			Keine SN
	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)			27.08.2012
	Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)			Keine SN
	Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	27.07.2012	27.08.2012	Keine SN
	Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)			Keine SN
	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)			Keine SN
	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)			Keine SN
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)			Keine SN	
§ 92 Abs. 7d Satz 1 2. Halbsatz	betroffene Medizinproduktehersteller			
	Oncura GmbH	27.07.2012	27.08.2012	27.08.2012
	Eckert & Ziegler BEBIG GmbH	27.07.2012	27.08.2012	27.08.2012
§ 92 Abs. 7d Satz 2	C. R. Bard GmbH	27.07.2012	27.08.2012	27.08.2012
	Strahlenschutzkommission	06.06.2012	02.08.2012	01.08.2012
§ 137 Abs. 1 Satz 3	QS-Beteiligung			
	BÄK	06.06.2012	05.07.2012	05.07.2012
	DPR	06.06.2012	05.07.2012	Keine SN (Verzicht am 09.07.2012)
	PKV	06.06.2012	05.07.2012	02.07.2012 (nur QS)

Die Dokumente des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel 2.3 abgebildet.

Diejenigen Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden mit Schreiben vom 11.02.2013 zur Anhörung am 28.02.2013 eingeladen. Dabei haben folgende Organisationen/Institutionen die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme wahrgenommen:

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Oncura GmbH
- Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
- C. R. Bard GmbH

2.2 Würdigung der Stellungnahmen

2.2.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Von folgenden Organisationen bzw. Institutionen ist eine fristgerechte Stellungnahme eingegangen (vgl. 2.1):

- Bundesärztekammer (BÄK),
- Verband der privaten Krankenversicherung (PKV)
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
- Strahlenschutzkommission
- Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
- Oncura GmbH (betroffener Medizinproduktehersteller)
- Eckert & Ziegler BEBIG GmbH (betroffener Medizinproduktehersteller)
- C. R. Bard GmbH (betroffener Medizinproduktehersteller)

2.2.1.1 Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
BÄK	QS-BE (Allg.)	<ul style="list-style-type: none"> • „Die Bundesärztekammer hält die Definition von Rahmenbedingungen für die Phase der Beschlussaussetzung für sinnvoll, empfiehlt aber, eine Überregulierung durch große Detailtiefe zu vermeiden. Die Bundesärztekammer unterstützt vor diesem Hintergrund weitgehend die Modifizierung des Beschlussentwurfs, wie sie in „Position B“ vorgenommen wird.“ 	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die BÄK schließt sich in nahezu allen Punkten der Argumentation der Position B (DKG) an. Die Argumente für und gegen diese Position wurden in den vorangehenden Diskussionen in der betreffenden Arbeitsgruppe beim G-BA bereits ausführlich diskutiert. Sie sind an entsprech-</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>enden Stellen in die jeweiligen Entwürfe bzw. Kommentierungen zu den tragenden Gründen eingegangen. Der grundsätzliche Dissens in den Beschlussentwürfen wird durch die Stellungnahme nicht verändert.</p> <p><u>DKG</u> In der Stellungnahme der BÄK wird sich für Position B ausgesprochen. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>
BÄK	QS-BE §§1-6	<ul style="list-style-type: none"> • „Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden vollständig unterstützt.“ 	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die Stellungnahme wurde zur Kenntnis genommen. In Bezug auf den ersten der beiden Änderungsvorschläge (Expertenkonsens) wird seitens der Position A kein Änderungsbedarf gesehen. Die in Position A genannten Vorgaben beruhen auf publizierten und/oder konsentierten Expertenempfehlungen, daher ist der Verweis auf Expertenkonsens in § 1 Abs. 3 zutreffend. Der zweite Änderungsvorschlag (Einwilligung des Patienten) erscheint sinnvoll, der Beschlussentwurf wird entsprechend angepasst.</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p><u>DKG</u> Vor dem Hintergrund, dass Position B von BÄK unterstützt wird, ergibt sich kein Änderungsbedarf bei Position B</p>
BÄK	QS-BE Anl I A1	<ul style="list-style-type: none"> • „Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden vollständig unterstützt.“ <p><u>Begründung:</u> <i>„Die fachärztlichen Qualifikationen sind bereits durch Anforderungen aus dem Weiterbildungsrecht im Detail geregelt; darüber hinausgehende Auflagen mit aufwändigen Nachweisverfahren sind aus Sicht der Bundesärztekammer zu vermeiden.“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die in Anlage I genannten Anforderungen wurden in der betreffenden Arbeitsgruppe beim G-BA bereits diskutiert. In den tragenden Gründen zu Position A wird im Abschnitt 2.3. ausführlich begründet, die genannten Auflagen für erforderlich gehalten werden. Der grundsätzliche Dissens zu diesem Punkt in den Beschlusssentwürfen wird durch die Stellungnahme nicht verändert. Die jeweiligen fachärztlichen Qualifikationen sind Voraussetzung zur Anwendung der Brachytherapie am Patienten. Allein aufgrund der jeweiligen Anforderung aus dem Weiterbildungsrecht kann mit Facharztwerb nicht zwingend von einem Nachweis der Erfahrungen in der Anwendung der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit Prostatakarzinom ausgegangen</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>werden.</p> <p><u>DKG</u> In der Stellungnahme der BÄK wird sich für Position B ausgesprochen. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>
BÄK	QS-BE Anl I A4 Spiegelstrich 3 u. 6	<ul style="list-style-type: none"> Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden nicht unterstützt. <p><u>Begründung:</u> <i>„Die Information des Patienten über die Durchführung einer Studie und deren Behandlungsoptionen dienen der Aufklärung des Patienten, die gerade im Bereich der Prostatakarzinom-Behandlung umfassend und sorgfältig erfolgen sollte. Auch die Festlegung einer standardisierten, internen Arbeitsanweisung dient dem Qualitätsmanagement der jeweiligen Einrichtung und sollte angestrebt werden.“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die BÄK unterstützt in Bezug auf die Information des Patienten über die Studie die Position A. Die Begründung für diese Position findet sich bereits in den tragenden Gründen/Position A zu Punkt B.</p> <p><u>DKG</u> Vor dem Hintergrund, dass dieser Beschluss zu QS-Maßnahmen mit einem Beschluss zur Aussetzung der Beschlussfassung bei einer Methodenbewertung zusammenhängt, lässt den grundsätzlichen Aspekt, Patienten über laufende Studien zu informieren, nachvollziehbar erscheinen. Eine Beschränkung der Information auf eine bestimmte Studie, wäre allerdings nicht sachgerecht, da damit andere Studien und die</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>dahinterstehende Wissenschaft benachteiligt würden. Auch eine Verpflichtung, jeden Patienten informieren zu müssen, erscheint aufgrund der Tatsache, dass es sich bei der Brachytherapie gemäß S3-Leitlinie um eine primäre Therapieoption handelt, unangemessen. Im Ergebnis wird in Position B der Spiegelstrich 3 um folgenden 2. Satz ergänzt: <i>„Dazu gehört bei geeigneten Patienten gegebenenfalls auch die Information über laufende Studien zur Brachytherapie.“</i></p> <p>Hinsichtlich der Vorgaben zu Arbeitsanweisungen und Qualitätsanforderungen ist anzumerken, dass bereits strahlenschutzrechtliche Regelungen auf den Ablauf der Arbeitsvorgänge und Qualitätskontrollmaßnahmen eingehen und ohnehin für den Anwender und dessen Einrichtung gelten. Eine zusätzliche Regelung durch den G-BA an dieser Stelle ist daher entbehrlich. Insofern ergibt sich hier kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>
BÄK	QS-BE Anl I A4 Spiegelstrich 7	<ul style="list-style-type: none"> • „Der Änderungsvorschlag laut „Position B“ wird unterstützt.“ <p><u>Begründung:</u> <i>„Die Festlegung einer Mindestmenge unter dem</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die Festlegung von Mindest- erfahrungswerten unter dem</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p><i>Aspekt der Qualitätssicherung ist nicht sinnvoll.“</i></p>	<p>Aspekt der Qualitätssicherung wird von Position A nach wie vor für notwendig gehalten. In der Zwischenzeit (nach Versendung der Beschlusssentwürfe) wurde das Studienprotokoll der PREFERE-Studie von den Studienleitern dahingehend verändert, dass die Mindestanforderungen als Nachweis einer ausreichenden Qualifikation zur Durchführung der LDR-Brachytherapie ausschließlich auf die Erfahrung des Therapeuten bezogen werden (Mindestanforderung von 100 Eingriffen mit permanenter Seedimplantation in den vergangenen 5 Jahren). Begründet wird dies mit der weit verbreiteten Praxis, dass die Kliniken externe Leistungserbringer/Therapeuten zur Durchführung der Behandlung hinzuziehen. Die Mindestanforderung an das Krankenhaus kann daher aus dem Beschlusssentwurf/Position A (letzter Spiegelstrich in Anl. I A4) sowie in den tragenden Gründen gestrichen werden, damit die Qualitätsanforderungen zwischen der Versorgung in und außerhalb der Studie auch in diesem Punkt</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>identisch sind.</p> <p><u>DKG</u> In der Stellungnahme der BÄK wird sich für Position B ausgesprochen. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>
BÄK	QS-BE Anl I B Spiegelstrich 6	<ul style="list-style-type: none"> • „Der Änderungsvorschlag laut „Position B“ wird bzgl. der Streichung von „...und ihrer Ergebnisse...“ unterstützt, der Rest des Satzes sollte erhalten werden.“ <p><u>Begründung:</u> „siehe die Argumentation zu Anlage I, A4, dritter Spiegelstrich“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die BÄK unterstützt in Bezug auf die Dokumentation zur Patientenaufklärung nur teilweise die Position A. In den tragenden Gründen zu den Punkten B bis C2 wird jedoch bereits angeführt, dass sowohl die Dokumentation der Tatsache, dass eine Aufklärung stattgefunden hat wie auch deren Ergebnis (analog Dokumentation der Fallkonferenzen) als notwendig für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten angesehen werden.</p> <p><u>DKG</u> In der Stellungnahme der BÄK wird sich in Teilen für Position B ausgesprochen. Die interdisziplinäre Aufklärung stellt eine Besonderheit dieses Verfahrens</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>dar, die auch mit Blick auf das hier vorgesehene Dokumentations-setting den maßgeblichen Parameter darstellt. Ein Änderungsbedarf bei Position B ergibt sich daher nicht.</p>
BÄK	QS-BE Anl I C2	<ul style="list-style-type: none"> Kompromissvorschlag: „Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder (sofern das Krankenhaus zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Maßnahmen noch keine LDR-Brachytherapie beim lokal begrenztem 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.“ <p><u>Begründung:</u> <i>„Eine längere Nachbeobachtungszeit, wie in „Position B“ vorgeschlagen, dürfte beim Prostatakarzinom aussagefähiger sein. Zusätzlich sollte der lediglich in der Begründung zu „Position B“ verwendete Einschub in Klammern („...sofern das Krankenhaus...“) hier in den Text aufgenommen werden, der dadurch verständlicher wird. Dass bei der Veröffentlichung der Daten keine Rückschlüsse auf die Patientenidentität ermöglicht werden dürfen, ist unstrittig, der Hinweis auf die anonymisierte und aggregierte Form der Darstellung kann aber – dies nochmals unterstreichend - beibehalten werden. Die aktive Information des G-BA bedeutet zwar einen weiteren Verwaltungsakt für die jeweilige Einrichtung, ein umgekehrter Informationsverlauf erscheint aber unsicherer und mindestens</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Der Vorschlag der BÄK zum Aspekt der Datenbankanlage und -auswertung ist ein Kompromiss aus den Positionen A und B. Richtig ist, dass der Beschlussentwurf Position A tatsächlich nicht berücksichtigt, dass das Inkrafttreten der Maßnahme zur QS und der Beginn der Etablierung der Brachytherapie an einer Klinik nicht zwingend zeitgleich stattfinden müssen. Ebenfalls ist nachvollziehbar, dass die längere Nachbeobachtungszeit (6 vs. 3 Jahre) dem spezifischen Krankheitsbild angemessener ist. Der Beschlussentwurf Position A wird dem entsprechend angepasst.</p> <p><u>DKG:</u> Der Vorschlag der BÄK, die Erläuterung aus den Tragenden Gründen als Klammerzusatz einzufügen, wird in Position B</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<i>ebenso aufwändig.“</i>	aufgegriffen. Für die Aufnahme einer Mitteilungspflicht an den G-BA wird dagegen, auch mangels entsprechender gesetzlicher Grundlage, keine Notwendigkeit gesehen.
PKV	QS-BE (Allg.)	<ul style="list-style-type: none"> • „Die von Position A vorgesehenen Anforderungen an die Strukturqualität – Qualifikation des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals, Strukturen und Prozesse des Krankenhauses – und Dokumentation sind grundsätzlich angemessen. Dasselbe gilt für die Verlaufskontrollen mit Pflicht zur Dokumentation und Publikation der Ergebnisse.“ 	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die Stellungnahme des PKV-Verbandes zu den Aspekten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualifikation des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals, • Strukturen und Prozesse des Krankenhauses • Verlaufskontrollen mit Pflicht zur Dokumentation und • Publikation der Ergebnisse <p>unterstützt die Position A. Durch die Stellungnahme ergibt sich folglich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.</p> <p><u>DKG</u> Es handelt sich um eine allgemeine Feststellung (ohne spezifische Argumente oder Belege), mit der der Position A zugestimmt wird. Hieraus lässt sich kein Änderungsbedarf für Position B ableiten.</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
PKV	QS-BE § 1	<ul style="list-style-type: none"> Die Anforderungen an die Strukturqualität und Dokumentation sollten nicht nur für Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen gelten, sondern gleichermaßen für Leistungen zu Lasten der privaten Krankenversicherung und der Beihilfeträger. <p><u>Begründung:</u> <i>„Indem sich die private Krankenversicherung an der Finanzierung der geplanten Studie „PREFERE“ beteiligen wird, wenn die Studie zustande kommt, gebietet die Logik, dass die Anforderungen an die Strukturqualität und Dokumentation nicht nur für Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu gelten haben (§ 1 des Beschlussentwurfs), sondern gleichermaßen zu Lasten der privaten Krankenversicherung und der Beihilfeträger. Anderenfalls wäre nicht auszuschließen, dass der Beschluss zu einer Selektion der Patienten nach Versichertenstatus in welcher Richtung auch immer beiträgt, mit verzerrender Wirkung auf die Studie. Objektiv sind keine Gründe erkennbar, warum die Anforderungen an Qualität und Dokumentation nicht gleichermaßen für nicht gesetzlich versicherte Patienten gelten sollten.“</i></p>	<p>Der UA Methodenbewertung kann den spezifischen Geltungsbereich von Qualitätssicherungsbeschlüssen nach § 137 SGB V in Verbindung mit § 137c SGB V in dieser Hinsicht nicht klären.</p>
PKV	QS-BE Anl I A1	<ul style="list-style-type: none"> Durchführung eines Expertenhearings zur Festlegung der Anforderungen an die Strukturqualität auf Seiten der Ärzte <p><u>Begründung:</u> <i>„Die Anforderungen an die Strukturqualität auf Seiten der Ärzte sind in den Formulierungen beider Positionen A & B willkürlich und erlauben keine Anpassungen über die zu erwartende lange Laufzeit. Es gibt anscheinend keine empirischen Daten, welche Erfahrung (Fallzahlen, Zeit) vorauszusetzen ist, um eine eigenverantwortliche Durchführung der LDR-Brachytherapie des</i></p>	<p>Sowohl in den Sitzungen der zuständigen Arbeitsgruppe beim G-BA als auch in einer Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung sind Experten der Fachgebiete Urologie und Strahlentherapie in die Beratungen zu dieser Fragestellung einbezogen worden. Die Ergebnisse dieser Beratungen sind</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p><i>Prostatakarzinoms vertretbar erscheinen zu lassen. Andererseits dürften Hospitationen (Position B) bei drei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom kaum zur eigenverantwortlichen Durchführung befähigen. Der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer sind keine Konkretisierungen zu entnehmen, ebenso wenig der Richtlinie Strahlenschutz des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Vor diesem Hintergrund rege ich an, ein Expertenhearing zu dieser Frage durchzuführen, dies auch um den weitreichenden Folgen einer solchen Normierung gerecht zu werden. Die im Beschluss festgelegten Anforderungen an die Strukturqualität auf Seiten der Ärzte dürften als Mindeststandard bis hin zur Arzthaftung ausstrahlen.“</i></p>	<p>bei der Erstellung der jeweiligen Beschlusssentwürfe (Position A und B) berücksichtigt worden.</p>
<p>PKV</p>	<p>QS-BE Anl I A4 Spiegelstrich 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Streichung von „Dazu gehört auch die Information über die Durchführung der zur Erprobung der Methode durchgeführten Studie und deren Behandlungsoptionen“. <p><u>Begründung:</u> <i>„Wenn Position B den Verzicht auf die Forderung „Dazu gehört auch die Information über die Durchführung der zur Erprobung der Methode durchgeführten Studie und deren Behandlungsoptionen“ vorsieht, so wird verkannt, dass über diese Studie (PREFERE) schon deshalb unausweichlich informiert werden muss, weil über den Datenmangel und damit das Fehlen belastbarer Entscheidungskriterien informiert werden muss. Auch die Forderung nach einer standardisierten Arbeitsanweisung ist zwingend und allenfalls dann verzichtbar, wenn sie sich ohnehin aus Richtlinien oder der Strahlenschutzverordnung ergibt.“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Der PKV-Verband spricht sich gegen die Streichung der Informationspflicht zur laufenden PREFERE-Studie aus und unterstützt damit Position A. Die Begründung für diese Position findet sich in den tragenden Gründen/Position A zu Punkt B.</p> <p><u>DKG</u> Der Umstand, dass dieser Beschluss zu QS-Maßnahmen mit einem Beschluss zur Aussetzung der Beschlussfassung bei einer Methodenbewertung zusammenhängt, lässt den grundsätzlichen</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>Aspekt, Patienten über laufende Studien zu informieren, nachvollziehbar erscheinen. Dass in solch einem Fall allerdings nur über eine bestimmte Studie informiert werden soll, ist dagegen nicht sachgerecht, da damit andere Studien und die dahinterstehende Wissenschaft benachteiligt würden. Auch eine Verpflichtung, jeden Patienten informieren zu müssen, erscheint aufgrund der Tatsache, dass es sich bei der Brachytherapie gemäß S3-Leitlinie um eine primäre Therapieoption handelt, unangemessen. Im Ergebnis wird in Position B der Spiegelstrich 3 um folgenden 2. Satz ergänzt: <i>„Dazu gehört bei geeigneten Patienten gegebenenfalls auch die Information über laufende Studien zur Brachytherapie.“</i></p>
PKV	QS-BE Anl I A4 Spiegelstrich 6	<ul style="list-style-type: none"> Keine Streichung der entsprechenden Anforderung <p><u>Begründung:</u> <i>„Auch die Forderung nach einer standardisierten Arbeitsanweisung ist zwingend und allenfalls dann verzichtbar, wenn sie sich ohnehin aus Richtlinien oder der Strahlenschutzverordnung ergibt.“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die Stellungnahme des PKV-Verbandes unterstützt die Position A in der Forderung nach einer standardisierten Arbeitsanweisung. Durch die Stellungnahme ergibt sich folglich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p><u>DKG</u> Hinsichtlich der Vorgaben zu Arbeitsanweisungen und Qualitätsanforderungen ist anzumerken, dass bereits strahlenschutzrechtliche Regelungen auf den Ablauf der Arbeitsvorgänge und Qualitätskontrollmaßnahmen eingehen und ohnehin für den Anwender und dessen Einrichtung gelten. Eine zusätzliche Regelung durch den G-BA an dieser Stelle ist daher entbehrlich. Insofern ergibt sich hier kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>
PKV	QS-BE Anl I A5 Spiegelstrich 2	<ul style="list-style-type: none"> • Es bestehen Zweifel, ob die Vorgaben zur Verschreibungsdosis im Hinblick auf etwaigen Anpassungsbedarf angemessen sind. <p><u>Begründung:</u> <i>„Angesichts der Laufzeit des Aussetzungsbeschlusses habe ich Zweifel, ob zum Beispiel die Vorgaben zur Verschreibungsdosis, in denen Positionen A & B übereinstimmen, angemessen sind. Denn die Art der Formulierung erlaubt keine Anpassungen an die Weiterentwicklung der medizinischen Wissenschaft.“</i></p>	<p>Die Zweifel, ob die Vorgaben zur Verschreibungsdosis im Hinblick auf etwaigen Anpassungsbedarf angemessen sind, sind berechtigt. Es wird daher vorgeschlagen, die Textpassage In der Anl. I A5 2. Spiegelstrich) wie folgt zu fassen: „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-Brachy-</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			therapie beim Prostatakarzinom.“
BfDI	QS-BE § 4 Abs. 3	<ul style="list-style-type: none"> • Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist die Formulierung aus Position B zu übernehmen, als § 4 Absatz 3 in dieser Fassung für die Datenübermittlung von den die Nachsorge vornehmenden Fachärztinnen und Fachärzten an das Krankenhaus das Erfordernis einer Einwilligung der Patienten vorsieht. <p><u>Begründung:</u> <i>„Der Entwurf ... folgt damit dem Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. April 2012 ... zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Der Beschlussentwurf Position A wird entsprechend angepasst (s. auch Würdigung Stellungnahme BÄK, entsprechende Stelle).</p> <p><u>DKG</u> Vor dem Hintergrund, dass Position B unterstützt wird, ergibt sich kein Änderungsbedarf bezüglich Position B.</p>
BfDI	QS-BE § 5 Abs. 2 und Anl II A 4, A 5, B, C	<ul style="list-style-type: none"> • Die Grundlagen für die Einbeziehung des MDK sollten geprüft sowie gegebenenfalls näher begründet werden.“ <p><u>Begründung:</u> <i>„Aus dieser Formulierung [QS-BE § 5 Abs. 2] ist zu folgern, dass der MDK diesen Vordruck nicht nur sichten, sondern die in ihm gemachten Angaben anhand von Unterlagen des Krankenhauses überprüfen soll. Dies wird nur möglich sein, wenn das Krankenhaus dem MDK personenbezogene Daten zum ärztlichen (A1) und zum nichtärztlichen Personal (A2) zur Verfügung stellt. Zur rechtlichen Grundlage für eine solche Übermittlung von Daten fehlt allerdings eine Aussage in den Tragenden Gründen, die nur allgemein von den „Befugnissen“ des MDK sprechen ... Zudem stellt sich die Frage der Erhebung von Sozialdaten durch den MDK zu Anlage II A 4, A 5 sowie B und C. Mit dem angeführten Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit (dort zu c) gehe ich davon aus, dass die Regelungen zu den einzelfallbezogenen Prüfungen des MDK</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die Anmerkung des Stellungnehmers wurde aufgegriffen. § 5 Abs. 2 wurde ergänzt. Es wird klargestellt, dass die Prüfungen durch den MDK im Wege einer Prüfung nach § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V durchgeführt werden.</p> <p><u>DKG</u> Die Ausführungen in der Stellungnahme des BfDI werden als Anregung aufgegriffen, die rechtliche Grundlage der MDK-Prüfung in der Regelung zu präzisieren. Abweichend von der</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p>nach §§ 275, 276 SGB V hier nicht gelten.“</p>	<p>Annahme des Stellungnehmers ergibt sich diese im Wege einer Prüfung nach §§ 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V. Insofern wird bei Position B der § 5 Abs. 2 sowie der allgemeine Hinweis in der Checkliste um diese Präzisierung ergänzt.</p>
BfDI	QS-BE Anl I C2 Satz 4	<ul style="list-style-type: none"> • Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist die Formulierung aus Position B zu übernehmen, als Anlage I C2 Satz 4 in dieser Fassung vorsieht, dass das Krankenhaus die Ergebnisse in anonymisierter und aggregierter Form publiziert. <p><u>Begründung:</u> <i>„Der Entwurf ... folgt damit dem Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. April 2012 ...zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Der Beschlussentwurf Position A wird entsprechend angepasst (s. auch Würdigung Stellungnahme BÄK, entsprechende Stelle).</p> <p><u>DKG</u> In der Stellungnahme des BfDI wird sich für Position B ausgesprochen. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>
Strahlenschutzkommission (SSK)	QS-BE (Allg.)	<ul style="list-style-type: none"> • Die SSK rät von der Verfolgung der Position B ab. <p><u>Begründung:</u> <i>„Die Position B beinhaltet Änderungsvorschläge zur Position A, die überwiegend auf ein weit geringeres Qualitätsniveau abzielen, z. B. liegen die dort genannten Mindestanforderungen an die Qualifikation des behandelnden Arztes unter den Anforderungen zum Erwerb der verpflichtenden Fachkunde im Strahlenschutz.“</i> <i>Die Stellungnahme der SSK bezieht sich auf die Position 1A. Diese Position enthält u.a. bindende Vorgaben zur Kooperation</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Bezüglich der Qualifikation der Leistungserbringer unterstützt die Stellungnahme der Strahlenschutzkommission die Position A. Durch die Stellungnahme ergibt sich folglich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf Position A.</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p><i>und Qualifikation der unterschiedlichen Berufsgruppen, die unter dem Aspekt der Qualitätssicherung und Dosisminimierung sehr wichtig sind. Die Ausführungen in den Anlagen zu diesem Beschlussentwurf sind aus Sicht der SSK auch unter den genannten Aspekten schlüssig.“</i></p>	<p><u>DKG</u> Der Rat, von der Verfolgung der Position B abzusehen, wird mit dem Beispiel illustriert, dass die „Mindestanforderungen an die Qualifikation des behandelnden Arztes unter den Anforderungen zum Erwerb der verpflichtenden Fachkunde im Strahlenschutz.“ lägen. Dabei scheint vermutlich übersehen worden zu sein, dass auch in Position B unter A1 beim ärztlichen Personal der Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz gefordert wird. Zudem gelten die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben ungeachtet der vom G-BA hier konkret für die LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom vorgesehenen QS-Maßnahmen, was auch durch Fußnote 3 unter A1 zum Ausdruck gebracht wird. Der in den Positionen A und B abgebildete Dissens zu den Qualifikationen des ärztlichen Personals stellt das Ergebnis der Beratungen auch unter Einbezug von Fachexperten dar. Bezüglich der Frage von Mindestbehandlungszahlen war zudem eine Analyse der wissenschaftlichen</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			Literatur einbezogen worden. Aus den Ausführungen der Stellungnahme haben sich zusammenfassend keine neuen Erkenntnisse ergeben, sodass sich für Position B kein Änderungsbedarf ergibt.
Strahlenschutzkommission	QS-BE Anl I A und Anl I A2 Abs. 1	<ul style="list-style-type: none"> Die SSK befürwortet insgesamt die genannten Anforderungen; dabei sollte in Anlage I A2 der Abs. 1, der sich auf die Fachanerkennung der DGMP bezieht, gestrichen werden. <p><u>Begründung:</u> <i>„Aus Sicht der SSK ist ein wichtiges Kriterium für die Optimierung der Behandlung, dass sowohl urologische, als auch strahlentherapeutische und medizin-physikalische Fachkompetenz bei der Durchführung der LDR-Brachytherapie präsent ist. Die in Anlage A1 und A2.1 der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ genannten Voraussetzungen für die Fachkunde im Strahlenschutz in der Brachytherapie für Ärzte und Medizinphysik-Experten sichern zusammen mit den im Beschlussvorschlag Position A des G-BA genannten notwendigen Anwendungszahlen in ausreichender Weise das notwendige Qualitätsniveau der beteiligten Personen. Die in Anlage 2(1) zur Position A genannte Fachanerkennung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) hat derzeit im Strahlenschutzrecht keine Grundlage und sollte daher gestrichen werden.“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die Strahlenschutzkommission weist darauf hin, dass die von Position A geforderte Fachanerkennung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) derzeit im Strahlenschutzrecht keine Grundlage hat. Dies ist grundsätzlich richtig. Andererseits ist zu bedenken, dass das Gebiet der Medizinphysik ein Aufgabenspektrum umfasst, von denen die Brachytherapie lediglich eines von vielen Teilgebieten darstellt. Die genannte Qualifikationsvoraussetzung wurde daher hilfsweise und analog dem Vorgehen bei der Erstellung der Qualifikation bei der QS-Richtlinie für die Protonentherapie übernommen, um sicher zu stellen, dass der jeweils beteiligte Medizinphysiker tatsächlich eine Qualifikation für das spezifische Teilgebiet der Brachytherapie aufweist</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p><u>DKG</u> Der in den Positionen A und B abgebildete Dissens zu den Qualifikationen des ärztlichen Personals stellt das Ergebnis der Beratungen auch unter Einbezug von Fachexperten dar. Bezüglich der Frage von Mindestbehandlungszahlen war zudem eine Analyse der wissenschaftlichen Literatur einbezogen worden. Aus den Ausführungen der Stellungnahme der Strahlenschutzkommission haben sich in dieser Hinsicht keine neuen Erkenntnisse ergeben, sodass sich für Position B kein Änderungsbedarf ergibt. Der Hinweis bezüglich der Fachanerkennung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) ist richtig. Die Anforderungen können allerdings auch durch eine vergleichbare Qualifikation erfüllt werden, sodass hier nicht auf das Vorliegen eines spezifischen Nachweises abgestellt wird. Wie bereits bei den Beschlüssen zu QS-Maßnahmen bei der Protonentherapie hat der G-BA hierin eine sinnvolle Anforderung gesehen.</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
Strahlenschutzkommission (SSK)	PREFERE-Studie	<ul style="list-style-type: none"> Die SSK hält es für besonders wichtig, dass, wie in der PREFERE-Studie vorgesehen, gleiche Kriterien und Vorgaben zur Nachsorge auf alle zu vergleichenden Therapiearme angewendet werden. <p><u>Begründung:</u> <i>„Die SSK geht davon aus, dass die in dem Beschlussentwurf 1A des G-BA genannten Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die geplante PREFERE-Studie Gültigkeit haben. Die SSK hält es für besonders wichtig, dass, wie in der PREFERE-Studie vorgesehen, gleiche Kriterien und Vorgaben zur Nachsorge auf alle zu vergleichenden Therapiearme angewendet werden. Nur so werden sich valide Aussagen zu Langzeiteffekten in Hinblick auf die rechtfertigende Indikation ableiten lassen. Besondere Bedeutung hat in diesem Zusammenhang auch die Kommunikation und Befundmitteilung zwischen den beteiligten Fachgruppen. Wir weisen hier auf die aktuelle Empfehlung der SSK zur Nachsorge (SSK 2011) hin.“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Der Beschlussentwurf Position A bezieht sich lediglich auf die stationär erbrachte Brachytherapie. Es ist unklar, ob die SSK dafür plädiert, auch außerhalb der Studie die gleichen Kriterien und Vorgaben für die Nachsorge anzuwenden. Dies erscheint zwar wünschenswert, kann aber im Zuge dieser Richtlinie nicht geregelt werden. Im Rahmen der PREFERE-Studie ist bereits durch das Studienprotokoll festgelegt, dass in allen 4 Therapiearmen gleiche Kriterien und Vorgaben zur Nachsorge angewendet werden.</p> <p><u>DKG</u> In der Stellungnahme der SSK wird auf „ ... gleiche Kriterien und Vorgaben zur Nachsorge auf alle vergleichenden Therapiearme ...“ hingewiesen. Mit dem vorliegenden Beschluss werden qualitätssichernde Maßnahmen für die Anwendung der Brachytherapie im Rahmen der Regelversorgung und keine Vorgaben für Studien mit mehreren Therapiearmen geregelt.</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			Insofern ergibt sich kein Änderungsbedarf an Position B.
Strahlenschutzkommission (SSK)	PREFERE-Studie	<ul style="list-style-type: none"> Die SSK gibt weitere folgende Hinweise zur PREFERE-Studie: „Noch nicht im Rapid Report des IQWiG N10-01 erfasste, aktuelle Publikationen geben Hinweise zu einer sehr hohen Langzeitwirksamkeit, einer geringeren Zweittumorrate und weniger Darmbeschwerden nach Brachytherapie gegenüber externer Bestrahlung, sowie einer besseren Schonung der urogenitalen Kontinenzfunktion und Sexualität gegenüber der radikalen Prostatektomie (ausgewählte Literatur in Anlage 2). Vorbestehende uroobstruktive Symptome favorisieren z. B. ein operatives Vorgehen in Bezug auf das funktionelle Langzeitergebnis und werden korrekterweise als Selektionsmerkmal ausdrücklich betont. Für die Bewertung der patientenbezogenen Ergebnisse (PRO, Patient Related Outcome) und Lebensqualität müsste stärker der Zeitverlauf im Längsschnitt und die prätherapeutische Ausgangssituation betrachtet werden. Zur besseren Bewertung und Vergleichbarkeit der Nebenwirkungen am Patienten schlägt die SSK vor, die prätherapeutische Dokumentation um die Erhebung des Internationalen-Prostata-Symptome-Scores (IPSS) und die Nachsorgedokumentation um eine regelmäßige (z. B. in 1jährigen Intervallen) Befragung der Patienten auf der Basis des Fragebogens in der Anlage 1 zu erweitern und die funktionellen Endpunkte (speziell Lebensqualität) zu präzisieren.“ 	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Siehe vorheriger Kommentar. Es wird nicht ganz klar, ob sich die Hinweise auf die PREFERE-Studie beziehen. Dort regelt bereits das Studienprotokoll, die Erhebung von Parametern der allgemeinen und krankheitsspezifischen Lebensqualität. Hier werden das krebsspezifische Instrument QLQ-C30 und das prostatakrebs-spezifische Zusatzmodul QLQ-PR25 in definierten Intervallen zu Baseline und während der Nachbeobachtung eingesetzt. Darüber hinaus ist als Einschlusskriterium ist für alle Patienten das Vorliegen eines IPS-Scores von < 18 definiert.</p> <p>Im Rahmen der Nachsorge-Dokumentation der stationären Leistungserbringung außerhalb der Studie können im Rahmen dieser Richtlinie lediglich Qualitäts- bzw. Dokumentationsvorgaben für die LDR-Brachytherapie geregelt werden. Hinsichtlich der prätherapeutischen Prüfung der Eignung des Patienten sowie der Qualitätssicherung durch Überprüfung des</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>Behandlungserfolges bei Anwendung der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit Prostatakarzinomen in Verlaufskontrollen ist wird in den Anforderungen der Qualitätssicherung gemäß Position A auf die Behandlung gemäß maßgeblicher Therapieleitlinien (vgl. Anl. I A5) sowie die strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen verwiesen.</p> <p><u>DKG</u> Die PREFERE-Studie ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschlusses. Da es sich, soweit beurteilbar, um Hinweise für die genannte Studie handelt, stellen die Studienorganisatoren und nicht der G-BA die Adressaten dieses Hinweises dar. Ein Änderungsbedarf in Bezug auf den vorliegenden Beschluss ergibt sich daher nicht.</p>
<p>BVMed / C. R. Bard GmbH/ Eckert & Ziegler BEBIG GmbH / Oncura GmbH</p>	<p>QS-BE (Allg.)</p>	<p><u>Vorbemerkung:</u> Der BVMed hat eine umfangreiche „Stellungnahme der Arbeitsgruppe „Seeds“ des BVMed-Fachbereichs Brachytherapie“ abgegeben. Die Stellungnahme des Medizinprodukteherstellers C. R. Bard GmbH ist mit dieser Stellungnahme identisch. Die Medizinproduktehersteller Eckert & Ziegler BEBIG GmbH und Oncura GmbH schreiben in ihrer Stellungnahme, dass sie sich der Argumentation der</p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die Formulierung „soll“ in der Verfahrensordnung ist durchaus als grundsätzliche Verpflichtung zu verstehen, es sei denn, es können gewichtige Gründe gegen diese Verpflichtung hervorgebracht</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Stellungnahme des BVMed anschließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der BVMed und die genannten Medizinproduktehersteller unterstützen die Anerkennung; insofern wird zum QS-BE nur hilfsweise Stellung genommen. • Bei einer Aussetzung sind QS-Maßgaben nicht zwingend vorzugeben. • Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden unterstützt. • Im Falle eines Beschlusses der in Position A geforderten Kriterien wäre eine flächendeckende Versorgung nicht mehr gewährleistet. <p><u>Begründung:</u> <i>„Insofern aber wird nachfolgend lediglich hilfsweise zur Position 1 Stellung genommen, da nach diesseitigem Dafürhalten die einzig sinnvolle Option eine Entscheidung zugunsten der Position 2 ist. In diesem Zusammenhang darf betont werden, dass die Setzung zweckmäßiger und angemessener Qualitätsstandards grundsätzlich befürwortet wird, da nur durch einen hohen Standard gute Therapieergebnisse und eine hohe Lebensqualität für den Patienten gewährleistet werden können.</i> ... <i>Unabhängig davon aber ist eine Beschlussfassung mit der Verknüpfung bestimmter qualitativer Anforderungen nicht in jedem Falle zwingend. Gemäß § 14 Abs. 4, 2. Spiegelstrich, 2. Kapitel, 1. Abschnitt Verfahrensordnung G-BA nämlich soll die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden. Dies bedeutet jedoch zumindest keine grundsätzliche Verpflichtung des G-BA, entsprechende Maßgaben aufzuerlegen. Zumindest aber hätte</i></p>	<p>werden. Allein die Beobachtung einer über Jahre „gelebten Versorgungsrealität“ beinhaltet nicht gleichbedeutend oder zwingend, dass valide wissenschaftliche Wirksamkeits- oder Nutznachweise zur Anwendung der Methode vorliegen. Im Sinne des Verbotsvorbehaltes gemäß § 137c SGB V darf eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Krankenhaus angewendet werden, sofern der G-BA sie nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat.</p> <p><u>DKG</u> Die Stellungnehmer sprechen sich in ihrer zusammenfassenden Einschätzung unter Darlegung mehrerer Argumente für Position B aus. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p><i>diesbezüglich eine inhaltliche Auseinandersetzung darüber, ob derartige Maßgaben tatsächlich geeignet und notwendig sind, stattfinden müssen.</i></p> <p><i>...</i></p> <p><i>Auch in materieller Hinsicht darf nochmals betont werden, dass bereits im Grundsatz eine von Position 2 abweichende Entscheidung letztendlich nicht den an die Rechtmäßigkeit einer solchen Entscheidung zu stellenden Anforderungen genügen. Unbeschadet dieser Erwägungen aber können im Rahmen der Position 1 nur die unter B. vorgetragenen Änderungsvorschläge überzeugen, da nur diese die Versorgungswirklichkeit sachgerecht abbilden, eine vollumfassende Abwägung erkennen lassen und ins-besondere den Maßstäben des Verhältnismäßigkeitsprinzips genügen würde.</i></p> <p><i>Eine Entscheidung zugunsten der Position A wäre darüber hinaus nicht zielführend. Sie würde insbesondere den Anforderungen der Versorgungsrealität nicht gerecht werden und wäre nicht geeignet, tatsächlich ein höheres Qualitätsniveau zu erreichen.</i></p> <p><i>Die Zahl der Zentren, die die Anforderungen der Position A erfüllen könnten, wäre minimal. Viele Zentren würden dagegen die qualitativen Anforderungen nicht mehr erfüllen können, obwohl sie die Brachytherapie weiterhin in hoher Qualität durchführen (könnten). Sie wären von einer weiteren Leistungserbringung ausgeschlossen, obwohl sie regelmäßig über eine jahrelange Erfahrung und große Expertise auf dem Gebiet der LDR-Brachytherapie verfügen. Demgegenüber aber wären die in Betracht kommenden Vergleichstherapien nicht derartigen Restriktionen unterworfen, obwohl die diesbezüglich bestehende Datenlage weder besser ist noch sich hieraus Belege auf eine Überlegenheit dieser Methoden gegenüber der LDR-Brachytherapie ergeben oder die LDR-Brachytherapie mit einem höheren Risiko für die betroffenen Patienten verbunden wäre.</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u></p> <p>Die Definition von „regelmäßig“, „langjähriger Erfahrung“ und „großer Expertise“ wird an dieser Stelle nicht gegeben. Daher bleibt unklar, ob diese nach Ansicht der Hersteller derart weit unter der von Position A geforderten liegt, dass tatsächlich „viele Zentren“ unter diesen Anforderungen die Leistung nicht mehr erbringen könnten. In Folge der Implementierung der</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p>...</p> <p><i>Da die Brachytherapie in den deutschen Richtlinien als Standardtherapie enthalten ist und eine etablierte Therapie ist, soll und muss aber jedem Patienten die Möglichkeit für diese Therapieform gegeben werden. Letztendlich ist ein Rückgriff auf die in der PREFERE-Studie beschriebenen Anforderungen weder erforderlich noch angemessen. Eine willkürliche Einschränkung des Kreises der potentiellen Leistungserbringer würde nicht zuletzt in erheblichem Kontrast zu den Empfehlungen der Fachgesellschaften und zum anerkannten Stand der Medizin stehen.</i></p> <p><i>Der Ausschluss etablierter Zentren ist damit weder notwendig noch angemessen und würde gerade in rechtlicher Hinsicht erhebliche Zweifel hervorrufen. Hinzu kommt, dass eine flächendeckende Versorgung im Falle der Umsetzung der in Position A geforderten Kriterien nicht mehr gewährleistet wäre.“</i></p> <p>Zusätzlich:</p> <p><i>[Eckert & Ziegler BEBIG GmbH (S. 2):] „Es ist zu vermuten, dass es im Falle der Umsetzung der in Position A geforderten Kriterien zu einem Ausschluss etablierter Zentren kommt, der eine Versorgung der individuell betroffenen Patienten auf Grund der größeren Entfernungen erheblich erschwert oder sogar unmöglich macht. Eine flächendeckende Versorgung wäre damit nicht mehr sicherstellt. Daher sind die in Position A geforderten Qualitätskriterien abzulehnen und kritisch zu hinterfragen.“</i></p> <p><i>[Oncura GmbH (S. 3):] „Jedem bestehenden Zentrum sollte die Möglichkeit gegeben werden, die Qualitätskriterien, die ja erst in den Maßnahmen zur Qualitätssicherung noch festgelegt werden, prospektiv zu erreichen und ein Zentrum sollte nicht ausgeschlossen werden, wenn sie die Kriterien in der Vergangenheit nicht erfüllt haben.“</i></p>	<p>PREFERE-Studie ist weiterhin eine national flächendeckende Verfügbarkeit der Behandlung an ca. 80 qualifizierten Zentren geplant. Es kann daher als wahrscheinlich angesehen werden, dass die LDR-Brachytherapie bundesweit mindestens an diesen und ebenso an anderen geeigneten Zentren bereitgestellt werden kann.</p> <p>Der Aspekt der Erschwernis für die Patienten war bereits in der entsprechenden Arbeitsgruppe des G-BA einer der Kerngegenstände der Kontroverse. In den tragenden Gründen begründet Position A bereits, warum das Maß der Anwendungssicherheit bei der LDR-BT (als einmalig durchzuführende Maßnahme mit i. d. R. 2-3 Terminen) gegen den Komfort der Behandlung in unmittelbarer Wohnortnähe des Patienten abgewogen werden muss.</p> <p>Der Einwand, dass den Leistungserbringern die Möglichkeit der Neuanwendung der Methode gegeben werden sollte, ist in den Anforderungen an Mindesterfahrungswerte der Qualifikation des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals in Position A aufgenommen worden.</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p><u>DKG</u> Die Stellungnahme setzt sich an dieser Stelle in ablehnender Weise mit Position A auseinander. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>
<p>BVMed / C. R. Bard GmbH/ Eckert & Ziegler BEBIG GmbH / Oncura GmbH</p>	<p>QS-BE - Stellungnahmefrist</p>	<ul style="list-style-type: none"> Den Stellungnahmeberechtigten wurde nicht in hinreichendem Maße Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. <p><u>Begründung:</u> „Auch im Hinblick auf die Frage der Gewährleistung der Beteiligungsrechte für die betroffenen Stellungnahmeberechtigten ergeben sich erhebliche rechtliche Bedenken, da ihnen im Rahmen des aktuellen Verfahrens nicht in hinreichendem Maße Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden ist. Die Gelegenheit zur Anhörung muss nach Zeit, Ort und sonstigen Umständen angemessen und zumutbar sein. Zwar ist es im Interesse der Beschleunigung des Verfahrens grundsätzlich zulässig, dass die Behörde den Beteiligten eine Äußerungsfrist einräumt. Allerdings muss diese angemessen sein, wobei die Angemessenheit der Äußerungsfrist wiederum durch die Komplexität des zugrunde liegenden Sachverhalts bestimmt wird. Umfang und Dringlichkeit der Verwaltungsmaßnahme sind mit den subjektiven Rechtsschutzinteressen der Betroffenen abzuwägen. Für die Fristsetzung mag die Behörde daher einen gewissen Beurteilungsspielraum haben. Eine derart knapp bemessene Fristsetzung (zumal in der Urlaubszeit), wie sie vorliegend</p>	<p>Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen. Die Stellungnahmefrist ist durch die Verfahrensordnung des G-BA im 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Satz 3 festgelegt. „Die Stellungnahmefrist soll nicht kürzer als vier Wochen sein.“ Die Stellungnahmefrist von 4 Wochen stellt den Zeitraum dar, den der G-BA bei Stellungnahmeverfahren im Bereich der Methodenbewertung in der Vergangenheit üblicherweise angesetzt hat.</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p><i>erfolgt ist, wird der Komplexität der Materie nicht gerecht. Unter extremen Zeitdruck müssen diese Entwürfe erstellt werden, die mit mehreren Entscheidungsebenen abgestimmt werden müssen. Als Vergleichsfrist sei etwa an dieser Stelle auf die Stellungnahmefrist des BfArM verwiesen, die regelmäßig drei Monate beträgt, auf Antrag des Antragstellers auch noch verlängert werden kann. Angesichts dessen erscheinen Fristen von nur vier Wochen offensichtlich unzureichend, um dem Recht auf Stellungnahme gerecht zu werden.“</i></p>	
<p>BVMed / C. R. Bard GmbH/ Eckert & Ziegler BEBIG GmbH / Oncura GmbH</p>	<p>QS-BE - Willkürverbot (allg.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Entscheidung zugunsten der Position A verstößt gegen das Willkürverbot, welches seine rechtliche Grundlage in Artikel 3 Abs. 1 GG hat. <p><u>Begründung:</u> <i>„Die im Rahmen der Position 1 vertretene Position A führt im Ergebnis zu erheblichen qualitativen Anforderungen an die Durchführung der LDR-Brachytherapie. Ein Abstellen auf die Anforderungen an die Behandler, wie sie für die PREFERE-Studie beschrieben werden, ist aber weder zielführend noch wird dies den besonderen Umständen der vorliegenden Situation gerecht. Insbesondere aber vor dem Hintergrund einer möglichen Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes gemäß Art. 3 GG ergeben sich diesbezüglich zugleich erhebliche Bedenken gegen die Position A, da die betroffenen Vergleichstherapien keinen Einschränkungen unterliegen würden, obwohl diese im Ergebnis ebenfalls nicht über eine bessere Datenlage verfügen und zugleich teilweise sogar noch mit einem höheren Gefährdungsgrad für die betroffenen Patienten verbunden sind. Eine Entscheidung zugunsten der Position A hätte des-halb im Ergebnis die Rechtswidrigkeit des gesamten Beschlusses zur Folge, da der diesbezügliche Beurteilungsfehler nicht geheilt werden könnte.“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Gegenstand des Beratungsverfahrens ist nur die LDR-Brachytherapie, nicht aber die weiteren Verfahren zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms. Auch bei einer Richtlinienänderung gemäß Position 1 ist eine Erstattung der LDR-Brachytherapie weiterhin möglich.</p> <p><u>DKG</u> Die Stellungnahme setzt sich an dieser Stelle ausschließlich und in ablehnender Weise mit Position A auseinander. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
BVMed / C. R. Bard GmbH/ Eckert & Ziegler BEBIG GmbH / Oncura GmbH	QS-BE - Willkürverbot (Gleichbehandlungsgrundsatz)	<ul style="list-style-type: none"> Ein Votum für Position A würde insbesondere gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz verstoßen. <p><u>Begründung:</u> <i>„Dies folgt aus dem Umstand, dass künftig nur noch ein Bruchteil der bisher tätigen Therapeuten die LDR-Brachytherapie überhaupt gegenüber GKV-Patienten erbringen dürften. Die übrigen Leistungserbringer aber wären ggf. von einer weiteren Leistungserbringung ausgeschlossen, obwohl diese regelmäßig über eine jahrelange Erfahrung und große Expertise auf diesem Gebiet verfügen dürften. Demgegenüber aber wären die in Betracht kommenden Vergleichstherapien nicht derartigen Restriktionen unterworfen, obwohl die diesbezüglich bestehende Datenlage weder besser ist noch sich hieraus Belege auf eine Überlegenheit dieser Methoden gegenüber der LDR-Brachytherapie ergeben oder die LDR-Brachytherapie mit einem höheren Risiko für die betroffenen Patienten verbunden wäre. Dies gilt umso mehr, als dass auch die Effektivität der radikalen Prostatektomie und die der perkutanen Strahlentherapie in randomisierter Form nicht miteinander verglichen worden sind und somit Evidenz für einen für Patienten relevanten Nutzen in nur sehr begrenztem Umfang vorliegt. Schlussendlich bliebe vor allem unberücksichtigt, dass es sich bei der LDR-Brachytherapie um eine anerkannte Methode handelt, die den Stand der medizinischen Wissenschaft repräsentiert, wie sich insbesondere auch aus der Aufnahme in die maßgebliche S3-Leitlinie ergibt.“</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Die Annahmen der Stellungnehmenden mit Bezugnahme auf „Bruchteil“, „regelmäßig“ und „langjährige Expertise“ sind nicht näher substantiiert. Es ist daher und angesichts der geplanten Bereitstellung von ca. 80 Zentren zur qualitätsgesicherten Erbringung der LDR-Brachytherapie zu hinterfragen, ob die hier angesprochene langjährige Expertise tatsächlich so weit von der im Beschlusssentwurf zu den QS-Maßnahmen abweicht, dass potentiell nur noch wenige Ärzte zur Leistungserbringung zugelassen wären.</p> <p><u>DKG</u> Die Stellungnahme setzt sich an dieser Stelle ausschließlich und in ablehnender Weise mit Position A auseinander. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>
BVMed / C. R. Bard GmbH/ Eckert & Ziegler BEBIG GmbH /	Abwägungsprozess	<ul style="list-style-type: none"> Eine Beschlussfassung mit der Verknüpfung bestimmter qualitativer Anforderungen ist grundsätzlich nicht zwingend. Es fehlt eine inhaltliche Auseinandersetzung darüber, ob QS-Maßgaben geeignet und notwendig sind. 	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Auf diese Argumentation wurde bereits an vorangegangener Stelle (s.o. zum 1. Argument von BVMed/... - QS-BE (Allg.) einge-</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
Oncura GmbH		<p><u>Begründung:</u> <i>„Gemäß § 14 Abs. 4, 2. Spiegelstrich, 2 Kapitel, 1. Abschnitt Verfahrensordnung G-BA nämlich soll die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden. Dies bedeutet jedoch zumindest keine grundsätzliche Verpflichtung des G-BA, entsprechende Maßgaben aufzuerlegen. Zumindest aber hätte diesbezüglich eine inhaltliche Auseinandersetzung darüber, ob derartige Maßgaben tatsächlich geeignet und notwendig sind, stattfinden müssen. Dies gilt schon deshalb, weil neuere Studienergebnisse aus den Jahren 2011 und 2012 noch nicht in die Beurteilung Eingang finden konnten. Im Einzelnen darf hierzu Folgendes ausgeführt werden:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Weltweit etablierte Therapie ...</i> <i>2. Internationaler Standard/Nationale und internationale Guidelines ...</i> <i>3. Keine Anhaltspunkte für höhere Qualität durch Verschärfung struktureller und personeller Voraussetzungen ... a) Strukturelle und personelle Voraussetzungen im Grundsatz ... b) Strukturbedingte Verfehlung der Qualitätskriterien ... c) Kein belegbarer Mehrwert/Unzulässiger Ausschluss bestehender Zentren ...</i> <i>4. Zusammenfassung... Die Einführung von Qualitätskriterien entsprechend der Position A würde in erheblichem Maße die Versorgungssicherheit gefährden und eine Verletzung der Grundrechte der betroffenen Leistungserbringer beinhalten, soweit diese künftig von der medizinischen Versorgung ausgeschlossen wären. Viele Zentren würden die qualitativen Anforderungen nicht mehr erfüllen können, obwohl sie die Brachytherapie</i> 	<p>gangen</p> <p><u>DKG</u> Die hinter Position B stehende Organisation hatte im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V die Position 2 vertreten und sich damit für eine abschließende Beschlussfassung im Form des Belassens der Methode als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung ausgesprochen. Die vorgesehenen QS-Maßnahmen hängen damit zusammen, dass ein Beschluss zur Aussetzung der Beschlussfassung getroffen werden soll. Position B stellt demzufolge eine Positionierung zu dem seitens der die Aussetzung befürwortenden Organisationen eingebrachten Vorschlag zu QS-Maßnahmen dar. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p><i>weiterhin in hoher Qualität durchführen (könnten). Letztendlich ist ein Rückgriff auf die in der PREFERESTUDIE beschriebenen Anforderungen weder erforderlich noch angemessen. Eine willkürliche Einschränkung des Kreises der potentiellen Leistungserbringer würde in erheblichem Kontrast zur Versorgungswirklichkeit und den Empfehlungen der Fachgesellschaften und zum anerkannten Stand der Medizin stehen.“</i></p>	
<p>BVMed / C. R. Bard GmbH/ Eckert & Ziegler BEBIG GmbH / Oncura GmbH</p>	<p>Grundsatz der Verhältnismäßigkeit</p>	<ul style="list-style-type: none"> • „Ein Beschluss auf der Grundlage der Position A wäre schließlich auch vor dem Hintergrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zweifelhaft.“ • Ein Beschluss entsprechend Position A würde einen erheblichen Eingriff in das Grundrecht auf Berufsfreiheit darstellen, der die Grenzen der Verhältnismäßigkeit nicht wahrt. • „Die Auferlegung derart strikter QS-Maßgaben wäre auch nicht erforderlich.“ <p><u>Begründung:</u></p> <p>1. <i>Ein Beschluss auf der Basis von Position A würde einen erheblichen Eingriff nicht nur in das Grundrecht auf Berufsfreiheit der betroffenen Hersteller, sondern auch der praktizierenden Ärzte darstellen, die künftig nicht mehr berechtigt sein könnten, die Methode anzubieten. Dieser Eingriff würde jedoch die Grenzen der Verhältnismäßigkeit grundsätzlich nicht wahren. Er ist weder geeignet, das angestrebte Ziel der Qualitätssicherung zu erreichen, noch wäre er erforderlich oder gar angemessen.</i></p> <p>2. <i>An der Geeignetheit des gewählten Mittels im Hinblick auf die</i></p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Das Ziel des G-BA ist die Sicherstellung der evidenzbasierten Versorgung von Männern mit Prostatakarzinom. Die Datengrundlage zur LDR-Brachytherapie reicht nicht aus, um dieses Ziel zu erreichen. Als Mittel zur Zielerreichung wurde die Studie konzipiert und initiiert, dies als Folge eines Beschlusses nach § 135 SGB V. Sowohl in der Studie, aber auch außerhalb soll die Behandlung mit der LDR-BT unter qualitätsgesicherten Bedingungen stattfinden. Dazu dient die im Beschlussentwurf formulierte Aussetzung mit begleitenden Maßnahmen zu Qualitätssicherung. Die Zumutbarkeit für den einzelnen Patienten ist bei geplanter, flächendeckender Initiierung der Studien-</p>

Stellungnahmeberechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
		<p><i>Sicherung einheitlicher Qualitätsstandards fehlt es schon deshalb, weil hinreichend belastbare Daten für die Richtigkeit der Position A fehlen. Die aufgestellten Standards setzen sich in erheblichen Kontrast zu internationalen und nationalen Leitlinien und Standards, ohne dass hierfür ein sachlich rechtfertigender Grund erkennbar wäre. Letztendlich ist ein Rückgriff auf die in der PREFERE-Studie beschriebenen Anforderungen nicht sinnvoll. Dies gilt schon deshalb, weil die diesbezügliche Datenlage auch auf der Grundlage der G-BA-Recherche unklar bleibt. Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Qualitätskriterien, die für die Durchführung einer Studie definiert wurden, nicht zwingend für Festlegungen im Rahmen der Routineversorgung geeignet sein müssen.</i></p> <p>3.</p> <p><i>Die Auferlegung derart strikter Maßgaben wäre auch nicht erforderlich. Ein Eingriff ist dann erforderlich, wenn er im Verhältnis zu anderen Eingriffsalternativen das mildeste Mittel bei gleicher Effektivität der Zielerreichung darstellt. Auch wenn die Setzung einheitlicher Standards zur Qualitätssicherung zwingend notwendig ist, so wäre eine Beschlussfassung auf Basis der Position A in diesem Sinne nicht erforderlich. Immerhin könnten viele Zentren trotz nachgewiesener hoher Qualität im GKV-Bereich künftig keine Brachytherapien mehr vornehmen, obwohl kein Zweifel an deren Qualifikation und Standards besteht. Ohne Not würden daher Qualitätskriterien verlangt, die weder praxistauglich sind noch mit einem relevanten Nutzen für die Patienten verbunden wären. Sinnvoller wäre es daher, sich für neue Zentren auf einheitliche Maßstäbe zu verständigen, die insbesondere auch internationale Standards und den aktuellen Stand der Medizin berücksichtigen. Der Ausschluss bestehender Zentren aber wäre schon verfassungsmäßig nicht hinnehmbar und würde auch nicht dem Grundsatz der Angemessenheit des Mittels genügen.“</i></p>	<p>zentren und angesichts der QS-Maßnahmen bei potentiell geringfügig verlängerten Anreisezeiten zu erfahrenen Behandlern gegeben, zumal es sich lediglich um wenige Behandlungstermine handelt. Zudem ist infolge der Implementierung der LDR-Brachytherapie als Studienbehandlung an den Studienzentren und bei Beibehaltung der QS-Anforderungen gemäß einem Beschluss nach § 137c SGB V allein durch solche Studienzentren auch in Zukunft eine Bereitstellung der Leistung gewahrt, so dass ein faktisches Vertriebsverbot nicht vorliegt.</p> <p><u>DKG</u></p> <p>Die Stellungnahme setzt sich an dieser Stelle ausschließlich und in ablehnender Weise mit Position A auseinander. Aus den Ausführungen resultiert kein Änderungsbedarf bei Position B.</p>

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
BVMed / C. R. Bard GmbH/ Eckert & Ziegler BEBIG GmbH / Oncura GmbH	Zur Verfügung gestellte Literatur	Im Rahmen der Stellungnahmen wurden folgende Publikationen übermittelt: <ul style="list-style-type: none"> • Bittner et al. 2012 • Budäus et al. 2012 • Chen et al. 2009 • Crook et al. 2011 • Davis et al. 2012 • DKG: Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren 2011 • DVPZ: Erhebungsbogen für Prostatazentren 2011 • Goldner et al. 2012 • Grimm et al. 2012 • Herbert et al. 2012 • Keyes et al. 2006 • Pardo et al. 2010 • Pickles et al. 2011 • Roeloffzen et al. 2010 • Shah et al. 2012 • Sylvester et al. 2010 • Taira et al. 2012 • Vickers et al. 2012 • Zilli et al. 2011 • Zimmermann et al. 2011 	<u>GKV-SV/KBV</u> Alle beigefügten Publikationen wurden einer kritischen Bewertung unterzogen (s. Anlage GKV-SV/KBV). Die angefügten Studien zur Anwendung der LDR-Brachytherapie bzw. anderer Behandlungsverfahren beim lokal begrenzten Prostatakarzinom ergänzen die bisher bekannte und im Rahmen der Beratungen des G-BA bewertete Datenlage. Gemeinsam mit den beiden vorangegangenen, durch das IQWiG durchgeführten Literaturanalysen und den im Rahmen des G-BA-Beratungsverfahrens bereits gewürdigten Erkenntnissen liegen damit weiterhin lediglich Studien der Evidenzstufen IIb bis IV, d. h. ausschließlich nicht-randomisierte klinische Studien, darunter Kohortenstudien oder Fallserien, teilweise retrospektiv durchgeführt und teilweise ohne Kontrollgruppen, vor. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sind keine neuen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Evidenzniveau I mit vergleichend geprüften Nutzenbelegen der LDR-

Stellungnahme-berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom vorgebracht. Die Hinweise auf mögliche Vorteile der Methode bzw. zu Langzeitnachbeobachtungen durchgeführter LDR-Brachytherapie-Anwendungen sind nicht durch randomisierte Studienvergleiche zu anderen Optionen (Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, „Active Surveillance“) abschließend geprüft.</p> <p>Auch wenn teilweise Daten sehr vieler Patienten in die neuen Studien oder systematischen Reviews eingegangen sind, so ändert dies aufgrund der genannten methodischen Unzulänglichkeiten nichts an der Tatsache, dass ein wissenschaftlich hochwertiger Nutzenachweis der LDR-Brachytherapie im Vergleich zu den Behandlungsalternativen weiterhin aussteht.</p> <p><u>DKG:</u> Die von den Stellungnehmern beigefügten Publikationen wurden einer Bewertung unterzogen. Diese ist ausführlich in der Anlage DKG dargelegt. Ein Großteil der</p>

Stellungnahme- berechtigte	Bezug	Vorschlag/Position (ggf. mit Begründung) aus schriftlicher Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
			<p>Publikationen ist inhaltlich dem Bereich der Methodenbewertung zuzuordnen. Diejenigen Publikationen, die einen Bezug zur Qualitätssicherung aufweisen liefern keine Erkenntnisse, die eine Änderung bei Position B erforderlich machen.</p>

2.2.1.2 Anlagen zur Auswertung der Literatur aus den schriftlichen Stellungnahmen

2.2.1.2.1 Anlage von GKV-SV/KBV: Auswertung der Literatur aus den schriftlichen Stellungnahmen

Anlage GKV-SV/KBV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Ergänzende Würdigung der von Seiten der Medizinproduktehersteller dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegten aktuellen Studienerkenntnisse; Stellungnahmeverfahren zur Änderung der KHMe-RL betreffend LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit Stand vom 18.09.2012 (Erstellungsdatum 15.10.2012)

Referenz	Titel / Thema	Einordnung der Publikation	Einschlusskriterien Patienten Therapie	Fragestellung	Primärer Endpunkt Statistische Analysen
Bittner N et al., 2012 Brachytherapy 2012http://dx.doi.org/10.1015/j.brachy.2012.05.002	Prognostik des primären, stanzbiopsischen Gleason Scores bezogen auf das bPFS, CSS und OS bei Pat. mit Prostatakarzinom Gleason 7 nach LDR-BT mit/ohne EBRT und ADT	Retrospektive Auswertung einer klinischen Kohorte Evidenzstufe IV	Konsekutiv von 04/1995-06/2011 behandelte Patienten mit Gleason 7 in der Prostataanzbiopsie (3+4, 4+3), die eine LDR-BR als Monotherapie oder als Bestandteil der definitiven Tumorthherapie (+/- EBRT und ADT) erhalten hatten n=932 (3+4/4+3: n=546/386); lokal begrenzt (T1b-T2c) mit intermediärem oder hohem Risiko; Rekrutierung 04/1995-06/2011 LDR-BT mono oder in kombinierter Behandlung, mit 103-Pd o. 125-I +/- EBRT und ADT	Evaluation des Effekts des primären Gleason Scores der Prostatastanz bei Gleason 7 in den Gruppen 3+4 und 4+3 bezogen auf Outcomeparameter nach LDR-BT +/- EBRT und ADT in einer retrospektiven Langzeitauswertung	Outcomeparameter: bPFS, CSS, OS (biochemische Kontrolle: PSA \leq 0,4 nach Nadir; Prostatakarzinom-bedingter Tod: Tod an metastasiertem Prostatakarzinom oder CRPC ohne Metastasen) Eingeschränkte Angaben zur statistischen Auswertung
Budäus L et al., 2012 European Urology 61, 112-127, 2012	Funktionelle Ergebnisse und Komplikationen nach Strahlentherapie bei Prostatakarzinom	Strukturierter, beschreibender bzw. narrativer Review publizierter Studien Übersichtsarbeit	Publizierte, engl.sprachige Studien aus 1999-2010 aus MEDLINE, Scopus (Recherchen 3/2010 und 10/2010) nach vorgegebenen Suchkriterien plus ergänzender Suche, Auswahl: primär RCTs, weiter auch gut konzipierte kontrollierte Vergleichsstudien oder Lebensqualitätsstudien (QoI) mit validierten Erhebungsinstrumenten (einschließlich Suche unter Reviews, Editorials etc.) (eingeschränkte Angaben zu vordefinierten Kriterien bzw. Recherchen, Fragestellungen, methodischem Vorgehen etc.) Patienten mit Prostatakarzinomen Aus 442+112 Studien 132 ausgewählt; Verschieden Therapieverfahren (hinsichtlich der Art der Strahlentherapie, Mono- oder Kombinationsbehandlung bzw. ggf. mit ADT);	Funktionale Ergebnissen nach Strahlentherapie (perkutane Verfahren, wie EBRT, Tomotherapie und neuere Strahlentherapietechniken, wie IMRT u. a., oder auch Brachytherapie als HDR-BT oder LDR-BT) bei Prostatakarzinom, insbesondere hinsichtlich rektaler Komplikationen Darstellung ausgewählter, nach LoE eingeordneter Studien hinsichtlich ihrer Ergebnisse	Auswertungen zu verschiedenen Endpunkten und Parametern der akuten und späten Gi-Toxizität, Gu-Toxizität, weiter auch ED/Potenz Aufgrund der Einschränkungen hinsichtlich von Vergleichen bzw. zu den primären Studien (z. B. wegen Mangel einheitlicher Kriterien der jeweiligen Outcomeparameter, fehlendem einheitlichem Ergebnisreporting, Faktoren der Patientenselektion in den Studien, heterogenen Therapien, unzureichenden direkten Vergleichen etc.) erfolgten keine weitergehenden statistischen Auswertungen, keine Meta-Analysen

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL_Position 1

<p>Chen RC et al., 2009 J Clin Oncol 27: 3916-3922, 2009</p>	<p>Einfluss der Therapien bei lokalisiertem Prostatakarzinom auf Individuelle QoL-Outcomes bei unterschiedlichen funktionalen Basis-kriterien</p>	<p>Prospektiv angelegte Kohortenstudie, vergleichend bezogen auf QoL nach Therapie</p> <p>Evidenzstufe IIb</p>	<p>Patienten mit unbehandeltem lokalisiertem Prostatakarzinom an 3 Zentren, die einen systematischen Basisfragebogen zur QoL (Harn, Darm, Sexualfunktion) vor definitiver Therapie ausgefüllt hatten</p> <p>Rekrutierung 1994-2000; Nachfolge-Fragebögen nach 3, 12, 24, 36 Monaten an n=522 versendet; Rücklauf 84 % davon ausgewählt 409 mit RP (nervsparend oder nicht-nervsparend), EBRT oder BT</p>	<p>QoL-Evaluation unter Einsatz des validierten PCSI (Prostate Cancer Symptom Indices) bei Patienten mit lokalem Prostatakarzinom nach RP, EBRT oder BT:</p> <p>1. Identifiziert die stratifizierende QoL-Basisanalyse unterschiedliche Outcomes bei Pat. mit differentiellen Basisfunktionen (Harn, Darm, Sexualfunktion) im Vergleich zur gesamten Behandlungsgruppe?</p> <p>2. Erweitert die funktionale Darstellung die Standardpräsentation, Veränderungen in mean Skalescores?</p>	<p>Überprüfung des validierten, skalierten PCSI-Instruments u. a. mit zusätzlichen Auswertungen zu patientenbezogenen, funktionalen Beschwerden</p> <p>Vergleich demographischer und klinischer Charakteristika, funktionaler Scores bezogen auf Harn-, Darm- und Sexualfunktion; statistische Angaben</p>
<p>Crook JM et al., 2011 J Clin Oncol 29: 362-368, 2010</p>	<p>Vergleich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach 5 Jahren des SPIRIT-Studienprojektes</p>	<p>Retrospektiv vergleichende Auswertung randomisierter und nicht-randomisierter Patienten im Rahmen des SPIRIT-Studienprojektes</p> <p>Monozentrische Studie für BT</p> <p>Evidenzstufe III</p>	<p>SPIRIT-Studie (NCT00236866), Phase-III-Vergleich RP vs. BT (103-PD oder 125-I, LDT-BT) bei T1c-T2a N0 M0 Prostatakarzinom mit Gleason < 7, PSA ≤ 10 (bezogen auf OS, MFS u. a., auch Nebenwirkungen); Beginn 10/2001; bei unzureichender Rekrutierung Studienschluss in 04/2004 (n=56 rekrutiert)</p> <p>Zur Verbesserung der Rekrutierung erfolgte zuvor die strukturierte, multidisziplinäre Patientinformation/-aufklärung</p> <p>Publikation wertet 190 Pat. (von 263), die dieses Informationsprogramm erhielten, aus; randomisierte (n=34) und nicht-randomisierte Pat. (62 mit RP und 94 mit BT; andere: EBRT oder surveillance) (random. SPIRIT-Pat. Anteil < 17%)</p>	<p>Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQOL)</p> <p>mit Krebs-spezifischem 50-item Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) und der Kurzform des 12 Mental Component Score (SF-12 MCS) bzw. Physical Component Score (SF-12 PCS); Vergleich der Pat. nach RP bzw. BT</p> <p>(Hinweis der Autoren: die vorliegenden HRQOL-Vergleiche waren nicht primär in SPIRIT geplant)</p>	<p>Summenscores für 4 EPIC-Domänen (Harninkontinenz, Harnwegsirritation/-obstruktion, Sexualfunktion, Darmfunktion)</p> <p>Statistische Analysen detailliert angegeben; ergänzender Auswertungen zu Basisparametern, Komorbidität etc.</p>
<p>Dachverband der Prostatazentren Deutschlands e.V. www.DVPZ.de</p>	<p>Erhebungsbogen für Prostatazentren im DV Prostatazentren Deutschland e.V.</p>	<p>Strukturierter Erhebungsbogen zu Zertifizierungsanforderungen</p>	<p>Keine klinische Studie</p> <p>Patienten mit Prostatakarzinom, BPS oder Prostatitis</p>	<p>Frageboten zur Prüfung der Voraussetzungen im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens/-anliegens</p>	
<p>Davis BJ et al., 2012 Brachytherapy 11: 6-19, 2012</p>	<p>Leitlinie der America Brachytherapy Society zur transrektalen Ultraschall-gest. permanenten Brachytherapie</p>	<p>Konsensusbasierte Leitlinie</p>	<p>Keine klinische Studie</p> <p>Patienten mit Prostatakarzinom (lokal begrenzt bzw. limitierte extraprostatatische Ausweitung), die für eine LDR-BT als Monotherapie bzw. für eine LDR-BT in Kombination mit EBRT/ADT in Frage kommen (je nach Risikoeinordnung: low, intermediate, high risk)</p>	<p>Empfehlungen zur Patientenselektion, Indikationsstellung, Durchführung, Therapiekontrolle, Nachsorge, Qualitätssicherung</p>	

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)
Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL _Position 1

Deutsche Krebsgesellschaft eb_prostata-d1110513.doc vom 13.05.2011	Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren der Deutschen Krebsgesellschaft	Strukturierter Erhebungsbogen zu Zertifizierungsanforderungen	Keine klinische Studie Patienten mit Prostatakarzinom	Katalog der Anforderungen für Prostatakarzinomzentren der DKG	
Goldner G et al., 2012 Radiother Oncol 103: 223-227, 2012	Vergleich des biochemischen Outcomes nach EBRT (70 Gy/74 Gy) und LDR-BT bei Prostatakarzinompatienten mit intermediärem Risiko	Retrospektiv vergleichende Auswertung prospektiv angelegter Registerkohorten aus 2 Zentren (ein Zentrum BT und ein Zentrum EBRT) Evidenzstufe III	Von 1998-2009 konsekutiv behandelte Patienten mit histologisch gesichertem primärem Prostatakarzinom aus lokaler Datenbank, Pat. mit intermediärem Risiko nach NCCN (T2b-T2c und/oder Gleason 7 und/oder maximal initialer PSA > 10-20 ng/ml) n=945 in der Datenbank; Ausschluss von 55 Pat. wegen unzureichender Daten; somit n=890 Therapie: Wien: EBRT mit 70-74 Gy; Utrecht: LDR-BT-mono mit 125-I (144 Gy) (bei ≥ 50 cc neoadjuvant hormonelle Therapie)	Vergleich zweier Behandlungsserien aus zwei verschiedenen Zentren mit entweder LDR-BT oder EBRT nach Outcome	bNED: biochemical no evidence of disease gemäß Phoenix-Klassifikation (mit absolutem Nadir +2 ng/ml Anstieg oder im Falle der Beginn der Hormontherapie infolge steigendem PSA) Statistische Analysen angegeben
Grimm P et al., 2012 BJU Int 109,1: 22-29, 2012-10-10	Vergleichende Analyse des PSA-freien Überlebens bei Patienten nach radikaler Therapie des Prostatakarzinoms mit niedrigem, intermediärem und hohem Risiko der Prostate Cancer Results Study Group (PCRSg)	Komparative Analyse	Publizierte klinische Studien zu Lokaltherapien bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem, intermediärem und hohem Risiko; Einschlusskriterien zu Studien nach bestimmten Kriterien für Patienten, Therapie (bei low risk mind. 100 Pat. pro Studie) etc. angegeben ; Recherche in: PubMed, MEDLINE, Google Scholar, Elsevier (eingeschränkte Angaben) Nach RP, Seeds (als Monotherapie oder in Kombination mit EBRT bzw. ADT), HDR, Protonen, EBRT, HIFU, Kryotherapie	SDE-Auswertungen zum biochemischen PSA-freien Überleben nach verschiedenen Lokaltherapien bei verschiedenen Risikostraten des Prostatakarzinoms	PSA-spezifisches Überleben Statistische Auswertung mit Kalkulation der standard deviationale ellipse (SDE) für jede Behandlungsgruppe (Referenz angegeben)
Herbert C et al., 2012 Radiother Oncol 103: 228-232, 2012	Outcome nach 125-I LDR-BT bei Patienten mit Prostatakarzinom mit intermediärem Risiko	Retrospektive Auswertung einer populationsbasierten, prospektiv angelegten Kohorte ohne Vergleich Evidenzstufe IV	Konsequente Patienten, die von 07/1998 bis 02/2006 mit LDR-BT (125-I) im British Columbia Cancer Agency (BCCA)-Programm behandelt worden waren; lokal begrenztes Prostatakarzinom; insgesamt n=1547 (Ausschluss von 47) Bei intermediärem Risiko mit Gl 7 o. iPSA > 10 ng/ml (initial) tw. mit (neo-) adjuvanter ADT; LDR-BT-Durchführung detailliert angegeben	„Outcome-research“ des OS und biochemischen Rezidivs nach LDR-BT mit Fokus auf Gleason 7-Straten bei Patienten mit intermediärem Risiko	OS, PSA-freies Überleben (bNED nach Phoenix-Definition) Statistische Analysen angegeben

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL_Position 1

<p>Keyes M et al., 2006 Int J Radiat Oncol Biol Phys 64 (3), 825-834</p>	<p>Akute Harnwegsretention (AUR) bei Patienten nach BT: Effekt einer Lernkurve</p>	<p>Retrospektive Auswertung einer Kohorte (ohne Vergleich zu anderen Therapieoptionen, sondern innerhalb von Fallnummergruppen) Evidenzstufe IV</p>	<p>Konsequente Patienten, die von 1998 bis 2005 mit LDR-BT (125-I) im British Columbia Cancer Agency (BCCA)-Programm behandelt worden waren Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem oder intermediärem Risiko, teilweise mit ADT (initiale Kohorte bereits schon publiziert); aktuelle Auswertung mit n=805</p>	<p>Evaluation prädiktiver Faktoren für das Auftreten der akuten Harnwegsretention (AUR), u. a. bezogen auf Fallnummergruppen</p>	<p>AUR-Rate Deskriptive, tw. statistische Analysen nach 4 konsekutiven Kohorten (Fallnummer 1-200, 201-400, 401-600, 4. 601-805); Auswertungen nach Risikogruppe und Fallkohorten zu verschiedenen Parametern</p>
<p>Pardo Y et al., 2010 J Clin Oncol 28: 4687-4896, 2010</p>	<p>Lebensqualität primärer Lokaltherapien des lokal begr. Prostatakarzinoms ohne Hormontherapie</p>	<p>Multizentrische, prospektiv angelegte, vergleichende Kohortenstudie Evidenzstufe IIb</p>	<p>Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom einer prospektiv angelegten Kohorte mit Z. n. RP, EBRT bzw. 125-I-LDR-BT mit mind. 3 Jahren seit Behandlung; Einschluss aus 10 spanischen Zentren bei Behandlung von 04/2003-03/2005 T1-T2, jeweils alleinige Lokaltherapie; keine (neo-) adjuvante endokrine Therapie RP (ggf. nervschonend), EBRT (3D-EBRT mean Dosis 73,7 Gy) bzw. 125-I-LDR-BT (Verschreibungsdosis 144 Gy)</p>	<p>Vergleich der gesundheitsbezogenen QoL gemäß Short-Form-36 Health Survey (SF-36) und krankheitsspezifischen Parametern (EPIC, IPSS) nach RP, EBRT und LDR-BT</p>	<p>Patient-reported QoL-Outcome-Parameter Vorwiegend deskriptive Auswertungen; Auswertungen vor Therapie und nach 1,3,6, 12, 24 und 36 Monaten unter Einsatz standardisierter Instrumente, SF-36, EPIC-Instrument, IPSS plus Ergänzungen, u. a. Modellanalysen</p>
<p>Pickles T et al., 2011 Brachytherapy 10: 9-14, 2011</p>	<p>Vergleichendes 5-Jahres Outcome nach RP bei Prostatakarzinom bezogen auf geschätztes Outcome gemäß chirurgischem Nomogramm</p>	<p>Populationsbasierte prospektiv angelegte Register- bzw. Kohortenstudie mit retrospektiver Auswertung unter vergleichender Bezugnahme auf Nomogramm-basierte Abätzungen Evidenzstufe (III?)</p>	<p>Konsequente Pat., die von 02/1998 bis 01/2005 mit LDR-BT (125-I) mit mind. potentiell 4 J. FU im British Columbia Cancer Agency (BCCA)-Programm behandelt worden waren; Lokal begrenztes Prostatakarzinom mit niedrigem und „low-tier“ intermediärem Risiko (siehe Publikation), heterogenes Kollektiv Therapie: LDR-BT mit 144Gy-Verschreibungsdosis; bei intermediärem Risiko (neo-) adjuvante ADT möglich; Therapie durch Radioonkologien (aktuell ohne Urologem) (vgl. Hinweise) Vergleich zu geschätztem Pat.Outcome nach einem chirurgischen Nomogramm für bNED; dieses auf Basis von RP-Patienten aus Behandlungszeiträumen 1987-2003</p>	<p>Vergleich der aktuellen PSA-Outcomes nach LDR-BT mit den erwarteten Outcomes eines anhand einer anderen, RP-behandelten Kohorte entwickelten Nomogramms</p>	<p>PSA-basiertes bNED Kriterien zu biochemischen Rezidiv (analog chirurgischem Nomogramm) bzw. „bounce“; sekundär nach Phoenix angegeben</p>

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL_Position 1

<p>Roeloffzen EMA et al., 2010 Int J Rad Oncol Biol Phys 76 (4): 1054-1060, 2010</p>	<p>Gesundheitsbezogene Lebensqualität 6 Jahre nach 125-I-LDR-BT bei frühem Stadium des Prostatakarzinoms</p>	<p>Monozentrische Fallserie Evidenzstufe IV</p>	<p>Von 12/2000-6/2003 behandelte Pat. mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, LDR-BT gemäß EAU-Leitlinie n=127; Patientencharakteristika beschrieben (vorherige Festlegungen?) 125-I-LDR-BT; bei PV > 50 cm³ neoadjuvante ADT (Verschreibungsdosis 144 Gy)</p>	<p>Prospektiv HRQOL-Evaluation einer Fallserie bis zu 6 Jahre nach 125-I-LDR-BT</p>	<p>Ergebnisse der HRQOL gemäß validierter Erhebungsinstrumente, einschließlich RAND-36, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-PR25-Instrument Statistische Auswertungen zu RAND-36, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-PR25; deskriptive Statistik der Patientencharakteristika sowie weitere Analysen angegeben</p>
<p>Shah C et al., 2012 Brachytherapy 2012, http://dx.doi.org/10.1016/j.brachy.2012</p>	<p>Vergleichbares Outcome nach BT und verbesserte Kostenwirksamkeit in der Behandlung des Prostatakarzinoms mit niedrigem bzw. intermediärem Risiko</p>	<p>Retrospektive Auswertung einer monozentrischen Behandlungs-kohorte/-serie Evidenzstufe III bezüglich des Outcome-vergleichs zu RT-modalitäten ökonomische Analysen: sonstige Arbeit</p>	<p>Von 01/1992-12-2008 an einem Krankenhaus behandelte Patienten mit Prostatakarzinom mit niedrigem (n=755) oder intermediärem (n=573) Risiko; Patienteneignung bei PSA ≤ 20 ng/ml, Gleason ≤ 7 und ≤ T2b n=1328 BT-Monotherapie als HDR (n=252) oder LDR (103-Pd; n=207) oder Anwendung von EBRT als IMRT (n=869) (keine 3D-EBRT); neoadjuvante ADT nach Arztentscheidung möglich</p>	<p>Klinisches Outcome und Kostenwirksamkeit der verschiedenen Radiotherapien bei Prostatakarzinom mit niedrigem bzw. intermediärem Risiko für Health care provider (i. e. Medicare) und Leistungserbringer (institutionelle Kosten)</p>	<p>biochemische Kontrolle gemäß Phoenix-Definition, sowie CSS, OS; Kostenwirksamkeit; statistische Auswertungen angegeben, u. a. verschiedene cost-effectiveness-analyses (Kosten für Medicare), inkrementelle Kostenwirksamkeitsanalysen etc. (u. a. siehe Publikation), Kaplan-Meier-Darstellungen</p>
<p>Sylvester JE et al., 2011 Int J Radiat Oncol Biol Phys 83 (2): 376-381, 2011</p>	<p>15-Jahres biochemisches rezidivfreies und Gesamtüberleben nach 125-I-LDR-BT bei lokalisiertem Prostatakarzinom: Erfahrungen aus dem Zentrum in Seattle</p>	<p>Monozentrische prospektive Kohortenstudie ohne Vergleich Evidenzstufe IV</p>	<p>Konsekutiv von 1988-1992 in Seattle mit 125-I-LDR-BT-Monotherapie behandelte Patienten mit klinisch lokal begrenztem Prostatakarzinom am Zentrum in Seattle T1-2, klinisch lokalisiertes Prostatakarzinom; n=215 (Auswahlkriterien angegeben) 125-I-LDR-BT-Monotherapie (144 Gy; TG-43) (Durchführung beschrieben)</p>	<p>Prospektive Langzeitevaluation von BRFS, CSS und OS nach 15 J. nach LDR-BT einer definierten Kohorte</p>	<p>BRFS (Phoenix-Klassifikation), CSS, OS Deskriptive Statistik der Ergebnisse, Kaplan-Meier-Darstellungen, Regressionsanalysen u. a.</p>
<p>Taira AV et al., 2012 Int J Rad Oncol Biol Phys 84 (2): 396-401, 2012</p>	<p>Prognostische Bedeutung der kleinen Prostata bei Patienten, die eine definitive BT erhalten</p>	<p>Retrospektive Auswertung einer prospektiv angelegten Kohorte mit Vergleich von Subkollektiven innerhalb der Kohorte Evidenzstufe IV</p>	<p>Konsekutiv von 06/1995-06/2008 mit permanenter BT, von einem Anwender behandelte Patienten mit mind. 3 Jahre Nachbeobachtung nach Behandlung; n=2024 Verweis auf Beschreibung der Behandlung in Referenz; 103-Pd- oder 125-I-LDR-BT als Monotherapie oder in Kombination mit EBRT (48,7%) bzw. ADT (34,7%)</p>	<p>Bedeutung der kleinen Prostatagröße (≤ 20 cm³) als Prognosefaktor für Patienten, die eine BT erhalten, hinsichtlich bPFS, CCS, ACM</p>	<p>bPFS, CCS, ACM (=OS) Vergleichende Analyse der Pat. mit kleinen und großen Prostata gemäß Kaplan-Meier bzw. log-rank Test; Weitere Analysen zu verschiedenen klinischen und behandlungsbedingten Parametern auf Überleben; Kaplan-Meier, Regressionsanalysen etc.</p>

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL _Position 1

<p>Vickers A et al., 2012 Eur Urol 62: 204-209, 2012</p>	<p>Patienterindividuell abzuschätzender Zugewinn durch RP aus dem SPCG-4-Trial</p>	<p>Studie zur Entwicklung eines Kalkulationsmodells anhand von SPCG-4-Patientendaten Sonstige Arbeit</p>	<p>695 Patienten der SPCG-4-Studie (SPCG-4-Trial: RCT zum Vergleich RP vs. Watchful Waiting (WW); vgl. Bill-Axelsson et al., 2008, zuletzt auch 2011); kontrolliertes Kollektiv gemäß der SPCG-4-Patienten- und Behandlungskriterien n=695 RP bzw. WW</p>	<p>Entwicklung eines statistischen Modells zur individuellen, patientenbezogenen Kalkulation der Risikoreduktionen durch Anwendung von RP (unter Einschluss von Stadium, Grade, PSA und Alter als Prädiktoren)</p>	<p>Kalkulationsmodell zur Abschätzung der Risikoreduktion unter Bezugnahme auf Prostatakarzinombedingter Tod und Prostata-spezifische Metastasierung Angaben zum Kalkulationsmodell, Regressionsanalysen etc. siehe Publikation</p>
<p>Zilli T et al., 2011 Int J Rad Oncol Biol Phys 81 (4): e377-383, 2011</p>	<p>Toxizitätsanalysen zur Urethra-aussparenden, intraoperativ Echtzeitgeplante permanenten Seed-BT</p>	<p>retrospektive Auswertung einer prospektiv angelegte Kohorte/Fallserie eines Zentrums Evidenzstufe IV</p>	<p>Konsekutiv von 07/2005-07/2009 behandelte Patienten mit stanzbiopsisch gesichertem Prostatakarzinom mit niedrigem oder intermediärem Risiko (NCCN-Risikogruppen) mit mind. 2 Jahren Nachbeobachtung n=250 (kanadische Klinik) 125-I-LDR-BT (Durchführung/Kriterien detailliert beschrieben)</p>	<p>Evaluation der Toxizität nach 125-I-LDR-BT mit Urethra-aussparender, intraoperativer Echtzeit-Planung Ziel: Ermittlung klinisch relevanter bzw. behandlungsbedingter Einflussfaktoren für die Entwicklung von Harnwegs-, Darm- und Sexualfunktionsstörungen</p>	<p>V150 der Urethra =0; Evaluation der akuten und späten Gi- und Gu-Toxizität, ED Anwendung von IPSS-Fragebogen und CTCAE-Kriterien; Fragebogen erstmals vor Therapie bis 12 Mon. Nach Behandlung; CTCAE retrospektiv ausgewertet; näher statistische Analysen zu verschiedenen Faktoren (u. a. Patienten-kriterien und detailliert zu Behandlung-, Dosimetrie-kriterien; siehe Publikation)</p>
<p>Zimmermann J., 2011 (abstract, 228 oral)</p>	<p>8-Jahres-Ergebnisse zur 125-I-LDR-BT bei 1023 konsekutiven Patienten mit Prostatakarzinom und niedrigem, intermediärem oder hohem Risiko</p>	<p>Monozentrische, konsekutive Kohorte mit offenbar retrospektiver Ergebnisauswertung Evidenzstufe IV</p>	<p>Konsekutiv von 06/2002-6/2009 in Hamburg (ein Anwender; eine Institution) mit 125-LDR-BT behandelte Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und niedrigem, intermediärem oder hohem Risiko n=1023 125-I-LDR-BT (strands) (145 Gy als Monotherapie bzw. 108 Gy bei Kombination mit EBRT)</p>	<p>Wirksamkeit der LDR-BT der am Zentrum behandelten Patienten bei niedrigem, intermediärem oder hohem Risiko</p>	<p>dargestellt sind Ergebnisse u. a. zu bNED (Phoenix-Klassifikation), time to progress klinischer Rückfall diagnostiziert u. a. mit MRT, Cholin-PET/CT, Prostatabiopsie oder anders Datenschluss 1.07.2010</p>

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)
 Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL_Position 1

Referenz	Follow up	Ergebnisse	Weitere Ergebnisse Schlussfolgerungen	Gutachterliche Bemerkungen	Würdigung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens
Bittner N et al., 2012 Brachytherapy 2012 http://dx.doi.org/10.1015/j.brachy.2012.05.002	mFU 7,4 Jahre	Patientengruppen mit 3+4 vs. 4+3 signifikant unterschiedlich hinsichtlich - Risikogruppe intermediär/hoch - Stadienzuteilung in T1b-T2c - +/- EBRT - +/-ADT Zu 96,1% 103-Pd, zu 3,9% 125-I; Zu 26,7 % Monotherapie; Zu 71,3% + EBRT; Zu 29,5% + ADT; 10- und 14-Jahres-Ergebnisse (in %) GI 7 3+4 4+3 bPFS 95,7/95,7 97,8/97,8 93,1/93,1 p=0,006 CSS 98,8/98,6 99,3/99,3 96,9/96,9 p=0,058 OS 77,2/64,3 78,2/70,7 76,0/56,9 P=0,198	Weitere Auswertungen zu Subkollektiven Univariate und multivariate Analysen bezogen auf u. a. Gleason Pattern, Alter, PSA, Prostatavolumen, Stadium, Risiko, Therapie, nicht-onkologische Faktoren, wie KHK etc. Multivariat als Prädiktor für bPFS: Gleason Pattern, PSA, Prostatavolumen, Stadium und Hypercholesterinämie, für OS Alter, Diabetes, Tabakkonsum, KHK und Hypercholesterinämie Autoren folgern Hinweise bezogen auf Gleason-Pattern	LDR-BT durch einen Anwender (96 % 103-PD) Deutliche methodische Einschränkungen der Studie (Workup, Dosierungen, Therapien, Nachbeobachtung (eingeschränkt) beschrieben) keine vergleichende Überprüfung des Stellenwerts der LDR-BT zu anderen geeigneten Therapien, wie EBRT, RP; andere Fragestellung	Anhand der Studie keine belastbare Evidenz zu Nutzen und Risiken der LDR-BT bei lokal begrenztem Prostatkarzinom ableitbar (Evidenzstufe IV), Aufgrund der Studie keine grundsätzliche Änderung der bisherigen evidenzbasierten Erkenntnislage zur Fragestellung des G-BA-Verfahrens.
Budäus L et al., 2012 European Urology 61, 112-127, 2012	Je nach Studie	Tabellarische Darstellung ausgewählter Studien zu 1) akuter und später Gi- bzw. Gu-Toxizität: Studien mit LoE I: zur EBRT, keine mit LDR-BT; 3 Studien mit Kollektiven mit LDT-BT-Monotherapie (LoE 2c oder 3a), davon auf Level LoE 2c: Gomez-Iturriaga et al., 2010 (n=96) und Zelefsky et al., 2000 (n=248, gemischtes Kollektiv mit 58% guter Prognose (n=145), dieses bereits 1999 publiziert) 2.) ED/Potenz: 8 Studien mit LDR-BT (LoE 2b bis 4); davon auf Level LoE 2b Merrick et al., 2002 bzw. Level LoE 2c Merrick et al., 2001 Weiter 1 Studie mit LDR-BT als LoE 1 eingeordnet (mit Kollektiven aus 2 verschiedenen, bereits publizierten RCTs: einmal aus RCT zum Vergleich zweier Radionuklide (103-Pd vs. 125-I) (Wallner et al., 2003) bzw. aus RCT zum Vergleich 103-Pd plus EBRT in 2 randomisierten Dosierungen)	Zusätzlich skizzierend beschreibende Darstellung zu QoL-Auswertungen weiterer Studien Feststellungen der Autoren bei Bewertung der Studiendaten: u. a. - Mängel bei uneinheitlichen Standards des Reportings, der Basispatientenkriterien, Erhebungstools etc. in den Studien, - uneinheitliche Endpunkte in den Studien, - Selektionsbias, - uneinheitliche Langzeitauswertungen; Verweis auf Verbesserungsnotwendigkeit für vergleichende Evaluationen (u. a. QUANTEC, Methodik etc.)	Methodische Einschränkungen des narrativen Reviews; Deskriptive Darstellung ausgewählter Arbeiten Kollektive aus den Studien teilweise vorpubliziert, so die Studien zur LDR-Monotherapie alle bereits vor 2010 – außer Gomez-Iturriaga et al., 2010 (retrospektive Auswertung („Outcome research“; LoE 2c) von 96 Pat. <= 55 J; guter Prognose; 7-J. bNED 98%) Keine neuen (nach 2010) evidenzbasiert hochrangigen Studien zur vergleichenden Prüfung der LDR-BT gegenüber Therapiealternativen aufgeführt	Aufgrund dieser Übersichtsarbeit keine Anhaltspunkte zur grundsätzlichen Änderung der bisherigen Bewertungen der evidenzbasierten Erkenntnislage zur Fragestellung im G-BA-Verfahren Eine Verbesserung der evidenzbasierten Belege zu Nutzen und Risiken der LDR-BT im Vergleich zu den Behandlungsalternativen (RP, EBRT oder andere) ist anhand der Arbeit nicht ableitbar.

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL_Position 1

<p>Chen RC et al., 2009 J Clin Oncol 27: 3916-3922, 2009</p>	<p>Auswertung nach 36 Mon.</p>	<p>Heterogene Patientenkriterien bezüglich Alter, Komorbidität und Risiko zwischen RP (NSRP, NNSRP) (n=127), EBRT (n=190) und BT (n=92)</p> <p>Bei unterschiedlichen guten Basisfunktionen (stratifiziert) bezogen auf Harninkontinenz bzw. Harnwegsirritation/-obstruktion, Darmproblemen, Sexualdysfunktion ergeben sich nach Lokalthherapie unterschiedliche QoL-Outcomes nach 36 Monaten; Alle Therapien führen zu therapiebedingten Veränderungen/Verschlechterungen. Es finden sich unterschiedliche Ergebnisse bzw. Ausmaße der Veränderungen bezogen auf das jeweilige QoL-Kriterium (Harn, Darm, Sexualfunktion) bzw. der Rekonvaleszenz der Beeinträchtigungen in Abhängigkeit von der Basisfunktion und/oder der jeweils durchgeführten Therapie (dargestellt stratifiziert nach Basisfunktion normal, intermediate, poor bzw. gemessen in ChargeScores)</p>	<p>weitere Auswertungen siehe Publikation</p>	<p>Methodische Einschränkungen (u. a. Patientenselektion)</p> <p>Einflüsse der therapiebedingten funktionalen Folgen auf QoL-Parameter (Harn, Darm, Sexualfunktion) nach 36 Monaten differieren in Abhängigkeit von der individuellen Ausgangsfunktion; Daten geben Hinweise zur Einschätzung einer auf die Patientenbezogene Ausgangsfunktion gestützte Abwägung potentieller QoL-Folgen (gemessen in validierten PCSI) vor Therapie - allerdings aufgrund der studienbedingten Mängel begrenzte Aussagekraft.</p>	<p>Ausreichend vergleichend gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können aus der Studie nicht abgeleitet werden; keine randomisierte Studienprüfung.</p> <p>Sie ergänzt bestehende Erkenntnisse (Evidenzstufe IIb).</p> <p>Sie unterstützen insbesondere die Prüfung der LDR-BT im Rahmen der geplanten PRE-FERE-Studie als RCT.</p>																								
<p>Crook JM et al., 2011 J Clin Oncol 29: 362-368, 2010</p>	<p>mFu 5,2 Jahre</p>	<p>RP n=66 (mit 16 random., 50 nicht-rand.) BT n=102 (mit 16 random., 86 nicht-rand.)</p> <p>Alter grenzwertig sign. different (BT 2 Jahre älter als RP; p=0,05); Patientenkriterien in Komorbidität; PSA u. a. ausgeglichen; unterschiedlich hinsichtlich IPSS</p> <p>Unterschiede (< schlechter; > besser; nicht sign =)</p> <p>Vergleich RP vs. BT:</p> <table border="0"> <tr> <td>EPIIC-Scores</td> <td><</td> <td>p=0,02</td> </tr> <tr> <td>Harnweg</td> <td><</td> <td>p=0,34</td> </tr> <tr> <td>Darm</td> <td><</td> <td>p=0,001</td> </tr> <tr> <td>Sexual</td> <td>=</td> <td>p=0,1</td> </tr> <tr> <td>Hormonal</td> <td><</td> <td>p<0,001</td> </tr> <tr> <td>Pat.-Zufriedenheit</td> <td>=</td> <td>p=0,38</td> </tr> <tr> <td>SF-12 PCS</td> <td><</td> <td>p=0,04</td> </tr> <tr> <td>SF-12 MCS</td> <td><</td> <td>p=0,04</td> </tr> </table>	EPIIC-Scores	<	p=0,02	Harnweg	<	p=0,34	Darm	<	p=0,001	Sexual	=	p=0,1	Hormonal	<	p<0,001	Pat.-Zufriedenheit	=	p=0,38	SF-12 PCS	<	p=0,04	SF-12 MCS	<	p=0,04	<p>Weitere Auswertungen von einzelnen Parametern bzw. der randomisierten und nicht-randomisierten Pat. (keine sign. Unterschiede; kleine Kollektive)</p> <p>Vergleich zentral (UHN) bzw. regional (community) operierter Pat. auf Harn-, Sexualfunktion, Zufriedenheit (nicht sign. Unterschiede; kleine Kollektive). Ungleiche Versorgung bei BT und RP: BT ausschließlich durch einen Spezialisten mit ausgewiesene Expertise in Durchführung und Qualitätssicherung des Verfahrens; RP zu 30 % dezentral durch community urologist und nicht durch University Health Network (UHN). Autoren diskutieren die pot. eingeschränkte Aussagekraft bei breiter Praxis der BT bzw. auch zum RCT von Giberti et al., 2009 (keine Unterschiede der Störungen nach BT vs. NSRP).</p>	<p>Auch angesichts des geringen Anteils randomisierter Pat. Einschränkung der Aussagekraft der Studienergebnisse (die durchaus in der Arbeit diskutiert werden)</p> <p>Kleine, monozentrische Studie mit BT eines BT-Spezialisten; prospektive, multizentrische Langzeitauswertungen empfohlen</p> <p>Besonderheiten der unterschiedlichen Versorgungssituation bezüglich RP und BT in UK sind zu beachten; eine Übertragbarkeit der Ergebnisse ist eingeschränkt</p>	<p>Vergleichend gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur RP können aus der Studie nicht abgeleitet werden.</p> <p>Sie ergänzt bestehende Erkenntnisse (Evidenzstufe III)</p> <p>Die Autoren betonen bzw. diskutieren die Bedeutung zentrumsbezogener Behandlung durch erfahrene Expertise sowohl für BT als auch RP.</p>
EPIIC-Scores	<	p=0,02																											
Harnweg	<	p=0,34																											
Darm	<	p=0,001																											
Sexual	=	p=0,1																											
Hormonal	<	p<0,001																											
Pat.-Zufriedenheit	=	p=0,38																											
SF-12 PCS	<	p=0,04																											
SF-12 MCS	<	p=0,04																											

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)
 Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL _Position 1

<p>Dachverband der Prostatazentren Deutschlands e.V. www.DVPZ.de</p>		<p>Keine Ergebnisse klinischer Studien</p> <p>Zu beantworten nach Fragebogen: struktureller Voraussetzungen, interdisziplinärer Zusammenarbeit und Fallzahlen, Einbindung von Selbsthilfegruppen, Nachsorge und Betreuung, Patienteninformation, Beratung und Befragung, Behandlungsdokumentation, personelle Voraussetzungen, Anforderungen für Prostatakarzinom, für BPS und für Prostatitis</p>		<p>Keine neuen evidenzbasierten Erkenntnisse</p>	<p>Hinsichtlich der Fragestellung im G-BA-Beratungsverfahren: Keine Studiendaten zur Verbesserung der evidenzbasierten Belege zu Nutzen und Risiken der LDT-BT im Vergleich zu den Behandlungsalternativen (Prostatektomie, EBRT oder andere).</p>
<p>Davis BJ et al., 2012 Brachytherapy 11: 6-19, 2012</p>		<p>Keine Ergebnisse klinischer Studien</p> <p>Empfehlungen u. a. zur Patientenselektion, Indikationsstellung (u. a. auch Kontraindikationen bzw. in Abhängigkeit vom Risikoprofil), Präimplantationsplanung, intraoperativer Durchführung, Anwendung und Dosierungen der Radionuklide, ggf. zusätzlicher EBRT und/oder ADT, peri- und postinterventionelle Versorgung, Nachplanung, Nachsorge, Qualitätssicherung</p>		<p>Keine neuen evidenzbasierten Erkenntnisse</p>	<p>Aktualisierte Konsensempfehlungen für die klinische Anwendung der Seed-BT der US-amerikanischen Fachgesellschaft ABS, u. a. mit Verweis auf weitere ASTRO/ACR-Empfehlungen</p>
<p>Deutsche Krebsgesellschaft eb_prostata-d1110513. doc vom 13.05.2011</p>		<p>Keine Ergebnisse klinischer Studien</p> <p>Anforderungen an allgemeinen Voraussetzungen zur Struktur des Netzwerks, der interdisziplinären Zusammenarbeit, der Kooperation der Einweiser und Nachsorge, der Psychoonkologie, Sozialarbeit, Rehabilitation, Patientenbeteiligung, Studienmanagement, Pflege, allgemeine Versorgungsbereiche, sowie zur organspezifischen Diagnostik, Radiologie, Nuklearmedizin, operative Onkologie, internistisch/medikamentöse Onkologie, Radioonkologie, Pathologie, Palliativversorgung und Hospizarbeit, Tumordokumentation / Ergebnisqualität</p>		<p>Keine neuen evidenzbasierten Erkenntnisse</p>	<p>Hinsichtlich der Fragestellung im G-BA-Beratungsverfahren: Keine Studiendaten zur Verbesserung der evidenzbasierten Belege zu Nutzen und Risiken der LDT-BT im Vergleich zu den Behandlungsalternativen (Prostatektomie, EBRT oder andere).</p>
<p>Goldner G et al., 2012 Radiother Oncol 103: 223-227, 2012</p>	<p>mFU 48 Monate (45 Mon. nach BT; 54 Mon. nach EBRT)</p>	<p>BT (n=601) (Utrecht); EBRT (n=289) (Wien); Patientenzuteilung gemäß Zentrum</p> <p>Unterschiede in den Verteilungen zu T, iPSA, Risikofaktoren, Anwendung der Hormontherapie und ihrer Dauer, Alter, Follow up</p> <p>5-J-bNED nach BT und EBRT nicht sign. different (81%, 75 %); Differenz bei EBRT (70 Gy, 74 Gy)</p>	<p>Multivariat signifikante Faktoren waren T-Stadium, Gleason Score, iPSA</p>	<p>Deutliche methodische Einschränkungen der retrospektiven Auswertungen, ohne dass anhand der Arbeit neu Nutzenbelege der LDR-BT aufgezeigt sind</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können aus der Studie nicht abgeleitet werden.</p> <p>Eingeschränkte Ergänzung der Erkenntnislage auf Evidenzstufe III.</p>

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL _Position 1

<p>Grimm P et al, 2012 BJU Int 109,1: 22-29, 2012-10-10</p>	<p>Minimal 5 Jahre in den jeweiligen Studien</p>	<p>Beschreibende Angaben der Recherche (keine vollständigen Angaben) Aus über 18.000 Abstracts, 848 Studien weiter untersucht (gemäß PCRSK-Kriterien); mit 52.087 Patienten insgesamt Anzahl der ausgewerteten Studien nach Risikogruppe: Niedrig: 39 ; Intermediär: 53; Hoch: 52</p>	<p>Nur 17% der publizierten Studien erfüllten die minimalen Anforderungen zum Einschluss in die Analyse (PCRSK minimum reporting criteria), so die Autoren.</p>	<p>Deutliche methodische Einschränkungen der vergleichenden Analyse bzw. der Publikation (u. a. bezüglich der Angaben zu Recherche, Studienextraktion, der Studienbewertungen; vgl. u. a. QUOROM; PRISMA).</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können aus der Studie nicht abgeleitet werden.</p>
		<p>Graphische SDE-Darstellung bezogen auf PSA-freies Überleben jeweils zu den Risikogruppen; hier aufgezeigt zu den Auswertungen aus Studien zu Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und Niedrigrisiko.</p>	<p>Keine weiteren detaillierten Analysen angegeben</p>	<p>Heterogene Patientenkollektive (nicht nur Niedrigrisikopatienten)</p>	<p>Aufgrund der studienbedingten Mängel kein Zugewinn an Erkenntnislage auf hochwertig gesicherter Erkenntnisstufe.</p>
			<p>Anmerkung der Autoren: trotz Wahl einheitlicher Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien, wurde festgestellt, dass einige der inkludierten Studien nicht direkt vergleichbar waren, basierend auf anderen Faktoren.</p>	<p>Insgesamt 18 Studien zur LDR-BT: mono (17 angegeben) oder kombinierter Therapie mit EBRT (1) (bei detaillierterer Betrachtung auch unter den 17 Studien u. a. eine weitere mit Teilkollektiv der kombinierten Therapie).</p>	<p>Die Studie spricht angesichts der fehlenden belastbaren Vergleiche der Therapieoptionen für eine Prüfung der LDR-BT im Rahmen der geplanten PREFERE-Studie.</p>
		<p>(SDE zu intermediärem und hohem Risiko siehe Originalpublikation) Keine weiteren, detaillierteren Analysen und Bewertungen zu den einbezogenen Studien</p>		<p>Alle 18 Ausgangsstudien mit Seed-Anwendungen aus Studien mit Patienten mit lokalem Prostatakarzinom und Niedrigrisiko, die hier genannt sind, wurden von Seiten der Gutachter hinsichtlich ihrer Einordnung nach Evidenzstufen gemäß VO des G-BA geprüft: es handelt sich um Studien der Evidenzstufe III und IV; Angesichts der methodischen Begrenzungen dieser Studien ist die Aussagekraft derer summarischer Darstellung bzw. in Gegenüberstellung zu den anderen Lokaltheraapien in den vorgenannten SDE-Analysen limitiert.</p>	
				<p>(auf die Prüfung der Evidenzstufen der Studien mit Pat. mit intermediärem bzw. hohem Risiko wurde verzichtet, da als geeignet geltende Pat. für LDR-BT dem Niedrigrisiko zuzuordnen sind)</p>	

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)
 Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL_Position 1

<p>Herbert C et al., 2012 Radiother Oncol 103: 228-232, 2012</p>	<p>mFU 60 Monate</p>	<p>Gleason 3+4: n=362 Gleason 4+3: n=77</p> <p>Geschätztes 5-J. bNED 97% (95%-CI 96-98%) bei Gleason ≤ 6 und 94% (95%-CI 91-97%) bei Gleason 7 (log rank p=0,0037) Überleben bei Gleason 7 92 %</p>	<p>Weitere Analysen des 5-J-bNED zu Subkollektiven Gleason 3+4 und 4+3, zu Dosimetrien; multivariat signifikante Faktoren bezogen auf bNED: Gleason 7, Log iPSA, ADT</p>	<p>Methodische Einschränkungen einer populationsbasierten, retrospektiven Kohortenstudie</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit zu EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden (Evidenzniveau IV der Studie).</p>										
<p>Keyes M et al., 2006 Int J Radiat Oncol Biol Phys 64 (3), 825-834</p>	<p>Minimales FU 15,6 Monate</p>	<p>In den 4 konsekutiven Kohorten: - Pat. verteilungen signifikant different zu T2a und Gleason 7 und Risikogrupperzuteilung; - Implantationscharakteristika signifikant different in PUTV, Anzahl der Nadeln, Anzahl der Seeds, Radio der Nadel zu PUTV bzw. Seeds pro Nadel; - Postimplantation signifikant different in CT-Volumen, CT/PUTV-Ratio, V100%, V150% und D90 Gy; - AUR-Rate signifikant different und einige Parameter der Katheterisierungsraten</p> <div data-bbox="555 742 954 1007" data-label="Figure"> <table border="1"> <caption>AUR rate and 4 consecutive cohorts</caption> <thead> <tr> <th>IPSS Cohort</th> <th>percentage AUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-200</td> <td>16.50%</td> </tr> <tr> <td>201-400</td> <td>18.50%</td> </tr> <tr> <td>401-600</td> <td>9.50%</td> </tr> <tr> <td>601-805</td> <td>6.30%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Fig. 1. Acute urinary retention (AUR) rate in 4 consecutive cohorts of patients.</p> <p>Prozentsatz der AUR-Rate in Abhängig von IPSS</p>	IPSS Cohort	percentage AUR	0-200	16.50%	201-400	18.50%	401-600	9.50%	601-805	6.30%	<p>Weitere Auswertungen zu verschiedenen Faktoren, u. a. Risikogruppen und PUTV etc. und auch zur Lernkurve der akuten AUR; explorativ Auswertungen bezogen auf Anwender</p> <p>Diskussion der Autoren mit Bezugnahme auf weitere publizierte Studien und prädiktiven Faktoren für AUR</p>	<p>Methodische Einschränkungen der Studie</p> <p>Kein Vergleich der LDR-BT zu anderen Therapieoptionen;</p> <p>Auswertungen innerhalb der Kohorte nach kumulativen Fallnummerngruppen (Subkohorten)</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden.</p> <p>Die Studie ergänzt bereits bestehende Erkenntnisse zur LDR-BT auf Evidenzstufe IV; innerhalb dieser Kohorte Hinweise auf mögliche Effekte einer Lernkurve bei Anwendung der LDR-BT (bezogen auf Subkohorten) mit Reduktion der AUR und Verbesserung der Nachplanung durch konsekutive Erfahrung.</p> <p>Vollpublikation bereits in 03/2012 im für die G-BA-Beratungen zugänglichen Literaturordner gelistet; daher keine neue, bisher in den Beratungen nicht oder unzureichend gewürdigte Publikation</p>
IPSS Cohort	percentage AUR														
0-200	16.50%														
201-400	18.50%														
401-600	9.50%														
601-805	6.30%														

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen
zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL _Position 1

<p>Pardo Y et al., 2010 J Clin Oncol 28: 4687-4896, 2010</p>	<p>Mind. 3 J. nach The- rapie</p>	<p>Nach Ausschluss von n=179 wegen endokriner Therapie Analyse mit n=435 (n=123 RP, n=127 EBRT, n=185 BT) mit signifikanten Unterschieden der Basiskriterien für Alter, PSA, T-Stadium, Risikogruppe und Prostatavolumen (u. a. geringste Werte für PSA, T, Risiko und PV bei BT) (Patientenzuteilung nach Patient-/Arztentscheidung)</p> <p>Nach BT und EBRT in den ersten 2 Jahren stärkere Beeinträchtigungen von Darm- und Harnwegsstörungen als nach RP; Störungen von Ham- und Sexualfunktion nach RP stärker als nach BT oder EBRT; Innerhalb der ersten 6-12 Monate Rekonvaleszenzen möglich; nur geringe Unterschieden nach 36 Mon., abgesehen von deutlichen Beeinträchtigungen mit Harninkontinenz und Sexualfunktion nach RP (deutlich schlechter als nach BT, EBRT)</p>	<p>Ergänzende Auswertungen nach RP-Verfahren (NSRP, NNSRP), sowie Auswertungen bezogen auf Ausmaß der Basiseinschränkungen (keine, wenig bis moderat, schwerwiegende) zu verschiedenen Parametern; Modellanalysen (GEEM) zur Evaluation der Assoziation der Behandlungsgruppe zu klinischen Variablen (Details siehe Publikation)</p>	<p>Methodische Einschränkungen der Studie</p> <p>(u. a. Beobachtungsstudie; ungleiche Verteilungen in Basisparametern Alter, PSA, T, Risiko, PV zwischen den Therapieformen bzw. in SF-36 zwischen BT und EBRT; daher adjustierte GEEM-Analysen (tw. signifikant); Anteil NSRP 28%; Verblindung der Erhebung der Zielgröße ist nicht genannt; Vollständigkeit ausgewerteter zu geeigneter Patienten unter 80 % nach EBRT, ca. 84 % nach BT und ca. 89 % nach RP nach 36 Monaten).</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden.</p> <p>Die Studie ergänzt bestehende Erkenntnisse (Evidenzstufe IIb; methodische Mängel).</p>
<p>Pickles T et al., 2011 Brachytherapy 10: 9-14, 2011</p>	<p>mindest. 4 J. gefor- dert; mean 55 Mon.</p>	<p>Einschluss von n=1254 gemäß Einschlusskriterien; 58 % low risk; ca. 40 % intermediate risk, 65 % ADT Auswertungen zur BT-Erfahrung angegeben (11 Anwender mit median Erfahrungen 76 (0-316); 4 mit max. 50; 2 50-100. 3 100-200 und 2 > 300)</p> <p>Aktuelles 5-J. bNED (PSA < 0,4 ng/ml) 90,6% (geschätztes Outcome nach Nomogramm 86,8%M p=0,003) (nach Phoenix-Klassifikation 96% vs. 87 %)</p>		<p>Methodische Einschränkungen der Studie</p> <p>(u. a. partielle Überschneidungen mit Pat.kollektiv in Herbert et al., 2012 möglich; Patientenselektion möglich, Vollständigkeit der Daten? eingeschränkte Angaben zur Therapie, Angaben zur chirurgischen Kohorte nicht ausreichend; (ältere Kohorte); retrospektive Auswertung gegenüber Nomogramm mit PSA-Parameter 0,4 ng/ml; Verblindung nicht angegeben; Vergleich zu Nomogrammschätzungen etc.)</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden.</p> <p>Begrenztes Evidenzniveau; eingeschränkte Aussagekraft der Studie.</p>
<p>Roeloffzen EMA et al., 2010 Int J Rad Oncol Biol Phys 76 (4): 1054-1060, 2010</p>	<p>mFU 6,4 Mon.</p>	<p>Fallserie der 127 Patienten mit u. a. T1b-T2b, Gleason \leq 7, mean iPSA 10,1, neoadjuvante ADT 22%; Rücklauf n=107 (ca. 84%)</p> <p>Deskriptive Darstellung der Ergebnisse zu verschiedenen Parametern, u. a. Ham-, Darmsymptomen, Sexualfunktion, emotionalen Scores (Graphiken) und tabellarisch (nach RAND-36, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-PR-25)</p>	<p>Ergänzende, über den zeitlichen Behandlungsverlauf (Basis bis nach 6 Jahren) vergleichende statistische Auswertungen (in 29 QoL-Parametern angegeben, davon 9 als signifikant und davon 2 als klinisch relevant angegeben)</p>	<p>Methodische Einschränkungen der Studie</p> <p>(Kleinere, monozentrische Fallserie ohne ausreichende Darstellung der Kontrolle von Störgrößen (u. a. hinsichtlich Vollständigkeit, vordeterminierter Einschlusskriterien, Patientenselektion etc.)? keine Kontrollgruppe, somit keine vergleichende Prüfung etc.)</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden.</p> <p>Evidenzstufe IV der Studie</p>

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL_Position 1

<p>Shah C et al., 2012 Brachytherapy 2012, http://dx.doi.org/10.1016/j.brachy.2012</p>	<p>mFU zwischen 4,8 u. 6 J.</p>	<p>n=1328 mit niedrigem und intermediärem Risiko Patientenverteilungen unterschiedlich bezüglich Therapie (LDR, HDR, IMRT), iPSA, Gleason, Hormontherapie, T-Stadium, PSA-Nadir, mFU</p> <p>Darstellung der Outcomes (biochemisches Outcome, CSS, OS) zu den Therapieverfahren (LDR, HDR, IMRT); auch bezogen auf die Risikogruppen mit teilweise sign. Unterschieden; Tabellarische Listung von Kostengrößen zu den Therapieverfahren (weitere Details siehe Publikation)</p>	<p>Verschiedene ergänzende Analysen zu Kostengrößen</p> <p>Diskussion der Autoren zu Einschränkungen der Studie und verschiedenen Kosten- und Versorgungsaspekten in den USA</p>	<p>Deutliche methodische Einschränkungen der Studie</p> <p>(u. a. Art und Differenzen in den Patientenzuteilungen zu Therapien, heterogene Kollektive, unzureichende Kontrolle von Störgrößen bzw. Angaben in der Publikation; Kostenkalkulationen auf Basis der gewählten Bezugsgrößen in den USA)</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden.</p> <p>Ergänzende Studienergebnisse auf Evidenzniveau III, ohne dass eine Übertragbarkeit für die Versorgung in Deutschland ausreichend möglich ist</p>
<p>Sylvester JE et al., 2011 Int J Radiat Oncol Biol Phys 83 (2): 376-381, 2011</p>	<p>mFU 11,7 J., Spanne 3,6-18,6 J.</p>	<p>N=215; Patientencharakteristika angegeben: T1a-T2c; Gleason \leq 6; iPSA < 10 ng/ml 80,4% und > 10 ng/ml 18,9% angegeben; Gemischtes Kollektiv: D'Ámico-Niedrigrisiko 73,5%, intermediäres Risiko 20,6%, hohes Risiko 5,1%</p> <p>Ergebnisse: für bNED 35,6% (mFU 15,4 J.), 15.-J.-BRFS: Niedrigrisiko: 85,9%, intermediäres Risiko 79,9%, Hochrisiko 62,2% (p=0,096); 15.-J.-OS angegeben mit 37% (Alter bei Behandlung im Durchschnitt 70 J.); 15.-J.-CCS-Auswertungen angegeben</p>	<p>Weitere Auswertungen des 15-J.-BRFS nach iPSA, Stadium aufgezeigt; uni- und multivariate Analysen (nicht näher dargestellt) Angaben des geschätzten 15-j.-OS mit Vergleich zu SEER-Daten Vergleichende Angaben zu einer RP-Kohorte aus 1985-2005 (diese hier nicht näher dargestellt; Verweis auf Referenz)</p>	<p>Eingeschränkte Aussagekraft der Studie</p> <p>(u. a. prospektiv angelegte, monozentrischen Kohorte ohne ausreichenden Vergleich der 15 J.-Langzeitergebnisse der LDR-BT zu Behandlungsalternativen; hier lediglich als Hinweis bezogen auf die initialen Implantationsergebnisse zu verstehen sind Angaben zur RP-Kohorte gemäß Referenz)</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden.</p> <p>Evidenzstufe IV der Studie</p>
<p>Taira AV et al., 2012 Int J Rad Oncol Biol Phys 84 (2): 396-401, 2012</p>	<p>mFU 7,4 J.</p>	<p>Pat. mit kleiner Prostata (\leq 20 cm³) in n=167 (8,3%); diese im Vergleich zu Pat. mit größerer Prostata (> 20 cm³): signifikant unterschiedlich in u. a. in Alter, FU, Gleason, Anzahl Biopsien, V100, D90, T, Isotop, Strahlentherapie, ADT, PSA, perineuraler Invasion und Risikogruppe (nicht Diabetes, KHK Hypercholesterinämie, aber Tabakkonsum); Keine Unterschiede nach 10 Jahren in bPFS, CSS, ACM</p>	<p>Weitere Stratifikation nach ADT-Einsatz bzw. zu univariat und multivariaten Faktoren bezogen auf bNED, CCS, ACM</p> <p>Autoren diskutieren ihre Ergebnisse, betonen die hohe Qualität der BT</p>	<p>Methodische Einschränkungen der Studie</p> <p>Vergleich von heterogenen Unterkollektiven innerhalb einer Fallserie; Aussagekraft eingeschränkt.</p> <p>Alle BT durch einen Anwender</p> <p>Keine vergleichende Studie zur Prüfung der LDR-BT gegenüber anderen Therapiealternativen; sondern andere Fragestellung</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden.</p> <p>Evidenzstufe IV der Studie</p>

Anlage GKV-SVK/BV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL _Position 1

<p>Vickers A et al., 2012 Eur Urol 62: 204-209, 2012</p>	<p>FU bis 2006 (SPCG-4 Studie mFU 12 J.)</p>	<p>Auswertung von RP (n=347) und WW (n=348) (Patientencharakteristika angegeben) Kumulatives Prostatakarzinom-spezifisches Sterberisiko nach 10 Jahren: 9,5% vs. 14,1%; Darstellung der kumulativen Risikoreduktion durch RP in Abhängigkeit von Alter, Gleason und Stadium (PSA nicht im Model) für patientenindividuelle Abschätzungen; Eben solche Abschätzungen auch für kumulative Risikoreduktion nach 10 Jahren durch RP bezogen auf Prostatakarzinometastaseninzidenz</p>	<p>Weitere Analysen, u. a. Sensitivitätsanalyse bezogen auf PSA Autoren geben u. a. neuere Strategien, wie Active Surveillance, chirurgische Erfahrung zu bedenken</p>	<p>Statistische Modellanalyse auf Basis der Ergebnisse des RCT SPCG-4 zur Abschätzung individueller Zugewinne durch RP statt WW; Aussagen sind zu beziehen auf die dort eingeschlossenen Patienten und Behandlungen; sie zeigen Hinweise bezogen auf individuelle Konstellationen (Alter, Gleason, Stadium) auf. Keine vergleichend die LDR-BT prüfende Studie</p>	<p>Keine systematische Analyse der LDR-BT; andere Fragestellung. Keine im Rahmen des G-BA-Beratungsverfahrens zur Methodenbewertung der LDR-BT bei lokal begrenztem Prostatakarzinom als ausreichend relevant und/oder als bisher unzureichend gewürdigt zu bewertende Studienerkenntnis.</p>																								
<p>Zilli T et al., 2011 Int J Rad Oncol Biol Phys 81 (4): e377-383, 2011</p>	<p>mFU 34,4 Mon.</p>	<p>Monozentrische Auswertung von n=250; Niedrigrisiko 78,4%, intermediäres Risiko 21,6%. Neoadjuvante ADT 3,2%; weitere Patienten Kriterien angegeben Detailliertere Angaben zu Patienten Kriterien, Dosimetrieparametern und den Toxizitätsauswertungen, u. a. bezüglich AUR (mit Angaben zu Durchführungsparametern), CTCAE (späte Gi- bzw. Gu-Toxizität) sowie Spättoxizität bezogen auf ED u. a.</p>	<p>Ergänzende uni- und multivariate Regressionsanalysen der späten genitourethralen Toxizität zu verschiedenen Variablen (u. a. Alter, Durchführungsparameter, wie Anzahl von Nadeln, Dosimetriekriterien etc.) Diskussion mit Bezugnahme auf andere Studien und Einschränkungen der Studie.</p>	<p>Methodische Einschränkungen (u. a. retrospektive, monozentrische Analyse („chart review“); Kleine Kohorte; keine Angaben zur Nachplanung der Urethra (keine Katheterisierung); unzureichende Daten zur rektalen Toxizität; bereits von Autoren angemerkt) Eingeschränkte Aussagekraft der Studie</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden. Evidenzstufe IV der Studie</p>																								
<p>Zimmermann J, 2011 (abstract, 228 oral)</p>	<p>mFU 38,79 Mon.</p>	<p>N=1023, ausgewertet n=1018 Verteilung zu LR, IR und HR angegeben <table border="1" data-bbox="539 957 969 1085"> <thead> <tr> <th></th> <th>LR</th> <th>IR</th> <th>HR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LDT-BT-mono (n)</td> <td>474</td> <td>305</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>mit EBRT (n)</td> <td>10</td> <td>48</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>mit ADT (n)</td> <td>80</td> <td>109</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>bNED (%)</td> <td>96,66</td> <td>92,04</td> <td>91,88</td> </tr> <tr> <td>TTP (Mon.)</td> <td>50</td> <td>26</td> <td>38,75</td> </tr> </tbody> </table> </p>		LR	IR	HR	LDT-BT-mono (n)	474	305	74	mit EBRT (n)	10	48	103	mit ADT (n)	80	109	91	bNED (%)	96,66	92,04	91,88	TTP (Mon.)	50	26	38,75	<p>Weitere Auswertungen u.a. bezogen auf bNED bzw. iPSA, Gleason, Rezidive Hinweis des Autors, dass Daten „...still have to mature...“</p>	<p>Abstract, Keine Vollpublikation Keine weitere Bewertung der Daten aufgrund der Einschränkungen möglich</p>	<p>Gesicherte Nutzenbelege zur LDR-BT mit Nachweis der Über-, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit in Gegenüberstellung zur EBRT oder RP können nicht abgeleitet werden. Keine ausreichend belastbare Publikation bzw. Datenlage.</p>
	LR	IR	HR																										
LDT-BT-mono (n)	474	305	74																										
mit EBRT (n)	10	48	103																										
mit ADT (n)	80	109	91																										
bNED (%)	96,66	92,04	91,88																										
TTP (Mon.)	50	26	38,75																										

Legende: ABS: American Brachytherapy Society; ACM: all cause mortality; ACR: American College of Radiology; ADT: androgen deprivation therapy, Androgen-deprivierende Therapie; ASTRO: American Society for Radiation Oncology; BF: biochemical failure; bPFS: biochemical progression free survival, biochemisches progressionsfreies Überleben; BPS: benignes Prostata-syndrom; BRFS: biochemical relapse-free survival; BT: Brachytherapie; C:SS: cause-specific survival; CRPC: castration resistant prostate cancer, kastrationsresistentes Prostatakarzinom; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; EAU: European Association of Urology; EBRT: external beam radiotherapy; ED: erectile Dysfunction; EPIC: Expanded Prostate Cancer Index Composite; FU: follow up, Nachbeobachtung; GEEM: General Estimation Equation Model; Gi: Gleason; Gi: gastrointestinal; Gu: genitourethral; HDR: high dose rate; HIFU: high intensity focused ultrasound; HR: high risk, Ho-

Anlage GKV-SV/KBV (Position 1/Position A) zur Würdigung der Stellungnahmen
zur Änderung der KHMe-RL bzw. zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.10.2012)

Anlage_ Tabellarische Würdigung der eingereichten Studienunterlagen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bez. Änderung KHMe-RL _Position 1

chrisiko; HRQOL: health related quality of life, gesundheitsbezogene Lebensqualität; ¹²⁵I: ¹²⁵Iodine, ¹²⁵Jod; IPSS: International Prostate Symptom Score; IR: intermediate risk, intermediäres Risiko; J: Jahre; LDR-BT: low dose rate brachytherapy; LoE: Level of Evidence gemäß Centre for Evidence-based Medicine, Oxford; LR: low risk; Niedrigrisiko; NCCN: National Comprehensive Cancer Network; mFU: median follow-up, mediane Nachbeobachtungszeit; MFS: metastases free survival, metastasenfreies Überleben; NSRP: nerve sparing prostatectomy, Nervschonende Prostatektomie; NNSRP: non-nerve sparing prostatectomy, nicht-Nervschonende Prostatektomie; PCRS: Prostate Cancer Results Study Group; iPSA: initialer PSA; PV: prostate volume, Prostatavolumen; OS: overall survival; QoL: quality of life; ¹⁰³Pd: ¹⁰³Palladium; SEER: Surveillance, Epidemiology and End Results; SF-12 MCS: Short form-12 Mental Component Score; SF-12 PCS: Short Form-12 Physical Component Score; SF-36: Short-Form-36 Health Survey; SPCGRT: Scandinavian Prostate Cancer Group Randomized Trial; TTP: time to progression, Zeit bis Tumorprogression; tw.: teilweise; UHN: University Health Network; WW: Watchful Waiting.

2.2.1.2.2 Anlage der DKG: Auswertung der Literatur aus den schriftlichen Stellungnahmen

Anlage DKG (Position 2/Position B) zur Würdigung der Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL bzw.zum QS-Beschlussentwurf (Stand 15.01.2013)

Auswertung der von den Stellungnehmern eingebrachten Publikationen

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurden insgesamt 20 Publikationen übermittelt, deren Auswertung nachfolgend dargestellt ist. Sofern zweckmäßig, wurde dabei auf die im G-BA üblicherweise verwendeten Auswertungsbögen zurückgegriffen.

Auswertungen anhand Auswertungsbogen:

(Anmerkung: Die in den nachfolgenden Auswertungsbögen enthaltenen englischsprachigen Textteile wurden den jeweiligen Publikationen entnommen)

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Bittner N, Merrick GS, Butler WM, Galbreath RW, Adamovich E, Wallner KE. Gleason score 7 prostate cancer treated with interstitial brachytherapy with or without supplemental external beam radiation and androgen deprivation therapy: Is the primary pattern on needle biopsy prognostic? Brachytherapy (2012) Article in press Internet (Zugriff 28.11.12): http://dx.doi.org/10.1016/j.brachy.2012.05.002 Peer review Ja
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds wird nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie ohne (unabhängige) Vergleichsgruppe (der Brachytherapie bei Patienten mit primärem Gleason 3 und 4 bei Stanzbiopsie Gleason 7 (Fallserie) Vergleichsstudie in Bezug auf den primären Gleason Score 3 versus 4 (Diagnostische Vorhersagewahrscheinlichkeit des Gleason Score)
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien III: Retrospektiv vergleichende Studien
4	Bezugsrahmen	Study from the Department of Radiation Oncology, Tacoma/Valley Radiation Oncology Centers, Tacoma, WA, the Department of Radiation Oncology, Schiffler Cancer Center, Wheeling Jesuit University, Wheeling, WV, and the Department of Veteran's Affairs, Puget Sound Healthcare System, Seattle, WA Keine Aussage zu potentiellen Interessenkonflikten.
5	Indikation	Prostatakarzinom Gleason 7
6	Fragestellung Zielsetzung	To evaluate the effect of primary Gleason pattern on biochemical progression-free survival (bPFS), cause-specific survival (CSS), and overall survival (OS) in Gleason 7 prostate cancer patients treated with low-dose-rate (LDR) interstitial brachytherapy with or

		without supplemental external beam radiation therapy (XRT) and androgen deprivation therapy (ADT). Treatment outcomes were compared between patients with primary Gleason pattern 3 and 4.
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<u>Einschlusskriterien:</u> Between April 1995 and June 2011, 932 consecutive patients with Gleason score 7 (546 with primary Gleason pattern 3 and 386 with primary Gleason pattern 4) prostate cancer underwent permanent interstitial implant by a single brachytherapist (GSM). The primary Gleason score (3 vs. 4) was assigned according to the predominant architectural pattern (>50%) in the malignant component of the submitted biopsy specimens. Biopsy slides were reviewed by a single pathologist (EA) before formulating a treatment plan. All patients underwent brachytherapy implant more than 3 years before analysis.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Keine Fallzahlplanung berichtet
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	932 Männer, keine Drop-outs
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Compared with primary Gleason pattern 3, the Gleason pattern 4 patients had a statistically higher pretreatment PSA and percentage of positive biopsy cores (PPCs). The Gleason pattern 4 patients also received XRT more frequently and had a higher incidence and average duration of ADT use. Baseline-Unterschiede wurden versucht, durch Subgruppen-Analysen zu kontrollieren.
Intervention		
11	Prüfintervention	Low-dose-rate (LDR) interstitial brachytherapy with or without supplemental external beam radiation therapy (XRT) and androgen deprivation therapy (ADT)
12	Vergleichsintervention	-
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Gleason pattern 3+4 versus 4+3
14	Studiendesign	Retrospektive Auswertung einer klinischen Kohorte
15	Zahl der Zentren	Unklar; vermutlich ein Zentrum.
16	Randomisierung	entfällt
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	entfällt
18	Verblindung der Behandlung	nein
19	Beobachtungsdauer	Median followup of 7.4 years
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Biochemical progression-free survival (bPFS), cause-specific survival (CSS), and overall survival (OS)
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	-

22	Ergebnisse	With a median followup of 7.4 years, the 10- and 14-year bPFS, CSS, and OS for the entire Gleason 7 study group were 95.7/95.7%, 98.6/98.6% and 77.2/64.3%, respectively. When biochemical control was evaluated as a function of primary Gleason pattern, the primary pattern 3 had a statistically higher 10- and 14-year bPFS (97.8/97.8% vs. 93.1/93.1%, p=.006). The Gleason pattern 3 patients also trended toward a higher 10- and 14-year CSS (99.3/99.3% vs. 96.9/96.9%, p=.058). OS was not statistically different between the two Gleason 7 cohorts.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Siehe Punkt 22.
24	Fazit der Autoren	Gleason 7 prostate cancer patients treated with LDR interstitial brachytherapy have an excellent long-term outcome. There was a small but statistically significant advantage in bPFS and a trend toward improved CSS in patients with a primary Gleason pattern of 3.
25	Abschließende Bewertung	In dieser Studie wird der Effekt des Gleason-Musters auf das biochemisch progressionsfreie Überleben (bPFS), das krankheitsspezifische Überleben (CSS) und das Gesamtüberleben (OS) bei 932 Patienten mit Gleason 7 Prostatakarzinom erhoben, die sich einer Brachytherapie unterzogen hatten. Es wird über ein exzellentes Outcome bei geringen (statistisch signifikanten) Vorteilen bezüglich des bPFS bei Patienten mit primärem Gleason Muster 3 berichtet wird. Insbesondere vor dem Hintergrund des Einbezugs ergänzender externer Strahlentherapie und Hormontherapie bei einem nicht geringen Teil der Patienten ist die Aussagekraft in Bezug auf die gesonderte Betrachtung der Brachytherapie eingeschränkt. Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Budäus L, Bolla M, Bossi A, Cozzarini C, Crook J, Widmark A, Wiegel T. Functional Outcomes and Complications Following Radiation Therapy for Prostate Cancer: A Critical Analysis of the Literature. European Urology (2012) 112–127 Peer review Ja
2	Dokumententyp	Systematischer Review mit qualitativer Informationssynthese.
3	Bezugrahmen	Prostate cancer (PCa) patients havemany options within the realms of surgery or radiation therapy (RT). Technical advancements in RT planning and delivery have yielded different approaches, such as external beam, brachytherapy, and newer approaches such as image-guided tomotherapy or volumetric-modulated arc therapy. The selection of the optimal RT treatment for the individual is still a

		point of discussion, and the debate centres on two important outcomes—namely, cancer control and reduction of side-effects.
4	Erkrankung Indikation /	Prostate cancer (PCa)
5	Fragestellung Technologie /	To critically review and summarise the available literature on functional outcomes and rectal sequelae following RT for PCa treatment.
6	Methodik	<p>Literatursuche:</p> <p>A Medline search was conducted in March 2010 and updated in September 2010 to identify original articles, review articles, and editorials addressing the outcomes after external beam, brachytherapy, tomotherapy, and newer approaches of RT for PCa treatment by combining the following terms: prostate cancer, radiotherapy, external beam radiation, IMRT, conformal RT, brachytherapy, quality of life, functional outcomes, tomotherapy, and arc therapy. Manuscripts were restricted to the English language.</p> <p>Ein- und Ausschlusskriterien:</p> <p>The search results were restricted to those studies using validated questionnaires for assessment of baseline characteristics and outcomes. Moreover, because erectile dysfunction (ED) is not an immediate side-effect of RT, only articles with follow-up >24 mo after treatment were included, as referenced</p> <p>Qualitätsbewertung der Studien:</p> <p>Level of Evidence (LoE) was assigned according to the Centre for Evidence-Based Medicine rating scheme. Manuscripts published between 1999 and February 2010 as well as randomised trials were selected primarily, but well-designed control studies (eg, nonrandomised comparative studies and quality of life [QoL] studies) were also included. The articles with the highest LoE were identified with the consensus of all of the collaborative authors and were critically reviewed. Finally, important QoL contributions to this field, which report on functional outcomes and QoL changes, were also included.</p> <p>Datensynthese:</p> <p>Keine explizite Angabe zur qualitativen oder quantitativen Datensynthese. Keine quantitative Datensynthese. Narrative Beschreibung der Ergebnisse.</p>
7	Ergebnisse	<p>Ergebnisse der Literatursuche:</p> <p>Overall, 442 records were identified through database searching. Cross-referencing identified 112 additional records. Based on the selection criteria given above, 132 articles were included in the review.</p> <p>Ergebnisse zu den Outcomes:</p> <p>Related to nonuniform definition of their assessed functional end points and uneven standards of reporting, only a minority of series retrieved could be selected for analyses. Moreover, patterns of patient selection for different types of RT, inherent differences in the</p>

		<p>RT modalities, and the presence or absence of hormonal treatment also limit the ability to synthesise results from different publications or perform meta-analyses across the different treatment types. Nonetheless, several studies agree that recent technical improvements in the field of RT planning and delivery enable the administration of higher doses with equal or less toxicity. Regardless of the type of RT, the most frequently considered functional end points in the published analyses are gastrointestinal (GI) complications and rectal bleeding. Established risk factors for acute or late toxicities after RT include advanced age, larger rectal volume, a history of prior abdominal surgery, the concomitant use of androgen deprivation, preexisting diabetes mellitus, haemorrhoids, and inflammatory bowel disease (IBD). Similarly, mild acute irritative urinary symptoms are reported in several studies, whereas total urinary incontinence and other severe urinary symptoms are rare. Pretreatment genitourinary complaints, prior transurethral resection of the prostate (TURP), and the presence of acute genitourinary toxicity are suggested as contributing to long-term urinary morbidity. Erectile dysfunction (ED) is not an immediate side-effect of RT, and the occurrence of spontaneous erections before treatment is the best predictor for preserving erections sufficient for intercourse. In addition, the use of magnetic resonance imaging (MRI) permits a reduction in the dose delivered to vascular structures critical for erectile function.</p> <p>Brachytherapie:</p> <p>Gastrointestinal toxicity:</p> <p>Zelefsky et al. reported on the incidence of late GI toxicity after 125I lowdose-rate (LDR) brachytherapy in 248 patients treated between 1989 and 1996. The 5-yr incidence of late RTOG grade 2 rectal bleeding was 9%, and one patient (0.4%) developed a grade 4 rectal complication (LoE 2c). The addition of external-beam radiation therapy (EBRT) did not affect the incidence of rectal morbidity, nor did the selection of isotope, the addition of hormone therapy, or case order (LoE 3a)</p> <p>Rectal sequelae:</p> <p>The dose–volume relationship for rectal bleeding after permanent seed prostate brachytherapy was examined by Snyder et al. The authors demonstrated that if the volume of rectal wall receiving the prescribed dose (RV100) is maintained at <1.3 ml, the risk of RTOG grade >2 proctitis is <5%. The current recommendation of the American Brachytherapy Society is to maintain the RV100 <1ml Compared to those patients who received EBRT, patients in the brachytherapy group reported significant detriments in urinary irritation or obstruction as compared with baseline (LoE 1b). Long-term total urinary incontinence and other severe urinary symptoms (indicating a complication of RTOG grade >2) are rare.</p> <p>Urinary toxicity:</p> <p>Large prostate volume, previous TURP, worse comorbidities, and higher preimplant IPSS have been identified as risk factors for urinary toxicity (LoE 2c). Kollmeier et al. reported a substantial risk of incontinence if permanent brachytherapy is followed by</p>
--	--	---

	<p>transurethral resection for obstructive symptoms (LoE 3a). Conversely, Mabweesh et al. reported only a negligible risk of incontinence after minimal channelling TURP performed in patients with prolonged postimplant retention and who had failed to respond to medical therapy (LoE 3b)</p> <p>The relationship among preoperative IPSS scores, peak flow rate (PFR), and the risk of catheterisation following 125I brachytherapy was examined in 207 patients by Martens et al. Multivariate analysis revealed that preimplant PFR was most predictive of subsequent urinary retention, along with preimplant prostate volume. Men with a PFR <10 ml/s had an incidence of retention of 30% compared to 3% for those with a PFR >20 ml/s. Because the IPSS score was not independently predictive, the authors suggest that pretreatment IPSS scores combined with the urinary flow study provided a more objective evaluation of urinary function and allowed some men with higher subjective scores to be treated safely (LoE 3a).</p> <p>The impact of timing of the cyclooxygenase-2 inhibitor meloxicam for reducing retention rates after permanent brachytherapy was recently examined in a phase 3 trial. The examined end points within this trial were prostate oedema at 1 mo, IPSS at 1 and 3 mo, and any need for catheterisation. No reduction in the risk of postimplant urinary retention was recorded in those patients, who started meloxicam 1 wk prior versus concurrent with brachytherapy. Baseline prostate volume was confirmed as the primary predictor for postimplant retention (LoE 1b). Similarly, a double-blind placebocontrolled study in patients undergoing 125I brachytherapy revealed that starting tamsulosin (0.8 mg/dl) before treatment did not significantly affect urinary retention rates but did have a positive effect on urinary morbidity during follow-up (LoE 1b).</p> <p>Merrick et al. examined temporal trends in the changes of late lower urinary tract symptoms (LUTS) after permanent brachytherapy. The authors evaluated the severity of LUTS by using a 1-to-10-scale questionnaire and found that symptoms tended to peak by 1 mo in 50% of patients, with nearcomplete resolution by 4 yr in 546 patients (median follow up: 26 mo; LoE 3a). Similarly, Stone et al. assessed 325 patients and recorded an increase in the mean IPSS score at 6 mo of 5.6 points but no long-term morbidity, with scores being only 0.41 points above baseline at 4 and 5 yr (LoE 3a)</p> <p>Erectile dysfunction:</p> <p>Gillan et al. used magnetic resonance (MR) angiography to visualise the internal pudendal arteries in men undergoing permanent brachytherapy. The authors demonstrated that these arteries receive a low but calculable (mean maximum: 17 Gy) dose from permanent brachytherapy, indicating that dose to the internal pudendal arteries is probably not a factor in ED after prostate brachytherapy (LoE 3a) Schiff et al. found that earlier use of PDE-5Is following brachytherapy was associated with better long-term erectile function. A temporary detrimental effect of permanent brachytherapy with or without the addition of hormone therapy on erectile function is reported by Mabweesh et al. (LoE 3a). The mean erectile function score dropped within 3 mo but recovered at the</p>
--	---

		end of the first year and was maintained until 2 yr after treatment, regardless of the addition of neoadjuvant hormone therapy. The authors concluded that the detrimental effect of permanent brachytherapy with or without the addition of hormone therapy on erectile function is reversible, and recovery is expected by 1 yr after treatment in most patients
8	Ökonomische Evaluation	Nicht durchgeführt
8.1	Methodik der ökonomischen Evaluation	entfällt
8.2	Ergebnisse der ökonomischen Evaluation	entfällt
9	Fazit der Autoren	In the future, further improvement in RT planning and delivery will decrease side-effects and permit administration of higher doses. Related to the anatomy of the prostate, these higher doses may favour rectal sparing while not readily sparing the urethra and bladder neck. As a consequence, there may be a future shift from doselimiting long-term rectal morbidity towards long-term urinary morbidity. In the absence of prospective randomised trials comparing different types of surgical and RT-based treatments in PCa, the introduction of validated tools for reporting functional and clinical outcomes is crucial for evaluating and identifying each individual's best treatment choice.
10	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um einen systematischen Review mit qualitativer Informationssynthese zu funktionalen Outcomes und Komplikationen bei radiotherapeutischer Behandlung des Prostatakarzinoms, wobei gastrointestinale Beschwerden und rektale Blutungen neben eher vorübergehenden Harntraktbeschwerden und erektilen Dysfunktionen im Vordergrund stehen. Da RCT bislang fehlen, sollten nach Auffassung der Autoren validierte Berichtsinstrumente zur funktionalen und klinischen Outcome-Erfassung Anwendung finden, um eine best-mögliche individuelle Entscheidung für chirurgische oder strahlentherapeutische Behandlungen treffen zu können. Wenngleich eine systematische, transparente Suche vorgenommen wurde, mangelt es an Details zum Vorgehen bei Qualitätsbewertung der Studien und Datensynthese, so dass nicht alle Kriterien des systematischen Reviews erfüllt sind. Es wird zwar die Qualität anhand der Levels of Evidence im Expertenkonsens kategorisiert, aber das Vorgehen nicht präzisiert. Das Review schließt Studien bis Evidenzstufe II ein und ergänzt den Erkenntnisstand zum Nutzen der Brachytherapie. Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	<p>Chen, R. C. et al</p> <p>Individualizing Quality-of-Life Outcomes Reporting: How Localized Prostate Cancer Treatments Affect Patients With Different Levels of Baseline Urinary, Bowel, and Sexual Function</p> <p>J Clin Oncol 27:3916-3922 (2009)</p> <p>Peer review Ja</p>
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds wird nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	IIb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien
4	Bezugsrahmen	<p>Study from the Center for Outcomes Research, Massachusetts General Hospital Cancer Center, Massachusetts General Hospital; Harvard Radiation Oncology Program; Harvard Medical School; and Boston University School of Public Health, Boston; and Center for Health Quality, Outcomes, and Economic Research, Edith Nourse Rogers Memorial Veterans Hospital, Bedford, MA.</p> <p>Supported in part by Agency for Healthcare Research and Quality Grant No. HS08208.</p> <p>The author(s) indicated no potential conflicts of interest.</p>
5	Indikation	Prostate cancer
6	Fragestellung Zielsetzung	<p>Although it is the most powerful predictor of early prostate cancer treatment-related complications and quality-of-life (QOL) outcomes, most studies do not stratify results by baseline function. Further, reporting functional outcomes as averaged numerical results may obscure informatively disparate courses. Using levels of treatment-related dysfunction, we address these problems and present the final QOL outcomes of our prospective cohort study of patients with early prostate cancer.</p> <p>Questions:</p> <p>(1) Does stratifying QOL analysis by baseline function identify qualitatively different outcomes between patients with different baseline sexual, urinary, and bowel function compared with data reported for the entire treatment cohorts?</p> <p>(2) Does presenting outcomes by level of function enrich the standard presentation, changes in mean scale scores?</p>
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Einschlusskriterien:</p> <p>-Patients with untreated localized prostate cancer seeking consultation at Massachusetts General Hospital, Dana-Farber Cancer Institute/Brigham and Women's Hospital, Beth Israel-</p>

		<p>Deaconess Medical Center, or MetroWest Medical Center between 1994 and 2000 were invited to participate. We required that the baseline questionnaire be completed before treatment began, but not that treatment occur at the recruitment site.</p> <p>-complete follow-up</p> <p>-patients with treatment modalities: radical prostatectomy (RP), external-beam radiation therapy (EBRT) and brachytherapy (BT).</p>
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	409 Patienten, keine Fallzahlplanung berichtet
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	<p>409 Patienten:</p> <p>Excluding 84 patients who stopped participating before the 36-month questionnaire, 438 patients (84%) with complete follow-up comprised the study population. Patients who dropped out did not statistically significantly differ demographically, clinically, or in baseline QOL scores from those who did not. We report the results of 409 patients who chose the three most common treatment modalities: RP, EBRT and BT</p>
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	<p>Treatment groups included 127 patients who received RP, including 74 patients who received nerve-sparing surgery (NSRP) and 53 patients who received non-nerve-sparing surgery (NNSRP); 190 patients who received EBRT; and 92 patients who received BT. In general, study patients were socioeconomically advantaged, with 98% white, more than half with a college degree, and median income more than \$40,000 (Table 1). Patients who underwent RP, particularly NSRP, and patients who underwent BT were younger ($P<.001$) and had less comorbid disease ($P<.003$) than patients who underwent EBRT. Patients who underwent BT had lower-risk cancers than those in the other treatment groups ($P<.001$).</p>
Intervention		
11	Prüfintervention	Siehe Punkt 12
12	Vergleichsintervention	RP, EBRT and BT (primäres Interesse war nicht der Vergleich der Lebensqualität zwischen den Behandlungsgruppen, sondern der Vorher-Nachher-Vergleich der Behandlung bei Stratifizierung nach funktionalem Baseline-Status)
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Siehe Punkt 12
14	Studiendesign	Prospektive Kohortenstudie
15	Zahl der Zentren	3 bzw. 4 Zentren (siehe auch Punkt 7)
16	Randomisierung	Nicht anwendbar, da Kohortenstudie
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Nicht anwendbar, da Kohortenstudie
18	Verblindung der Behandlung	nein
19	Beobachtungsdauer	36 Monate
20	Erhebung der primären Zielkriterien	We measured urinary, sexual, and bowel function using our validated Prostate Cancer Symptom Indices (PCSI) scales. Four parallel distress indices measured the distress patients attributed to

		<p>symptoms. Each functional and distress index is scored between 0 to 100, with a higher score indicating worse function. Details of the psychometric evaluation of the PCSI scales have been presented previously. In addition, by comparing patient-reported function with corresponding distress, we classified levels of function into normal, intermediate, and poor; normal function describes a patient with no distressful symptom within a functional domain.</p>
<p>21</p>	<p>Erhebung der sekundären Zielkriterien</p>	<p>-</p>
<p>22</p>	<p>Ergebnisse</p>	<p>Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen:</p> <p>Analyzing QOL outcomes stratified by baseline function revealed that different levels of baseline sexual, bowel, and urinary function produced distinctive 36-month outcomes after localized prostate cancer treatments (Table 2; Appendix Figs A1 through A4, online only). Baseline Sexual Dysfunction and Urinary Obstruction/Irritation were prevalent, whereas far fewer patients had pretreatment Urinary Incontinence or Bowel Problems. In general, patients with normal baseline function, and thus greater potential for lost function, reported greater increases in dysfunction than those with preexisting dysfunction (intermediate or poor function).</p> <p>However, all treatment modalities produced large increases in Sexual Dysfunction scores. The magnitude of impact of EBRT or surgical treatment on sexual function was similar for men who had normal or intermediate baseline function. Patients with poor baseline sexual function had little further increase of their already highly elevated dysfunction scores after any treatment. BT patients with normal baseline function seemed to preserve function better, compared with both similar patients receiving other treatments and patients who underwent BT with intermediate function.</p> <p>Mean post-treatment changes in Bowel Problems scores were much smaller, although the modestly greater score increases in patients with normal versus intermediate baseline function were highly statistically significant. The increased 36-month Bowel Problems scores were clinically expected complications of EBRT and BT, but the clinical significance of the small, opposite mean changes after RP for patients with normal and intermediate baseline function is unclear, despite statistical significance. Too few patients had poor baseline bowel or urinary incontinence functions for analysis.</p> <p>As expected, RP increased Urinary Incontinence more than EBRT and BT, but only for BT, with surprisingly large improvement among patients with intermediate function, were the differences between functional groups statistically significant.</p> <p>Examining changes in Urinary Obstruction/Irritation scores revealed that patients with poor pretreatment dysfunction benefited from treatment. RP patients experienced the largest score decrease, followed by EBRT. For each treatment, score changes differed by pretreatment levels of function.</p>

		<p>Ergebnisse bei Stratifizierung nach funktionalem Baseline-Status: Different levels of baseline sexual, bowel, and urinary function produced distinctive treatment related changes from baseline to 36 months. In general, the average scale increases in dysfunction were greatest among patients with normal baseline function, although patients with normal and intermediate baseline function had similar increases in sexual dysfunction. For patients whose baseline urinary obstruction/irritation was poor, both average scale scores and most patients' level of function improved after treatment, particularly after surgery.</p>
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	... werden berichtet: Siehe Punkt 22
24	Fazit der Autoren	The use of functional levels to stratify treatment-related outcomes by pretreatment functional status and to display the proportions of patients with improved, stable, or worsened function after treatment provides information that more specifically conveys the expected impact of treatment to patients choosing among localized prostate cancer treatments.
25	Abschließende Bewertung	<p>Es handelt sich um eine Studie zum Vorher-Nachher-Vergleich von Lebensqualität in der Behandlung von Prostatakrebspatienten in frühem Stadium bei Stratifizierung nach funktionalem Baseline-Status und zum Vergleich zwischen den Behandlungsgruppen RP, EBRT and BT. Demnach zeigt die BT und EBRT vor allem gastrointestinale Probleme, die RP vor allem Harntraktbeschwerden (Inkontinenz) und die RP wie auch EBRT vor allem erektile Dysfunktionen. Gleichwohl der Vergleich zwischen den Behandlungsgruppen nicht primäres Ziel der Studie war, ergänzt die Studie den Erkenntnisstand zum Nutzen der Brachytherapie auf Evidenzstufe II. Sie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.</p>

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Crook, J. M. et al Comparison of Health-Related Quality of Life 5 Years After SPIRIT: Surgical Prostatectomy Versus Interstitial Radiation Intervention Trial J Clin Oncol 29:362-368. (2011) Peer review: Ja
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds wird nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie mit Vergleichsgruppe (teilweise randomisiert)
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß	IIb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien

	Verfahrensordnung	
4	Bezugsrahmen	Study from the University of Toronto, University Health Network, and Princess Margaret Hospital, Toronto, Ontario, Canada. The author(s) indicated no potential conflicts of interest.
5	Indikation	favorable-risk prostate cancer (Gleason score \leq 6, prostate-specific antigen [PSA] $<$ 10, stage T1 to T2a)
6	Fragestellung Zielsetzung	health-related quality of life (HRQOL) at a mean of 5.3 years for 168 trial-eligible men who either chose or were randomly assigned to RP or BT following a multidisciplinary educational session
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - favorable-risk prostate cancer patients with Gleason score \leq 6, prostate-specific antigen [PSA] $<$10, stage T1 to T2a - The American College of Surgeons Oncology Group phase III Surgical Prostatectomy Versus Interstitial Radiation Intervention Trial (SPIRIT) comparing radical prostatectomy (RP) and brachytherapy (BT) closed after 2 years due to poor accrual. To promote informed and unbiased patient decisions, trial-eligible patients at the University Health Network(UHN)were invited to attend a multidisciplinary educational session before undergoing individual urology or radiation oncology consultations. Among the men attending these sessions, 190 underwent either BT or RP, either by choice or according to random assignment. These men are the subject of thisQOLcomparison in a single snapshot at a median of 5.2 years following treatment.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	N=190 Power-Berechnungen werden nicht berichtet
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	radical prostatectomy (RP) versus brachytherapy (BT) After initial lack of accrual, a multidisciplinary educational session was introduced for eligible patients. In all, 263 men attended 47 sessions. Of those, 34 consented to random assignment, 62 chose RP, and 94 chose BT. Five years later, these 190 men underwent HRQOL evaluation. Response rate was 88.4%. Unterschiede zwischen Respondern und Non-Respondern werden nicht berichtet.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Median age of the entire cohort was 60 years (range, 45 to 73 years) with patients in the BT cohort being an average of 2 years older than patients in theRPcohort (median age for BT, 61.4 years; for RP, 59.4 years; $P=.05$).Noneof the comorbidities assessed, including diabetes, heart disease, and hypertension, showed a difference between the two intervention cohorts (Table 2). Only 7.1% were current smokers while 52.4% were former smokers, and 39.5% were lifetime nonsmokers. A college education or higher was reported in 81.6%. Mean baseline PSA was similar (5.5 ng/mL for BT and 5.3 ng/mL for RP; $P = .38$), although mean baseline International Prostate symptom Score (IPSS) was lower in the BT cohort (5.8 v 8.6; $P=.02$).
Intervention		
11	Prüfintervention	Brachytherapy (BT)
12	Vergleichsinterventio	Radical postateectomy (RP)

	n	
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	-
14	Studiendesign	parallel
15	Zahl der Zentren	Ein Zentrum
16	Randomisierung	Keine spezifischen Angaben, da Rekrutierung für RCT nicht gelungen
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Keine spezifischen Angaben, da Rekrutierung für RCT nicht gelungen
18	Verblindung der Behandlung	nein
19	Beobachtungsdauer	HRQOL evaluated in the range of 3.2 to 6.5 years after treatment with median follow-up of 5.2 years
20	Erhebung der primären Zielkriterien	HRQOL evaluation by using the cancer-specific 50-item Expanded Prostate Cancer Index Composite, the Short Form 12 Physical Component Score, and Short Form 12 Mental Component Score.
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Gesamtüberleben und Behandlungswirksamkeit waren weitere wesentliche Outcome-Parameter des ursprünglich geplanten RCT, werden in dieser Publikation aber nicht berichtet
22	Ergebnisse	Of 168 survey responders, 60.7% had BT (9.5% randomly assigned) and 39.3% had RP (9.5% randomly assigned). Median age was 61.4 years for BT and 59.4 for RP ($P = .05$). Median follow-up was 5.2 years (range, 3.2 to 6.5 years). For BT versus RP, there was no difference in bowel or hormonal domains, but men treated with BT scored better in urinary (91.8 v 88.1; $P = .02$) and sexual (52.5 v 39.2; $P = .001$) domains, and in patient satisfaction (93.6 v 76.9; $P < .001$).
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Siehe Punkt 22
24	Fazit der Autoren	„Although treatment allocation was random in only 19%, all patients received identical information in a multidisciplinary setting before selecting RP, BT, or random assignment. HRQOL evaluated 3.2 to 6.5 years after treatment showed an advantage for BT in urinary and sexual domains and in patient satisfaction.“
25	Abschließende Bewertung	In dieser Studie wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 5,2 Jahren Follow-Up eines ursprünglich geplanten RCT von BT versus RP bei Prostatakrebspatienten untersucht. Da die Rekrutierung für das RCT nicht möglich war, wurde ein nicht-randomisierter Vergleich unternommen. Dabei zeigt sich die Überlegenheit von BT gegenüber RP. Die Studie ergänzt den Erkenntnisstand zum Nutzen der Brachytherapie auf Evidenzstufe II. Sie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Goldner, G. et al Comparison between external beam radiotherapy (70 Gy/74 Gy) and permanent interstitial brachytherapy in 890 intermediate risk prostate cancer patients Radiotherapy and Oncology 103 (2012) 223–227 Peer review Ja
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds wird nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie mit Vergleichen aus früherer Zeit und / oder anderem Ort (z.B. historische Kontrollen)
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	III: Retrospektiv vergleichende Studien
4	Bezugsrahmen	Study from the Department of Radiation Oncology, Medical University of Vienna, Austria; b Department of Radiation Oncology, University Medical Center Utrecht, The Netherlands. The authors declare that there are no conflicts of interest.
5	Indikation	All patients were intermediate-risk patients according to the NCCN classification as well as described by Chism et al. Showing T-stage T2b–T2c and/or GleasonScore 7 (=intermediate grade) and/or maximal initial PSA > 10–20 ng/ml [17,18]. T-stage was described according to the 2002 American Joint Committee on Cancer system. Within this sequential cohort a total of 945 patients could be identified in the two local databases.
6	Fragestellung Zielsetzung	Aim of this analysis was to compare biochemical no evidence of disease (bNED) rates in intermediate-risk prostate-cancer patients treated at two centres of excellence using different approaches: permanent interstitial brachytherapy (BT) and external beam radiotherapy (EBRT).
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Patients with histological proven primary prostate cancer treated from 1998 to 2008 either at the Department of Radiation Oncology at the University Medical Centre of Utrecht, The Netherlands or at the Department of Radiotherapy at the Medical University of Vienna, Austria were part of this retrospective analysis. All patients were intermediate-risk patients
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	N=890; Powerkalkulationen werden nicht berichtet.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	Within this sequential cohort a total of 945 patients could be identified in the two local databases. Patients with insufficient information of follow-up – 55 patients (6%) – were excluded, resulting in a study population of 890 intermediate-risk patients. In Utrecht 601 patients received I-125 BT applying a dose of 144 Gy. In Vienna 289 patients were treated by EBRT, applying a local dose of 70 Gy in 105 patients and 74 Gy in 184 patients.

10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	<p>Permanent interstitial brachytherapy (=Utrecht patients) was performed in 601 patients. Median number of seeds implanted was 75 (33–127). Median maximal pre-treatment PSA was 11.7 ng/ml and 52% of these patients (n = 314) were presenting with a GleasonScore 2–6. Additional hormonal therapy received 142/601 patients (24%). External beam radiotherapy (=Vienna patients) was applied to 289 patients, of whom 105 patients (36%) were treated up to a local dose of 70 Gy and 184 patients (64%) received a dose of 74 Gy. Median maximal pre-treatment PSA was 10.5 ng/ml and 51% of these patients (n = 148) were presenting with a GleasonScore 2–6. Additional hormonal therapy received 191/289 patients (66%) for a limited period of 6 months (Table 1).</p> <p>Aufgrund von Baseline-Unterschieden erfolgten multivariate Analysen (siehe auch Punkt 22)</p>
Intervention		
11	Prüfintervention	<p>Permanent interstitial brachytherapy</p> <p>Patients treated in Utrecht received a transperineal implantation with I-125 seeds as monotherapy with an average seed activity of 0.45 mCi and a planned dose of 144 Gy according to the TG43 protocol of the American Association of Physicists in Medicine guidelines. Median number of seeds implanted was 75 (33–127)</p>
12	Vergleichsintervention	<p>External beam radiotherapy</p> <p>Patients treated in Vienna received three-dimensional conformal radiotherapy in supine position using a four-field-boxtechnique with individualised blocks and rectal balloon. The gross tumour volume/clinical target volume (GTV/CTV) was defined based on a series of CT and MRI slices and included the prostate and the base of the seminal vesicles. The safety margin around the CTV was 10 mm in all directions applying a dose of 70 Gy and in case of 74 Gy a 5 mm posterior margin was used for the first 8 Gy followed by 66 Gy with a margin of 10 mm in all directions, again. Patients were treated up to a total dose of 70–74 Gy, 2 Gy per fraction 5 times a week. Dose was prescribed to the ICRU-reference point with at least 95% of the PTV receiving the prescribed dose. Additional hormonal therapy was recommended for duration of at least 6 months.</p>
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	-
14	Studiendesign	Zwei Behandlungsarme, parrallel, Registerdaten aus zwei Zentren
15	Zahl der Zentren	Zwei Zentren
16	Randomisierung	Nicht anwendbar, da retrospektiv vergleichende Studie
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Nicht anwendbar, da retrospektiv vergleichende Studie
18	Verblindung der Behandlung	nein
19	Beobachtungsdauer	Median follow-up was 48 months (1–150 months) for all patients, 45 months (1–128 months) for the permanent interstitial brachytherapy patients and 54 months (2–150 months) for the EBRT patients,

		respectively.
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Biochemical no evidence of disease (bNED) and follow-up All measures of time were calculated from the last day of radiotherapy. In Utrecht follow-up was performed at intervals of 3 months for the first year and at an interval of 6 months thereafter. In Vienna patients were seen during the first 3 years after radiotherapy every 3–6 months and at least once a year thereafter. Biochemical no evidence of disease (bNED) was defined according to the Phoenix definition, with absolute nadir +2 ng/ml rise or in case of the start of hormonal therapy due to rising PSA.
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	-
22	Ergebnisse	Median follow-up was 48 months (1–150). 5-Year actuarial bNED-rates were 81% for BT-patients and 75% for EBRT-patients (67% for 70 Gy and 82% for 74 Gy), respectively. In univariate analysis no difference between BT and EBRT could be detected. In multivariate analysis including tumour-stage, GleasonScore, initial PSA, hormonal therapy and treatment-centre (BT vs. EBRT) only T-stage, GleasonScore and PSA were found to be significant. Additional analysis including radiation dose showed the same outcome.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Siehe Punkt 22.
24	Fazit der Autoren	„Intermediate-risk prostate cancer patients treated by permanent interstitial brachytherapy show biochemical tumour-control-rates which are comparable to EBRT of 74 Gy“
25	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um eine retrospektiv vergleichende Studie, welche die „biochemical no evidence of disease (bNED) rates“ zwischen BT (in Utrecht) und EBRT (in Wien) bei Patienten mit intermediärem Prostatakrebs untersucht, wobei sich Gleichwertigkeit der Behandlungsgruppen in Bezug auf ihre biochemischen Outcomes zeigt. Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Grimm, P. et al Comparative analysis of prostate-specific antigen free survival outcomes for patients with low, intermediate and high risk prostate cancer treatment by radical therapy. Results from the Prostate Cancer Results Study Group BJU International 109 , Supplement 1 , 22 – 29 (2012) Peer review Ja
2	Dokumententyp	Systematischer Review mit quantitativer Informationssynthese (Meta-Analyse)

3	Bezugrahmen	<p>The Prostate Cancer Results Study Group (see author list: different scientists from universities and institutions of USA, Netherlands and UK are involved) was formed to evaluate the comparative effectiveness of prostate cancer treatments. This international group conducted a comprehensive literature review to identify all studies involving treatment of localized prostate cancer published during 2000 – 2010.</p> <p>Conflict of interest</p> <p>Peter Grimm receives royalties from Oncura Ltd and Bard Medical. Stephen Langley receives funding from Oncura Ltd for medical consultancy and to attend medical conferences.</p>
4	Erkrankung / Indikation	Prostate cancer including low-, intermediate- and high-risk groups
5	Fragestellung / Technologie	<p>Comprehensive review of the literature comparing risk stratified patients by treatment option and with long-term follow-up. Treatment options are: surgery (radical prostatectomy [RP] or robotic RP), external beam radiation (EBRT) (conformal, intensity modulated radiotherapy, protons), brachytherapy (low dose rate and high dose rate), cryotherapy or high intensity focused ultrasound/HIFU).</p> <p>PSA has been identified as the most sensitive tool for measuring treatment effectiveness. To date, comprehensive unbiased reviews of all the current literature are limited for prostate cancer</p>
6	Methodik	<p>Systematisches Vorgehen:</p> <p>Literatursuche:</p> <p>Timeframe: Papers published during 2000 – 2010</p> <p>Databases: PubMed, Medline, Google Scholar and Elsevier</p> <p>Key words: see Table 1</p> <p>Criteria for inclusion of a study on treatment of localized prostate cancer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients must be stratified into recognizable pretreatment risk groups, low, intermediate and high risk, using D'Amico, Zelefsky or NCCN stratification • Standard endpoint used to measure biochemical relapse-free survival: ASTRO, Phoenix and PSA < 0.2 ng/mL (for surgery) • Clinical staging conducted and not pathological staging alone • EBRT must be minimum 72 Gy IMRT/conformal • All treatment modalities considered: brachytherapy (including HDR), surgery, IMRT, HIFU, cryotherapy, protons • Results published in peer-reviewed journals only • Low risk accepted minimum number of patients was 100 • Intermediate risk accepted minimum number of patients was 100 • High risk accepted minimum number of patients was 50 • Minimum median follow-up was 5 years <p>(Abbreviations: NCCN, National Comprehensive Cancer Network; ASTRO, American Society for Radiation Oncology; IMRT, intensity</p>

		<p>modulated radiotherapy; HDR, high dose rate; HIFU, high intensity focused ultrasound.)</p> <p>Qualitätsbewertung: Nicht näher ausgeführt, außer folgende Einschlusskriterien: Ergebnisse müssen in einem Journal mit Peer-Review publiziert sein und eine Mindestzahl an Studienteilnehmern wird gefordert</p> <p>Datenextraktion/-dokumentation: Keine näheren Angaben zum Vorgehen und zur Dokumentation der Studiencharakteristika als auch des Ausschlusse von Studien</p> <p>Quantitative Datensynthese/ Meta-Analyse: Statistical analysis of the data involved calculating the standard deviational ellipse (SDE) for each treatment group using R (Package aspace, version 3.0, 2011; http://cran.r-project.org/web/packages/aspace/index.html). The SDE was centred on the weighted mean for all the data points in the treatment group. The ellipse generated represents 1 SD about the weighted mean where data points were weighted by the natural logarithm of the number of patients in the study. A minimum of four data points was required in order to calculate an SDE.</p>
7	Ergebnisse	<p>Ergebnisse der Literatursuche: A total of 848 of the batch of over 18 000 published abstracts were initially identified as treatment-related papers. The percentage of papers by treatment modality meeting PCRSO criteria was as follows: high intensity focused ultrasound 1/30 (3%); robotic radical prostatectomy 3/59 (5%); radical prostatectomy 24/260 (9%); proton therapy 2/13 (15%); cryotherapy 5/31 (16%); EBRT 39/222 (18%); and brachytherapy 66/213 (31%). The total number of patients for each treatment type is shown in Table 3 . In total, the studies analysed reported on 52 087 patients. (see also Table 3, Number of patients in each treatment group and according to risk group category)</p> <p>Ergebnisse Outcome (biochemical-free (prostate-specific antigen/PSA)-free progression: Outcome from the first analysis is shown in Figure 1 – 3 and represents the PSA progression-free survival outcomes by treatment modality for low-, intermediate and high-risk groups [4 – 69] . In low-risk patients, higher average PSA progression free survival was reported for brachytherapy than for RP or EBRT. There was limited reporting with the other therapies although some of the individual studies showed comparable outcomes to RP and EBRT. In intermediate-risk patients, higher average progression-free survival was reported for brachytherapy (permanent seeds and high dose rate) approaches than for RP or EBRT. For high-risk patients combination regimens of androgen deprivation therapy, EBRT and brachytherapy had higher progression-free survival than surgery, EBRT or brachytherapy alone.</p>
8	Ökonomische Evaluation	Keine ökonomische Evaluation
8.1	Methodik der	entfällt

	ökonomischen Evaluation	
8.2	Ergebnisse der ökonomischen Evaluation	entfällt
9	Fazit der Autoren	<p>A statistical analysis (standard deviational ellipse) of the study outcomes suggested that, in terms of biochemical free progression, brachytherapy provides superior outcome in patients with low-risk disease. For intermediate-risk disease, the combination of EBRT and brachytherapy appears equivalent to brachytherapy alone. For high-risk patients, combination therapies involving EBRT and brachytherapy plus or minus androgen deprivation therapy appear superior to more localized treatments such as seed implant alone, surgery alone or EBRT. It is anticipated that the study will assist physicians and patients in selecting treatment for men with newly diagnosed prostate cancer.</p> <p>This is the first large scale comprehensive review of the literature comparing risk stratified patients by treatment option and with long-term follow-up. The results of the studies are weighted, respecting the impact of larger studies on overall results. The study identified a lack of uniformity in reporting results amongst institutions and centres.</p>
10	Abschließende Bewertung	<p>Es handelt sich um systematisches Review zum Vergleich der Behandlungsoptionen von risikostratifizierten Prostatakrebspatienten in Bezug auf die biochemische PSA-freie Progression im Langzeit-Follow-Up. Dabei zeigt sich die Brachytherapie bei Niedrigrisiko überlegen, bei Intermediärrisiko gegenüber der Kombination mit EBRT äquivalent und bei Hochrisiko in Kombination mit EBRT und mit oder ohne Androgendeprivation überlegen gegenüber eher lokalisierten Therapien. Das systematische Review zeigte eine umfangreiche, transparente Literaturrecherche und Meta-Analyse auf. Die Qualitätsbewertung und Datendokumentation sind allerdings nicht näher beschrieben, so dass die Aussagekraft hinsichtlich der zugrundeliegenden Daten aus den Originalstudien schwer einzuordnen ist. Das Review schließt Studien bis Evidenzstufe II ein und ergänzt den Erkenntnisstand zum Nutzen der Brachytherapie. Die Ergebnisse sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.</p>

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	<p>Herbert, C. et al</p> <p>Outcomes following iodine-125 brachytherapy in patients with Gleason 7, intermediate risk prostate cancer: A population-based cohort study</p> <p>Radiotherapy and Oncology 103 (2012) 228–232</p> <p>Peer review Ja</p>

1a	Hersteller	Hersteller der Seeds wird nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe Therapiestudie ohne (unabhängige) Vergleichsgruppe (inkl. „Vorher-Nachher-Studien“) Fallserie
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	IIb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien
4	Bezugsrahmen	Study from the Department of Radiation Oncology, and Surveillance and Outcomes Unit, BC Cancer Agency, Vancouver, Canada Conflict of interest The authors declare no conflicts of interest in connection with this work.
5	Indikation	Gleason 7 prostate cancer
6	Fragestellung Zielsetzung	To evaluate outcome in patients with Gleason 7 prostate cancer treated with iodine-125 brachytherapy at the British Columbia Cancer Agency.
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Between 20/07/98 and 07/02/06, 1547 consecutive patients underwent interstitial low dose rate prostate brachytherapy with ¹²⁵ Iodine at the British Columbia Cancer Agency (BCCA); 47 of these men were enrolled in a phase III randomised control trial and were excluded leaving 1500 for analysis. From the start of our programme until February 2005, all patients with Gleason 7 or initial PSA (iPSA) >10 ng/mL were required to have 3 months neoadjuvant and 3 months adjuvant androgen deprivation therapy (ADT) by protocol; after that date the use of ADT became optional in Gleason 7 patients. In addition, patients with Gleason 4 + 3 disease were initially ineligible for brachytherapy with the first implant in this patient population performed December 4, 2001. The cut-off date for the study allowed a minimum 48 month interval between implant date and the time of analysis. All externally reported pathology specimens were centrally reviewed prior to treatment.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	The study had power to detect a 7% difference between the 3 + 4 and 4 + 3 groups
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	From this population-based cohort, 439 patients were identified with Gleason 7 disease, 362 (82%) with primary pattern 3 and 77 (18%) with primary pattern 4 disease.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Primary pattern 3 and 4 patients were well matched with no significant differences between them (see Table 1).
Intervention		
11	Prüfintervention	Interstitial low dose rate prostate brachytherapy with ¹²⁵ Iodine
12	Vergleichsintervention	-

13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Gleason 3 + 4 versus 4 + 3 using the Phoenix definition of biochemical recurrence; Gleason \leq 6 versus Gleason 7
14	Studiendesign	-
15	Zahl der Zentren	Ein Zentrum
16	Randomisierung	Nicht anwendbar, kein RCT
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Nicht anwendbar, kein RCT
18	Verblindung der Behandlung	nein
19	Beobachtungsdauer	<p>The date of brachytherapy implant was considered day 0 for follow-up. Patients were assessed in clinic at 6 weeks post-implant and then every 6 months for 2–3 years, and then annually. PSA and testosterone measurements were done every 6 months. Laboratory values, physical examination and toxicity were recorded and entered prospectively into a secure electronic database.</p> <p>Median follow-up was 60 months (range 1–141) for the whole cohort and 56 months (range 1–131) for the patients with Gleason 7 disease. Median follow-up was 57 months (range 1–131) for the 3 + 4 patients and 50 months (range 1–98) for the 4 + 3 patients.</p>
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Data were analysed for overall survival and biochemical relapse as defined by the Phoenix definition (an increase in PSA level by 2 ng/mL or greater more than nadir)
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	-
22	Ergebnisse	<p>Median follow-up was 60 months. Estimated 5 year bNED was 97% for patients with Gleason score \leq 6 and 94% for patients with Gleason 7 disease ($p = 0.037$). Estimated bNED was 95% and 94% for 3 + 4 and 4 + 3, respectively ($p = 0.791$). There was no difference in bNED between implants achieving $D90 \geq$ versus $<$ the median value (150.5 Gy) or \geq versus $<$ 140 Gy. Patient outcomes for the Gleason 7 group are shown in Table 2. Biochemical relapse occurred in 23 according to the Phoenix definition. Metastatic disease is present in nine, local recurrence (clinical or biopsy proven) has been documented in three, and three men with recurrent disease have died.</p>
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	-
24	Fazit der Autoren	„I-125 brachytherapy with 6 months of ADT demonstrates excellent bNED rates in Gleason 7 disease. We found no evidence of a difference between patients with Gleason 3 + 4 versus 4 + 3 disease.“
25	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um eine Therapiestudie mit Vorher-Nach-Vergleich zur „biochemical no evidence of disease“ (bNED) bei Prostatapatienten, die mit Brachytherapie behandelt wurden. Es wurde dabei auch der Vergleich zwischen Gleason 3 + 4 versus 4 + 3 vorgenommen, wobei sich insgesamt sehr gute Ergebnisse zeigten. Zwischen Gleason 3 + 4 versus 4 + 3 fand sich kein

		Unterschied. Sie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.
--	--	--

	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Pardo, Y. et al Quality-of-Life Impact of Primary Treatments for Localized Prostate Cancer in Patients Without Hormonal Treatment J Clin Oncol 28 (2010) Peer review Ja
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds wird nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	IIb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien
4	Bezugsrahmen	Multizentrische Studie in Spanien The author(s) indicated no potential conflicts of interest.
5	Indikation	Localized prostate cancer
6	Fragestellung Zielsetzung	Our objective was to compare the quality of life (QoL) impact of the three most common primary treatments on patients who were not receiving adjuvant hormonal treatment.
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Consecutive outpatients from 10 Spanish hospitals were enrolled from April 2003 to March 2005. Inclusion criteria were stages T1 or T223 and no previous transurethral prostate resection. For the purpose of this analysis, patients who received neoadjuvant or adjuvant hormonal therapy were excluded. Decisions on treatment options were made jointly by patients and physicians.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	N=435 (A total of 179 patients were excluded as a result of having received hormone treatment, resulting in a final sample of 435 patients.) Power-Kalkulationen werden nicht berichtet.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	Brachytherapy (n=185, 3-Jahres-Follow-Up: n=155, Response: 83,8%) Radical prostatectomy (n=123, 3-Jahres-Follow-Up: n=109, Response: 88,6%) External-beam radiotherapy (n=127, 3-Jahres-Follow-Up: n=100, Response: 78,7%)
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	There were statistically significant differences by treatment group at baseline for age, PSA, T stage, risk group, and prostate volume. Those receiving radical prostatectomy tended to be younger,

		<p>whereas the lowest values for PSA, T stage, risk group, and prostate volume were seen in the prostate brachytherapy group. However, pretreatment QoL scores were similar among treatment groups.</p> <p>Berücksichtigung der Baseline-Unterschiede in multivariaten Analyse-Methoden (Differences between groups were tested by analysis of variance. Distribution of outcome at 3 years was examined by stratifying according to baseline status. Generalized estimating equation models were constructed to assess the effect of treatment over time.)</p>
Intervention		
11	Prüfintervention	In the brachytherapy group, participants received 125I, and the prescription dose was 144 Gy to the reference isodose (100%) according to the Task Group 43 (TG-T43). ²⁴ The median dose of D90 and V100% was 158 Gy and 93%, respectively.
12	Vergleichsintervention	The surgery group underwent radical retropubic prostatectomy, and the nerve-sparing technique was used at the surgeon's discretion.
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	External-beam radiation was 3D conformal. Treatment was delivered with 1.8 Gy to 2.0 Gy daily fractions to a mean dose of 73.7Gy (standard deviation [SD]_5.0) to the prostate planning target volume.
14	Studiendesign	3 Behandlungsarme, parallel
15	Zahl der Zentren	10 spanische Zentren; Interventionen wie unter Punkt 11-13 beschrieben, kein Hinweis auf Unterschiede zwischen den Krankenhausbehandlungen, so dass von Vergleichbarkeit auszugehen ist.
16	Randomisierung	Nicht anwendbar; Kohortenstudie
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Nicht anwendbar; Kohortenstudie
18	Verblindung der Behandlung	nein
19	Beobachtungsdauer	Baseline (vor Behandlung) und 1, 3, 6, 12, 24, 36 Monate (nach Behandlung)
20	Erhebung der primären Zielkriterien	<p>QoL was assessed before and after treatment with the Short Form-36 and the Expanded Prostate Cancer Index Composite.</p> <p>Verblindung der Outcome-Messung wird nicht explizit angeführt, aber zu den Follow-Up-Zeitpunkten zentral per Telefoninterview erfasst.</p>
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	-
22	Ergebnisse	Compared with the brachytherapy group, the prostatectomy group showed greater deterioration on urinary incontinence and sexual scores but better urinary irritative-obstructive results (-18.22, -13.19, and +6.38, respectively, at 3 years; <i>P</i> <.001). In patients with

		urinary irritative-obstructive symptoms at baseline, improvement was observed in 64% of those treated with nerve-sparing radical prostatectomy. Higher bowel worsening (-2.87, $P = .04$) was observed in the external radiotherapy group, with 20% of patients reporting bowel symptoms.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Siehe Punkt 22
24	Fazit der Autoren	„Radical prostatectomy caused urinary incontinence and sexual dysfunction but improved preexisting urinary irritative-obstructive symptoms. External radiotherapy and brachytherapy caused urinary irritative-obstructive adverse effects and some sexual dysfunction. External radiotherapy also caused bowel adverse effects. Relevant differences between treatment groups persisted for up to 3 years of follow-up, although the difference in sexual adverse effects between brachytherapy and prostatectomy tended to decline over long-term follow-up. These results provide valuable information for clinical decision making.“
25	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um eine prospektive Kohortenstudie, welche die Brachytherapie bei Prostatakrebspatienten mit Prostatektomie und externer Radiotherapie vergleicht. Dabei werden auf zweithöchsten Evidenzniveau Aussagen zur Lebensqualität generiert: Die Brachytherapie zeigte bessere Ergebnisse hinsichtlich Inkontinenz und sexueller Dysfunktion als die Prostatektomiegruppe, aber schlechtere hinsichtlich irritativ-obstruktiver Hartraktfunktionen; Die Gruppe mit externer Radiotherapie hingegen wies stärkere Darmbeschwerden auf. Als methodische Schwäche der Studie ist z.B. der Follow-Up-Verlust von über 20% nach 3 Jahren in der Brachytherapiegruppe (Response nur 78,7%) anzuführen. Wenngleich die Verblindung der Outcome-Messung nicht explizit angeführt wurde, so ist bei zentraler telefonischer Erfassung der Lebensqualität von Unabhängigkeit der Messung auszugehen. Die Studie ergänzt den Erkenntnisstand zum Nutzen der Brachytherapie auf Evidenzstufe II. Sie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Pickles, T. et al Comparative 5-year outcomes of brachytherapy and surgery for prostate cancer Brachytherapy 10 (2011) 9-14 Peer review Ja
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds wird nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe und mit Vergleichen aus teilweise nicht gleichen Zeitfenstern
3	Einordnung in die Evidenzkategorie	IIb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudie

	gemäß Verfahrensordnung	
4	Bezugsrahmen	Study from the BCCA PB Program, Vancouver Clinic, British Columbia Cancer Agency, Canada and the Department of Quantitative Health Sciences, Cleveland Clinic, Cleveland, OH Keine Aussage zu potentiellen Interessenkonflikten
5	Indikation	Low- and intermediate-risk prostate cancer
6	Fragestellung Zielsetzung	To compare the predicted outcome by radical retropubic prostatectomy (RRP) of patients actually treated with prostate brachytherapy (PB) for low- and intermediate-risk prostate cancer, using a surgical nomogram.
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Consecutive patients treated with PB at the British Columbia Cancer Agency from the first implant on July 20, 1998 to February 1, 2005 were eligible, so as to give a potential minimum followup of 4 years at data closeout in February 2009. Patients treated with surgery, who comprise the nomogram data were treated between 1987 and 2003. Eligibility for PB was defined as men with low-risk disease (defined as pretreatment PSA <10 ng/mL, Gleason score [GS] <6, and clinical stage <T2b) and a “low-tier” group of intermediate-risk disease (defined as clinical stage <T2c and either PSA of 10e15 ng/mL with GS <6 or GS of 7 with PSA <10 ng/mL). Rarely (<3%), patients outside these guidelines were also treated. Patients with intermediate-risk disease and those with low-risk cancer with a prostate volume >40 cm ³ in the first year of the program and 50 cm ³ thereafter were treated with 3 months of neoadjuvant and 3 months of concurrent androgen deprivation therapy (ADT), comprising a luteinizing hormone releasing hormone agonist with 1 month of antiandrogen. Power-Kalkulationen werden nicht berichtet.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	N=1254
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	Alle Patienten wurden entsprechend der Selektionskriterien eingeschlossen und ausgewertet. Eine differenzierte Darstellung der Vergleichgruppen und ihrer jeweiligen Anzahl fehlt.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Siehe Punkt 9. Die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen ist nicht abgebildet; nomogrammbasierter Vergleich.
Intervention		
11	Prüfintervention	Prostate brachytherapy (PB)
12	Vergleichsintervention	Radical retropubic prostatectomy (RRP)
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	-
14	Studiendesign	Zwei Behandlungsarme, parallel
15	Zahl der Zentren	Ein Zentrum.

16	Randomisierung	Nicht anwendbar, kein RCT
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Nicht anwendbar, kein RCT
18	Verblindung der Behandlung	nein
19	Beobachtungsdauer	The median followup is 56 months.
20	Erhebung der primären Zielkriterien	<p>Biochemical relapse was defined as a rising PSA of at least 0.4 ng/mL or secondary intervention, whichever came first. This definition of biochemical relapse was used as the primary endpoint as it matched that of the comparator nomogram. Patients whose PSA “bounced” above the relapse threshold, but then declined spontaneously to <0.4 ng/mL (i.e., without any intervention) were classified as nonfailing.</p> <p>The following data elements were required by the nomogram: PSA, stage, Gleason sum, year of treatment, use of ADT, and brachytherapist experience</p> <p>Prognostic features of each patient and brachytherapist experience were entered into a nomogram of surgical outcomes that incorporates surgeon experience. The definition of failure was a rising prostate specific antigen (PSA) 0.4 ng/mL or secondary intervention. Comparisons of actual PB outcome vs. predicted surgical outcome were compared using the log-rank test.</p>
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	A secondary analysis using the Phoenix (nadir \geq 2) definition was also undertaken
22	Ergebnisse	<p>One thousand two hundred fifty-four patients were treated in this era, and all are included for analysis. The median followup is 56 months. Forty-six percent have stage T1, and 54% have stage T2 cancer. Twenty-five percent have Gleason 7 disease, and the median PSA is 6.3 ng/mL (range, 0.3e19.6 ng/mL). Fifty-eight percent have low-risk disease, and 41% have intermediate-risk disease. Androgen deprivation therapy was used for 6 months in 92% of intermediate-risk and 46% of low-risk cases. The median PSA at last followup is 0.06 ng/mL.</p> <p>Five-year biochemical no evidence of disease rate with PB is 90.6%, and that predicted with RRP is 86.8%, p=0.003.</p>
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Siehe unter Punkt 22.
24	Fazit der Autoren	Excellent PB outcomes are observed that exceed that predicted from the use of RRP.
25	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um eine vergleichende Kohortenstudie mit 1254 Patienten mit Prostatakrebs von niedrigem bis mittlerem Risiko, die mit Brachytherapie (PB) behandelt und nomogrammbasiert mit den Outcomes von Prostatektomiepatienten (RRP) verglichen werden. Die „no evidence of disease rate“ liegt für PB bei 90.6% und die vorhergesagte für RRP beläuft sich auf 86.8%, p=.003. Es handelt sich um prospektiv erhobene Registerdaten. Methodische Schwächen äußern sich z.B. darin, dass die Interventionen nicht detailliert beschrieben werden und die Vergleichbarkeit der

		Behandlungsgruppen nicht detailliert nachvollzogen werden kann (z.B. Unterschiede in Bezug auf das Alter). Die Studie ergänzt den Erkenntnisstand zum Nutzen der Brachytherapie auf Evidenzlevel II. Sie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, ergeben sich aus dieser Studie keine neuen Erkenntnisse, welche eine Änderung der Position 2 erforderlich macht.
--	--	--

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung																																		
1	Quelle	Roeloffzen, E. M. A. et al Health-related Quality of life up to six years after ¹²⁵ I Brachytherapy for early-stage prostate cancer Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 76, No. 4, pp. 1054–1060, 2010 Peer review Ja																																		
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds wird nicht genannt																																		
2	Studientyp	Therapiestudie ohne (unabhängige) Vergleichsgruppe Fallserie																																		
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien																																		
4	Bezugsrahmen	Departments of Radiation Oncology and yUrology, University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands Department of Radiation Oncology, M. D. Anderson Medical Center, Houston, TX Conflict of interest: none.																																		
5	Indikation	Lokalisiertes Prostatakarzinom																																		
6	Fragestellung Zielsetzung	Prospektive Untersuchung der langfristigen gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQOL) von Patienten 6 Jahre nach einer ¹²⁵ I Brachytherapie bei lokalisiertem Prostatakarzinom.																																		
Population																																				
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Table 1. Patient characteristics (n = 127)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Characteristic</th> <th>Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age at implantation (y)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Mean</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td> Range</td> <td>50–78</td> </tr> <tr> <td>Tumor stage (n)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> T1b</td> <td>1 (0.8)</td> </tr> <tr> <td> T1c</td> <td>82 (65)</td> </tr> <tr> <td> T2a</td> <td>43 (34)</td> </tr> <tr> <td> T2b</td> <td>1 (0.8)</td> </tr> <tr> <td>Gleason sum-score (n)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> 2–6</td> <td>55 (43)</td> </tr> <tr> <td> 7</td> <td>72 (57)</td> </tr> <tr> <td>Pretreatment PSA (ng/mL)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Mean</td> <td>10.1</td> </tr> <tr> <td> Range</td> <td>1.7–38</td> </tr> <tr> <td>Pretreatment TURP (n)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Yes</td> <td>2 (2)</td> </tr> </tbody> </table>	Characteristic	Value	Age at implantation (y)		Mean	65	Range	50–78	Tumor stage (n)		T1b	1 (0.8)	T1c	82 (65)	T2a	43 (34)	T2b	1 (0.8)	Gleason sum-score (n)		2–6	55 (43)	7	72 (57)	Pretreatment PSA (ng/mL)		Mean	10.1	Range	1.7–38	Pretreatment TURP (n)		Yes	2 (2)
Characteristic	Value																																			
Age at implantation (y)																																				
Mean	65																																			
Range	50–78																																			
Tumor stage (n)																																				
T1b	1 (0.8)																																			
T1c	82 (65)																																			
T2a	43 (34)																																			
T2b	1 (0.8)																																			
Gleason sum-score (n)																																				
2–6	55 (43)																																			
7	72 (57)																																			
Pretreatment PSA (ng/mL)																																				
Mean	10.1																																			
Range	1.7–38																																			
Pretreatment TURP (n)																																				
Yes	2 (2)																																			

		(Tabelle entstammt der Publikation) Eine explizite Erwähnung von Ein- und Ausschlusskriterien erfolgt nicht.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	127 Patienten; über eine Fallzahlplanung wird nicht berichtet
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	127 Patienten Bei der Erhebung 6 Jahre nach der Therapie konnten 102 Patienten einbezogen werden. Von den übrigen 25 Patienten waren 15 verstorben, 3 verweigerten die Erhebung und 7 waren aus ungenannten Gründen nicht verfügbar.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	entfällt
Intervention		
11	Prüfintervention	¹²⁵ I Brachytherapie
12	Vergleichsintervention	entfällt
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	entfällt
14	Studiendesign	einarmig
15	Zahl der Zentren	1
16	Randomisierung	Keine
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	entfällt
18	Verblindung der Behandlung	Nein
19	Beobachtungsdauer	6 Jahre
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQOL) mithilfe folgender Befragungsinstrumente:

		<ul style="list-style-type: none"> - RAND-36 generic health survey - Cancer-specific European Organization for Research and Treatment of Cancer core questionnaire (EORTC QLQ-C30) - Tumor-specific EORTC prostate cancer module (EORTC QLQ-PR25) <p>Die Erhebung erfolgte vor der Behandlung sowie 1 Monat, 6 Monate, 1 Jahr und 6 Jahre nach der Behandlung.</p> <p>Veränderungen wurden dann als klinisch relevant angesehen, wenn der Unterschied ≥ 10 Punkte betrug.</p>
21	Erhebung sekundären Zielkriterien	keine
22	Ergebnisse	<p>Im Ergebnisteil der Publikation sind die ermittelten Werte zu den einzelnen Variablen der Befragungsinstrumente und bezogen auf die Erhebungszeitpunkte detailliert in einer Tabelle dargestellt.</p> <p>Im Abstract werden die Ergebnisse wie folgt zusammengefasst: Overall, the HRQOL at 6 years after ^{125}I prostate brachytherapy did not significantly differ from baseline.</p> <p>Although a statistically significant deterioration in HRQOL at 6 years was seen for urinary symptoms, bowel symptoms, pain, physical functioning, and sexual activity ($p < .01$), most changes were not clinically relevant.</p> <p>A statistically significant improvement at 6 years was seen for mental health, emotional functioning, and insomnia ($p < .01$).</p> <p>The only clinically relevant changes were seen for emotional functioning and sexual activity.</p>
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Eine spezifische Darstellung unerwünschter Therapiewirkungen abseits der in den Erhebungen enthaltenen Aspekte erfolgt nicht.
24	Fazit der Autoren	This is the first study presenting prospective HRQOL data up to 6 years after ^{125}I prostate brachytherapy. HRQOL scores returned to approximately baseline values at 1 year and remained stable up to 6 years after treatment. ^{125}I prostate brachytherapy did not adversely affect patients' long-term HRQOL.
25	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um eine Fallserie, bei der die gesundheitsbezogene Lebensqualität bis 6 Jahre nach einer Brachytherapie bei lokalisiertem Prostatakarzinom mithilfe dreier Instrumente erhoben wird. Für den Großteil der untersuchten Variablen wird berichtet, dass sich nach 6 Jahren kein als klinisch relevant eingestufteter Unterschied (≥ 10 Punkte) im Vergleich zu vor der Behandlung findet. Dieser ergab sich lediglich bei der Variable „Sexual activity“ mit einer Verringerung der mittleren Punktzahl und bei „Emotional functioning“ mit einer Erhöhung der mittleren Punktzahl. Die Studie besitzt eine Reihe von methodischen Schwächen (z. B. Unklarheiten zur Patientenauswahl, Berichts- und Darstellungsmängel), die die Aussagekraft der Studie einschränken. Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, liefert diese Studie keine Erkenntnisse, die eine Änderung der Bewertung gemäß Position 2

	erforderlich macht.
--	---------------------

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Shah, C. et al Brachytherapy provides comparable outcomes and improved cost-effectiveness in the treatment of low/intermediate prostate cancer Brachytherapy - (2012) („Article in Press“)- Peer review Ja
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds werden nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe einschließlich ökonomischer Auswertungen
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	III: Retrospektiv vergleichende Studien
4	Bezugsrahmen	Department of Radiation Oncology, Oakland University William Beaumont Hospital, Royal Oak, MI Conflicts of interest: None
5	Indikation	Low and intermediate prostate cancer
6	Fragestellung Zielsetzung	Evaluation der Cost-effectiveness und der Outcomes der low-dose-rate (LDR)- und high-dose-rate (HDR)- Brachytherapie im Vergleich zur Intensitätsmodulierten Strahlentherapie (IMRT) bei Patienten mit low/intermediate Risk Prostatakarzinom
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: PSA \leq 20 ng/ml Gleason Score \leq 7 Klinisches Stadium \leq T2b
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	1328 Patienten, keine Erwähnung einer Fallzahlplanung
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	1328 Patienten
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	LDR-Brachytherapie: 207 Patienten HDR-Brachytherapie: 252 Patienten IMRT-Strahlentherapie: 869 Patienten

		Tabellarische Darstellung von Charakteristika der Behandlungsgruppen, dabei signifikante Unterschiede in Bezug auf Alter, PSA, Gleason Score, Hormontherapie, T-Stadium, PSA nadir und Follow-up-Zeitraum																																																																														
Intervention																																																																																
11	Prüfintervention	LDR-Brachytherapie																																																																														
12	Vergleichsinterventionen	HDR-Brachytherapie IMRT-Strahlentherapie																																																																														
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Nein																																																																														
14	Studiendesign	3																																																																														
15	Zahl der Zentren	1																																																																														
16	Randomisierung	Nein																																																																														
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	entfällt																																																																														
18	Verblindung der Behandlung	Nein																																																																														
19	Beobachtungsdauer	Median in Jahren: LDR-Brachytherapie: 6.0 HDR-Brachytherapie: 4.8 IMRT-Strahlentherapie: 6.0																																																																														
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Biochemische Kontrolle/Versagen , Krankheitspezifisches Überleben Gesamtüberleben Daneben wurden aufgrund einer Reihe von Annahmen die Kosten der 3 Therapieoptionen errechnet. Dabei wurde u. a. auf die Medicare Ambulatory Payment Classification und die „physician fee screen reimbursement rates“ zurückgegriffen.																																																																														
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	keine																																																																														
22	Ergebnisse	<p>Table 4 Five-year clinical outcomes</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Clinical outcomes</th> <th>All patients (%)</th> <th>LDR (%)</th> <th>HDR (4 fractions, %)</th> <th>IMRT (%)</th> <th>p-Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">All patients (n = 1436)</td> </tr> <tr> <td>Biochemical control</td> <td>90.2</td> <td>86.9</td> <td>87.4</td> <td>91.7</td> <td>0.11</td> </tr> <tr> <td>Cause-specific survival</td> <td>99.8</td> <td>99.5</td> <td>100</td> <td>99.7</td> <td>0.69</td> </tr> <tr> <td>Overall survival</td> <td>89.3</td> <td>89.5</td> <td>98.0</td> <td>87.2</td> <td><0.001*</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Low-risk patients</td> </tr> <tr> <td>Biochemical control</td> <td>92.2</td> <td>86.6</td> <td>90.5</td> <td>96.4</td> <td>0.006*</td> </tr> <tr> <td>Cause-specific survival</td> <td>99.9</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>0.74</td> </tr> <tr> <td>Overall survival</td> <td>92.3</td> <td>87.9</td> <td>98.0</td> <td>92.1</td> <td>0.003*</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Intermediate-risk patients</td> </tr> <tr> <td>Biochemical control</td> <td>86.8</td> <td>89.4</td> <td>75.2</td> <td>87.5</td> <td>0.17</td> </tr> <tr> <td>Cause-specific survival</td> <td>99.6</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>99.5</td> <td>0.83</td> </tr> <tr> <td>Overall survival</td> <td>84.8</td> <td>100</td> <td>98.0</td> <td>82.3</td> <td>0.03*</td> </tr> </tbody> </table> <p>LDR = low-dose-rate; HDR = high-dose-rate; IMRT = intensity-modulated radiation therapy. * Statistically significant.</p>	Clinical outcomes	All patients (%)	LDR (%)	HDR (4 fractions, %)	IMRT (%)	p-Value	All patients (n = 1436)						Biochemical control	90.2	86.9	87.4	91.7	0.11	Cause-specific survival	99.8	99.5	100	99.7	0.69	Overall survival	89.3	89.5	98.0	87.2	<0.001*	Low-risk patients						Biochemical control	92.2	86.6	90.5	96.4	0.006*	Cause-specific survival	99.9	100	100	100	0.74	Overall survival	92.3	87.9	98.0	92.1	0.003*	Intermediate-risk patients						Biochemical control	86.8	89.4	75.2	87.5	0.17	Cause-specific survival	99.6	100	100	99.5	0.83	Overall survival	84.8	100	98.0	82.3	0.03*
Clinical outcomes	All patients (%)	LDR (%)	HDR (4 fractions, %)	IMRT (%)	p-Value																																																																											
All patients (n = 1436)																																																																																
Biochemical control	90.2	86.9	87.4	91.7	0.11																																																																											
Cause-specific survival	99.8	99.5	100	99.7	0.69																																																																											
Overall survival	89.3	89.5	98.0	87.2	<0.001*																																																																											
Low-risk patients																																																																																
Biochemical control	92.2	86.6	90.5	96.4	0.006*																																																																											
Cause-specific survival	99.9	100	100	100	0.74																																																																											
Overall survival	92.3	87.9	98.0	92.1	0.003*																																																																											
Intermediate-risk patients																																																																																
Biochemical control	86.8	89.4	75.2	87.5	0.17																																																																											
Cause-specific survival	99.6	100	100	99.5	0.83																																																																											
Overall survival	84.8	100	98.0	82.3	0.03*																																																																											

		<p>Table 5 Reimbursement and costs by treatment modality</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Treatment modality</th> <th>Medicare facility reimbursement (in \$)</th> <th>Medicare professional reimbursement (in \$)</th> <th>Hormonal therapy costs (in \$)*</th> <th>Total reimbursement (in \$)</th> <th>Institutional costs (in \$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LDR</td> <td>5,767</td> <td>2,420</td> <td>1,751</td> <td>9,938</td> <td>2,395</td> </tr> <tr> <td>HDR</td> <td>12,240</td> <td>4,245</td> <td>1,029</td> <td>17,514</td> <td>5,467</td> </tr> <tr> <td>IMRT</td> <td>24,596</td> <td>4,374</td> <td>386</td> <td>29,356</td> <td>23,665</td> </tr> </tbody> </table> <p>LDR = low-dose-rate; HDR = high-dose-rate; IMRT = intensity-modulated radiation therapy. * Cost calculated by multiplying yearly cost derived from Snyder et al. (11) and percentage of patients receiving hormonal therapy.</p> <p>(Die beiden Tabellen entstammen der Publikation)</p> <p>Im Abstract werden die Ergebnisse wie folgt zusammengefasst: Overall, no differences in 5-year biochemical control (BC) or cause-specific survival were noted among treatment modalities.</p> <p>The calculated reimbursement for LDR brachytherapy, HDR brachytherapy with four fractions, and IMRT was \$9,938; \$17,514; and \$29,356, respectively. HDR and LDR brachytherapy were statistically less costly to Medicare and the institution than IMRT ($p<0.001$), and LDR brachytherapy was less costly than HDR brachytherapy ($p=0.01$ and $p<0.001$). Incremental cost-effectiveness ratios for cost to Medicare for BC with IMRT were \$4045 and \$2754 per percent of BC for LDR and HDR brachytherapy, respectively. Incremental cost-effectiveness ratio using institutional cost comparing IMRT with LDR and HDR brachytherapy was \$4962 and \$4824 per 1% improvement in BC.</p>	Treatment modality	Medicare facility reimbursement (in \$)	Medicare professional reimbursement (in \$)	Hormonal therapy costs (in \$)*	Total reimbursement (in \$)	Institutional costs (in \$)	LDR	5,767	2,420	1,751	9,938	2,395	HDR	12,240	4,245	1,029	17,514	5,467	IMRT	24,596	4,374	386	29,356	23,665
Treatment modality	Medicare facility reimbursement (in \$)	Medicare professional reimbursement (in \$)	Hormonal therapy costs (in \$)*	Total reimbursement (in \$)	Institutional costs (in \$)																					
LDR	5,767	2,420	1,751	9,938	2,395																					
HDR	12,240	4,245	1,029	17,514	5,467																					
IMRT	24,596	4,374	386	29,356	23,665																					
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	<p>Es finden sich keine spezifischen Angaben – im Rahmen der ökonomischen Annahmen wird auf eine frühere Publikation verwiesen, in der sich vergleichbare Raten an in Bezug auf akute und chronische Nebenwirkungen der Therapiemodalitäten gezeigt hätten.</p>																								
24	Fazit der Autoren	<p>In this study of patients with low and intermediate risk of prostate cancer, comparable outcomes at 5 years were noted between modalities with increased costs associated with IMRT.</p>																								
25	Abschließende Bewertung	<p>In dieser vergleichenden Studie werden die Outcomes (Biochemische Kontrolle/Versagen, Krankheitspezifisches Überleben, Gesamtüberleben) der Therapieoptionen LDR-Brachytherapie, HDR-Brachytherapie und IMRT-Strahlentherapie bei Patienten mit low/intermediate Risk Prostatakarzinom untersucht und die costeffectiveness ermittelt. Es wird über vergleichbare Outcomes der drei Therapieoptionen berichtet und es werden Kostenvorteile für die Brachytherapieverfahren beschrieben. Die Studie besitzt methodische Schwächen (z. B. Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen, Berichtsmängel). Die ökonomischen Analysen orientieren sich eng an amerikanischen Verhältnissen. Die Aussagekraft der Studie ist insofern sehr eingeschränkt. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, liefert diese Studie keine Erkenntnisse, die eine Änderung der Bewertung gemäß Position 2</p>																								

	erforderlich macht.
--	---------------------

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Sylvester, J. E. et al Fifteen-year biochemical relapse-free survival, cause-specific survival, and overall survival following ¹²⁵ I prostate Brachytherapy in clinically localized prostate cancer: Seattle experience Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Oct 1;81(2):376-81 Peer review Ja
1a	Hersteller	Seed-Hersteller wird in dieser Studie nicht genannt (bezüglich der Technik wird auf andere Studien verwiesen)
2	Studientyp	Therapiestudie ohne (unabhängige) Vergleichsgruppe Fallserie
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien
4	Bezugsrahmen	Lakewood Ranch Oncology, Lakewood Ranch, FL Prostate Cancer Treatment Center, Seattle, WA University California, Irvine, CA Ohio University Eastern, St. Clairsville, OH Schiffler Cancer Center and Wheeling Jesuit University, Wheeling, WV Conflict of interest: John Sylvester and Peter Grimm are consultants for Oncura.
5	Indikation	Lokalisiertes Prostatakarzinom
6	Fragestellung Zielsetzung	Untersuchung zum 15-Jahres Überleben (biochemisch rezidivfreies Überleben, krankheitspezifisches Überleben und Gesamtüberleben) nach ¹²⁵ I Brachytherapie bei lokalisiertem Prostatakarzinom
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom Ein- und Ausschlusskriterien werden nicht explizit benannt.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	215 konsekutiv behandelte Patienten
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	173 eingeschlossene Patienten (mindestens 3.6 Jahre Follow-up) Gründe für Beendigung des Follow up waren: biochemical failure, death of any cause initiation of androgen ablation therapy for any reason

		when patient was lost to follow-up
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	entfällt
Intervention		
11	Prüfintervention	I ¹²⁵ Brachytherapie
12	Vergleichsintervention	entfällt
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	entfällt
14	Studiendesign	einarmig
15	Zahl der Zentren	Nicht explizit angegeben, wahrscheinlich 1
16	Randomisierung	keine
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	entfällt
18	Verblindung der Behandlung	Nein
19	Beobachtungsdauer	Die Interventionen erfolgten zwischen Januar 1988 und Dezember 1992; Ein Follow up wurde bis 2007 ermöglicht.
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Biochemisch rezidivfreies Überleben (BRFS), Krankheitspezifisches Überleben (CSS) Gesamtüberleben (OS)
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	keine
22	Ergebnisse	<p>Im Abstract werden die Ergebnisse wie folgt zusammengefasst:</p> <p>Fifteen-year BRFS for the entire cohort was 80.4%.</p> <p>BRFS by D’Amico risk group classification cohort analysis was 85.9%, 79.9%, and 62.2% for low, intermediate, and high-risk patients, respectively.</p> <p>Follow-up ranged from 3.6 to 18.4 years; median follow-up was 15.4 years for biochemically free of disease patients. Overall median follow-up was 11.7 years.</p> <p>The median time to BF in those who failed was 5.1 years. CSS was 84%. OS was 37.1%.</p> <p>Average age at time of treatment was 70 years.</p> <p>There was no significant difference in BRFS between low and intermediate risk groups.</p>
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	There were no treatment-related deaths, cerebral vascular events, deep venous thromboses, sepsis, cardiopulmonary events, or other serious perioperative complications.

24	Fazit der Autoren	I ¹²⁵ monotherapy results in excellent 15-year BRFS and CSS, especially when taking into account the era of treatment effect.
25	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um eine Fallserie von 173 in die Auswertung eingeflossenen Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom, die im Zeitraum von 1988 bis 1992 mit einer Brachytherapie behandelt wurden. Das Follow up der Patienten betrug im Median 15.4 Jahre und es wurde nach biochemisch rezidivfreiem Überleben, krankheitspezifischem Überleben und Gesamtüberleben hin ausgewertet. Neben methodischen Schwächen (Änderungen im Dosierungsschema, Berichtsmängel) sorgen zwischenzeitliche Weiterentwicklungen in der Diagnostik (Gleason-Score) und den dosimetrischen Möglichkeiten, dass die Ergebnisse dieser Studie deutlichen Einschränkungen in ihrer Aussagekraft unterlegen sind. Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, liefert diese Studie keine Erkenntnisse, die eine Änderung der Bewertung gemäß Position 2 erforderlich macht.

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Taira, A. V. et al Prognostic Importance of Small Prostate Size in Men Receiving Definitive Prostate Brachytherapy Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Oct 1;84(2):396-401 Peer review Ja
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds nicht genannt
2	Studientyp	Fallserie
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien
4	Bezugsrahmen	Western Radiation Oncology, Mountain View, California Schiffler Cancer Center, Wheeling Jesuit University, Wheeling, West Virginia Department of Pathology, Wheeling Hospital, Wheeling, West Virginia Puget Sound Healthcare Corporation, Group Health Cooperative, University of Washington, Seattle, Washington Conflict of interest: none.
5	Indikation	Prostatakarzinom
6	Fragestellung Zielsetzung	Bedeutung einer kleinen Prostata für die Prognose bei Patienten, die eine Brachytherapie erhalten
Population		
7	Studienpopulation;	Ein- und Ausschlusskriterien werden nicht benannt.

	relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Patienten einer Prostatagröße $\leq 20 \text{ cm}^3$ wurden der Gruppe mit kleiner Prostata zugeteilt.
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	Es wird von 2024 (im Zeitraum von 1995 bis 2008) konsekutive behandelten Patienten berichtet.
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	2024 Patienten 167 Patienten mit kleiner Prostata 1857 Patienten mit großer Prostata
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	Die Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt (kleine und große Prostata; s. o.). In der Darstellung der klinischen und dosimetrischen Parameter finden sich zahlreiche signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (z. B. Alter, Gleason Score, PSA, Stadium, Anti-Androgen-Therapie, Tabakkonsum)
Intervention		
11	Prüfintervention	Brachytherapie
12	Vergleichsintervention	entfällt
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	entfällt
14	Studiendesign	Fallserie, deren Patienten anhand der Prostatagröße in zwei Gruppen aufgeteilt werden, um diese zu vergleichen.
15	Zahl der Zentren	Alle Brachytherapien wurden vom gleichen Therapeuten durchgeführt.
16	Randomisierung	entfällt
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	entfällt
18	Verblindung der Behandlung	Nein
19	Beobachtungsdauer	Mindestens 3 Jahre
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Biochemisch progressionsfreies Überleben Krankheitsspezifisches Überleben Gesamtüberleben
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Keine
22	Ergebnisse	Im Abstract werden die Ergebnisse wie folgt zusammengefasst: Median prostate size for the entire cohort was 32.7 cm ³ . For the 167 men with small prostates, median prostate size was 17.4 cm ³ . There was no difference in biochemical progression-free survival (95.2% vs 96.2%, PZ.603), cause-specific survival (97.7% vs 98.3%, PZ.546), or all-cause mortality (78.0% vs 77.2%, PZ.838) at 10 years for men with small prostates compared with men with larger

		prostates. On univariate and multivariate analysis, small prostate size was not associated with any of the primary outcome measures.
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Eine Darstellung von unerwünschten Therapiewirkungen ist nicht erfolgt.
24	Fazit der Autoren	Men with small prostates treated with brachytherapy have excellent outcomes and are at no higher risk of treatment failure than men with larger glands. High-quality implants with adequate margins seem sufficient to address the increased adverse risk factors associated with small prostate size.
25	Abschließende Bewertung	Es handelt sich um eine Fallserie an 2024 Patienten mit Prostatakarzinom, mit der die prognostische Bedeutung einer kleinen Prostata ($\leq 20 \text{ cm}^3$) für Patienten mit Prostatakarzinom untersucht wird, die sich einer Brachytherapie unterziehen. Obgleich die Prostatakarzinomerkrankung bei der Gruppe mit der kleinen Prostata im Durchschnitt schweren war, waren keine Unterschiede in Hinblick auf biochemisch progressionsfreies Überleben, krankheitsspezifisches Überleben und Gesamtüberleben im Vergleich zu den Patienten mit großer Prostata festzustellen. Die Studie besitzt eine Reihe methodischer (z. B. Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen [Alter, Tabak], Berichtsmängel) Schwächen. Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, liefert diese Studie keine Erkenntnisse, die eine Änderung der Bewertung gemäß Position 2 erforderlich macht.

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	Zilli, T. et al Urethra-sparing, intraoperative, real-time planned, permanent-seed prostate Brachytherapy: toxicity analysis Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 81, No. 4, pp. e377–e383, 2011 Peer review Ja
1a	Hersteller	Hersteller der Seeds nicht genannt
2	Studientyp	Therapiestudie ohne (unabhängige) Vergleichsgruppe Fallserie
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien
4	Bezugsrahmen	Department of Radiation Oncology, Centre hospitalier de l'Université de Montreal_Hopital Notre-Dame, Montreal, QC, Canada

		T.Z. was supported in part by a fellowship grant from Sanofi-Aventis. Conflicts of interest: none.
5	Indikation	Low-Risk oder Intermediate Risk Prostatakarzinom
6	Fragestellung Zielsetzung	Toxizitäts-Outcome bei Patienten mit lokalisierendem Prostatakarzinom, die mit einer Urethra-ausparenden, intraoperativen, „real-time geplanten konformalen Technik der ¹²⁵ I Brachytherapie behandelt wurden
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Biopsiebestätigtes Low-Risk oder Intermediate Risk Prostatakarzinom; Berücksichtigung eines Surveys zu „practice patterns in the United States“
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	250 Patienten (low-risk: 196; intermediate risk: 54)
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	250 Patienten wovon alle ein minimales follow up von 6 Monaten hatten. 232 Patienten konnten mehr als 12 Monate nachverfolgt werden. Über Drop-outs wurde nicht berichtet.
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	entfällt
Intervention		
11	Prüfintervention	¹²⁵ I Brachytherapie (urethra-sparing, intraoperative, real-time planned permanent seed)
12	Vergleichsinterventio n	entfällt
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	entfällt
14	Studiendesign	1-armig
15	Zahl der Zentren	1
16	Randomisierung	entfällt
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	entfällt
18	Verblindung der Behandlung	Nein
19	Beobachtungsdauer	Follow-up-Intervalle: 1 Monat nach Implantation, danach alle 3-6 Monate
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Gastrointestinale Akut- und Spättoxizität Urogenitale Akut- und Spättoxizität
21	Erhebung der	entfällt

	sekundären Zielkriterien	
22	Ergebnisse	<p>250 Patienten wurden analysiert</p> <p>Davon hatten 130 Patienten ein Follow-up von mindestens 24 Monaten und gingen in die Evaluation der Spättoxizitäten ein</p> <p>Im Abstract werden die Ergebnisse wie folgt zusammengefasst: Mean IPSS peak was 9.5 ± 6.3 1 month after BT (mean difference from baseline IPSS, 5.3).</p> <p>No acute GI toxicity was observed in 86.8% of patients.</p> <p>The 3-year probability of Grade ≥ 2 late GU toxicity-free survival was $77.4\% \pm 4.0\%$, with Grade 3 late GU toxicity encountered in only 3 patients.</p> <p>Three-year Grade 1 late GI toxicity-free survival was $86.1\% \pm 3.2\%$. No patient presented Grade ≥ 2 late GI toxicity.</p> <p>Of patients with normal sexual status at baseline, 20.7% manifested Grade ≥ 2 erectile dysfunction after BT.</p> <p>On multivariate analysis, elevated baseline IPSS ($p = 0.016$) and high-activity sources (median 0.61 mCi) ($p = 0.033$) predicted increased Grade ≥ 2 late GU toxicity.</p>
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	<p>After implantation, 36 patients (14.4%) required catheterization for more than 2 days, including 10 patients (4%) needing self-catheterization (range, 2 weeks to 12 months).</p>
24	Fazit der Autoren	<p>Urethra-sparing IO BT results in low acute and late GU toxicity compared with the literature. High seed activity and elevated IPSS at baseline increased long-term GU toxicity.</p>
25	Abschließende Bewertung	<p>In dieser Fallserie wird im Wesentlichen über Toxizitäts-Outcomes (Urogenital, Gastrointestinal) bei Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom, die mit einer Urethra-ausparenden, intraoperativen, „real-time“ geplanten konformalen Technik der ^{125}I Brachytherapie behandelt wurden, berichtet. Die dargestellten Toxizitätswerte wurden von den Autoren mit entsprechenden Werten aus anderen Studien in Bezug gesetzt und als niedrig eingestuft. Die Studie besitzt eine Reihe methodischer (z. B. retrospektiver Ansatz, Berichtsmängel) Mängel und inhaltlicher Schwächen (z. B. Unklarheit inwieweit die Urethra-Ausparung tatsächlich die Toxizität beeinflusst hat). Die Studie ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Bezugnehmend auf die Methodenbewertung, die dem Stellungnahmeverfahren vorlag, liefert diese Studie keine Erkenntnisse, die eine Änderung der Bewertung gemäß Position 2 erforderlich macht.</p>

Kurzauswertungen:

Publikation	Kommentar
<p>Davis, B. J. et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for transrectal ultrasound-guided permanent prostate brachytherapy Brachytherapy 11 (2012) 6-19</p>	<p>Es handelt sich um eine Leitlinie, die sich allein mit der Anwendung der Brachytherapie an der Prostata beschäftigt. Sie stellt ein Update einer früheren Fassung dar. Ihr Fokus liegt auf den Aspekten Patientenselektion, Workup, Behandlung, Postimplantationsdosimetrie und Follow-up. Das Leitlinien-Klassifikationsschema der AWMF zugrunde legend, wäre diese Leitlinie dem Typ S1 zuzuordnen. Einschätzungen zu Therapiealternativen sind nicht enthalten. Neue Erkenntnisse für die Methodenbewertung zur Brachytherapie lassen sich aus dieser Publikation nicht ableiten. Auch in Bezug auf die QS-Maßnahmen zur Brachytherapie liefert diese Publikation keine Erkenntnisse, die eine Änderung der gemäß Position B vorgesehenen Regelungen erforderlich machen.</p>
<p>Keyes, M. et al. Decline in urinary retention incidence in 805 patients after prostate brachytherapy: the effect of learning curve? Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 64, No. 3, pp. 825–834, 2006</p>	<p>In dieser Studie wird über eine Verringerung der Häufigkeit einer Urinretention nach Brachytherapie über die Anwendung an 805 Patienten hinweg berichtet. Die Autoren sehen diesen Effekt u. a. durch Änderungen bei der Nadelzahl, Modifikationen am Planungssystem und durch eine Lernkurve begründet. Die Studie war bereits in Zusammenhang mit der Frage von Mindestbehandlungszahlen im Rahmen des Erstellungsprozess der QS-Maßnahmen berücksichtigt worden. Insofern ergeben sich keine neuen Erkenntnisse.</p>
<p>Vickers, A. et al. Individualized Estimation of the Benefit of Radical Prostatectomy from the Scandinavian Prostate Cancer Group Randomized Trial European Urology 62 (2012) 204 – 209</p>	<p>In der Studie wurde ausschließlich das Verfahren der Radikalen Prostatektomie untersucht.</p>
<p>Zimmermann, J. Results after 8 years of curative I-125 Brachytherapy in 1023 consecutive patients with low, intermediate and high risk prostate cancer (ESTRO2011)</p>	<p>Es handelt sich um eine Kongresspublikation in Abstractform, in der die Behandlungsergebnisse einer Institution aus acht Jahren Brachytherapieanwendung an Patienten mit Niedrig-, Intermediär- und Hochrisiko Prostatakarzinom berichtet werden. Der Autor stuft die dabei gewonnenen Ergebnisse, welche u. die biochemische Rezidivfreiheit und die Zeit bis zum Progress betrafen, als exzellent ein, gibt aber einschränkend zu bedenken, dass es keine Langzeitdaten sind. Der Publikationstyp lässt nur eine sehr eingeschränkte Bewertung der Studie zu.</p>
<p>Dachverband der Prostatazentren Deutschlands e. V. Erhebungsbogen für Prostatazentren im DVPZ e.V. Version 3.2.1 vom 11.01.2011</p>	<p>Es handelt sich um einen Erhebungsbogen zu Prostatazentren für ein Zertifizierungsverfahren beim Dachverband der Prostatazentren Deutschlands. Es finden sich keine Ausführungen zum Erstellungsprozess. Mit Ausnahme vereinzelter Verweise auf die S3-LL-PCa bleibt die Evidenzgrundlage unklar. Neue Erkenntnisse in Hinblick auf die</p>

	<p>Methodenbewertung und die QS-Maßnahmen zur Brachytherapie lassen sich aus diesem Dokument nicht ableiten.</p>
<p>Deutsche Krebsgesellschaft Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft</p>	<p>Es handelt sich um einen Erhebungsbogen zu Prostatakrebszentren für ein Zertifizierungsverfahren bei der Deutschen Krebsgesellschaft. Es finden sich keine Ausführungen zum Erstellungsprozess. Mit Ausnahme eines Hinweises darauf, dass die S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms eingearbeitet wurde, bleibt die Evidenzgrundlage unklar. Neue Erkenntnisse in Hinblick auf die Methodenbewertung und die QS-Maßnahmen zur Brachytherapie lassen sich aus diesem Dokument nicht ableiten.</p>

2.2.2 Mündliche Stellungnahmen nach Kap. 1 § 12 VerfO

Gemäß Kap. 1 § 12 Abs. 1 VerfO ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss der G-BA Stellung zu nehmen, und der eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen/Institutionen haben die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme am 28.02.2013 wahrgenommen:

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Oncura GmbH
- Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
- C. R. Bard GmbH

Das Wortprotokoll der Anhörung ist Kap. 2.3.6 abgebildet.

Die folgende Übersicht umfasst die Würdigung der vorgetragenen Argumente:

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
Frage DKG	<p>„Sie haben vorhin gesagt, dass die Erkenntnislage zu den Therapieverfahren relativ ähnlich ist, dass es zur Operation eine Studie gibt, die da ein bisschen mehr Sicherheit und Klarheit hineinbringt. [...] Da werden für eine Therapie Vorgaben gemacht, wobei ich persönlich gar nicht einschätzen kann, was das für Auswirkungen auf die Anbieter in diesem Bereich hat. Die Vorstellung ist, dass dadurch, dass ich Mindestmengen vorgebe, entweder alle sie erfüllen, es gut ist, es in der Versorgung kein Problem gibt, oder sie doch nicht alle erfüllen, sich das Angebot reduziert. Jetzt gibt es natürlich die PREFERE-Studie, wo die Patienten gleichwertige Chancen haben, in alle Arme hineinzukommen. Es ist aber auch so, dass es noch andere Patienten gibt, nämlich die, die eben nicht Niedrigrisikotumore haben usw. Haben Sie, weil Sie die Technik besitzen, vielleicht einen Überblick, wo das angeboten wird? Könnte es nicht auch einen Effekt geben, dass auf Patienten, die beispielsweise nicht potenzielle Teilnehmer an der Studie sind, oder aber auch solche, die es ablehnen – es sind einige Studien abgebrochen worden, gerade weil die Randomisierung nicht geklappt hat oder die Patienten sich nicht randomisieren lassen wollten –, Druck entsteht, dass wieder mehr operiert wird? Eine Operation ist, glaube ich, in der normalen Urologie in fast jedem Krankenhaus oder zumindest in sehr vielen Krankenhäusern machbar. Die externe Strahlentherapie kann ich nicht so einschätzen. Aber Fakt ist, ich greife in eine Methode künstlich ein durch eine Richtlinie, eine Vorgabe, ich regele es dann im Prinzip für alle, und bei den anderen lasse ich es normal weiterlaufen. Sie wissen jetzt mehr, wie viel Anwender es gibt, die diese Dinge machen. Aber könnten Sie sich einen solchen Effekt vorstellen?“</p>	
Herr Kahmann (Eckert	Dr. & „Die Auferlegung dieser Qualitätskriterien wird wahrscheinlich die Hälfte aller Zentren schließen. Das würde bedeuten, dass sich ein Patient deutlich weiter bewegen müsste, falls er es haben wollte.	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> Die im BE von GKV-SV und KBV vorgeschlagenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung orientieren sich an</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
Ziegler)	<p>Die PREFERE-Studie wird hoffentlich – das hoffen wir alle – rekrutieren. Wir zweifeln manchmal daran, aber wir sind guter Hoffnung. Aber Sie werden bei weitem nicht mehr als 20 oder 30 Prozent der potenziellen Patienten randomisieren können, die anderen möchten sich vielleicht nicht einschließen lassen oder haben einen Faktor, der einen Ausschluss bedingt, obwohl sie eine Brachytherapie haben könnten. Sie würden durch die Einführung dieser Qualitätskriterien eine große Zahl an Patienten entweder in andere Therapien drängen oder erreichen, dass die Patienten große Wege gehen müssten.“</p>	<p>den Qualitätskriterien, die die designierten Prüfbzentren für die PREFERE-Studie nachweisen müssen. In Bezug auf die LDR-Brachytherapie sind sie sogar etwas niedriger angelegt als in der Studie. Derzeit liegen Meldungen für rund 100 potenzielle Prüfbzentren vor, die diese Kriterien nach eigenem Bekunden erfüllen, die endgültige Initiierung für einen Teil der Zentren steht noch aus. Die bislang sich bewerbenden Prüfbzentren sind bundesweit gleichmäßig und flächendeckend verteilt, die momentan angenommene maximale Wegstrecke, die ein Patient zurücklegen muss, liegt bei ca. 100 km. Es besteht daher kein Grund für die Befürchtung, die Übertragung von Qualitätskriterien ähnlich der PREFERE-Studie auf die verbleibende stationäre Regelversorgung würde zu einem Wegfall einer relevanten Zahl von Brachytherapie-Kliniken führen.</p> <p><u>DKG:</u> Die Sorge des Stellungnehmers erscheint begründet. Soweit bislang bekannt geworden, geht man von 80 bis 100 Prüfbzentren aus, die an der Studie teilnehmen. Es ist nicht anzunehmen, dass alle Prüfbzentren die Anforderungen in Hinblick auf die Brachytherapie, sowohl was die QS-Anforderungen der Studie als auch die möglichen QS-Anforderungen des G-BA (Position A) anbelangt, komplett aus eigener Kraft werden erfüllen können. In Anbetracht der jährlichen Gesamtzahl an Brachytherapien in Deutschland wäre hierzu nahezu eine Gleichverteilung der Fälle zwischen Leistungserbringern der Brachytherapie erforderlich, die nicht vorliegt. Insofern muss davon ausgegangen werden, dass in einer Reihe von Fällen von mehreren Prüfbzentren jeweils auf die gleiche Einrichtung zurückgegriffen wird, in der die</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
		<p>Brachytherapie durchgeführt wird oder es wird der Arzt, der die Brachytherapie durchführt, von außen hinzugeholt. Damit kommt es zu einer Bündelung von Leistungserbringung innerhalb der Studie durch bestimmte Einrichtungen/Ärzte, die in der Folge dann selbst weniger Kapazität für Versorgung außerhalb Studie haben sowie zum faktischen Wegfall von Einrichtungen für die Regelversorgung außerhalb der Studie.</p>
<p>Frage PatV</p>	<p>„... Ich möchte einfach sagen, dass wir aus unseren 240 Selbsthilfegruppen wiederholt Fälle beobachten, dass es mit der Brachytherapie Schwierigkeiten gibt. Das muss ich einfach so sagen. Eine zweite Bemerkung aus meiner persönlichen Erfahrung. Ich selbst gehöre in diese Kategorie der Patienten und habe mich bestrahlen lassen, aber extern, und habe auch Gespräche in Sachen Brachytherapie zum Zeitpunkt der Entscheidung geführt. Mir gelang es nicht, Qualitätsinformationen auf den Tisch zu bekommen, sondern nur amerikanische Unterlagen. Ich habe in der Vorbereitung dieses Gesprächs wiederum in verschiedenen Gruppen nachgefragt und festgestellt, dass die Männer bereit sind, 200, 300 und noch mehr Kilometer zu fahren, um die für sie optimale Therapie zu finden. Es gibt also in meinem Verständnis durch eine Einschränkung auf wenige Therapiekliniken aus unserer Sicht gesehen kein Risiko, dass die Flächenversorgung beschränkt wird. Spricht irgend etwas anderes gegen die Aussage, die ich gemacht habe, und müssen Sie sagen, trotz dessen wäre die Flächenversorgung gesichert? Die Männer sind bereit, sehr große Wege zu fahren, um eine, sage ich einmal, Hightech-, eine qualitätsgesicherte Therapie zu bekommen.“</p>	
<p>Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura)</p>	<p>„Darf ich Ihre Einlassung dahin gehend verstehen, dass Sie die LDR-Brachytherapie auf einige wenige Zentren begrenzen wollen, die das vorhalten sollen?“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> Der Patientenvertreter unterstützt die Forderung nach primär qualitativ abgesicherter Behandlung auf Kosten von wohnortnaher Durchführung der Behandlung. Das Argument der weiteren Wegstrecken im unwahrscheinlichen (s.o.) Fall einer Reduktion von Anbieter-Kliniken ist damit entkräftet.</p> <p><u>DKG:</u> Die Brachytherapie stellt gemäß S3-Leitlinie eine primäre Therapieoption des lokal begrenzten Prostatakarzinoms dar. In diesem Kontext gehört zu einem ausgewogenen Leistungsangebot auch ein möglichst vergleichbarer</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
		Zugang bzw. eine vergleichbare Erreichbarkeit zu den einzelnen Therapieoptionen. Es liegen keine belastbaren Daten für Anforderungen (Mindesterfahrungswert/Mindestmenge) an die Brachytherapie vor, die eine Eingrenzung auf wenige, nur in erheblicher Entfernung erreichbare Krankenhäuser begründen.
Frage PatV	„Mein Hintergrund ist, dass wir Anhänger der Aussetzung sind.“	
Herr Dr. Köppen (Oncura)	„Wenn Sie das für die LDR-Brachytherapie fordern, dann müssten Sie das logischerweise auch für andere Therapien fordern.“	
Frage PatV	„Der Ordnung halber sei erwähnt: Das tun wir auch.“	
Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler)	„Dann haben wir bald keine Therapie mehr.“	
Frage PatV	„Ich würde dem widersprechen.“	
Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler)	„Haben Sie dann noch leitliniengerechte Therapien?“	
Frage Vorsitzender	[offizieller Aufruf TOP QS]	
Herr Dr. Rybak (BVMed)	„...Im Hinblick auf die Position 1 sind wir der Auffassung, dass die hier diskutierten Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht geeignet wären, den mit der Einführung dieser Maßnahme verfolgten Zweck überhaupt zu erreichen. Ich greife die Diskussion an dieser Stelle auf, das bietet sich hier an. Wenn wir der Meinung sind, wir haben bestimmte Vorteile – das räumen Sie letztendlich ein, indem Sie sagen, wir wollen es auf bestimmte Zentren konzentrieren –, dann sagen Sie damit auch: Eigentlich sind die Vorteile da, der Patient profitiert davon, es kann eben nur in	<u>GKV-SV/KBV:</u> S. oben, die Entfernungsfrage wurde bereits angesprochen. Zur angesprochenen lückenlosen Überwachung lässt sich sagen, dass diese im Versorgungsalltag regelhaft an niedergelassene Urologen delegiert werden kann (so auch in der Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung vorgesehen), die dann an den betreffenden Strahlentherapeuten berichtet. Dieses Vorgehen wird auch durch den vorliegenden

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
	<p>wenigen Zentren gemacht werden, und dies in einer bestimmten Übergangszeit. – Das ist auf der einen Seite natürlich eine richtige Aussage. Umgekehrt stellt sich die Frage: Ist es dann noch eine leitliniengerechte Behandlung, wenn ich das auf wenige Zentren konzentriere? Ist es tatsächlich so, dass jeder bereit ist, 300, 400, 500 km zu fahren? Man könnte es auf die Spitze treiben und nur ein Zentrum in ganz Deutschland machen. Dann sind es halt 1.000 km, die jemand aus Süddeutschland fahren müsste. Das ist a) eine Frage der Versorgungsqualität und b) eine Frage der Zumutbarkeit, wir reden auch von behinderten Patienten und, und, und. Denen können Sie nicht zumuten, dass sie vielleicht 300, 400 km fahren. Es geht auch um eine lückenlose Überwachung des Patienten. Da sehen wir schon massive qualitative Probleme, sollte man es dazu kommen lassen. Aus unserer Sicht sind starre qualitative Kriterien – muss mindestens 50 Untersuchungen, Behandlungen usw. durchgeführt haben – gar nicht geeignet, das zweifelsohne erforderliche Maß an Qualität sicherzustellen. Es gibt Ärzte, die brauchen vielleicht fünf Behandlungen, es gibt welche, die brauchen zehn, manche lernen es vielleicht auch nie. Aber daran sieht man, wie vielschichtig diese Situation ist. Vor diesem Hintergrund ist es nicht zielführend, eine solche sehr massiv eingreifende Regelung einzuführen, die nicht zuletzt auch der Versorgungsqualität und der Versorgungssicherheit abträglich ist. Genau diesen Leitsätzen sind wir schon aufgrund des Sozialstaatsprinzips verpflichtet, und auch das Wirtschaftlichkeitsgebot steht dafür, eine sehr umfassende Versorgung aufrechtzuerhalten.“</p>	<p>Beschlussentwurf nicht verändert. Der Stellungnehmer bezweifelt zwar die Angemessenheit der vorgeschlagenen QS-Maßnahmen, nennt aber keine Alternativen. Besonders beunruhigend ist hier die Aussage, dass – bei als unstrittig angesehener Notwendigkeit der Sicherstellung der Qualität und bei angesprochenen Lerneffekten für die Durchführung der LDR-Brachytherapie - einige Ärzte das Verfahren „vielleicht auch nie“ lernen. Dass die vorgesehene Regelung der Versorgungsqualität und –sicherheit abträglich sein soll, erschließt sich nicht, ebenso wenig wie die Behauptung, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot „eine sehr umfassende Versorgung“ erfordere.</p> <p><u>DKG:</u> Es wird auf die Ausführungen zur Reduktion der Versorgungskapazitäten für die Versorgung außerhalb der Studie sowie die Ausführungen zum Stellenwert der Brachytherapie als primäre Therapieoption jeweils weiter oben verwiesen.</p>
Frage Vorsitzender	„Sie sind der Meinung, dass wir als Normgeber nicht dort typisierend und generalisierend etwas regeln können, weil wir jeden Einzelfall selbstverständlich nicht regeln können?“	
Herr Dr. Rybak	„Nein, das würde jetzt zu weit führen. Es ist eine Frage der	<u>GKV-SV/KBV:</u>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
(BVMed)	Geeignetheit des Mittels. Das ist eine konkrete Betrachtung im Einzelfall. In diesem Fall ist die Geeignetheit nach meinem Dafürhalten nicht gegeben.“	S. oben, es werden aber durch die Stellungnehmer auch keine anderen geeigneten Mittel vorgeschlagen. <u>DKG:</u> Die Anmerkung des Stellungnehmers ist im Kontext seiner zuvor gemachten Ausführungen zu sehen und bedarf keiner zusätzlichen Kommentierung.
<i>Frage KBV</i>	<i>„Ich höre aus Ihren Ausführungen, aber auch aus den Ausführungen von vorhin eine gewisse Grundskepsis gegenüber einer Qualitätssicherungsmaßnahme heraus. Die soll nicht bezwecken, dass die Zentren weniger werden. Das kann eine logische Konsequenz sein. Aber dass man versucht, in diesem schwierigen Gebiet – wir hören in der Anhörung heraus, dass keiner den Königsweg kennt, wie die armen Männer zu behandeln sind – das qualitätsgesichert zu machen, daran, hoffe ich, haben Sie keine grundsätzlichen Zweifel. Die Ausführungen, dass Männer bereit sind, auch weite Strecken zu fahren, um sich optimal behandeln zu lassen: Sehen Sie sich einmal den Erfolg der Martini-Klinik an. Da kommen Leute aus ganz Deutschland hin.“</i>	
Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura)	„Man muss bei Qualität prinzipiell zwei Dinge unterscheiden, einmal die Anzahl der Patienten, die in einem Zentrum therapiert werden, was aber keine Aussage über die Qualität zulässt, die wir mit der Behandlung erreichen. Da haben wir eindeutige Qualitätsvorgaben durch die Guidelines der Fachgesellschaften. Die sind alle niedergelegt, die sind auch in den Mitteilungen enthalten. Es gibt eindeutige Richtlinien, nach denen wir den unmittelbaren Therapieerfolg, wo wir PSA nicht zur Verfügung haben, beurteilen können: Ist ein Implantat gelungen, oder ist es nicht gelungen? Das ist absolut feststellbar integraler Bestandteil unserer Behandlung, dass wir spätestens vier Wochen nach abgeschlossener Implantation beurteilen: Ist eine Behandlung „state of the art“, oder ist sie es nicht? Wir hätten bei der LDR-Brachytherapie die Möglichkeit der sogenannten Nachimplantation, wenn also ein Implantat das Tumoreal nicht ausreichend abdeckt. Man kann also den Leuten, die LDR-Brachytherapie ernsthaft betreiben – ich gehe davon aus, dass es praktisch alle sind –, nicht unterstellen, dass sie nicht	<u>GKV-SV/KBV:</u> Die vom Stellungnehmer beschriebene Vorgehensweise der Beurteilung der Postimplantationsbilder ist auch im BE von GKV-SV und KBV vorgesehen, und zwar für die Ärzte, die die geforderte Mindestanzahl an Eingriffen noch nicht erbracht haben. Die Qualitätskontrolle nach Implantation von Seeds ist jedoch lediglich eine Komponente der als notwendig angesehenen Sicherheitsmaßnahmen. Im Rahmen dieser Maßnahme können Areale mit zu niedriger radioaktiver Beladung identifiziert und ggf. Seeds nachplatziert werden. Ungelöst bleibt hierbei jedoch, wie die Gefahr fehlplatzierter Seeds reduziert werden kann, die nachträglich nicht mehr entfernt werden können, ihre gesamte Strahlendosis abgeben und u. U. zu schwerwiegenden Gewebszerstörungen oder Fistelbildungen führen können. Aus diesem Grund ist im BE vorgesehen, durch eine möglichst große Mindestzahl an durchgeführten Eingriffen die eingriffspraktischen Fähigkeiten der Anwender zu

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
	Qualitätskriterien einhalten können.“	<p>optimieren.</p> <p><u>DKG:</u> Der Stellungnehmer geht auf den Aspekt der Postimplantationsbilder als ein Mittel der Qualitätssicherung ein. Die Nutzung dieses Mittels ist in Position B des Beschlussentwurfes zu den QS-Maßnahmen vorgesehen, sodass sich aus den Ausführungen kein Änderungsbedarf an Position B ergibt.</p>
<p>Herr Kahmann (Eckert Ziegler)</p>	<p>Dr. & „Wir haben sicher alle keine Einwände gegen Qualitätssicherung, wie Herr Köppen schon sagte. Aber die Mittel, die hier aufgezeigt worden sind, sind letztendlich eine Reglementierung in Richtung der Verringerung der Zahl der Zentren und einer Verringerung der Zahl der Patienten. Das wiederum finden wir nicht richtig. Wenn Sie die Qualitätskriterien bei der Brachytherapie anlegen, die in der PREFERE-Studie gefordert sind, dann sollten Sie das auch bei den anderen Therapieformen machen, ansonsten müssten Sie es auch da einschränken. Ich denke, da müssen wir schon mit gleichen Mitteln für alle arbeiten. Die gibt es nämlich in der PREFERE-Studie auch, für die Radikaloperation, auch für die externe Bestrahlung gibt es ganz große Qualitätsunterschiede, wie man es machen kann. Da wird es nicht gefordert. Das Gleichstellungsprinzip ist hier ein bisschen ausgesetzt.“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> Dieser Aspekt wurde bereits in den schriftlichen Stellungnahmen ausführlich thematisiert. Thema des aktuellen Beratungsverfahrens ist lediglich die LDR-Brachytherapie.</p> <p><u>DKG:</u> Mit dem vorgesehenen Beschluss sind bedingt durch das zugrundeliegende Beratungsverfahren QS-Maßnahmen für die Brachytherapie festzulegen. Hinsichtlich der Frage ihrer Angemessenheit sind neben der Belastbarkeit einer etwaigen Datengrundlage auch Aspekte der Folgenabschätzung in die Gesamtabwägung einzubeziehen. Aus den Ausführungen des Stellungnehmers resultieren keine Änderungen an Position B.</p>
<p><i>Frage DKG</i></p>	<p>„... Würden Sie mit mir übereinstimmen, dass es kaum ein Verfahren zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms gibt, wo anhand der Postimplantationsdosimetrie die Qualitätssicherung so genau nachvollzogen werden kann wie in der LDR-Brachytherapie? Das Zweite: Würden Sie mir recht geben, dass wir im Grunde genommen im Alltag durch Anleitung, durch erfahrene Kollegen bzw. durch Einweisung unerfahrener Kollegen eine Qualitätssicherung bereits heute praktizieren, die darauf abzielt, die LDR-Brachytherapie natürlich auch in Zentren letztendlich mit Beginnern sicher anzubieten? Ist das heute tägliche Praxis?“</p>	

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
<p>Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura)</p>	<p>„Das, was Sie sagen, ist absolut richtig. An der Klinik, aus der ich komme, wird sowohl die LDR-Brachytherapie als auch die HDR-Brachytherapie wie auch eine IMRT der Prostata, also eine externe Bestrahlung, regelhaft eingesetzt. Ich kann Ihnen sagen, bei keinem dieser Verfahren wird Qualität dermaßen hinterfragt wie bei der LDR-Brachytherapie.“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> Diese und alle nachfolgenden Stellungnahmen beschrieben ein bereits existierendes, scheinbar umfangreiches Qualitätssicherungsprogramm für die LDR-Brachytherapie. Dabei bleibt auch auf Nachfrage hin unklar, inwiefern sich denn die im BE definierten von den bereits existierenden Maßnahmen unterscheiden. Wenn diese Unterschiede tatsächlich klein sind, wäre damit das Argument entkräftet, dass es durch die QS-Maßnahmen des G-BA zu einschneidenden Veränderungen der Versorgungssituation kommt.</p> <p><u>DKG:</u> Fokussierten die bisherigen Diskussionsbeiträge vorwiegend auf den Aspekt des Mindesterfahrungswertes bzw. von Mindestmengen, wird anhand dieser und der folgenden Ausführungen der Stellungnehmer deutlich gemacht, dass es eine ganze Reihe weiterer Elemente der Qualitätssicherung im Bereich der Brachytherapie gibt. Auch in den QS-Maßnahmen des G-BA sind abseits etwaiger personeller Mindestanforderungen eine ganze Reihe von QS-Anforderungen enthalten.</p>
<p>Herr Dipl.-Ing. Lansing (C. R. Bard)</p>	<p>„Auch ich möchte ... [der DKG] zustimmen. In dem Bereich Strahlentherapie, aus dem ich persönlich komme, leben wir das Qualitätsmanagement tagtäglich. Wir sind in dieser Hinsicht derart überprüft durch ärztliche Stellen, durch DIN-Normen, durch andere Richtlinien, dass wir den Vorgang der Qualitätssicherung in uns aufnehmen und tagtäglich ausschließlich durchführen. Das führt auch dazu, dass wir, wenn wir neue Therapiezentren eröffnen wollen, diese Personen vor Ort extrem schulen müssen, weil durch die spätere Nachsorge detailliert herauszusehen ist, inwieweit die Therapie am Patienten tatsächlich gut stattgefunden hat oder nicht gut stattgefunden hat.“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> s. oben</p> <p><u>DKG:</u> Siehe oben</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
Frau Dr. Scharl (Oncura)	<p>„Als Hersteller haben wir von Anbeginn der Therapie schon immer sehr hohen Wert auf Qualität gelegt. Die Brachytherapie wird schon seit 15 Jahren in Deutschland angewendet. Wir haben als Hersteller Wert darauf gelegt, dass, immer wenn ein neues Zentrum beginnt, dieses Zentrum zur Hospitation geht und anschließend ein Proctor zur Verfügung steht. Der Proctor und das neue Zentrum haben dann untereinander abgesprochen, ob das Zentrum schon die Qualität hat, um die Brachytherapie alleine durchzuführen. Darauf haben wir immer sehr großen Wert gelegt.“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> s. oben, auch im BE wird nichts anderes als das anscheinend ja schon bestehende Proctor-Prinzip für neu anfangende Kliniken bzw. Anwender definiert.</p> <p><u>DKG</u> Der Aspekt des Proctoring ist in Position B des Beschlussentwurfes aufgegriffen. Insofern ergeben sich keine Änderungen an Position B</p>
<i>Frage DKG</i>	<p><i>„... Das Postimplantations-CT ist, habe ich richtig verstanden, ist eine ganz wichtige Maßnahme bei der Qualitätssicherung. Ich habe es so verstanden, dass man anhand dieses Bildes sehr gut beurteilen kann, ob jemand die Methode beherrscht oder nicht, ob er die Seeds richtig gesetzt hat usw. Bleiben dann, wenn man dieses Bild hat, noch sehr viele Fragen über die Qualität offen? Ich habe die Assoziation, jemand muss einparken lernen, und ich sehe, er ist einer Parklücke zwischen zwei Autos. Dann weiß ich, wenn er es ein paarmal gemacht hat, er kann es, oder er kann es nicht. Ist dieses Bild auch so aufschlussreich? Die Frage ist ja, warum ich jemanden einhundertmal einparken lassen muss, wenn ich schon nach dem zehnten Mal sehe, er beherrscht es perfekt. Mir ist nicht klar: Gibt es noch viele andere Qualitätsaspekte außer diesem Bild, die durch dieses Bild eben nicht vermittelt würden?“</i></p>	
Herr Kahmann (Eckert Ziegler)	<p>Dr. & „Es gibt natürlich noch ganz andere Qualitätsparameter, das Wohlbefinden des Patienten, Inkontinenzraten langfristig gesehen, Impotenzraten.“ <i>[unmittelbare?]</i></p> <p>„Das ist die einzige Therapie, wo ich überhaupt direkt unmittelbar oder, sagen wir, vier Wochen danach kontrollieren kann, ob die Dosis stimmt. Das können Sie mit keinem anderen Verfahren machen. Sie können auch bei der Operation nicht gleich feststellen, ob die Operation erfolgreich war. Dann kommt erst wieder der PSA als Surrogat für die Heilung. Sie können anhand des Postplans sehr gut entscheiden: Ist das eine gute Implantation oder nicht, oder kann derjenige das nach 10, 20 oder 50 Implantationen richtig oder nicht?“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> s. oben, Aspekt bereits thematisiert.</p> <p><u>DKG:</u> Der Aspekt weiterer Qualitätsparameter bzw. –maßnahmen wurde bereits weiter oben gewürdigt.</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
<p>Herr Dipl.-Ing. Lansing (C. R. Bard)</p>	<p>„... Ich denke, dass während der Operation heutzutage das Livebild, mit dem wir und alle Firmen an den Patienten gehen, so gut ist und die Ultraschallbildgebung so weit fortgeschritten ist, dass wir schon während der Operation eindeutig sehen, was wir machen. Wenn wir feststellen, dass, aus welchem Grund auch immer, sich die Prostata verlagert etc., können wir jederzeit reagieren. Für ein erfahrenes Team, das die Patientenoperation durchführt, ist es also kein Thema, eine gute Therapie durchzuführen. Das Postplanning, das nach vier Wochen durchgeführt wird, ist für mich und die meisten meiner Kollegen nur eine zusätzliche Bestätigung. Bei der eigentlichen Therapie ist schon direkt nach der Implantation ersichtlich, wie sie gelaufen ist. Nach den vier bis fünf Wochen ist es nur eine Rückversicherung, mit der ich überprüfe, ob das, was ich während der OP gesehen habe, dem auch tatsächlich entspricht. Es ist ein glücklicher Zufall, dass man dann, aus welchem Grund auch immer, gegebenenfalls noch reagieren könnte. Ich muss zugeben, in den letzten acht, neun Jahren, die ich die Learning Curve durchlaufen habe, ist das bei uns nicht mehr vorgekommen. Das ist eine, denke ich einmal, heutzutage gut händelbare Sache.“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> s. oben, Aspekte bereits thematisiert. Neu hinzu kommt die Erwähnung einer Lernkurve von immerhin 8-9 Jahren. Dieser angenommenen Lernkurve wird im BE von GKV-SV und KBV Rechnung getragen, wenngleich dafür nicht ein Zeitraum von 8-9 Jahren vorgesehen ist.</p> <p><u>DKG:</u> Auf den Aspekt der Postimplantations-Bilder ist bereits weiter oben eingegangen worden. Die Ausführungen zur „Learning Curve“ die er „durchlaufen habe“ erscheinen missverständlich, da er offensichtlich kein Arzt ist. Möglicherweise sollte damit der Zeitraum dargelegt werden, über den er Erfahrungen mit der Brachytherapie in anderer Funktion sammeln konnte. Die Ausführungen können daher auch als Hinweis aufgenommen werden, dass Ereignisse, bei denen aufgrund des Postimplantationsbildes noch weitere Maßnahmen erforderlich wurden, eine Ausnahme darstellen.</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
Frage PatV	<p>„Herr Kahmann, es ist unbestritten, dass diese Methode einen unheimlichen Charme für die Betroffenen hat – ich will das wiederholen, damit nicht ein falscher Eindruck entsteht –: kurzer Aufenthalt im Krankenhaus, Rezidivrate sehr viel niedriger, Bestrahlung direkt vor Ort, was gut kontrollierbar ist. Meine Physiskenntnisse sind sehr gut, insofern kann ich das gut beurteilen. Wir versprechen uns daher sehr viel davon. Sie wissen genauso wie ich, dass wir mit der ungeheuren Zahl von Ektomien völlig unzufrieden sind. Ich sage das hier einmal so locker. Aber wir kommen über zwei Sachen nicht hinweg. Erste Feststellung: Das IQWiG hat gesagt, es ist nicht evidenzbasiert. Zweite Feststellung: Wir haben in unseren Selbsthilfegruppen wiederholt Fälle, die unglücklich gelaufen sind. Ich sage das einmal so. Das kann statistischer Blödsinn sein, auch da gebe ich Ihnen noch recht. Aber wir haben die Zahlen nicht. Uns bleibt deshalb nichts anderes übrig, als die PREFERE-Studie zu forcieren und auch die Qualitätssicherung auf dem höchsten Niveau zu verlangen und zu unterstützen. Genau das ist unsere Situation, und so gehen wir vor. Wir wollen, dass die Männer evidenzbasiert therapiert werden, nicht anders, kein Stück anders, der Unsinn, der vorher da war, muss aufhören. Wir können uns gar nicht anders verhalten. Wir brauchen dringend von Ihnen eine Unterlage, die nachweist, dass dieses Verfahren, diese Methode anständig, evidenzbasiert nach wissenschaftlichen Aussichten über die Bühne geht. Dann sind wir sofort ein Pärchen, dann haben wir überhaupt kein Problem mit Ihnen.“</p> <p>„... Wie kommen wir da heraus? Haben Sie einen Vorschlag, wie wir das Problem überwinden können, dass wir zu einer Studie kommen, die diese Fragen erledigt? ...“</p>	
Herr Kahmann (Eckert Ziegler)	<p>Dr. & „Die Studie ist ja initiiert. Die wird erst einmal aufschlussreiche Ergebnisse sowohl kurzfristig im Bereich der Toxizitäten als auch langfristig im Bereich des Überlebens bringen. Nur: Nicht alle Patienten passen in die Studie hinein, nicht alle Patienten wollen in die Studie hinein. Insofern müsste man die derzeitige Praxis des Durchführens im Rahmen der DRG usw. bestehen lassen. Auch wir sind für Qualitätskriterien, aber die Qualitätskriterien, die hier drin sind, sind nicht die richtigen. Wir haben dargelegt, dass wir für die Brachytherapie die Qualität darlegen können und auch darlegen. Insofern bin ich ganz bei Ihnen. Wir müssen es richtig machen. Aber die Kriterien, die hier drin sind, sind falsch.“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> s. oben, keine neuen Aspekte, allerdings auch weiterhin keine Vorschläge, wie denn die Qualitätssicherung aussehen soll, wenn die im BE definierte als nicht angemessen empfunden wird.</p> <p><u>DKG:</u> Die Ausführungen des Stellungnehmers enthalten keine Aspekte, die nicht bereits an anderer Stelle eine Würdigung erfahren haben</p>
Frage DKG	<p>„Eine kurze Nachfrage, weil Sie als Hersteller, wie Sie eben sagten, die Einarbeitungsprozesse begleiten. Sie haben eben auch Begrifflichkeiten wie Proctoring usw. vorgetragen. Könnten Sie das einmal mit ein paar Sätzen beschreiben, wie in der Vergangenheit oder derzeit die Einarbeitung in diese Methode an Kliniken oder an anderen Stellen läuft, damit wir das inhaltlich ein bisschen füllen können?“</p>	
Herr Kahmann (Eckert Ziegler)	<p>Dr. & „Wir führen es sehr regelmäßig für die diversen Firmen durch, auch Herr ... zum Beispiel führt solche Sachen durch. Das fängt damit an, dass die Kollegen zunächst Unterricht bekommen. Die kommen zum Beispiel zu uns nach Berlin, wir haben hier ein</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> Der Stellungnehmer beschreibt hier das von GKV-SV und KBV im BE definierte Verfahren zur QS. Dieses sieht ebenfalls eine begleitende Supervision bei bis zu 30</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
	<p>Ausbildungszentrum für diese Therapie. Da werden die live eingewiesen, die können bei diesen Implantationen zugucken. Sie erhalten den physikalischen Hintergrund, die Details und Einzelheiten werden dargelegt. Als zweiter Schritt wird dann ein Unterricht am Ort vorgenommen. Die ersten Implantationen – es ist sehr unterschiedlich, wie gut die Kollegen es anfangen und wie schnell sie es erlernen; manchmal sind es 10, manchmal auch 20 oder 30 – werden begleitet. Das heißt, es wird sehr genau geguckt: Stimmt die Indikation des Patienten, ist der richtige Patient ausgesucht worden, stimmt die Durchführung? Und es wird auch hinterher die Qualität kontrolliert, indem man sich gemeinsam die Postplans anguckt.“</p>	<p>Eingriffen durch einen erfahrenen Anwender vor.</p> <p><u>DKG:</u> Der Stellungnehmer beschreibt bestimmte Aspekte des „Proctoring-Verfahrens“, wie es in der Einrichtung, in der er mitarbeitet, anscheinend praktiziert wird. Die Zahl der Anleitungen unterliegt demnach einer deutlichen Variabilität. Eine eindeutige Zahl wird nicht beschrieben. Anderen Informationen zufolge sind Proctoring-Verfahren mit weniger als zehn Anleitungen vor Ort ebenfalls üblich. Insofern ergibt sich kein Änderungsbedarf an Position B.</p>
<p>Frage DKG</p>	<p>„... Da würde also jemand von den Anleitern – Sie nannten solche Zahlen – bis zu 30-mal hinkommen und das angucken, oder ist das eine Vermischung, dass die Anleitung auch im Rahmen der Postimplantations-CT-Beurteilung erfolgt? Ich stelle mir gerade vor, dass ein Leistungserbringer, der auch anderswo Leistungen zu erbringen hat, 30 Tage lang freistellen lässt, um in einer anderen Klinik jemanden anzuleiten. Das wäre schon etwas Einmaliges in Deutschland.“</p>	
<p>Herr Kahmann (Eckert Ziegler)</p>	<p>Dr. & „Das sind nicht 30 Tage, sondern es sind 30 Patienten. Wir wünschen uns zwei bis drei Patienten pro Tag, wenn wir so etwas durchführen, dann sind wir vielleicht fünf- bis zehnmal bei einem solchen Zentrum. In manchen Zentren sind wir auch nur drei- bis fünfmal. Das ist sehr unterschiedlich. Tatsächlicherweise wird das vor Ort begleitet und auch im Nachhinein anhand der Postplans.“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> Ausführungen zur Umsetzung in der Praxis, die nicht im Widerspruch zum BE von GKV-SV und KBV stehen.</p> <p><u>DKG:</u> Die Ausführungen weisen nochmals auf die Variabilität in der Zahl der Anleitungen in dem vom Stellungnehmer begleiteten Einarbeitungsverfahren hin.</p>
<p>Frage GKV-SV</p>	<p>„... Wir haben jetzt viele Aussagen zur Qualitätssicherung gehört, die mit diesem betreuten Tutoring oder wie auch immer schon jetzt betrieben wird. Es wäre jetzt auch meine Frage gewesen: Wie groß ist eigentlich das Delta zwischen dem, was wir mit unserem Beschlussentwurf wollen, und dem, was in der Realität stattfindet, wenn daraus abgeleitet wird, die Hälfte der Zentren würde dann nicht mehr mitmachen können? Ich habe das Gefühl, dass die letzten Aussagen von Ihnen dem eigentlich widersprechen, weil das eigentlich weitgehend schon so gemacht wird.“</p>	
<p>Herr Kahmann (Eckert &</p>	<p>Dr. & „Wir wehren uns gegen bestimmte Mindestzahlen, die pro Jahr erreicht werden sollen, weil das einfach nicht die Versorgungsrealität ist. Viele Zentren machen halt keine</p>	<p><u>GKV-SV/KBV:</u> s. oben, keine neuen Aspekte und keine alternativen Vorschläge</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
Ziegler)	50 Patienten. Das Delta wird kleiner, wie Sie schon sagen, aber es sind ein paar Knock-out-Kriterien dabei, die wir gerne nicht sehen würden, weil wir dann tatsächlich etliche Zentren langfristig nicht mehr betreiben könnten.“	<u>DKG:</u> Die Ausführungen des Stellungnehmers greifen nochmals Aspekte der Diskussion zu Mindesterfahrungswerten auf. Eine Würdigung ist bereits weiter oben erfolgt.
Herr Dr. Rybak (BVMed)	„... Natürlich fühlen sich alle Beteiligten sehr strikten und sehr strengen Qualitätskriterien verpflichtet. Es ist nur eine Frage der Herangehensweise. Qualität sichern kann ich einerseits natürlich, indem ich von vornherein sage, ich verbiete, es darf kein anderer machen, was dann zur Einschränkung der Versorgungsqualität führt, aber Qualität kann ich natürlich auch durch eine lückenlose und genaue Überwachung sicherstellen sowie durch Aufstellung sehr genauer Kriterien, wie eine bestimmte Behandlung abzulaufen hat. Auch das ist eine Möglichkeit, die berücksichtigt werden muss.“	<u>GKV-SV/KBV:</u> Die Aussage des Stellungnehmers steht im Einklang zum BE von GKV-SV und KBV. Dieser sieht ebenfalls keine Verbote vor, sondern eine lückenlose und genaue Überwachung der Einhaltung sehr genauer Kriterien. <u>DKG:</u> Die Ausführungen des Stellungnehmers stehen im Einklang mit Position B des Beschlussentwurfes.
<i>Frage Vorsitzender</i>	<i>„... Haben sich nach Ihrer schriftlichen Stellungnahme noch neuere Erkenntnisse ergeben, die Sie jetzt noch einführen wollen? ...“</i>	
Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura)	„Nach der Grimm-Publikation, die im März vergangenen Jahres im „British Journal of Urology“ herauskam, gibt es eine Fülle von weiteren Publikationen, die kleinere Patientenzahlen beinhalten. Es gibt eine Publikation aus einer namhaften Institution, nämlich in New York von Stock und Stone. Jeder, der sich mit der LDR-Brachytherapie beschäftigt, kennt die Namen Stock und Stone. Die berichten über eine hohe Patientenzahl mit Gleason-7-Tumoren – und zwar Gleason 7 a und b; das sind ganz unterschiedliche Tumorentitäten –, die sehr erfolgreich behandelt wurden. Wenn man sie nachträglich in die Grimm-Publikation aufnehmen würde, würde das die günstige Situation der LDR-Brachytherapie, was den Outcome angeht, weiter verbessern. Wir beschränken uns in Deutschland und im deutschsprachigen	<u>GKV-SV/KBV:</u> Hierzu gibt es bereits Aussagen im Rahmen der Stellungnahmen zur KHMe-RL. Die Studie von Grimm et al. wurde bereits im Rahmen des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens berücksichtigt. <u>DKG:</u> Die Stellungnehmer weisen nochmals auf die Studie von Grimm et al. hin, die bereits im Stellungsnahmeverfahren zur KHMe-RL gewürdigt wurde. Eine Kommentierung der Publikation von Stock und Stone zu Patienten mit unterschiedlichen Gleason-Mustern erfolgt auch im Rahmen der Update-Recherche. Die Aussagen aus den

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
	<p>Ausland in der Regel auf die Behandlung von Patienten mit sogenannten Gleason-6-Tumoren. Interessanterweise wurde bereits in der PREFERE-Studie eine Öffnung hin zum Gleason 7 a vollzogen. Das ist insofern bemerkenswert, als hier ein Abweichen von den sehr stringenten ursprünglichen Vorgaben aus dem Jahr 2001 gegeben ist. Eines der Dinge, die sich aus meiner Sicht ändern werden – Sie haben vorhin gefragt, was sich in Zukunft ändern wird –, ist, dass wir eine Öffnung des Patientenkollektivs mit intermediärem Risiko für die alleinige LDR-Brachytherapie haben werden.“</p>	<p>beiden Studien resultieren weder in einer Änderung zum Beschlussentwurf – Position 2 zur KHMe-RL noch in einer Änderung an der Position B zum Beschlussentwurf über die QS-Maßnahmen.</p>
<p><i>Frage Vorsitzender</i></p>	<p><i>Weitere neuere Erkenntnisse?</i></p>	
<p>Frau Dr. Scharl (Oncura)</p>	<p>„Im Endeffekt ist eine weitere Publikation in den USA mit einer sehr hohen Zahl von Patienten erschienen. Das heißt, wieder tausend Patienten im Low-risk- und Intermediate-risk-Bereich. Die haben diese Daten wieder bestätigt. Es ist jetzt keine randomisierte Studie, denn die gibt es bis heute noch nicht. Aber die Daten, die immer wieder publiziert werden, bestätigen die jetzigen Ergebnisse. Auch im Nebenwirkungsbereich werden sie immer wieder bestätigt. Es sind keine Publikationen, die diese positiven Ergebnisse nicht bestätigen oder sogar negative Ergebnisse bringen.“</p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Erneute Bestätigung der Tatsache, dass es zwar eine wachsende Menge von Daten zu behandelten Patienten, jedoch keine neue Evidenz höheren Grades zur Fragestellung gibt.</p> <p><u>DKG:</u> Die Studie wird von den Stellungnehmern nicht näher benannt. Entsprechend der weiter unten aufgeführten Nachfrage handelt es sich um eine nichtvergleichende Studie. Die Studienergebnisse, wie vom Stellungnehmer dargestellt, stehen im Einklang mit einer Beschlussfassung zur KHMe-RL gemäß Position 2.</p>
<p><i>Frage DKG</i></p>	<p><i>„... Sie sagten gerade, es sind immer wieder Studien, die die Ergebnisse bestätigen. Dann fragt man sich natürlich, wie oft man das dann noch braucht. Es war die PREFERE-Studie jetzt mehrfach im Gespräch. Können Sie sich als Industrie, als Hersteller der Seeds vorstellen, eine Studie dieser Größenordnung mit dem Volumen an Arbeit und Kosten – ich nehme an, Sie kennen sie, weil Sie sie verfolgt haben – von sich heraus auflegen, um den Nutzen Ihrer Produkte in IQWiG-angemessenen oder G-BA-angemessenen Studien zu belegen?“</i></p>	
<p>Frau Dr. Scharl (Oncura)</p>	<p>„Die Oncura ist ein sehr kleines Unternehmen, das sich voll auf die LDR-Brachytherapie spezialisiert hat. Wir können das finanziell gar nicht machen. Ich muss von vornherein ganz klar sagen, dass wir das auch vom Volumen her nicht machen können. Auch angesichts des Volumens in Deutschland würde</p>	<p><u>GKV-SV/KBV</u> Diese und die folgende Anmerkung der Stellungnehmer werden zur Kenntnis genommen. Inhalt hat keinen direkten Bezug zum vorliegenden Stellungnahmeverfahren zum QS-Beschlussentwurf.</p>

Stellungnehmer	Wortbeitrag	Würdigung
	eine solche Studie den Rahmen komplett sprengen, rein von der finanziellen Seite her. Wir sind kein Pharmaunternehmen.“	<p><u>DKG</u> Diese und die folgende Anmerkung der Stellungnehmer machen deutlich, dass eine Studie in der Größenordnung von PREFERE allein aus der Perspektive der Brachytherapie und seiner Akteure (hier insbesondere die Medizinprodukte-Hersteller) bei weitem nicht realisierbar wäre.</p>
Herr Winkler (BVMed)	„... Ich will Ihnen einfach nur zwei Zahlen nennen, damit Sie wissen, worüber wir hier reden. Wir haben nach den Statistiken in Deutschland in stationären Zentren circa 3.000 Fälle im Jahr, die mit der LDR-Brachytherapie in den Jahren 2006 bis 2009 pro Jahr behandelt worden sind, wenn ich richtig orientiert bin. Die PREFERE-Studie geht in der Konzeption von einem Einschluss von 7.600 Patienten, allerdings über alle Arme, aus. Alleine daran sehen Sie die Dimension. Ich muss Ihnen nicht sagen, wie hoch der Zuschuss der Versicherer und der Deutschen Krebsgesellschaft ist, um diese Studie zu finanzieren. Vielleicht können Sie da selber Ihre Rückschlüsse, was die finanzielle Lage der Unternehmen im deutschen Markt betrifft, ziehen.“	
<i>Frage IQWiG</i>	„Sie hatten die beiden neuen Studien erwähnt und gesagt, dass es sich nicht um randomisierte kontrollierte Studien handelt. Wenn ich es richtig gesehen habe, sind beide noch nicht einmal vergleichende Studien, sondern es handelt sich um Fallserien. Kann ich das kurz bestätigt bekommen?“	
Frau Dr. Scharl (Oncura)	„Ja, bestätige ich.“	

2.2.3 Abschließende Würdigung der Stellungnahmen

GKV-SV und KBV

Die Auswertung der **schriftlichen Stellungnahmen** führte zu folgenden Änderungen des Beschlussentwurfes über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinom:

In **§ 4** wurde eingefügt, dass die Einwilligung des Patienten vorliegen muss, wenn Fachärztinnen oder Fachärzte der Urologie oder Strahlentherapie die personenbezogenen Ergebnisse der Nachfolgeuntersuchungen (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitteilen, weil ihnen die ambulanten Nachfolgeuntersuchungen übertragen wurden.

In **§ 5 Absatz 2** wurde eingefügt, dass die Einbeziehung des MDK im Wege einer Prüfung nach § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V erfolgt.

In **Abschnitt A5 der Anlage I** wurden die Anforderungen an die Durchführung der Behandlung modifiziert. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich die Standards entsprechend der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage und demzufolge Leitlinienempfehlungen in Bezug auf die Verschreibungsdosis der einzusetzenden Isotope im Zeitverlauf ändern können, wird auf die Angabe einer fixen Gesamtdosis verzichtet, sondern lediglich Bezugnahme auf die jeweils gültigen relevanten internationalen Leitlinien beschrieben.

In **Abschnitt C2 der Anlage I** wurde die Frist für die Publikation der Auswertung der Datenbankergebnisse durch die Krankenhäuser von 3 auf 6 Jahre verlängert. Zudem wurde als Fristbeginn (alternativ zum Inkrafttreten der Richtlinie) der Beginn der Behandlung mit LDR-Brachytherapie an einer Klinik definiert.

Analog den o.g. Änderungen in Abschnitt I wurde die **Checkliste in Abschnitt II** angepasst, sofern erforderlich.

Aufgrund der **mündlichen Stellungnahmen** ergaben sich keine weiteren Änderungen zum QS-Beschlussentwurf in der Fassung Position A.

DKG

Aus der Auswertung der **schriftlichen Stellungnahmen** resultierten folgende Änderungen am Beschlussentwurf (in der Fassung Position B) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms:

Es wurde die Anregung aufgegriffen, die Rechtsgrundlage der Prüfung durch den MDK zu präzisieren. In **§ 5 Abs. 2 Satz 1** wurden daher folgende Worte eingefügt: „im Wege einer Prüfung nach § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V“. Damit zusammenhängend wurde auch der allgemeine Hinweis auf ersten Seite der **Anlage II** (Checkliste) angepasst.

In **Abschnitt A4 in Anlage 1** wird der **3. Spiegelstrich** um folgenden Satz ergänzt: „Dazu gehört bei geeigneten Patienten gegebenenfalls auch die Information über laufende Studien zur Brachytherapie.“

Den geäußerten Zweifeln, ob die Vorgaben zur Verschreibungsdosis im Hinblick auf etwaigen Anpassungsbedarf angemessen sind, wurde Rechnung getragen und der **2. Spiegelstrich unter A5 in Anlage 1** wie folgt gefasst: „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.“

Unter **Abschnitt C2 in Anlage 1** wird eine Erläuterung aus den Tragenden Gründen in Form folgenden Klammerzusatzes eingefügt: „(sofern das Krankenhaus zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Maßnahmen noch keine LDR-Brachytherapie beim lokal begrenztem Prostatakarzinom durchführt)“.

Die Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen ist ausführlich unter 2.2.1 dargestellt

Aufgrund der **mündlichen Stellungnahmen** ergaben sich keine weiteren Änderungen zum QS-Beschlussentwurf in der Fassung Position B.

2.3 Dokumente des Stellungnahmeverfahrens

2.3.1 **Beschlussentwurf der Position A (GKV-SV/KBV) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (Stand 02.05.2012)**

Position A (02.05.2012)

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

Vom **TT. Monat 2012**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **TT. Monat 2012** 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 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

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

§ 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 Prostatakarzinoms die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2030 aus.

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 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 § 1 Abs. 1 genannte Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens.

(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) Die verbindlichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses. 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.

1

Position A (02.05.2012)

§ 4 Anforderungen an durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

(1) Die Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) regelt ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.

(2) Spezifische Anforderungen an die Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. 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 Strahlentherapie¹ übergeben werden, die die Ergebnisse der Nachfolgeuntersuchungen (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen haben.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) 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 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen. Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Abs. 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage II nicht widerlegt.

(2) 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. 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 in Kraft und tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2030 außer Kraft.“

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **TT. Monat 201J**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

¹ Fachärztinnen oder Fachärzte für Urologie oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht bzw. Fachärztinnen oder Fachärzte für Strahlentherapie oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht

Position A (02.05.2012)

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

Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen oder Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des jeweiligen im Folgenden genannten Fachgebietes gewährleistet.² Unter deren Verantwortung können Ärztinnen oder Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung des Patienten eingebunden werden.

- Die Behandlung erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Strahlentherapie
 - (1) 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 Medizin³ und
 - (2) mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom und
 - (3) mit Nachweis über Erfahrung in der Durchführung und Bewertung transrektaler Ultraschalluntersuchungen (TRUS) der Prostata und anliegender Gewebe und
 - (4) mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:
 - a) Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses in ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 50 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben.
 - b) Nachweis im Falle der Neuanwendung von:
 - Anwendung der ersten 30 LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung ~~von~~ ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, und
 - Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung ~~von~~ ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback

² Weiterbildung gemäß Weiterbildungsrecht

³ 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.

Position A (02.05.2012)

- c) Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind sowohl die bildgestützte Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen.

(5) in enger Zusammenarbeit mit einem Urologen

oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Urologie

(1) 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

(2) mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinomen und

(3) mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:

a) Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses in ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 50 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben.

b) Nachweis im Falle der Neuanwendung von:

- Anwendung der ersten 30 LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, und

- Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback

c) Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen.

(4) in enger Zusammenarbeit mit einem Strahlentherapeuten.

- Die Behandlung erfolgt unter Mitwirkung eines Facharztes für Anästhesie.

Position A (02.05.2012)

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 beim 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 beim 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 durchgeführten 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
- Festlegung einer standardisierten Arbeitsanweisung (SOP) zur LDR-Brachytherapie der Prostata, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung.
- Nachweis von ≥ 15 Behandlungsfällen mit LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom pro Jahr

5

Position A (02.05.2012)

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 beträgt 145 Gy bei Einsatz von I-125-Seeds bzw. 125 Gy bei Pd-103-Seeds.
- Als Zielvorgabe wird gefordert D90 (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 – 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

Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. 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

Position A (02.05.2012)

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

Die Daten der Nachfolgeuntersuchungen werden im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert. Ziel ist, Informationen über Nebenwirkungen der LDR-Brachytherapie, biochemisch rezidivfreies Überleben, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen. 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.

Das Krankenhaus muss die Ergebnisse 3 Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ermitteln und in einer Datenbank dokumentieren. Die Einrichtung muss 6 Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung die Ergebnisse der Datenbankauswertung publizieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Veröffentlichung unterrichten.

Position A (02.05.2012)

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.

Position A (02.05.2012)

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"> mit abgeschlossener Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie oder Strahlentherapie 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> (bei Facharzt für Strahlentherapie): mit Nachweis über Erfahrung in der Durchführung und Bewertung transrektaler Ultraschalluntersuchungen der Prostata und anliegender Gewebe 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie entsprechend einem der nachfolgenden Punkte: <ol style="list-style-type: none"> Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses in ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 50 innerhalb der letzten zwei Jahre beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben. Nachweis im Falle der Neuanwendung von: <ul style="list-style-type: none"> Anwendung der ersten 30 LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, und Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, der über eine (Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind sowohl die bildgestützte Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Position A (02.05.2012)

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"> Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbare Qualifikation 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie <ul style="list-style-type: none"> Nachweis, bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses bei LDR-Brachytherapie-Behandlungen beim 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 beim lokal begrenztem Prostatakarzinom Im Falle der Neuanwendung Nachweis von erfolgten Hospitationen bei 10 LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom 	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"> Interdisziplinäre Betreuung der Patienten 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> 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 zur Durchführung einer Studie zur Erprobung des Verfahrens. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Regelmäßige, fachspezifische Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals 	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"> Bei der Durchführung der Behandlung werden die Vorgaben gemäß Anlage I, A5 berücksichtigt 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
---	---------------------------------	---------------------------------------

Position A (02.05.2012)

B Anforderungen an die Dokumentation

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

Prostatakarzinomspezifische prätherapeutische Befunde (Pathologische Klassifikation der Läsion(en) nach Gleason-Score, Prätherapeutischer PSA-Wert, Biopsiefund, Prätherapeutisches Erkrankungsstadium (TNM))	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Nachweis der interdisziplinären Aufklärung der Patienten und ihrer Ergebnisse	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Angaben zur Behandlung, einschließlich Bestrahlungsplan und Bestrahlungsprotokoll, intraoperativer Isodosenplanung sowie Ergebnisse und Konsequenzen der qualitätssichernden Nachplanung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Nachweis der prä- und ggf. posttherapeutischen Fallkonferenz und ihrer Ergebnisse	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Position A (02.05.2012)

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 (6 Jahre nach Inkrafttreten des Richtlinienbeschlusses)	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

2.3.2 **Änderungsvorschläge der Position B (DKG) zum Beschlusssentwurf von Position A (GKV-SV/KBV) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (Stand 31.05.2012)**

Position B (Stand 31.05.2012)
= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

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

Vom **TT. Monat 2012**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **TT. Monat 2012** 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 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

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

§ 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 Prostatakarzinoms die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2030 aus.

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 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 § 1 Abs. 1 genannte Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf ~~einem~~ **Expertenkonsens/Empfehlungen einzelner Experten**.

(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) Die verbindlichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses. 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.

Position B (Stand 31.05.2012)
= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

§ 4 Anforderungen an durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

(1) Die Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) regelt ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht.

(2) Spezifische Anforderungen an die Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage I zu diesem Beschluss genannt. 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 Strahlentherapie¹ übergeben werden, die mit Einwilligung des Patienten die Ergebnisse der Nachfolgeuntersuchungen (gemäß Anlage I C2) dem Krankenhaus mitzuteilen haben.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) 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 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen. Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Abs. 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage II nicht widerlegt.

(2) 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. 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 in Kraft und tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2030 außer Kraft.“

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **TT. Monat 201J**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

¹ Fachärztinnen oder Fachärzte für Urologie oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht bzw. Fachärztinnen oder Fachärzte für Strahlentherapie oder entsprechende Qualifikation nach Weiterbildungsrecht

Position B (Stand 31.05.2012)
= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

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

Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen oder Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des jeweiligen im Folgenden genannten Fachgebietes gewährleistet.² Unter deren Verantwortung können Ärztinnen oder Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung des Patienten eingebunden werden.

- Die Behandlung erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Strahlentherapie

(1) 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 Medizin³ und

(2) mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom und

~~(3) mit Nachweis über Erfahrung in der Durchführung und Bewertung transrektaler Ultraschalluntersuchungen (TRUS) der Prostata und anliegender Gewebe und~~

(4) mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie ~~entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:~~durch

a) Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses ~~in~~ ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 50 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben, ~~oder-~~

b) Nachweis im Falle der Neuanwendung ~~von~~ unter folgenden Bedingungen:

- erfolgte Hospitation bei drei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom und

- Anwendung der ersten ~~20~~ fünf LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, ~~der über eine Vorerfahrung von 100 LDR-Brachytherapien verfügt (mindestens zweijährige Erfahrung), und~~

- Übermittlung ~~sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch~~ der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, ~~der über eine Vorerfahrung von 100 LDR-Brachytherapien verfügt, (mindestens zweijährige Erfahrung)~~ zur Kontrolle mit Feedback

² Weiterbildung gemäß Weiterbildungsrecht

³ 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.

Position B (Stand 31.05.2012)
= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

~~e) Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind sowohl die bildgestützte Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen.~~

(5) in enger Zusammenarbeit mit einem Urologen

oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Urologie

(1) 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

(2) mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinomen und

(3) mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie ~~entsprechend einem der nachfolgenden Punkte durch~~

a) Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses ~~in ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 60 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre~~ beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben ~~oder~~.

b) ~~Nachweis im Falle der Neuanwendung von~~ unter folgenden Bedingungen:

- erfolgte Hospitation bei drei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom und

- Anwendung der ersten ~~30~~ fünf LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders (mindestens zweijährige Erfahrung), der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, und

- Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von 100 LDR-Brachytherapien verfügt, (mindestens zweijährige Erfahrung) zur Kontrolle mit Feedback

c) ~~Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen.~~

(4) in enger Zusammenarbeit mit einem Strahlentherapeuten.

- Die Behandlung erfolgt unter Mitwirkung eines Fachztes für Anästhesie.

Position B (Stand 31.05.2012)
= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

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 beim lokal begrenztem Prostatakarzinom ~~in mindestens 10 Fällen als verantwortlicher Medizinphysiker direkt beteiligt gewesen zu sein, oder bei 40 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 beim lokal begrenztem Prostatakarzinom.~~

b) ~~Im~~ im Falle der Neuanwendung Nachweis von unter folgenden Bedingungen:

- ~~erfolgten~~ Hospitationen bei 40 drei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom und
- absolvierte Fortbildung zur LDR-Brachytherapie 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 durchgeführten Studie und deren Behandlungsoptionen.~~
- Regelmäßige, fachspezifische Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals
- Regelmäßig stattfindende interdisziplinäre ~~Fallkonferenzen~~ Fallbesprechungen (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
- ~~Festlegung einer standardisierten Arbeitsanweisung (SOP) zur LDR-Brachytherapie der Prostata, in der prozessspezifische Qualitätsanforderungen niedergelegt sind und Definition von messbaren Qualitätszielen zur internen Überwachung.~~

Position B (Stand 31.05.2012)

= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

~~Nachweis von ≥ 15 Behandlungsfällen mit LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom pro Jahr~~

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 beträgt 145 Gy bei Einsatz von I-125-Seeds bzw. 125 Gy bei Pd-103-Seeds.
- Als Zielvorgabe wird gefordert D_{90} (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 – 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

Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. 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 Fallbesprechung und ihrer Ergebnisse

Position B (Stand 31.05.2012)
= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

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

Die Daten der Nachfolgeuntersuchungen werden im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert. Ziel ist, Informationen über Nebenwirkungen der LDR-Brachytherapie, biochemisch rezidivfreies Überleben, krankheitsfreies Überleben und das Gesamtüberleben zu gewinnen. 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.

Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung 3–sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder 6 Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ermitteln und in einer Datenbank dokumentieren durch Die die Einrichtung muss 6 Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung die Ergebnisse der Datenbankauswertung in anonymisierter und aggregierter Form publizieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Veröffentlichung unterrichten.

Position B (Stand 31.05.2012)
= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

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.

Position B (Stand 31.05.2012)

= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

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"> mit abgeschlossener Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie oder Strahlentherapie 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> mit mindestens einjähriger Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> (bei Facharzt für Strahlentherapie): mit Nachweis über Erfahrung in der Durchführung und Bewertung transrektaler Ultraschalluntersuchungen der Prostata und anliegender Gewebe 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p><u>mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie durch</u></p> <p><u>a) Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben, oder</u></p> <p><u>b) im Falle der Neuanwendung unter folgenden Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>- erfolgte Hospitation bei drei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom und</u> <u>- Anwendung der ersten fünf LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders (mindestens zweijährige Erfahrung), und</u> <u>- Übermittlung der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender (mindestens zweijährige Erfahrung) zur Kontrolle mit Feedback</u> <p>mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:</p> <p>Nachweis, die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses in ≥ 100 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre oder ≥ 50 innerhalb der letzten zwei Jahre beim Prostatakarzinom selbständig angewandt zu haben.</p> <p>Nachweis im Falle der Neuanwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anwendung der ersten 30 LDR-Brachytherapien unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, und Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder der selbständig erbrachten folgenden 20 LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender, der über eine (Vorerfahrung von) 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Position B (Stand 31.05.2012)

= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

Wurde die LDR-Brachytherapie bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses beim Prostatakarzinom in < 30 Fällen innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre erbracht, hat die Anwendung bis zur 30. LDR-Brachytherapie unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt, zu erfolgen. Zur Kontrolle mit Feedback sind sowohl die bildgestützte Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch die Postimplantations-CT-Bilder der folgenden 20 selbständig erbrachten LDR-Brachytherapien an einen erfahrenen Anwender zu übermitteln, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR-Brachytherapien verfügt. Entsprechende Nachweise sind zu erbringen.		
---	--	--

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"> Fachanerkennung durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinphysik (DGMP) oder vergleichbare Qualifikation 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p><u>mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie</u></p> <p>a) <u>Nachweis, bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses bei LDR-Brachytherapie-Behandlungen beim lokal begrenztem Prostatakarzinom als verantwortlicher Medizinphysiker direkt beteiligt gewesen zu sein, oder</u></p> <p>b) <u>im Falle der Neuanwendung unter folgenden Bedingungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>erfolgte Hospitation bei drei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom und</u> <u>absolvierte Fortbildung zur LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom</u> <p><u>mit Erfahrung in der LDR-Brachytherapie</u></p> <p><u>Nachweis, bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses bei LDR-Brachytherapie-Behandlungen beim 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 beim lokal begrenztem Prostatakarzinom</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Im Falle der Neuanwendung Nachweis von erfolgten Hospitationen bei 10 LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom</u> 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Position B (Stand 31.05.2012)

= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

A 4 Anforderungen an das Krankenhaus

Sicherstellung, dass folgende Qualitätsanforderungen regelhaft erfüllt werden:

• Interdisziplinäre Betreuung der Patienten	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• 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 zur Durchführung einer Studie zur Erprobung des Verfahrens.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Regelmäßige, fachspezifische Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

A 5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

• Bei der Durchführung der Behandlung werden die Vorgaben gemäß Anlage I, A5 berücksichtigt	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
---	---------------------------------	---------------------------------------

Position B (Stand 31.05.2012)

= Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

B Anforderungen an die Dokumentation

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

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

Position B (Stand 31.05.2012)
 = Änderungsvorschläge zu Position A (02.05.2012)

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 (6 Jahre nach Inkrafttreten des Richtlinienbeschlusses)	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

2.3.3 Tragende Gründe der Position A (GKV-SV/KBV) zu den QS-Maßnahmen (Stand 02.05.2012)

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

Mit den Anforderungen soll sichergestellt werden, dass

- nur qualifizierte und in der LDR-Brachytherapie erfahrene Ärztinnen und Ärzte die LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom anwenden,
- nur Krankenhäuser die LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom anwenden, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen und eine interdisziplinäre Behandlung des Patienten ermöglichen können,
- die Qualität beeinflussende relevante Aspekte der LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom pro Patient berücksichtigt und dokumentiert werden.

Zu den einzelnen Regelungen im „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms“ lässt sich Folgendes feststellen:

Zu § 1: Die Beschlussfassung wird entsprechend Absatz 1 bis zum 31. Dezember 2030 ausgesetzt. Die Aussetzungszeit orientiert sich am Studienprotokoll der sog. PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „frühem intermediären“ Risiko). Innerhalb der 18-jährigen Frist ist es möglich, Erkenntnisse über den Nutzen und über das Schadenspotenzial der LDR-Brachytherapie im Vergleich zur Prostatektomie, perkutanen Strahlentherapie und Active Surveillance zu gewinnen.

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom 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. Im Rahmen von klinischen Studien kann von den Vorgaben dieses Beschlusses 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 inhaltlichen Anforderungen verweist § 3 in Absatz 1 auf die Anlage I. Satz 2 stellt klar, dass die Anlage ebenso verbindlich ist wie der Beschluss selbst. Absatz 2 beschreibt Ziele für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die dazugehörigen Parameter sind in der Krankenakte entsprechend zu dokumentieren.

Zu § 4: § 4 weist auf die gesetzliche Verpflichtung zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation hin und spezifiziert sie im Hinblick auf die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms. Absatz 3 spezifiziert die Regelung der Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) dahingehend, dass die Verlaufskontrollen durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Urologie oder Strahlentherapie ambulant durchgeführt werden kann.

Zu § 5: Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage II. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung und ab 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013, 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 dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage II Abschnitt A und ab 2012 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013 Anlage II Abschnitt A, B und soweit bereits möglich C auszufüllen. Die Befugnisse des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) bezüglich der Prüfung werden in Absatz 2 ausgeführt.

Zu § 6: Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und verliert zum 31. Dezember 2030 seine Rechtswirksamkeit.

Zu Anlage I:

Teil A umfasst die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität.

Unter A1 werden die Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Personals definiert.

In der Praxis wird die LDR-Brachytherapie entweder durch Ärztinnen und Ärzte für Strahlentherapie und für Urologie erbracht. Diese spezifische Therapieart erfordert Sachkunde und praktische Fähigkeiten aus beiden Disziplinen. Um sicherzustellen, dass die Patienten unabhängig von der Fachrichtung der/des Behandelnden mit gleicher Qualität therapiert werden, ergeben sich je nach Disziplin bestimmte zusätzliche Ausbildungserfordernisse. Hierbei handelt es sich insbesondere um die Fachkunde im Strahlenschutz und den transrektalen Ultraschall der Prostata und anliegender Gewebe.

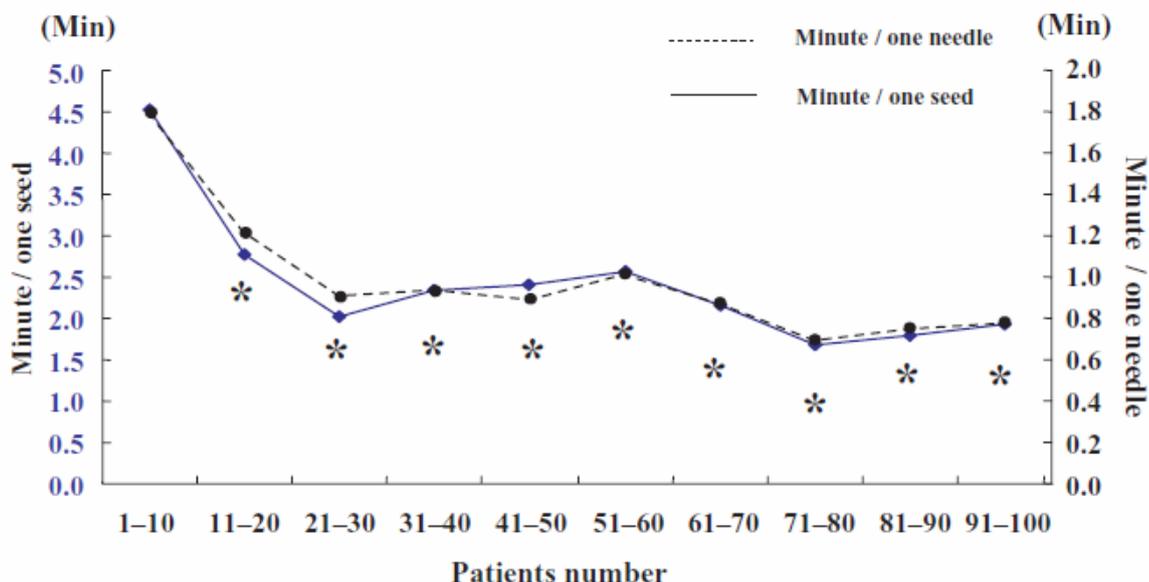
In der Fachwelt ist unbestritten, dass die Erbringung der LDR-Brachytherapie bei Männern mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom einer Lernkurve unterliegt. Man kann davon ausgehen, dass Erfahrung und manuelle Geübtheit des behandelnden Arztes bei chirurgischen oder sonstigen Eingriffen unmittelbar mit der Sicherheit des Patienten korrelieren. Das bedeutet, dass diese Voraussetzungen hinreichend gewährleistet sein müssen, damit es nicht zu unerwünschten Effekten oder Komplikationen bei Patienten kommt. Dies ist bei der LDR-Brachytherapie besonders deshalb bedeutsam, weil es sich dabei um ein Verfahren mit bisher unzureichendem Nutznachweis handelt, was auch der Grund dafür ist, dass der G-BA die Beschlussfassung für die Leistungserbringung im ambulanten Sektor für die Dauer einer randomisierten kontrollierten Studie ausgesetzt hat. Die Einbringung der radioaktiven Seeds in die Prostata ist ein einmaliger Eingriff bei Männern mit Prostatakarzinom. Die Seeds verbleiben lebenslang in ihrer ursprünglichen Platzierung. Dies bedeutet auch, dass Fehlplatzierungen (z. B. in unmittelbarer Nachbarschaft zur Wand des Rektums oder der Harnblase) nicht korrigierbar sind und mit irreversiblen Folgen wie Entzündungen oder Fistelbildungen einhergehen können. All diese Gründe sprechen dafür, dass der Eingriff ausschließlich von Ärztinnen und Ärzten mit einem Grad an Erfahrung erbracht wird, der sicherstellt, dass die behandlerindividuelle Auseinandersetzung mit den technischen Eigenschaften der Methode keine maßgebliche Rolle für den Behandlungserfolg der Brachytherapie spielt. Dieses Maß an Anwendungssicherheit ist gegen den Komfort der Durchführung in unmittelbarer Wohnortnähe des Patienten abzuwägen.

Im Rahmen der sog. PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „früherem intermediären“ Risiko) wurde von den verantwortlichen Experten festgelegt, dass Therapeutinnen und Therapeuten, die die LDR-Brachytherapie im Rahmen der Studie erbringen wollen, eine Vorerfahrung von mindestens 100 permanenten Seedimplantationen in den vorausgehenden fünf Jahren vorweisen müssen (s. Protokollauszug, *Anlage 1*). Mit der Festlegung des 5-Jahreszeitraumes für die Vorerfahrung von mindestens 100 Seedimplantationen (bzw. von 2 Jahren für die Vorerfahrung von

mindestens 50 Seedimplantationen) wird berücksichtigt, dass eine kontinuierliche Anwendungspraxis für den Erhalt eines hohen Behandlungsniveaus von großer Bedeutung ist. Damit können Anwender auf diesem Erfahrungsniveau als qualifizierte Unterweiser in der Methode angesehen werden.

Die Beschreibung eines Qualifikationsniveaus zur medizinischen Leistungserbringung innerhalb der Studie erfolgte, um den Grad an Erfahrung zu beschreiben, der sicherstellt, dass die behandlerindividuelle Auseinandersetzung mit den technischen Eigenschaften der Methode keine maßgebliche Rolle für den Behandlungserfolg der Brachytherapie spielt und so die Studie bzw. die Studienergebnisse nicht durch individuelle Übungseffekte einer Ärztin oder eines Arztes, die oder der die LDR-Brachytherapie im Rahmen der Studie erbringt, beeinflusst werden. Die Überlegungen zum Patientenschutz und zur Sicherstellung der Studienqualität folgen dabei demselben Grundgedanken. Die Nutzenbewertung der LDR-Brachytherapie soll ebenso wie die Sicherheit der Patienten nicht durch Lernkurveneffekte beeinträchtigt werden. Daher wird mit dem vorliegenden Beschluss über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms als Qualifikation für das ärztliche Personal auf diese Experteneinschätzung zurückgegriffen. So soll sichergestellt werden, dass nur ausreichend erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte die Leistung selbständig erbringen. Ärztinnen und Ärzte, die das Verfahren erst erlernen, sollen nicht ausgeschlossen werden. Daher wird für die Erlangung der individuellen Erfahrung ein Maßstab gewählt der sich sowohl an den Vorgaben der Erprobungsstudie orientiert, gleichzeitig aber berücksichtigt, dass eine konzentrierte Auseinandersetzung mit dem Verfahren in einem jüngeren Zeitraum eine angemessene Erfahrung im Umgang mit der Methode sicherstellen kann.

Beim Neuerwerb von Kenntnissen in der Anwendung der Methode soll zum einen in der Lernphase eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung zum Schutze der Patienten in einer unterstützten Situation gewährleistet werden. Darüber hinaus soll sichergestellt werden, dass auch in den unmittelbar darauffolgenden Anwendungen das Qualitätsniveau nicht unterschritten wird.



Durch die Fachberatung Medizin des G-BA wurde eine Literaturrecherche zu dieser Fragestellung durchgeführt. Die Grafik aus Tanaka N et al.: Inter J Urol 2009, 16: 70 – 74: zeigt die Zeit für das Setzen eines Seed bzw. einer Nadel in aufeinanderfolgenden 10er Kohorten. Dies liefert einen Anhaltspunkt dafür, dass sich durchführungsbezogene Parameter nach dem Durchlaufen der ersten 20-30 Anwendungen stabilisieren. Auch weitere der im Rahmen des Reviews gefundenen Studien liefern Hinweise auf eine ähnliche Größenordnung, wenn auch einschränkend bemerkt werden muss,

dass es sich bei den Studien überwiegend um retrospektive Fallserien handelt und keine Ergebnisse aus konfirmatorischen Studien vorliegen.

Es spricht unter Auswertung bisher vorliegender Erfahrungen vieles dafür, dass eine solche Kontinuität zur Erreichung der möglichen Behandlungsergebnisse erforderlich ist. Allerdings sind auch die so erreichten Ergebnisse bei der Anwendung des Verfahrens bisher nicht ausreichend, um den Nutzen der Intervention unter den bisherigen Bedingungen der Anwendung zu belegen.

Der Rückbezug auf die PREFERE-Studie stellt einerseits ein auf dem derzeitigen Kenntnisstand hohes Anwendungsniveau sicher und gewährleistet andererseits, dass die Patienten, bei denen das Verfahren während der Aussetzungszeit zur Anwendung kommt, innerhalb und außerhalb der Studie unter vergleichbaren Qualitätsanforderungen behandelt werden.

Es ist zu vermeiden, dass während der Phase der Erprobung des Verfahrens im Rahmen der Studie, also vor Erlangung eines hinreichenden Nutzenbeleges, bereits ein Versorgungsniveau etabliert wird, dessen Durchführungsqualität nicht dem der Erprobung entspricht. Das würde bedeuten, dass selbst bei einem positiven Ergebnis der Erprobung die während der 18jährigen Erprobungsdauer behandelten Patienten nicht sicher sein können, dass sie in gleicher Weise von der Behandlung profitiert haben wie dies nach den Eigenschaften der Methode möglich gewesen wäre. Für den Fall eines Unterliegens der Methode im Rahmen der Erprobung bestünde zumindest die Gewissheit, dass nach den verfügbaren Kenntnissen die Methode in einer angemessenen Qualität erbracht wurde und der Nachteil der Behandlung allenfalls der Unkenntnis der Nutzensituation geschuldet wäre.

Insbesondere für den Fall auftretender Komplikationen ist es erforderlich, dass Ärztinnen/Ärzte beider Fachdisziplinen unmittelbar zur Verfügung stehen. Dies kann beispielsweise notwendig sein, wenn die Anlage eines Harnröhrenkatheters endoskopisch durchgeführt werden muss.

Punkt A2 spezifiziert die Qualifikation der beteiligten Medizinphysikexpertinnen und -experten deshalb, weil diese Bezeichnung nicht geschützt ist. Die geforderte Vorerfahrung beruht ebenfalls auf Expertenerfahrung.

Die in den Punkten A3 und A4 festgelegten Qualitätsanforderungen sollen sicherstellen, dass die Patienten in den Krankenhäusern interdisziplinär aufgeklärt und behandelt werden, so dass eine optimale Vorbereitung und Nachbetreuung der Patienten gewährleistet wird. Hierzu ist eine gewisse Erfahrung der Krankenhäuser notwendig, die im Rahmen der PREFERE-Studie auf mindestens 15 Behandlungsfälle mit permanenter Seedimplantation pro Jahr festgelegt wurde. Dieser Experteneinschätzung wird auch hier gefolgt, damit die Patienten außerhalb der Studie ebenso gut, d.h. entsprechend der gleichen Qualitätsanforderungen, behandelt werden, wie in der Studie.

Die interdisziplinäre Aufklärung dient zudem der informierten Entscheidung des Patienten, die er nur dann treffen kann, wenn ihm alle Therapiealternativen bekannt sind. Sofern eine geeignete Studie sich in der Rekrutierungsphase zur Erprobung des angewandten Verfahrens befindet, erscheint es unverzichtbar, dass die Patienten, bei denen die Methode zur Anwendung kommen soll, auch darüber informiert werden, dass eine solche Studie durchgeführt wird und Patienten aufnimmt.

Punkt A 5 garantiert, dass sich die konkrete Erbringung der LDR-Brachytherapie an den nationalen und internationalen Leitlinien orientiert. Hier kann verwiesen werden auf:

- Ash D, Flynn A, Battermann J et al. (2000) ESTRO/EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. *Rad Oncol* 2000, 57: 315-321
- Salembier C, Lavagnini P, Nickers P et al. (2007) Tumor and target volumes in permanent prostate brachytherapy: A supplement to the ESTRO/EAU/EORTC recommendations on prostate brachytherapy. *Rad Oncol* 2007, 83: 3–10

- Deutsche Gesellschaft für Urologie: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Version 2.0 – 1. Aktualisierung 2011.

Die Dokumentationsanforderungen der Punkte B bis C2 dienen der qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten. Hierzu zählt nicht nur die Dokumentation klinischer Parameter, sondern ebenfalls, dass die Ergebnisse der Aufklärung und der prä- und posttherapeutischen Fallkonferenz festgehalten werden. Beispielsweise können sich aus der Nachplanung Konsequenzen für die Nachsorge mit eventuell weiteren therapeutischen Maßnahmen ergeben, die dokumentiert und beachtet werden müssen. Die Verlaufskontrollen und deren Dokumentation ermöglichen, dass vorhandene Qualitätsdefizite mit mittelfristiger Wirkung identifiziert, geeignete Verbesserungsmaßnahmen von dem Krankenhaus, in dem die LDR-Brachytherapie erbracht wird, ergriffen werden können sowie Spättoxizitäten erfasst werden. Die Veröffentlichungspflicht soll einerseits zukünftigen Patienten ermöglichen, sich über die Qualität der LDR-Brachytherapie in einem Krankenhaus zu informieren. Andererseits soll der Gemeinsame Bundesausschuss in die Lage versetzt werden, bei Bedarf weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen.

Zu Anlage II:

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

2.3.4 Änderungsvorschläge der Position B (DKG) zu den Tragende Gründen der Position A (GKV-SV/KBV) zu den QS-Maßnahmen (Stand 23.05.2012)

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

Mit den Anforderungen soll sichergestellt werden, dass

- nur qualifizierte und in der LDR-Brachytherapie erfahrene Ärztinnen und Ärzte die LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom anwenden,
- nur Krankenhäuser die LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom anwenden, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen und eine interdisziplinäre Behandlung des Patienten ermöglichen können,
- die Qualität beeinflussende relevante Aspekte der LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom pro Patient berücksichtigt und dokumentiert werden.

Zu den einzelnen Regelungen im „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms“ lässt sich Folgendes feststellen:

Zu § 1: Die Beschlussfassung wird entsprechend Absatz 1 bis zum 31. Dezember 2030 ausgesetzt. Die Aussetzungszeit orientiert sich am Studienprotokoll der sog. PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „früher intermediären“ Risiko). Innerhalb der 18-jährigen Frist ist es möglich, Erkenntnisse über den Nutzen und über das Schadenspotenzial der LDR-Brachytherapie im Vergleich zur Prostatektomie, perkutanen Strahlentherapie und Active Surveillance zu gewinnen.

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom 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. Im Rahmen von klinischen Studien kann von den Vorgaben dieses Beschlusses 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 inhaltlichen Anforderungen verweist § 3 in Absatz 1 auf die Anlage I. Satz 2 stellt klar, dass die Anlage ebenso verbindlich ist wie der Beschluss selbst. Absatz 2 beschreibt Ziele für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die dazugehörigen Parameter sind in der Krankenakte entsprechend zu dokumentieren.

Zu § 4: § 4 weist auf die gesetzliche Verpflichtung zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation hin und spezifiziert sie im Hinblick auf die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms. Absatz 3 spezifiziert die Regelung der Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) dahingehend, dass die Verlaufskontrollen durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Urologie oder Strahlentherapie ambulant durchgeführt werden kann.

Zu § 5: Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage II. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung und ab 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013, 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 dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage II Abschnitt A und ab 2012 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013 Anlage II Abschnitt A, B und soweit bereits möglich C auszufüllen. Die Befugnisse des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) bezüglich der Prüfung werden in Absatz 2 ausgeführt.

Zu § 6: Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und verliert zum 31. Dezember 2030 seine Rechtswirksamkeit.

Zu Anlage I:

Teil A umfasst die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität.

Unter A1 werden die Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Personals definiert.

Die LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom wird in Deutschland bereits seit vielen Jahren erbracht und kann der Routineversorgung zugerechnet werden, auch wenn sie hierzulande nicht die große Verbreitung, wie beispielsweise in den USA, erfahren hat. In der Praxis wird die LDR-Brachytherapie ~~entweder~~ durch Ärztinnen und Ärzte für Strahlentherapie und für Urologie erbracht. Diese spezifische Therapieart erfordert Sachkunde und praktische Fähigkeiten aus beiden Disziplinen, sodass die Anwendung in enger Zusammenarbeit mit der jeweils anderen Fachdisziplin erfolgt. In der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer wird die LDR-Brachytherapie in den Weiterbildungsinhalten zu beiden Disziplinen nicht spezifisch aufgeführt. Weiterbildungsbedingt wird durch den Strahlentherapeuten allerdings eine umfangliche strahlentherapeutische Expertise eingebracht, was u. a. die Methode der Brachytherapie an sich und die Bestrahlungsplanung einschließt. Der Urologe bringt dazu als Kernkompetenz seine interventionellen bzw. operativen Erfahrungen mit der Prostata und dem Harntrakt ein. Mit den unter A1 darüber hinausgehend aufgeführten personellen Anforderungen wird diesen bestehenden Qualifikationen Rechnung getragen. In Anlehnung an die in der Versorgung bewährte Einführungspraxis mit Supervision durch erfahrene Experten erfolgen dabei auch Vorgaben für die Fälle, wo bei den Behandlern bislang noch keine praktischen Erfahrungen mit der Anwendung der LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom vorliegen. Der G-BA hat durch seine Fachberatung Medizin eine systematische Literaturrecherche zur Behandlungserfahrung durchgeführt, bei der 19 Publikationen in eine nähere Auswertung eingegangen sind. Es handelte sich dabei um Fallserien und Expertenmeinungen, die aufgrund vielfältiger methodischer Limitationen in der Gesamtbetrachtung keine ausreichend belastbaren Erkenntnisse für konkrete Werte an Behandlungserfahrung (einschließlich Mindestmengen) liefern konnten. Auffallend war, dass in vielen der Studien die dosimetrischen Ergebnisse zur Beurteilung der Implantationsqualität herangezogen wurden, ein Aspekt, dem der G-BA in seinen Anforderungen durch die Beurteilung der Postimplantations-CT-Bilder Rechnung trägt.

Ein Abstellen auf die Anforderungen an die Behandler, wie sie für die PREFERE-Studie beschrieben werden, erscheint hier nicht zielführend. Vor dem Hintergrund der vom G-BA selbst durchgeführten Literaturrecherche und deren Ergebnis bleibt deren Datengrundlage unklar. Zudem ist zu bedenken, dass sich für eine Studiendurchführung festgelegte Qualitätskriterien grundsätzlich von Qualitätskriterien für die Routineversorgung unterscheiden, da in Studien das Ziel der Harmonisierung und Standardisierung (Vermeidung systematischer Verzerrungen und Herstellen von Vergleichbarkeit), in der Routineversorgung aber das Ziel der Fehlervermeidung im Vordergrund steht.

Um sicherzustellen, dass die Patienten unabhängig von der Fachrichtung der/des Behandelnden mit gleicher Qualität therapiert werden, ergeben sich je nach Disziplin bestimmt zusätzliche Ausbildungserfordernisse. Hierbei handelt es sich insbesondere um die Fachkunde im Strahlenschutz und den transrektalen Ultraschall der Prostata und anliegender Gewebe.

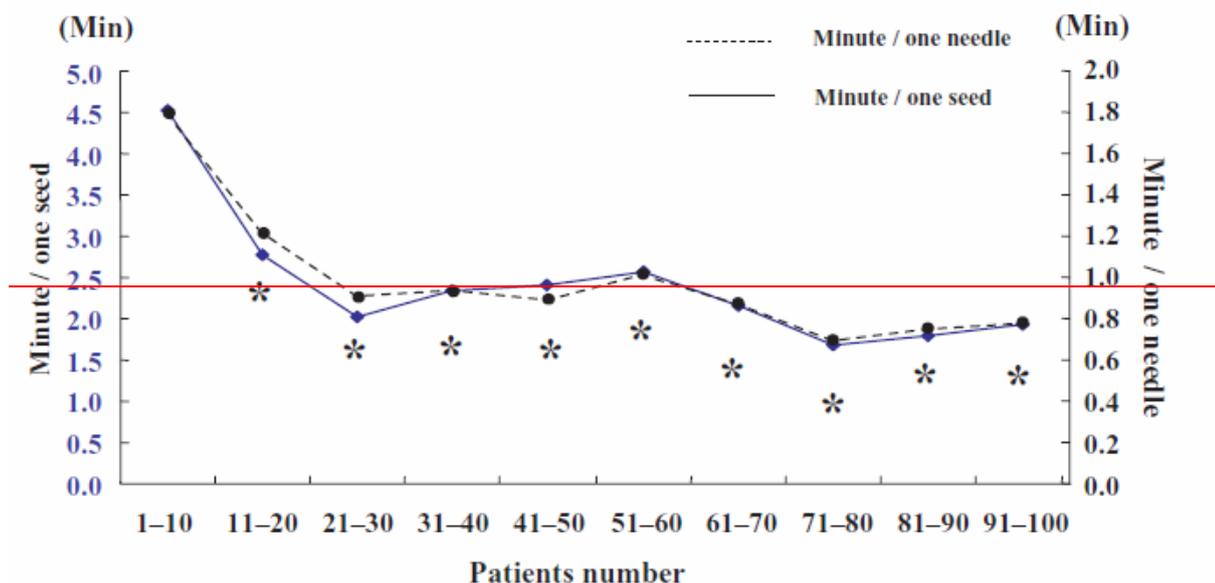
In der Fachwelt ist unbestritten, dass die Erbringung der LDR-Brachytherapie bei Männern mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom einer Lernkurve unterliegt. Man kann davon ausgehen, dass Erfahrung und manuelle Geübtheit des behandelnden Arztes bei chirurgischen oder sonstigen Eingriffen unmittelbar mit der Sicherheit des Patienten korrelieren. Das bedeutet, dass diese Voraussetzungen hinreichend gewährleistet sein müssen, damit es nicht zu unerwünschten Effekten oder Komplikationen bei Patienten kommt. Dies ist bei der LDR-Brachytherapie besonders deshalb bedeutsam, weil es sich dabei um ein Verfahren mit bisher unzureichendem Nutznachweis handelt, was auch der Grund dafür ist, dass der G-BA die Beschlussfassung für die Leistungserbringung im ambulanten Sektor für die Dauer einer randomisierten kontrollierten Studie ausgesetzt hat. Die Einbringung der radioaktiven Seeds in die Prostata ist ein einmaliger Eingriff bei Männern mit Prostatakarzinom. Die Seeds verbleiben lebenslang in ihrer ursprünglichen Platzierung. Dies bedeutet auch, dass Fehlplatzierungen (z. B. in unmittelbarer Nachbarschaft zur Wand des Rektums oder der Harnblase) nicht korrigierbar sind und mit irreversiblen Folgen wie Entzündungen oder Fistelbildungen einhergehen können. All diese Gründe sprechen dafür, dass der Eingriff ausschließlich von Ärztinnen und Ärzten mit einem Grad an Erfahrung erbracht wird, der sicherstellt, dass die behandlerindividuelle Auseinandersetzung mit den technischen Eigenschaften der Methode keine maßgebliche Rolle für den Behandlungserfolg der Brachytherapie spielt. Dieses Maß an Anwendungssicherheit ist gegen den Komfort der Durchführung in unmittelbarer Wohnortnähe des Patienten abzuwägen.

Im Rahmen der sog. PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „frühem intermediären“ Risiko) wurde von den verantwortlichen Experten festgelegt, dass Therapeutinnen und Therapeuten, die die LDR-Brachytherapie im Rahmen der Studie erbringen wollen, eine Vorerfahrung von mindestens 100 permanenten Seedimplantationen in den vorausgehenden fünf Jahren vorweisen müssen (s. Protokollauszug, Anlage 1). Mit der Festlegung des 5-Jahreszeitraumes für die Vorerfahrung von mindestens 100 Seedimplantationen (bzw. von 2 Jahren für die Vorerfahrung von mindestens 50 Seedimplantationen) wird berücksichtigt, dass eine kontinuierliche Anwendungspraxis für den Erhalt eines hohen Behandlungsniveaus von großer Bedeutung ist. Damit können Anwender auf diesem Erfahrungsniveau als qualifizierte Unterweiser in der Methode angesehen werden.

Die Beschreibung eines Qualifikationsniveaus zur medizinischen Leistungserbringung innerhalb der Studie erfolgte, um den Grad an Erfahrung zu beschreiben, der sicherstellt, dass die behandlerindividuelle Auseinandersetzung mit den technischen Eigenschaften der Methode keine maßgebliche Rolle für den Behandlungserfolg der Brachytherapie spielt und so die Studie bzw. die Studienergebnisse nicht durch individuelle Übungseffekte einer Ärztin oder eines Arztes, die oder der die LDR-Brachytherapie im Rahmen der Studie erbringt, beeinflusst werden. Die Überlegungen zum

Patientenschutz und zur Sicherstellung der Studienqualität folgen dabei demselben Grundgedanken. Die Nutzenbewertung der LDR-Brachytherapie soll ebenso wie die Sicherheit der Patienten nicht durch Lernkurveneffekte beeinträchtigt werden. Daher wird mit dem vorliegenden Beschluss über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms als Qualifikation für das ärztliche Personal auf diese Experteneinschätzung zurückgegriffen. So soll sichergestellt werden, dass nur ausreichend erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte die Leistung selbständig erbringen. Ärztinnen und Ärzte, die das Verfahren erst erlernen, sollen nicht ausgeschlossen werden. Daher wird für die Erlangung der individuellen Erfahrung ein Maßstab gewählt der sich sowohl an den Vorgaben der Erprobungsstudie orientiert, gleichzeitig aber berücksichtigt, dass eine konzentrierte Auseinandersetzung mit dem Verfahren in einem jüngeren Zeitraum eine angemessene Erfahrung im Umgang mit der Methode sicherstellen kann.

Beim Neuerwerb von Kenntnissen in der Anwendung der Methode soll zum einen in der Lernphase eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung zum Schutze der Patienten in einer unterstützten Situation gewährleistet werden. Darüber hinaus soll sichergestellt werden, dass auch in den unmittelbar darauffolgenden Anwendungen das Qualitätsniveau nicht unterschritten wird.



Durch die Fachberatung Medizin des G-BA wurde eine Literaturrecherche zu dieser Fragestellung durchgeführt. Die Grafik aus Tanaka N et al.: Inter J Urol 2009, 16: 70 – 74: zeigt die Zeit für das Setzen eines Seed bzw. einer Nadel in aufeinanderfolgenden 10er Kohorten. Dies liefert einen Anhaltspunkt dafür, dass sich durchführungsbezogene Parameter nach dem Durchlaufen der ersten 20-30 Anwendungen stabilisieren. Auch weitere der im Rahmen des Reviews gefundenen Studien liefern Hinweise auf eine ähnliche Größenordnung, wenn auch einschränkend bemerkt werden muss, dass es sich bei den Studien überwiegend um retrospektive Fallserien handelt und keine Ergebnisse aus konfirmatorischen Studien vorliegen.

Es spricht unter Auswertung bisher vorliegender Erfahrungen vieles dafür, dass eine solche Kontinuität zur Erreichung der möglichen Behandlungsergebnisse erforderlich ist. Allerdings sind auch die so erreichten Ergebnisse bei der Anwendung des Verfahrens bisher nicht ausreichend, um den Nutzen der Intervention unter den bisherigen Bedingungen der Anwendung zu belegen.

Der Rückbezug auf die PREFERE-Studie stellt einerseits ein auf dem derzeitigen Kenntnisstand hohes Anwendungsniveau sicher und gewährleistet andererseits, dass die Patienten, bei denen das

~~Verfahren während der Aussetzungszeit zur Anwendung kommt, innerhalb und außerhalb der Studie unter vergleichbaren Qualitätsanforderungen behandelt werden.~~

~~Es ist zu vermeiden, dass während der Phase der Erprobung des Verfahrens im Rahmen der Studie, also vor Erlangung eines hinreichenden Nutzenbeleges, bereits ein Versorgungsniveau etabliert wird, dessen Durchführungsqualität nicht dem der Erprobung entspricht. Das würde bedeuten, dass selbst bei einem positiven Ergebnis der Erprobung die während der 18jährigen Erprobungsdauer behandelten Patienten nicht sicher sein können, dass sie in gleicher Weise von der Behandlung profitiert haben wie dies nach den Eigenschaften der Methode möglich gewesen wäre. Für den Fall eines Unterliegens der Methode im Rahmen der Erprobung bestünde zumindest die Gewissheit, dass nach den verfügbaren Kenntnissen die Methode in einer angemessenen Qualität erbracht wurde und der Nachteil der Behandlung allenfalls der Unkenntnis der Nutzensituation geschuldet wäre.~~

Insbesondere für den Fall auftretender Komplikationen ist es erforderlich, dass Ärztinnen/Ärzte beider Fachdisziplinen unmittelbar zur Verfügung stehen. Dies kann beispielsweise notwendig sein, wenn die Anlage eines Harnröhrenkatheters endoskopisch durchgeführt werden muss.

Punkt A2 spezifiziert die Qualifikation der beteiligten Medizinphysikexpertinnen und -experten deshalb, weil diese Bezeichnung nicht geschützt ist. Die geforderte Vorerfahrung beruht ebenfalls auf Expertenerfahrung.

Die in den Punkten A3 und A4 festgelegten Qualitätsanforderungen sollen sicherstellen, dass die Patienten in den Krankenhäusern interdisziplinär aufgeklärt und behandelt werden, so dass eine optimale Vorbereitung und Nachbetreuung der Patienten gewährleistet wird. ~~Hierzu ist eine gewisse Erfahrung der Krankenhäuser notwendig, die im Rahmen der PREFERE-Studie auf mindestens 15 Behandlungsfälle mit permanenter Seedimplantation pro Jahr festgelegt wurde. Dieser Experteneinschätzung wird auch hier gefolgt, damit die Patienten außerhalb der Studie ebenso gut, d.h. entsprechend der gleichen Qualitätsanforderungen, behandelt werden, wie in der Studie.~~

~~Die interdisziplinäre Aufklärung dient zudem der informierten Entscheidung des Patienten, die er nur dann treffen kann, wenn ihm alle Therapiealternativen bekannt sind. Sofern eine geeignete Studie sich in der Rekrutierungsphase zur Erprobung des angewandten Verfahrens befindet, erscheint es unverzichtbar, dass die Patienten, bei denen die Methode zur Anwendung kommen soll, auch darüber informiert werden, dass eine solche Studie durchgeführt wird und Patienten aufnimmt.~~

~~Punkt A 5 garantiert, dass sich die konkrete Erbringung der LDR-Brachytherapie an den nationalen und internationalen Leitlinien orientiert. Hier kann verwiesen werden auf:~~

- ~~— Ash D, Flynn A, Battermann J et al. (2000) ESTRO/EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. Rad Oncol 2000, 57: 315-324~~
- ~~— Salembier C, Lavagnini P, Nickers P et al. (2007) Tumor and target volumes in permanent prostate brachytherapy: A supplement to the ESTRO/EAU/EORTC recommendations on prostate brachytherapy. Rad Oncol 2007, 83: 3-10~~
- ~~— Deutsche Gesellschaft für Urologie: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Version 2.0 — 1. Aktualisierung 2011.~~

Die Dokumentationsanforderungen der Punkte B bis C2 dienen der qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten. Hierzu zählt nicht nur die Dokumentation klinischer Parameter, sondern ebenfalls, dass die Ergebnisse der Aufklärung und der prä- und posttherapeutischen Fallkonferenz-Fallbesprechung festgehalten werden. Beispielsweise können sich aus der Nachplanung Konsequenzen für die Nachsorge mit eventuell weiteren therapeutischen Maßnahmen ergeben, die dokumentiert und beachtet werden müssen. Die Verlaufskontrollen und deren Dokumentation ermöglichen, dass die

Behandlungsergebnisse beurteilt werden können sowie möglicherweise vorhandene Qualitätsdefizite mit mittelfristiger Wirkung identifiziert, geeignete Verbesserungsmaßnahmen von dem Krankenhaus, in dem die LDR-Brachytherapie erbracht wird, ergriffen werden können sowie Spättoxizitäten erfasst werden. Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder (sofern das Krankenhaus zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Maßnahmen noch keine LDR-Brachytherapie beim lokal begrenztem Prostatakarzinom durchführt) 6 Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durch die Einrichtung in anonymisierter und aggregierter Form publizieren. Die Veröffentlichungspflicht soll ~~einerseits~~ zukünftigen Patienten ermöglichen, sich über die Qualität der LDR-Brachytherapie in einem Krankenhaus zu informieren. ~~Andererseits soll der Gemeinsame Bundesausschuss in die Lage versetzt werden, bei Bedarf weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen.~~

Zu Anlage II:

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

2.3.5 **Stellungnahmen**

2.3.5.1 **Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 05.07.2012**



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V und Beteiligung gem. § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V:
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-
Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Berlin, 05.07.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 06.06.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom - abzugeben.

Mit dem Beschlussentwurf ist zu entscheiden, ob für die Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom im Bereich der stationären Versorgung eine Aussetzung des Verfahrens erfolgen soll, wie sie für den vertragsärztlichen Bereich bereits beschlossen worden ist. Für den Beschlussentwurf liegen dissente Positionen vor. Kommt es zum Beschluss für den mit „Position 1“ gekennzeichneten Entwurf, der eine Aussetzung der Beratungen vorsieht, wären – eine solche Aussetzung flankierend - Maßnahmen der Qualitätssicherung parallel zu verabschieden. Laut Verfahrensordnung des G-BA (s. Kapitel 2 § 14 Abs. 4 VerfO) sollen 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 festgelegt werden.

Diese Vorschläge für die Ausgestaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind ebenfalls dissent, wobei eigentlich aus dem mit „Position 2“ gekennzeichneten Entwurf, der keine Aussetzung vorsieht, auch keine Qualitätssicherungsmaßnahmen resultieren würden. Die mit „Position B“ gekennzeichneten Qualitätssicherungsmaßnahmen verstehen sich daher als Änderungsvorschläge für „Position A“. „Position A“ ist im Beschlussentwurf der „Position 1“ zugeordnet und geht von einer Aussetzung des Verfahrens aus.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf für die Maßnahmen der Qualitätssicherung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält die Definition von Rahmenbedingungen für die Phase der Beschlussaussetzung für sinnvoll, empfiehlt aber, eine Überregulierung durch große Detailtiefe zu vermeiden. Die Bundesärztekammer unterstützt vor diesem Hintergrund weitgehend die Modifizierung des Beschlussentwurfs, wie sie in „Position B“ vorgenommen wird.

Im Einzelnen sei auf folgende Regelungen näher eingegangen:

- zu den §§1-6 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms:

Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden vollständig unterstützt

- zu Anlage I, A1 (Qualifikation des ärztlichen Personals):

Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden vollständig unterstützt. Die fachärztlichen Qualifikationen sind bereits durch Anforderungen aus dem Weiterbildungsrecht im Detail geregelt; darüber hinausgehende Auflagen mit aufwändigen Nachweisverfahren sind aus Sicht der Bundesärztekammer zu vermeiden.

- zu Anlage I, A4 (Anforderungen an das Krankenhaus), dritter und sechster Spiegelstrich:

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Änderungsvorschläge laut „Position B“ werden an dieser Stelle nicht unterstützt. Die Information des Patienten über die Durchführung einer Studie und deren Behandlungsoptionen dienen der Aufklärung des Patienten, die gerade im Bereich der Prostatakarzinom-Behandlung umfassend und sorgfältig erfolgen sollte. Auch die Festlegung einer standardisierten, internen Arbeitsanweisung dient dem Qualitätsmanagement der jeweiligen Einrichtung und sollte angestrebt werden.

- zu Anlage I, A4 (Anforderungen an das Krankenhaus), siebter Spiegelstrich:

Der Änderungsvorschlag laut „Position B“ wird unterstützt. Die Festlegung einer Mindestmenge unter dem Aspekt der Qualitätssicherung ist nicht sinnvoll.

- zu Anlage I, B (Anforderungen an die Dokumentation), sechster Spiegelstrich:

Der Änderungsvorschlag laut „Position B“ wird bzgl. der Streichung von „...und ihrer Ergebnisse...“ unterstützt, der Rest des Satzes sollte erhalten werden (siehe die Argumentation zu Anlage I, A4, dritter Spiegelstrich).

- zu Anlage I, C2 (Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen):

Die unterschiedlichen Formulierungsvorschläge lauten wie folgt:

Position A: „Das Krankenhaus muss die Ergebnisse 3 Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ermitteln und in einer Datenbank dokumentieren. Die Einrichtung muss 6 Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung die Ergebnisse der Datenbankauswertung publizieren und den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Veröffentlichung unterrichten.“

Position B: „Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder 6 Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durch die Einrichtung in anonymisierter und aggregierter Form publizieren.“

Die Bundesärztekammer schlägt folgenden Kompromiss vor:

Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung oder (sofern das Krankenhaus zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Maßnahmen noch keine LDR-Brachytherapie beim lokal begrenztem 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.

Eine längere Nachbeobachtungszeit, wie in „Position B“ vorgeschlagen, dürfte beim Prostatakarzinom aussagefähiger sein. Zusätzlich sollte der lediglich in der Begründung zu „Position B“ verwendete Einschub in Klammern („...sofern das Krankenhaus...“) hier in den Text aufgenommen werden, der dadurch verständlicher wird. Dass bei der Veröffentlichung der Daten keine Rückschlüsse auf die Patientenidentität ermöglicht werden dürfen, ist unstrittig, der Hinweis auf die anonymisierte und aggregierte Form der Darstel-

Stellungnahme der Bundesärztekammer

lung kann aber – dies nochmals unterstreichend - beibehalten werden. Die aktive Information des G-BA bedeutet zwar einen weiteren Verwaltungsakt für die jeweilige Einrichtung, ein umgekehrter Informationsverlauf erscheint aber unsicherer und mindestens ebenso aufwändig.

Berlin, 05.07.2012



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Kommissarischer Leiter Dezernat 3

2.3.5.2 Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung vom 1. Juli 2012

Prof. Dr. med. Jürgen Fritze
Leitender Verbandsarzt

PKV-Verband · Postfach 51 10 40 · 50946 Köln

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

brigitte.maier@g-ba.de
martina.sommer@g-ba.de



**Verband der
Privaten Krankenversicherung e.V.**

Postfach 51 10 40
50946 Köln

Gustav-Heinemann-Ufer 74 c
50968 Köln

Telefon (0221) 99 87-18 00
Telefax (0221) 99 87-18 01
E-Mail juergen.fritze@pkv.de

01. Juli 2012

000/00 Fr/xx

Beteiligung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V:

Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Ihr Mail vom 06.06.2012

Sehr geehrte Frau Maier,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme in o.g. Verfahren danke ich. Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes einen Beschluss zur Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), dessen Formulierung bei bisher divergenten Positionen der Parteien noch unentschieden ist. Eine Position sieht vor, das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom auszusetzen und die Aussetzung mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation zu verbinden. Die andere Position ist, die LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu belassen; falls dies nicht erreicht werde, werden hilfsweise andere (modifizierte) Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung vorgeschlagen.

Das Recht zur Stellungnahme des PKV-Verbandes gilt nicht der im Gemeinsamen Bundesausschuss diskutierten Aussetzung des Bewertungsverfahrens des Einsatzes der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom, sondern beschränkt sich auf die Qualitätssicherungsmaßnahmen. Dennoch hoffe ich darauf hinweisen zu dürfen, dass die Beurteilung der wissenschaftlichen Evidenz zutreffend zum Ergebnis kam, dass zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom unzureichende Daten vorliegen, um die Nutzen-Risiko-Relation im Verhältnis zu den Behandlungsalternativen einschließlich „ac-

- 2 -

tive surveillance“ abschätzen zu können. In Konsequenz wird sich die private Krankenversicherung an der geplanten Studie „PREFERE“ und deren Finanzierung aller Voraussicht nach beteiligen, so die Studie denn zustande kommt. Detaillierter nehme ich nicht detailliert Stellung zur der Diskussion zugrunde liegenden wissenschaftlichen Evidenz und deren Beurteilung. Kommt die Studie zustande, so wäre es unlogisch, das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom nicht auszusetzen. Wenn man aber das Bewertungsverfahren aussetzt, dann sind Qualitätssicherungsmaßnahmen geboten.

Die von Position A vorgesehenen Anforderungen an die Strukturqualität - Qualifikation des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals, Strukturen und Prozesse des Krankenhauses – und Dokumentation sind grundsätzlich angemessen. Dasselbe gilt für die Verlaufskontrollen mit Pflicht zur Dokumentation und Publikation der Ergebnisse.

Indem sich die private Krankenversicherung an der Finanzierung der geplanten Studie „PREFERE“ beteiligen wird, wenn die Studie zustande kommt, gebietet die Logik, dass die Anforderungen an die Strukturqualität und Dokumentation nicht nur für Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu gelten haben (§ 1 des Beschlusentwurfs), sondern gleichermaßen zu Lasten der privaten Krankenversicherung und der Beihilfeträger. Anderenfalls wäre nicht auszuschließen, dass der Beschluss zu einer Selektion der Patienten nach Versichertenstatus in welcher Richtung auch immer beiträgt, mit verzerrender Wirkung auf die Studie. Objektiv sind keine Gründe erkennbar, warum die Anforderungen an Qualität und Dokumentaion nicht gleichermaßen für nicht gesetzlich versicherte Patienten gelten sollten.

Wenn Position B den Verzicht auf die Forderung „Dazu gehört auch die Information über die Durchführung der zur Erprobung der Methode durchgeführten Studie und deren Behandlungsoptionen“ vorsieht, so wird verkannt, dass über diese Studie (PREFERE) schon deshalb unausweichlich informiert werden muss, weil über den Datenmangel und damit das Fehlen belastbarer Entscheidungskriterien informiert werden muss. Auch die Forderung nach einer standardisierten Arbeitsanweisung ist zwingend und allenfalls dann verzichtbar, wenn sie sich ohnehin aus Richtlinien oder der Strahlenschutzverordnung ergibt.

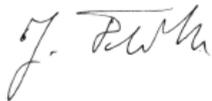
Angesichts der Laufzeit des Aussetzungsbeschlusses habe ich Zweifel, ob zum Beispiel die Vorgaben zur Verschreibungsdosis, in denen Positionen A & B übereinstimmen, angemessen sind. Denn die Art der Formulierung erlaubt keine Anpassungen an die Weiterentwicklung der medizinischen Wissenschaft.

Die Anforderungen an die Strukturqualität auf Seiten der Ärzte sind in den Formulierungen beider Positionen A & B willkürlich und erlauben keine Anpassungen über die zu erwartende lange Laufzeit. Es gibt anscheinend keine empirischen Daten, welche Erfahrung (Fallzahlen, Zeit) vorzusetzen ist, um eine eigenverantwortliche Durchführung der LDR-Brachytherapie des Prostatakarzinoms vertretbar erscheinen zu lassen. Andererseits dürften Hospitationen (Position B)

- 3 -

bei drei LDR-Brachytherapie-Anwendungen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom kaum zur eigenverantwortlichen Durchführung befähigen. Der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer sind keine Konkretisierungen zu entnehmen, ebensowenig der Richtlinie Strahlenschutz des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Vor diesem Hintergrund rege ich an, ein Expertenhearing zu dieser Frage durchzuführen, dies auch um den weitreichenden Folgen einer solchen Normierung gerecht zu werden. Die im Beschluss festgelegten Anforderungen an die Strukturqualität auf Seiten der Ärzte dürften als Mindeststandard bis hin zur Arzthaftung ausstrahlen.

Mit freundlichen Grüßen



2.3.5.3 Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 31. Juli 2012



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 31.07.2012
GESCHÄFTSZ. III-315/072#0649

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwürfe des Gemeinsamen Bundesausschusses zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (Änderung von Anlage I oder Anlage II der Richtlinie Krankenhausbehandlung)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 6. Juni 2012 (bm/mso)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu den im Betreff benannten Beschlüssen danke ich.

Ob die interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms entweder einer Methode zuzuordnen ist, für die nach Anlage I der Richtlinie Krankenhausbehandlung eine Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich ist (Position 2) oder einer Methode zuzuordnen ist, für die nach Anlage II dieser Richtlinie das Bewertungsverfahren auszusetzen ist (Position 1), nehme ich nicht Stellung, da diese Frage nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten betrifft.

Sofern Sie sich für die Aussetzung entscheiden sollten (Position 1, Ergänzung der Anlage II), ist es aus datenschutzrechtlicher Sicht geboten, den Beschlussentwurf

28864/2012

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße

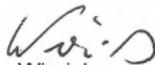


Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 4 insofern nach Anlage 7 (Position B, überarbeitete Anlage 6) zu fassen, als § 4 Absatz 3 in dieser Fassung für die Datenübermittlung von den die Nachsorge vornehmenden Fachärztinnen und Fachärzten an das Krankenhaus das Erfordernis einer Einwilligung der Patienten vorsieht und als nach Anlage I C2 Satz 4 zu diesem Beschlussentwurf das Krankenhaus die Ergebnisse in anonymisierter und aggregierter Form publiziert. Der Entwurf nach Anlage 7 folgt damit dem Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. April 2012 (211-21432-34) an Sie zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom (dort die Ausführungen zu a) und b).

Nach § 5 Absatz 2 des Beschlussentwurfes (Anlage 6 und Anlage 7) ist der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) „berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage II vor Ort zu überprüfen.“ Aus dieser Formulierung ist zu folgern, dass der MDK diesen Vordruck nicht nur sichten, sondern die in ihm gemachten Angaben anhand von Unterlagen des Krankenhauses überprüfen soll. Dies wird nur möglich sein, wenn das Krankenhaus dem MDK personenbezogene Daten zum ärztlichen (A 1) und zum nicht-ärztlichen Personals (A 2) zur Verfügung stellt. Zur rechtlichen Grundlage für eine solche Übermittlung von Daten fehlt allerdings eine Aussage in den Tragenden Gründen, die nur allgemein von den „Befugnissen“ des MDK sprechen (Anlage 8 zu 2.3, zu § 5). Zudem stellt sich die Frage der Erhebung von Sozialdaten durch den MDK zu Anlage II A 4, A 5 sowie B und C. Mit dem angeführten Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit (dort zu c) gehe ich davon aus, dass die Regelungen zu den einzelfallbezogenen Prüfungen des MDK nach §§ 275, 276 SGB V hier nicht gelten. Deshalb sollten die Grundlagen für die Einbeziehung des MDK geprüft sowie gegebenenfalls näher begründet werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Wierichs

2.3.5.4 Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V. vom 27. August 2012



Frau Brigitte Maier
Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Methodenbewertung“
Abteilung Methodenbewertung & veranlasste
Leistungen
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 27. August 2012
Win-SL
☎ +49 (0)30 246 255-26
E-Mail: winkler@bvmed.de

•
Per E-Mail:
brigitte.maier@g-ba.de
martina.sommer@g-ba.de

••
**Stellungnahme
der
Arbeitsgruppe „Seeds“ des BVMed-Fachbereichs Brachytherapie
zum Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine
Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
im Krankenhaus (KHMe-RL)**

- 2. Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms**

Steuernummer 27/620/55961
USt-IdNr. DE217620122

Nassauische Sparkasse
BLZ 510 500 15, KTO 132 017 220
IBAN: DE62 5105 0015 0132 0172 20
SWIFT-BIC: NASSDE55

Seite 2 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
 Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
 bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

Inhaltsverzeichnis

Seite

Zusammenfassung	3
A. Sachverhalt	4
B. Verfahrensrechtliche Aspekte	5
I. Möglicher Verstoß gegen den Untersuchungsgrundsatz (§ 20 SGB X)	5
II. Anhörungsfrist	5
C. Materielle Aspekte	6
I. Willkürverbot	6
1. Allgemeines	6
2. Verstoß gegen das Willkürverbot im engeren Sinne	6
II. Beurteilungsprozess/Abwägung	7
1. Weltweit etablierte Therapie	7
2. Internationaler Standard/Nationale und internationale Guidelines	8
3. Keine Anhaltspunkte für höhere Qualität durch Verschärfung struktureller und personeller Voraussetzungen	9
a) Strukturelle und personelle Voraussetzungen im Grundsatz	9
b) Strukturbedingte Verfehlung der Qualitätskriterien	10
c) Kein belegbarer Mehrwert/Unzulässiger Ausschluss bestehender Zentren	10
4. Zusammenfassung	11
III. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit	11
D. Schlussbemerkung	12

Seite 3 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

Zusammenfassung

Unbeschadet der vorliegenden Stellungnahme zur Frage der Qualitätssicherung darf an dieser Stelle nochmals betont werden, dass nur die uneingeschränkte Erstattungsfähigkeit gemäß Position 2 den Besonderheiten der bestehenden Situation sachangemessen und abwägungsfehlerfrei gerecht wird. Insofern darf auf unsere diesbezügliche Stellungnahme verwiesen werden. Eine Einschränkung der Erstattungsfähigkeit hätte zur Folge, dass in der stationären Versorgung die Methode der LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom nicht mehr bzw. nicht mehr vollumfänglich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden dürfte. Dies aber wäre nicht nur mit erheblichen Folgen für die betroffenen Patienten verbunden, sondern in der Folge sogar rechtswidrig.

Auch eine Aussetzung der im Jahr 2012 durch den G-BA zu treffenden leistungsrechtlichen Entscheidung für 18 Jahre gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA erscheint nicht zuletzt im Hinblick auf die aktuell bestehende Datenlage nicht sachangemessen. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass keine Nachrangigkeit der LDR-Brachytherapie gegenüber den anderen empfohlenen Behandlungsmethoden externen Strahlentherapie erkennbar ist.

Insofern aber wird nachfolgend lediglich hilfsweise zur Position 1 Stellung genommen, da nach diesseitigem Dafürhalten die einzig sinnvolle Option eine Entscheidung zugunsten der Position 2 ist. In diesem Zusammenhang darf betont werden, dass die Setzung zweckmäßiger und angemessener Qualitätsstandards grundsätzlich befürwortet wird, da nur durch einen hohen Standard gute Therapieergebnisse und eine hohe Lebensqualität für den Patienten gewährleistet werden können.

1.

Unabhängig davon aber ist eine Beschlussfassung mit der Verknüpfung bestimmter qualitativer Anforderungen nicht in jedem Falle zwingend. Gemäß § 14 Abs. 4, 2. Spiegelstrich, 2. Kapitel, 1. Abschnitt Verfahrensordnung G-BA nämlich soll die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden. Dies bedeutet jedoch zumindest keine grundsätzliche Verpflichtung des G-BA, entsprechende Maßgaben aufzuerlegen. Zumindest aber hätte diesbezüglich eine inhaltliche Auseinandersetzung darüber, ob derartige Maßgaben tatsächlich geeignet und notwendig sind, stattfinden müssen.

2.

Auch in materieller Hinsicht darf nochmals betont werden, dass bereits im Grundsatz eine von Position 2 abweichende Entscheidung letztendlich nicht den an die Rechtmäßigkeit einer solchen Entscheidung zu stellenden Anforderungen genügen. Unbeschadet dieser Erwägungen aber können im Rahmen der Position 1 nur die unter B. vorgetragenen Änderungsvorschläge überzeugen, da nur diese die Versorgungswirklichkeit sachgerecht abbilden, eine vollumfassende Abwägung erkennen lassen und insbesondere den Maßstäben des Verhältnismäßigkeitsprinzips genügen würde.

Eine Entscheidung zugunsten der Position A wäre darüber hinaus nicht zielführend. Sie würde insbesondere den Anforderungen der Versorgungsrealität nicht gerecht werden und wäre nicht geeignet, tatsächlich ein höheres Qualitätsniveau zu erreichen.

Die Zahl der Zentren, die die Anforderungen der Position A erfüllen könnten, wäre minimal. Viele Zentren würden dagegen die qualitativen Anforderungen nicht mehr erfüllen können, obwohl sie die Brachytherapie weiterhin in hoher Qualität durchführen (könnten). Sie wären von einer weiteren Leistungserbringung ausgeschlossen, obwohl sie regelmäßig über eine jahrelange Erfahrung und große Expertise auf dem Gebiet der LDR-Brachytherapie verfügen. Demgegenüber aber wären die in Betracht kommenden Vergleichstherapien nicht derartigen Restriktionen unterworfen, obwohl die diesbezüglich bestehende Datenlage weder besser ist noch sich hieraus Belege auf eine Überlegenheit dieser Methoden gegenüber der LDR-Brachytherapie ergeben oder die LDR-Brachytherapie mit einem höheren Risiko für die betroffenen Patienten verbunden wäre.

Seite 4 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

3.

Da die Brachytherapie in den deutschen Richtlinien als Standardtherapie enthalten ist und eine etablierte Therapie ist, soll und muss aber jedem Patienten die Möglichkeit für diese Therapieform gegeben werden. Letztendlich ist ein Rückgriff auf die in der PREFERE-Studie beschriebenen Anforderungen weder erforderlich noch angemessen. Eine willkürliche Einschränkung des Kreises der potentiellen Leistungserbringer würde nicht zuletzt in erheblichem Kontrast zu den Empfehlungen der Fachgesellschaften und zum anerkannten Stand der Medizin stehen.

Der Ausschluss etablierter Zentren ist damit weder notwendig noch angemessen und würde gerade in rechtlicher Hinsicht erhebliche Zweifel hervorrufen. Hinzu kommt, dass eine flächendeckende Versorgung im Falle der Umsetzung der in Position A geforderten Kriterien nicht mehr gewährleistet wäre.

A. Sachverhalt

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Veränderung der Prostata (Vorsteherdrüse). Schreitet die Erkrankung fort, wird das benachbarte Gewebe infiltriert und auch Fernmetastasen können entstehen. Unterschiedliche Verlaufsformen des Prostatakarzinoms wurden beschrieben; ein Teil der betroffenen Männer verstirbt an der Erkrankung. Die Inzidenz des Prostatakarzinoms liegt nach Angaben des Robert-Koch-Instituts für 2010 bei über 60.000 Neuerkrankungen. Die Mortalität liegt bei über 10.000 Fällen pro Jahr.

Die interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie wird als eine von mehreren Behandlungsoptionen Männern mit der Diagnose „lokal begrenztes Prostatakarzinom“ angeboten.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat auf Antrag gemäß § 137c Abs. 1 SGB V die Methode „interstitielle Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms“ beraten. Im Ergebnis der Beratungen liegen dissente Positionen vor (Positionen 1 und 2). Die Vertreter der Position 1 befürworten die Aussetzung der Beschlussfassung, während die Vertreter der Position 2 die Anerkennung der Methode im Rahmen der stationären Behandlung befürworten.

Im Rahmen der Position 1, zu der vorliegend Stellung genommen wird, ist mit der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 VerfO die Maßgabe verbunden, verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patienten.

Ausweislich der Beschlussempfehlung soll mit den Anforderungen sichergestellt werden, dass

- > nur qualifizierte und in der LDR-Brachytherapie erfahrene Ärztinnen und Ärzte die LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom anwenden,
- > nur Krankenhäuser die LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom anwenden, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen und eine interdisziplinäre Behandlung des Patienten ermöglichen,
- > die Qualität beeinflussende relevante Aspekte der LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom pro Patient berücksichtigt und dokumentiert werden.

Zu den vorgelegten Beschlussentwürfen wird im Hinblick auf die bestehende Position 1 gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V wie folgt Stellung genommen:

Seite 5 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

B. Verfahrensrechtliche Aspekte

In verfahrensrechtlicher Hinsicht bestehen generelle rechtliche Bedenken im Hinblick auf einen zu fassenden Beschluss.

I. Möglicher Verstoß gegen den Untersuchungsgrundsatz (§ 20 SGB X)

Gemäß § 20 Abs. 1 SGB X ermittelt die Behörde den Sachverhalt von Amts wegen. Sie bestimmt den Umfang der Ermittlungen, wobei sie an das Vorbringen und an die Beweisanträge der Beteiligten nicht gebunden ist. Sie hat dabei aber alle für den Einzelfall bedeutsamen Umstände zu ermitteln (§ 20 Abs. 2 SGB X – sog. Untersuchungsgrundsatz). Dies gilt insbesondere auch für jene Aspekte, die für die Beteiligten günstig sind.

Letztlich ist dieser Grundsatz Ausdruck der verfassungsrechtlichen Garantie eines fairen Verwaltungsverfahrens und gilt daher nicht nur für (klassische) Verwaltungsverfahren im Sinne von § 8 SGB X. Die vollständige, sorgfältige und unbefangene Informationsbeschaffung ist wesentlicher Teil eines Entscheidungsprozesses und damit für die Rechtmäßigkeit jeder behördlichen Entscheidung von zentraler Bedeutung.

Die Behörde muss daher von allen Ermittlungsmöglichkeiten, die vernünftigerweise zur Verfügung stehen, Gebrauch machen. Insbesondere darf sie von Ermittlungen nur dann absehen, wenn es auf die ungeklärte Tatsache nicht ankommt. Die Nutzenbewertung und die nachfolgende Richtliniensetzung durch den G-BA müssen daher die maßgeblichen Auffassungen in der medizinischen Wissenschaft zur pharmakologischen Wirkstoffbewertung vollständig ermitteln und die vorhandenen relevanten Studien auswerten.

Genau diesen Erfordernissen aber würde nun unzureichend Rechnung getragen, sollten die nach Bewertung durch das IQWiG vorliegenden Studiendaten, auf deren Grundlage sich der Nutzen der in Frage stehenden Behandlungsmethode belegen lässt, nicht berücksichtigt. Gerade der willkürliche Ausschluss von Studienergebnissen und die Nichtberücksichtigung relevanter Faktoren für die Bestimmung des Nutzens würden einen Beschluss nicht nur in materieller Hinsicht, sondern bereits aus formellen Gründen rechtswidrig machen, da der G-BA dann nicht seiner ihm rechtlich auferlegten Untersuchungspflicht nachgekommen wäre.

II. Anhörungsfrist

Auch im Hinblick auf die Frage der Gewährleistung der Beteiligungsrechte für die betroffenen Stellungnahmeberechtigten ergeben sich erhebliche rechtliche Bedenken, da ihnen im Rahmen des aktuellen Verfahrens nicht in hinreichendem Maße Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden ist.

Die Gelegenheit zur Anhörung muss nach Zeit, Ort und sonstigen Umständen angemessen und zumutbar sein. Zwar ist es im Interesse der Beschleunigung des Verfahrens grundsätzlich zulässig, dass die Behörde den Beteiligten eine Äußerungsfrist einräumt. Allerdings muss diese angemessen sein, wobei die Angemessenheit der Äußerungsfrist wiederum durch die Komplexität des zugrunde liegenden Sachverhalts bestimmt wird. Umfang und Dringlichkeit der Verwaltungsmaßnahme sind mit den subjektiven Rechtsschutzinteressen der Betroffenen abzuwägen.

Für die Fristsetzung mag die Behörde daher einen gewissen Beurteilungsspielraum haben. Eine derart knapp bemessene Fristsetzung (zumal in der Urlaubszeit), wie sie vorliegend erfolgt ist, wird der Komplexität der Materie nicht gerecht. Unter extremen Zeitdruck müssen diese Entwürfe erstellt werden, die mit mehreren Entscheidungsebenen abgestimmt werden müssen. Als Vergleichsfrist sei etwa an dieser Stelle auf die Stellungnahmefrist des BfArM verwiesen, die regelmäßig drei Monate beträgt, auf Antrag des Antragstellers auch noch verlängert werden kann. Angesichts dessen erscheinen Fristen von nur vier Wochen offensichtlich unzureichend, um dem Recht auf Stellungnahme gerecht zu werden.

Seite 6 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

C. Materielle Aspekte

Auch in materieller Hinsicht darf nochmals betont werden, dass bereits im Grundsatz eine von Position 2 abweichende Entscheidung letztendlich nicht den an die Rechtmäßigkeit einer solchen Entscheidung zu stellenden Anforderungen genügt. Unbeschadet dieser Erwägungen aber können im Rahmen der Position 1 nur die unter B. vorgetragenen Änderungsvorschläge überzeugen, da nur diese die Versorgungswirklichkeit sachgerecht abbilden, eine vollumfassende Abwägung erkennen lassen und insbesondere den Maßstäben des Verhältnismäßigkeitsprinzips genügen würde.

Dies ergibt sich in erster Linie unter folgenden Gesichtspunkten:

I. Willkürverbot

Die im Rahmen der Position 1 vertretene Position A führt im Ergebnis zu erheblichen qualitativen Anforderungen an die Durchführung der LDR-Brachytherapie. Ein Abstellen auf die Anforderungen an die Behandler, wie sie für die PREFERE-Studie beschrieben werden, ist aber weder zielführend noch wird dies den besonderen Umständen der vorliegenden Situation gerecht. Insbesondere aber vor dem Hintergrund einer möglichen Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes gemäß Art. 3 GG ergeben sich diesbezüglich zugleich erhebliche Bedenken gegen die Position A, da die betroffenen Vergleichstherapien keinen Einschränkungen unterliegen würden, obwohl diese im Ergebnis ebenfalls nicht über eine bessere Datenlage verfügen und zugleich teilweise sogar noch mit einem höheren Gefährdungsgrad für die betroffenen Patienten verbunden sind. Eine Entscheidung zugunsten der Position A hätte deshalb im Ergebnis die Rechtswidrigkeit des gesamten Beschlusses zur Folge, da der diesbezügliche Beurteilungsfehler nicht geheilt werden könnte.

1. Allgemeines

Das verfassungsrechtlich abgesicherte Willkürverbot findet seine rechtliche Grundlage in Artikel 3 Abs. 1 GG, nach dem alle Menschen vor dem Gesetz gleich sind. Konkretisiert wird dieser Grundsatz durch die nachfolgenden Absätze des Artikels 3 GG. Allgemein verbietet Artikel 3 GG die Gleichbehandlung von wesentlich Ungleichem bzw. die Ungleichbehandlung von wesentlich Gleichem. Dies hat zur Folge, dass ein Hoheitsträger Gleiches ungleich bzw. wesentlich Ungleiches nur dann gleich behandeln kann, wenn hierfür ein taugliches Differenzierungskriterium vorliegt. Ein solches fehlt nach einer vielfach verwandten Formel mit der Rechtsprechung dann, wenn sich ein vernünftiger, sich aus der Natur der Sache ergebender oder sonst sachlich einleuchtender Grund für die staatliche Maßnahme nicht finden lässt.

Zwar ist dieser Grundsatz im Bereich von ermessensgeleiteten Entscheidungen teilweise eingeschränkt. Von Interesse ist allerdings, dass gerade der Gleichheitssatz entscheidende Ermessensbindungen bewirken kann.

2. Verstoß gegen das Willkürverbot im engeren Sinne

Ein Votum für Position A würde den vorstehenden Grundsätzen insbesondere im Hinblick auf den Gleichbehandlungsgrundsatz nicht genügen.

Dies folgt aus dem Umstand, dass künftig nur noch ein Bruchteil der bisher tätigen Therapeuten die LDR-Brachytherapie überhaupt gegenüber GKV-Patienten erbringen dürften. Die übrigen Leistungserbringer aber wären ggf. von einer weiteren Leistungserbringung ausgeschlossen, obwohl diese regelmäßig über eine jahrelange Erfahrung und große Expertise auf diesem Gebiet verfügen dürften. Demgegenüber aber wären die in Betracht kommenden Vergleichstherapien nicht derartigen Restrikti-

Seite 7 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

onen unterworfen, obwohl die diesbezüglich bestehende Datenlage weder besser ist noch sich hieraus Belege auf eine Überlegenheit dieser Methoden gegenüber der LDR-Brachytherapie ergeben oder die LDR-Brachytherapie mit einem höheren Risiko für die betroffenen Patienten verbunden wäre. Dies gilt umso mehr, als dass auch die Effektivität der radikalen Prostatektomie und die der perkutanen Strahlentherapie in randomisierter Form nicht miteinander verglichen worden sind und somit Evidenz für einen für Patienten relevanten Nutzen in nur sehr begrenztem Umfang vorliegt.

Schlussendlich bliebe vor allem unberücksichtigt, dass es sich bei der LDR-Brachytherapie um eine anerkannte Methode handelt, die den Stand der medizinischen Wissenschaft repräsentiert, wie sich insbesondere auch aus der Aufnahme in die maßgebliche S3-Leitlinie ergibt.

I. Beurteilungsprozess/Abwägung

- Im Rahmen der zu treffenden Entscheidung hat der G-BA letztlich eine umfassende Abwägung vorzunehmen. Der daraus resultierende Beschluss muss sich sodann an den Anforderungen messen lassen, die für Verwaltungsentscheidungen im Bereich von Abwägungsprozessen bzw. ermessensgeleitenden Entscheidungen gelten. Der Beschlussfassung hat insofern ein umfassender Abwägungsprozess vorauszugehen.

In diesem Zusammenhang sei jedoch angemerkt, dass eine Beschlussfassung mit der Verknüpfung bestimmter qualitativer Anforderungen grundsätzlich nicht zwingend wäre. Gemäß § 14 Abs. 4, 2. Spiegelstrich, 2. Kapitel, 1. Abschnitt Verfahrensordnung G-BA nämlich soll die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden. Dies bedeutet jedoch zumindest keine grundsätzliche Verpflichtung des G-BA, entsprechende Maßgaben aufzuerlegen. Zu-

- mindest aber hätte diesbezüglich eine inhaltliche Auseinandersetzung darüber, ob derartige Maßgaben tatsächlich geeignet und notwendig sind, stattfinden müssen. Dies gilt schon deshalb, weil neuere Studienergebnisse aus den Jahren 2011 und 2012 noch nicht in die Beurteilung Eingang finden konnten. Im Einzelnen darf hierzu Folgendes ausgeführt werden:

1. Weltweit etablierte Therapie

Für die Behandlung des Prostatakarzinoms stehen grundsätzlich folgende Therapieoptionen zur Verfügung:

- > Radikale Prostatektomie
- > Perkutane Strahlentherapie
- > LDR-Brachytherapie
- > HDR-Brachytherapie
- > Active Surveillance
- > Watchful Waiting
- > HIFU
- > Kryotherapie
- > Hormontherapie.

Entsprechend der S3-Leitlinie gehören zu den primären Therapieoptionen zur Behandlung des lokalen Prostatakarzinoms mit einem niedrigen Risikoprofil die Active Surveillance, die radikale Prostatektomie, die perkutane Strahlentherapie und die interstitielle LDR-Monotherapie.

Seite 8 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

Durch technische Weiterentwicklung des transrektalen Ultraschalls, des CTs und der computer-gesteuerten Dosimetrie in den achtziger Jahren wurde die Methode der LDR-Brachytherapie qualitativ stark verbessert und die LDR-Brachytherapie erlebte eine Renaissance. Aus den frühen Jahren (1988-1992) wurden mittlerweile die ersten 15-Jahres-Daten mit hervorragenden Ergebnissen publiziert (Sylvester et al., 2010). Permanente Verbesserungen der Technologien in den letzten 10 Jahren lassen noch bessere Wirksamkeitsdaten erwarten, verbunden mit einer weiteren Minimierung der Nebenwirkungen. In Amerika wurden in den letzten 10 Jahren mehr als 400.000 Patienten mit der LDR-Brachytherapie behandelt.

In Deutschland erfuhr die LDR-Therapie seit 1998 eine erhebliche Aufwertung und ist aus dem heutigen Therapiegeschehen letztendlich nicht mehr wegzudenken. Von 2006-2009 wurden in Deutschland über 10.000 Patienten mit der interstitieller Brachytherapie behandelt (iData Research, Markets for Urological Devices).

Die ersten 8-Jahres-Daten eines deutschen Zentrums wurden auf dem ESTRO 2011 präsentiert. Die Auswertung von mehr als 1.000 Patienten zeigte hervorragende, international vergleichbare bNED von über 90 % in allen Risikogruppen (Abstract 226, ESTRO 2011).

2. Internationaler Standard/Nationale und internationale Guidelines

Die LDR-Brachytherapie ist nicht nur weltweit anerkannt, sondern wird vielfach als medizinischer Standard gesehen. So ist die LDR-Brachytherapie beispielsweise in den amerikanischen (AUA, ASTRO), australischen (MSAC), europäischen (EAU, ESTRO, EORTC), aber auch den deutschen Richtlinien (S3) enthalten. Die deutschen Fachgesellschaften kommen zu dem Ergebnis, dass die LDR-Brachytherapie trotz fehlender randomisierter Studien eine primäre Therapieoption zur Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit niedrigem Risikoprofil ist.

Die LDR-Monotherapie ist mittlerweile in allen relevanten internationalen Guidelines enthalten.

a)

Die ASTRO (Davis, 2012) definiert in ihren consensus guidelines die Qualitätskriterien auf dem wissenschaftlichen, medizinischen und physikalischen Bereich sowie im Hinblick auf die Dokumentation und fordert ebenso qualifiziertes Personal im Krankenhaus. Die personelle Qualifikation obliegt danach jedoch dem jeweiligen Haus. Qualität wird am Therapieergebnis festgemacht. Um dies zu erreichen, sind hohe Qualitätsansprüche bei der Diagnostik, Vorbereitung der Therapie, Durchführung der Therapie, Nachsorge und gute Dokumentation die wichtigsten Kriterien.

Keyes (2012) konnte eine Verbesserung der Ergebnisse durch Änderungen in der Dosisplanung und der Methodik belegen. Im Rahmen der Untersuchung wurde zugleich näher auf Fragen der Qualitätssicherung eingegangen. So wurde im Hinblick auf Training und Mentoring festgestellt, dass 20 Implantationen pro Arzt wünschenswert wären, diese jedoch manchmal schwierig zu erreichen seien. Weiterhin wird festgestellt, dass in der Brachytherapie erfahrene Onkologen weniger als 20 Implantationen pro Jahr benötigen, um ihren hohen Level an Expertise und Kompetenz zu erhalten.

b)

Auch die verschiedenen Fachgesellschaften stellen unterschiedliche Forderungen an die Zahl der durchzuführenden Brachytherapien. Retrospektive Forderungen bzw. Trainingsforderungen werden dabei allerdings nicht erhoben. In diesem Rahmen haben bislang Zentren die Möglichkeit, sich als Prostatazentrum oder Prostatakarzinomzentrum zertifizieren zu lassen. Daran sind allerdings schon bislang hohe Qualitätskriterien geknüpft, die aus Sicht der Fachgesellschaften ausreichend sind, um einen hohen und vor allem nachhaltigen Qualitätsstandard zum Wohle des Patienten zu gewährleisten. So sieht etwa die Deutsche Krebsgesellschaft für die Zertifizierung als Prostatakarzinomzentrum die Brachytherapie als wünschenswert an und fordert mehr als 15 Patienten/Jahr. Der entsprechende Erhebungsbogen ist der Anlage zu dieser Stellungnahme beigefügt.

Seite 9 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

Der Dachverband der Prostatazentren hat die Anforderung für die Brachytherapie sogar auf 10/Jahr reduziert, um das Zertifikat „Prostatazentrum“ zu erteilen. Auch hier ist der entsprechende Erhebungsbogen dieser Stellungnahme beigelegt.

Die Fachgesellschaften gehen somit – gerade auch vor dem Hintergrund der relativ geringen Patientenzahlen – davon aus, dass hohe qualitative Standards auch mit niedrig(er)en Behandlungszahlen zu gewährleisten sind. Dass diese Auffassung zutreffend ist, belegen insbesondere die Erfahrungen, die in der Vergangenheit mit diesen Standards gemacht wurden. Warum nun aber eine bereits seit Jahren etablierte Therapie in dieser Form verschärft werden soll, ohne dass hierfür zwingende Gründe erkennbar sind, erschließt sich letztendlich nicht.

3. Keine Anhaltspunkte für höhere Qualität durch Verschärfung struktureller und personeller Voraussetzungen

- Die Setzung zweckmäßiger und angemessener Qualitätsstandards ist grundsätzlich und uneingeschränkt zu befürworten, um eine hohe Qualität der medizinischen Versorgung einhergehend mit einem hohen Schutzniveau für die betroffenen Patienten zu gewährleisten. Dies setzt jedoch die Definierung zweckmäßiger, an der Versorgungsrealität ausgerichteter Standards voraus, die nicht zuletzt auch den Stand der medizinischen Wissenschaft berücksichtigen. Diesem Aspekt jedoch würde eine Entscheidung zugunsten der Position A nicht gerecht werden.

a) Strukturelle und personelle Voraussetzungen im Grundsatz

- Die LDR-Brachytherapie des Prostatakarzinoms erfordert entsprechend der gültigen Strahlenschutzverordnung essentielle, strukturelle Voraussetzungen und ein gut zusammenarbeitendes, interdisziplinäres, hochqualifiziertes Team bestehend aus

- > Anästhesisten
- > Urologen
- > Strahlentherapeut
- > Medizinphysiker
- > OP-Pflegepersonal.

Der Gesetzgeber hat für den Umgang mit umschlossenen radioaktiven Strahlern klare Bestimmungen vorgegeben, die in der gültigen Fassung der Strahlenschutzverordnung geregelt sind. Darüber hinaus sind die jeweils gültigen Bestimmungen der entsprechenden Umgangsgenehmigungen sowie der landesspezifischen Normen zu berücksichtigen. Für Räumlichkeiten und technische Ausstattung gelten auf dieser Grundlage strenge Anforderungen, um ein höchstmögliches Maß an Sicherheit für Patient und Anwender zu gewährleisten.

Für die Durchführung sind ein hochauflösendes Ultraschallgerät, eine transrektale Ultraschallsonde, eine Steppereinheit mit Template und ein Dosisplanungssystem erforderlich. Die Nachplanung ist mit einem geeigneten bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) durchzuführen. Die Seeds müssen in ausreichender Stückzahl vorhanden sein und in einem Tresor gelagert sein. Alle strukturellen und personellen Voraussetzungen für den Strahlenschutz sind in einer Umgangsgenehmigung fixiert, die von der zuständigen Behörde abgenommen ist.

Auch die Fachgesellschaften stimmen darin überein, dass es erforderlich ist, eine Mindestanzahl an Patienten/Jahr zu behandeln, um die angestrebte Qualität einzuhalten. Im Hinblick auf die tatsächliche behandelbaren Zahlen und die damit einhergehende niedrige Zahl der jährlichen Behandlungsfälle dürfen die diesbezüglichen Voraussetzungen jedoch nicht überdehnt werden. Ausreichende Erfahrungen mit der interstitiellen Brachytherapie sind erforderlich.

Seite 10 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

b) Strukturbedingte Verfehlung der Qualitätskriterien

In vielen Zentren ist eine Korrelation zwischen der Einführung der Da-Vinci-Prostatektomie und dem Rückgang der Zahl an Brachytherapien zu verzeichnen. Ebenso führte die Active-Surveillance-Strategie zu einem Rückgang von Brachytherapien. Dadurch werden viele Zentren die Anforderungen in Position A nicht mehr erfüllen, obwohl sie die Brachytherapie in hoher Qualität durchführen. Dies zeigt jedoch, dass eine Entscheidung für Position A letztendlich schon deshalb nicht sachgerecht wäre, weil die Frage der Qualität willkürlich durch den Ausschluss etablierter Zentren zu regeln versucht wird, ohne dass hinreichende Belege für eine dadurch bedingte Steigerung des qualitativen Niveaus bestehen. Die Frage der Qualität der medizinischen Leistungserbringung ist aber letztendlich bereits hinreichend von den vorgenannten Fachgesellschaften berücksichtigt worden.

c) Kein belegbarer Mehrwert/Unzulässiger Ausschluss bestehender Zentren

- Die LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom wird in Deutschland seit vielen Jahren erbracht und gehört nach allgemeiner Auffassung mittlerweile zur Routineversorgung. In der Praxis wird die LDR-Brachytherapie durch Urologen, Strahlentherapeuten und Medizinphysiker erbracht. Während der Medizinphysiker für die Planung zuständig ist und der Strahlentherapeut in den konkreten Behandlungsvorgang seine strahlentherapeutische Expertise einbringt, obliegt dem Urologen die Einbringung seiner interventionellen bzw. operativen Erfahrungen mit der Prostata und dem Harntrakt, wie bereits die Begründung zu Beschlussentwurf Position 1, B. richtigerweise ausführt.

- Diese Zusammenarbeit wird seit Jahren praktiziert, so dass die einzelnen Behandler eine hohe Expertise einhergehend mit einem hohen Spezialisierungsgrad erwerben konnten. Vielen von ihnen nun künftig diese Tätigkeit zu versagen würde jedoch weder zu einer Steigerung der Qualität führen, noch würde dies einer rechtlichen Prüfung schon vor dem Hintergrund von Vertrauens-/Bestandsschutzgesichtspunkten genügen. Immerhin würde dies dazu führen, dass erfahrene Therapeuten nicht mehr an der Versorgung von Schwerkranken beteiligt wären. Auch unter dem Aspekt der Versorgungssicherheit wäre dies ein nicht hinnehmbares Ergebnis.

Letztendlich ist ein Rückgriff auf die in der PREFERE-Studie beschriebenen Anforderungen weder erforderlich, noch angemessen. Dies gilt schon deshalb, weil die diesbezügliche Datenlage auch auf der Grundlage der G-BA-Recherche unklar bleibt. Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Qualitätskriterien, die für die Durchführung einer Studie definiert werden, nicht zwingend für Festlegungen im Rahmen der Routineversorgung geeignet sein müssen. Sinn und Zweck solcher Regelungen unterscheiden sich in beiden Fallkonstellationen ganz grundsätzlich, so dass sich eine unreflektierte Übernahme schon per se verbietet.

Schlussendlich ist zu bedenken, dass die Zahl der Zentren, die die Anforderungen der Position A erfüllen, minimal ist. Da die Therapie in den deutschen Richtlinien als Standardtherapie enthalten und eine etablierte Therapie ist, soll und muss aber jedem Patienten die Möglichkeit für diese Therapieform gegeben werden. Eine flächendeckende Versorgung wäre aber im Falle der Umsetzung der in Position A geforderten Kriterien nicht mehr gewährleistet. Umgekehrt aber ist nicht ersichtlich, worauf sich eine Verbesserung der Qualität überhaupt gründen soll. Eine diesbezüglich umfassende Bewertung ist vom G-BA bislang nicht vorgenommen worden, so dass die Aufstellung der fraglichen Kriterien auf Mutmaßungen fußt, die jedoch nicht durch eine entsprechende Datenlage untermauert werden und die auch in Kontrast zur Versorgungswirklichkeit und zum anerkannten Stand der Medizin stehen.

Seite 11 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

4. Zusammenfassung

Die Einführung von Qualitätskriterien entsprechend der Position A würde in erheblichem Maße die Versorgungssicherheit gefährden und eine Verletzung der Grundrechte der betroffenen Leistungserbringer beinhalten, soweit diese künftig von der medizinischen Versorgung ausgeschlossen wären. Viele Zentren würden die qualitativen Anforderungen nicht mehr erfüllen können, obwohl sie die Brachytherapie weiterhin in hoher Qualität durchführen (könnten).

Letztendlich ist ein Rückgriff auf die in der PREFERE-Studie beschriebenen Anforderungen weder erforderlich noch angemessen. Eine willkürliche Einschränkung des Kreises der potentiellen Leistungserbringer würde in erheblichem Kontrast zur Versorgungswirklichkeit und den Empfehlungen der Fachgesellschaften und zum anerkannten Stand der Medizin stehen.

III. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Ein Beschluss auf der Grundlage der Position A wäre schließlich auch vor dem Hintergrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zweifelhaft.

1.

Ein Beschluss auf der Basis von Position A würde einen erheblichen Eingriff nicht nur in das Grundrecht auf Berufsfreiheit der betroffenen Hersteller, sondern auch der praktizierenden Ärzte darstellen, die künftig nicht mehr berechtigt sein könnten, die Methode anzubieten. Dieser Eingriff würde jedoch die Grenzen der Verhältnismäßigkeit grundsätzlich nicht wahren. Er ist weder geeignet, das angestrebte Ziel der Qualitätssicherung zu erreichen, noch wäre er erforderlich oder gar angemessen.

2.

An der Geeignetheit des gewählten Mittels im Hinblick auf die Sicherung einheitlicher Qualitätsstandards fehlt es schon deshalb, weil hinreichend belastbare Daten für die Richtigkeit der Position A fehlen. Die aufgestellten Standards setzen sich in erheblichen Kontrast zu internationalen und nationalen Leitlinien und Standards, ohne dass hierfür ein sachlich rechtfertigender Grund erkennbar wäre. Letztendlich ist ein Rückgriff auf die in der PREFERE-Studie beschriebenen Anforderungen nicht sinnvoll. Dies gilt schon deshalb, weil die diesbezügliche Datenlage auch auf der Grundlage der G-BA-Recherche unklar bleibt. Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Qualitätskriterien, die für die Durchführung einer Studie definiert wurden, nicht zwingend für Festlegungen im Rahmen der Routineversorgung geeignet sein müssen.

3.

Die Auferlegung derart strikter Maßgaben wäre auch nicht erforderlich. Ein Eingriff ist dann erforderlich, wenn er im Verhältnis zu anderen Eingriffsalternativen das mildeste Mittel bei gleicher Effektivität der Zielerreichung darstellt. Auch wenn die Setzung einheitlicher Standards zur Qualitätssicherung zwingend notwendig ist, so wäre eine Beschlussfassung auf Basis der Position A in diesem Sinne nicht erforderlich. Immerhin könnten viele Zentren trotz nachgewiesener hoher Qualität im GKV-Bereich künftig keine Brachytherapien mehr vornehmen, obwohl kein Zweifel an deren Qualifikation und Standards besteht. Ohne Not würden daher Qualitätskriterien verlangt, die weder praxistauglich sind noch mit einem relevanten Nutzen für die Patienten verbunden wären. Sinnvoller wäre es daher, sich für neue Zentren auf einheitliche Maßstäbe zu verständigen, die insbesondere auch internationale Standards und den aktuellen Stand der Medizin berücksichtigen. Der Ausschluss bestehender Zentren aber wäre schon verfassungsmäßig nicht hinnehmbar und würde auch nicht dem Grundsatz der Angemessenheit des Mittels genügen.

Seite 12 BVMed-Stellungnahme vom 27.08.2012 an G-BA – Änderung KHMe-RL
Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei interstit. LDR-Brachytherapie Prostatakarzinom

D. Schlussbemerkung

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass eine Entscheidung zugunsten der Position A nicht zielführend wäre. Sie würde insbesondere den Anforderungen der Versorgungsrealität nicht gerecht werden und wäre insbesondere nicht geeignet, tatsächlich ein höheres Qualitätsniveau zu erreichen. Die Zahl der Zentren, die die Anforderungen der Position A erfüllen könnten, wäre minimal. Da die Therapie in den deutschen Richtlinien als Standardtherapie enthalten ist und eine etablierte Therapie darstellt, soll und muss aber jedem Patienten die Möglichkeit für diese Therapieform gegeben werden. Der Ausschluss etablierter Zentren aber ist weder notwendig noch angemessen und würde gerade in rechtlicher Hinsicht erhebliche Zweifel hervorrufen. Hinzu kommt, dass eine flächendeckende Versorgung im Falle der Umsetzung der in Position A geforderten Kriterien nicht mehr gewährleistet wäre.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Olaf Winkler
Leiter Referat „Gesundheitssystem“

Anlagen (11)

2.3.5.5 Stellungnahme des Medizinprodukteherstellers C. R. Bard GmbH vom 27. August 2012

Frau Brigitte Maier
Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Methodenbewertung“
Abteilung Methodenbewertung & veranlasste Leistungen
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Per E-Mail:
brigitte.maier@g-ba.de
martina.sommer@g-ba.de

Stellungnahme zum
Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

– Position 1 –

Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
A. Sachverhalt	5
B. Verfahrensrechtliche Aspekte	6
I. Möglicher Verstoß gegen den Untersuchungsgrundsatz (§ 20 SGB X)	6
II. Anhörungsfrist	6
C. Materielle Aspekte	7
I. Willkürverbot	7
1. Allgemeines	7
2. Verstoß gegen das Willkürverbot im engeren Sinne	8
II. Beurteilungsprozess / Abwägung	8
1. Weltweit etablierte Therapie	9
2. Internationaler Standard / Nationale und internationale Guidelines	9
3. Keine Anhaltspunkte für höhere Qualität durch Verschärfung struktureller und personeller Voraussetzungen	11
a) Strukturelle und personelle Voraussetzungen im Grundsatz	11
b) Strukturbedingte Verfehlung der Qualitätskriterien	12
c) Kein belegbarer Mehrwert / Unzulässiger Ausschluss bestehender Zentren	12
4. Zusammenfassung	13
III. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit	13
D. Schlussbemerkung	14

Zusammenfassung

Unbeschadet der vorliegenden Stellungnahme zur Frage der Qualitätssicherung darf an dieser Stelle nochmals betont werden, dass nur die uneingeschränkte Erstattungsfähigkeit gemäß Position 2 den Besonderheiten der bestehenden Situation sachangemessen und abwägungsfehlerfrei gerecht wird. Insofern darf auf unsere diesbezügliche Stellungnahme verwiesen werden. Eine Einschränkung der Erstattungsfähigkeit hätte zur Folge, dass in der stationären Versorgung die Methode der LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom nicht mehr bzw. nicht mehr vollumfänglich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden dürfte. Dies aber wäre nicht nur mit erheblichen Folgen für die betroffenen Patienten verbunden, sondern in der Folge sogar rechtswidrig.

Auch eine Aussetzung der im Jahr 2012 durch den G-BA zu treffenden leistungsrechtlichen Entscheidung für 18 Jahre gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA erscheint nicht zuletzt im Hinblick auf die aktuell bestehende Datenlage nicht sachangemessen. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass keine Nachrangigkeit der LDR-Brachytherapie gegenüber der externen Strahlentherapie erkennbar ist.

Insofern aber wird nachfolgend lediglich hilfsweise zur Position 1 Stellung genommen, da nach diesseitigem Dafürhalten die einzig sinnvolle Option eine Entscheidung zugunsten der Position 2 ist. In diesem Zusammenhang darf betont werden, dass die Setzung zweckmäßiger und angemessener Qualitätsstandards grundsätzlich befürwortet wird, da nur durch einen hohen Standard gute Therapieergebnisse und eine hohe Lebensqualität für den Patienten gewährleistet werden können.

1.

Unabhängig davon aber ist eine Beschlussfassung mit der Verknüpfung bestimmter qualitativer Anforderungen nicht in jedem Falle zwingend. Gemäß § 14 Abs. 4, 2. Spiegelstrich, 2. Kapitel, 1. Abschnitt Verfahrensordnung G-BA nämlich soll die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden. Dies bedeutet jedoch zumindest keine grundsätzliche Verpflichtung des G-BA, entsprechende Maßgaben aufzuerlegen. Zumindest aber hätte diesbezüglich eine inhaltliche Auseinandersetzung darüber, ob derartige Maßgaben tatsächlich geeignet und notwendig sind, stattfinden müssen.

2.

Auch in materieller Hinsicht darf nochmals betont werden, dass bereits im Grundsatz eine **von Position 2 abweichende** Entscheidung letztendlich nicht den an die Rechtmäßigkeit einer solchen Entscheidung zu stellenden Anforderungen genügen. Unbeschadet dieser Erwägungen aber können im Rahmen der Position 1 nur die unter B. vorgetragenen Änderungsvorschläge überzeugen, da nur diese die Versorgungswirklichkeit sachgerecht abbilden, eine vollumfassende Abwägung erkennen lassen und insbesondere den Maßstäben des Verhältnismäßigkeitsprinzips genügen würde.

Redaktioneller Hinweis: Fortsetzung der Stellungnahme: siehe Stellungnahme des BVMed

2.3.5.6 Stellungnahme des Medizinprodukteherstellers Eckert & Ziegler BEBIG GmbH vom 27. August 2012



Stellungnahme

zum

Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine

Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

2. Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

– Position 1 –

Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin

Stellungnahme zum Beschlussentwurf zur
interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim
lokal begrenzten Prostatakarzinom
- Stellungnahme zu Position 1 –



Als stellungnahmeberechtigter Hersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V befürwortet die Eckert & Ziegler BEBIG GmbH die uneingeschränkte Erstattungsfähigkeit der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom im stationären Bereich gemäß Position 2, nach der diese Methode weiterhin vollumfänglich zu Lasten der GKV angewendet werden kann. Wir verweisen auf die diesbezüglich abgegebene Stellungnahme der Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, die eine Entscheidung zugunsten von Position 2 als einzig sinnvolle Option offen lässt. Auf Position 1 wird hier der Vollständigkeit halber Stellung genommen.

Als in Deutschland gemäß strenger Qualitätsvorgaben produzierendes Unternehmen ist der Eckert & Ziegler BEBIG GmbH eine hohe Qualität der durchgeführten Seed-Implantationen besonders wichtig. Eckert & Ziegler BEBIG befürwortet die zweckmäßige und angemessene Setzung von Qualitätsstandards bei der Durchführung der interstitiellen LDR-Brachytherapie, denn nur ein hoher Standard der Implantation gewährleistet gute Therapieergebnisse und damit eine hohe Lebensqualität für den Patienten. Eine generalisierte präzise Definition der notwendigen Qualitätsanforderungen kann Eckert & Ziegler BEBIG nicht treffen, da die Erreichung optimaler Implantationsergebnisse stark von den individuellen Fähigkeiten der beteiligten Ärzte und Medizinphysiker sowie deren Ausbildungshintergrund und den jeweils gemachten Erfahrungen abhängt.

Eckert & Ziegler BEBIG vertritt in diesem Zusammenhang die Meinung, dass die interstitielle LDR-Brachytherapie uneingeschränkt allen Betroffenen als Behandlungsalternative zumindest angeboten werden können muss, da interstitielle LDR-Brachytherapie nicht nur in der deutschen S3-Richtlinie als Standardtherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom enthalten ist, sondern auch in allen internationalen Leitlinien als primäre Behandlungsoption aufgeführt wird. Es ist zu vermuten, dass es im Falle der Umsetzung der in Position A geforderten Kriterien zu einem Ausschluss etablierter Zentren kommt, der eine Versorgung der individuell betroffenen Patienten auf Grund der größeren Entfernungen erheblich erschwert oder sogar unmöglich macht.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf zur
interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim
lokal begrenzten Prostatakarzinom
- Stellungnahme zu Position 1 –



Eine flächendeckende Versorgung wäre damit nicht mehr sicherstellt. Daher sind die in Position A geforderten Qualitätskriterien abzulehnen und kritisch zu hinterfragen.

Im Detail schließt sich Eckert & Ziegler BEBIG zu diesem Thema an die Argumentation an, die in der gemeinsamen Stellungnahme aller beteiligten Hersteller zu Position 1 parallel zu dieser Stellungnahme über den BVMed abgegeben wurde. Es wird darum gebeten, diese entsprechend zu berücksichtigen.

Berlin, 27. August 2012

Claudia Mihlan

Head of Marketing

Tel: +49 30 941084 126
Fax: +49 30 941084 420
E-Mail: claudia.mihlan@bebig.eu

Sabrina Oertel

Clinical Product Manager

Tel: +49 30 941084 322
Fax: +49 30 941084 420
E-Mail: sabrina.oertel@bebig.eu

2.3.5.7 **Stellungnahme des Medizinprodukteherstellers Oncura GmbH vom 27. August 2012**



GE Healthcare



Stellungnahme gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinom

Als stellungnahmeberechtigter Hersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V befürwortet die Oncura GmbH die uneingeschränkte Erstattungsfähigkeit der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom im stationären Bereich gemäß Position 2, nach der diese Methode weiterhin vollumfänglich zu Lasten der GKV angewendet werden kann. Auf Position 1 wird nur der Vollständigkeit halber Stellung genommen. Oncura schließt sich der Argumentation in der Stellungnahme, die durch den BVMed parallel abgegeben wurde, an.

Oncura setzt sich bereits mehr als 10 Jahre für einen hohen Qualitätsstandard der LDR-Brachytherapie ein und unterstützt diesen durch das Anbieten von internationalen Workshops, Training durch Brachytherapieexperten und Mentoring bei den ersten Implantationen. Daher befürwortet Oncura grundsätzlich die Festlegung von Qualitätsstandards, da nur durch einen hohen Standard gute Therapieergebnisse und eine hohe Lebensqualität für den Patienten gewährleistet wird.

Jedoch sollten die Maßstäbe des Verhältnismäßigkeitsprinzips berücksichtigt werden.

Strukturelle Veränderungen

Es ist offensichtlich, dass eine Entscheidung zugunsten der Position A den Anforderungen der Versorgungsrealität nicht gerecht wird. Die Zahl der Zentren, die die Anforderungen der Position A erfüllen könnten, würden drastisch eingeschränkt werden. In den letzten Jahren sind strukturbedingte Veränderungen festzustellen. In vielen Zentren ist eine Korrelation zwischen der Einführung der Da Vinci Prostatektomie und dem Rückgang der Zahl an Brachytherapien zu verzeichnen. Ebenso führte die Active Surveillance Strategie, da sie dieselbe Indikation wie die LDR-Brachytherapie hat, zu einem Rückgang von Brachytherapien. Dadurch werden viele Zentren die Anforderungen in Position A nicht mehr erfüllen, obwohl sie die Brachytherapie in hoher Qualität durchführen. Bei einer Entscheidung für Position A würde versucht werden, die Frage der Qualität durch den Ausschluss etablierter Zentren zu regeln, ohne dass hinreichende Belege für eine dadurch bedingte Steigerung des qualitativen Niveaus bestehen.

Die Frage der Qualität der medizinischen Leistungserbringung ist aber letztendlich bereits hinreichend von den vorgenannten Fachgesellschaften berücksichtigt worden.

Internationaler Standard

Sitz der Gesellschaft Castrop-Rauxel
HRB 18522 Amtsgericht Dortmund
Umsatzsteuer Ident No. DE235023376
Geschäftsführer Thomas Alexander Barker, Stephen Lightfoot

Konto No. 099065800
BLZ 500 700 10
Deutsche Bank Frankfurt



GE Healthcare



Die LDR-Monotherapie ist mittlerweile in allen relevanten internationalen Guidelines enthalten.

Die ASTRO (Davis, 2012) definiert in ihren consensus guidelines die Qualitätskriterien auf dem wissenschaftlichen, medizinischen und physikalischen Bereich sowie im Hinblick auf die Dokumentation und fordert ebenso qualifiziertes Personal im Krankenhaus. Die personelle Qualifikation obliegt danach jedoch dem jeweiligen Haus. Qualität wird am Therapieergebnis festgemacht. Um dies zu erreichen, sind hohe Qualitätsansprüche bei der Diagnostik, Vorbereitung der Therapie, Durchführung der Therapie, Nachsorge und gute Dokumentation die wichtigsten Kriterien.

Ebenso macht die EAU/ESTRO/EORTC Empfehlungen für die LDR-Brachytherapie (Salembier, 2007), um eine Konsistenz in der Ziel- und Volumendefinition zu entwickeln. Weiterhin werden Empfehlungen für die Definition des Zielorgans und der Risikoorgane und die zu bestimmende Parameter für die Nachplanung gegeben. Hinsichtlich struktureller und personeller Qualifikation werden keinerlei Empfehlungen formuliert.

Keyes (2012) konnte eine Verbesserung der Ergebnisse durch Änderungen in der Dosisplanung und der Methodik belegen. Im Rahmen der Untersuchung wurde zugleich näher auf die Frage der Qualitätssicherung eingegangen. So wurde im Hinblick auf Training und Mentoring festgestellt, dass 20 Implantationen pro Arzt wünschenswert wären, diese jedoch manchmal schwierig zu erreichen seien. Weiterhin wird festgestellt, dass in der Brachytherapie erfahrene Onkologen weniger als 20 Implantationen pro Jahr benötigen, um ihren hohen Level an Expertise und Kompetenz zu erhalten.

Auch die verschiedenen Fachgesellschaften stellen unterschiedliche Forderungen an die Zahl der durchzuführenden Brachytherapien. Retrospektive Forderungen bzw. Trainingsforderungen werden dabei allerdings nicht erhoben. In diesem Rahmen haben bislang Zentren die Möglichkeit, sich als Prostatazentrum oder Prostatakarzinomzentrum zertifizieren zu lassen. Daran sind allerdings Qualitätskriterien geknüpft, die aus Sicht der Fachgesellschaften ausreichend sind, um einen hohen und vor allem nachhaltigen Qualitätsstandard zum Wohle des Patienten zu gewährleisten. So sieht etwa die Deutsche Krebsgesellschaft für die Zertifizierung als Prostatakarzinomzentrum die Brachytherapie als wünschenswert an und fordert mehr als 15 Patienten/Jahr. Der entsprechende Erhebungsbogen ist der Anlage zu dieser Stellungnahme beigefügt.

Der Dachverband der Prostatazentren hat die Anforderung für die Brachytherapie sogar auf 10 Patienten / Jahr reduziert, um das Zertifikat „Prostatazentrum“ zu erteilen. Auch hier ist der entsprechende Erhebungsbogen dieser Stellungnahme beigefügt.

Die Fachgesellschaften gehen somit – gerade auch vor dem Hintergrund der relativ geringen Patientenzahlen – davon aus, dass hohe qualitative Standards auch mit niedrig(er)en Behandlungszahlen als in Position A dargestellt zu gewährleisten sind.

Da die LDR-Brachytherapie in den S3-Leitlinien als Standardtherapie enthalten ist und weltweit eine etablierte und anerkannte Therapie ist, soll jedem Patienten die Möglichkeit für diese

Sitz der Gesellschaft Castrop-Rauxel
HRB 18522 Amtsgericht Dortmund
Umsatzsteuer Ident No. DE235023376
Geschäftsführer Thomas Alexander Barker, Stephen Lightfoot

Konto No. 096065800
BLZ 500 700 10
Deutsche Bank Frankfurt



GE Healthcare



Therapie gegeben werden. Eine flächendeckende Versorgung scheint durch die Anforderungen in Position A nicht sichergestellt. Die Qualitätskriterien in Position sind kritisch zu hinterfragen.

Jedem bestehenden Zentrum sollte die Möglichkeit gegeben werden, die Qualitätskriterien, die ja erst in den Maßnahmen zur Qualitätssicherung noch festgelegt werden, prospektiv zu erreichen und ein Zentrum sollte nicht ausgeschlossen werden, wenn sie die Kriterien in der Vergangenheit nicht erfüllt haben.

Castrop-Rauxel, 27. August 2012

A handwritten signature in blue ink that reads "Barbara Scharl". The signature is written in a cursive style on a light yellow background.

Dr. Barbara Scharl
(Marketing Manager EMEA)

Sitz der Gesellschaft Castrop-Rauxel
HRB 18522 Amtsgericht Dortmund
Umsatzsteuer Ident No. DE235023376
Geschäftsführer Thomas Alexander Barker, Stephen Lightfoot

Konto No. 096065800
BLZ 500 700 10
Deutsche Bank Frankfurt

2.3.5.8 Stellungnahme der Strahlenschutzkommission vom 5./6. Juli 2012



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn
<http://www.ssk.de>

**Beschlussentwurf des G-BA zur interstitiellen Low-Dose-
Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten
Prostatakarzinom**

**Beschlussentwurf des G-BA über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-
Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten
Prostatakarzinoms**

Stellungnahme der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 257. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 05./06. Juli 2012

Beschlussentwürfe des G-BA zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie	2
---	---

INHALT

1 Einleitung	3
2 Zum Beschlussentwurf zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V	3
3 Zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms	4
Literatur	5
Anlage 1: LentSoma Fragebogen	7
Anlage 2: Ergänzende Literatur	14

1 Einleitung

Seit dem 1. Januar 2012 sieht § 92 Abs. 7d Satz 2 des SGB V ein Stellungnahmerecht der Strahlenschutzkommission (SSK) zu den Beschlussvorschlägen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor. Mit Schreiben vom 6. Juni 2012 wurden zwei Beschlussentwürfe zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms vorgelegt:

1. Beschlussentwurf zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V
2. Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.

2 Zum Beschlussentwurf zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V

Es wurden zwei gegensätzliche Entwurfsvorschläge zur Stellungnahme vorgelegt. In Position 1 wird eine Aussetzung der Entscheidung über die Aufnahme der Methode in die Richtlinie „Methoden Krankenhausbehandlung“ für den Zeitraum der Laufzeit einer Studie, die den Nutzen der LDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom im Vergleich mit anderen Therapieverfahren untersucht, vorgeschlagen. Die Studie „Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation der Behandlungsmodalitäten bei Prostatakarzinom mit niedrigem / „frühem intermediären“ Risiko (PREFERE)“ soll 2013 gestartet werden. Die Aussetzung hat nach den Vorgaben des G-BA die Konsequenz, dass damit auch ein Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu treffen ist, die bei der Durchführung der Methode einzuhalten sind.

Position 2 schlägt vor, die LDR-Brachytherapie als zugelassene Methode in die Richtlinie „Methoden Krankenhausbehandlung“ mit aufzunehmen.

Stellungnahme der SSK zu den vorgelegten Unterlagen

Die SSK berücksichtigt bei ihren Erwägungen vorrangig die Aspekte der „Rechtfertigenden Indikation“ (§ 80 StrlSchV) und der „Dosisminimierung“ (§ 81 StrlSchV) (StrlSchV 2001). Aus Sicht des Strahlenschutzes besteht für die Anwendung der LDR-Brachytherapie eine Rechtfertigung der Methode im Sinne des § 4 Abs. 2 StrlSchV. Die SSK begrüßt die mit der Aussetzung der Methode und der Durchführung der PREFERE-Studie verbundene Möglichkeit, Daten zu Nutzen und Risiko der LDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom im Vergleich zu den anderen Therapiemethoden mit ionisierender Strahlung und den Therapiemethoden ohne ionisierende Strahlung zu erhalten. Bei Vorliegen der Studienergebnisse können die Rechtfertigung überprüft und die damit verbundenen Auswirkungen auf die rechtfertigende Indikation gegebenenfalls bestätigt oder modifiziert werden.

Insofern ist Position 1 aus Sicht der SSK vorzuziehen.

Es gibt aus Sicht des Strahlenschutzes allerdings keine verbotenden Gründe, die gegen die Annahme der Position 2 sprechen, da die Brachytherapie historisch eine der ersten Methoden einer Therapie von Erkrankungen mit ionisierender Strahlung darstellt. Sie wird seit über hundert Jahren angewendet und wurde kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. Insbesondere hinsichtlich der Indikationen, der eingesetzten Radionuklide, der verfügbaren

Aktivitäten und Dosisleistungen zur Applikation und hinsichtlich des Strahlenschutzes von Patient und Personal liegen umfassende Erfahrungen vor. Vor diesem Hintergrund ist diese spezielle Methode der interstitiellen Brachytherapie der Prostata zu sehen, bei der in der Regel I-125-Seeds transperineal in die Prostata appliziert werden und dort permanent verbleiben. Aufgrund der Zerfallsrate der verwendeten Nuklide ist die Dosisleistung nach 1 Jahr auf etwa 1% des anfänglichen Wertes abgefallen.

Die Anwendung der Methode bedarf in jedem Fall einer Genehmigung nach § 7 StrlSchV durch die nach Landesrecht zuständige Behörde. Im Rahmen des Verfahrens wird das Vorliegen aller Genehmigungsvoraussetzungen der Strahlenschutzverordnung geprüft und die Beachtung der Ausführungen der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ (BMU 2011) verpflichtend gemacht. Dort werden genaue Ausführungen zu den erforderlichen Fachkunden im Strahlenschutz, organisatorischen und anwendungsbezogenen Anforderungen vorgegeben, auf die in der Begründung zum Beschluss des G-BA hingewiesen werden sollte. Die speziellen, anwendungsbezogenen medizinischen, physikalischen und organisatorischen Aspekte zur LDR-Brachytherapie sind im Kapitel 7.6.2 der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ zu finden.

Da bei der LDR-Brachytherapie umschlossene radioaktive Quellen in die Prostata gelegt werden, ist aus Strahlenschutzgründen eine Hospitalisierung der Patienten wie bei der Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen nicht zwingend vorgegeben. Wie im Positionspapier 2 ausgeführt ist die Durchführung der LDR-Brachytherapie sowohl ambulant als auch stationär möglich. Die Indikation zur stationären Behandlung wird jedoch „maßgeblich durch das Vorliegen von Komorbiditäten, Risikofaktoren und einem sich daraus ergebenden erhöhten Überwachungs- und Nachbehandlungsbedarf begründet“.

3 Zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Der Beschlussentwurf ist laut G-BA (Schreiben vom 6.6.2012) dann notwendig, wenn der Aussetzung der Beschlussfassung zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 137c SGB V zugestimmt wird.

Stellungnahme der SSK zu den vorgelegten Unterlagen

Als Position A wurde der Entwurf eines Beschlussvorschlags mit Anlagen vorgelegt. Die Position B beinhaltet Änderungsvorschläge zur Position A, die überwiegend auf ein weit geringeres Qualitätsniveau abzielen, z. B. liegen die dort genannten Mindestanforderungen an die Qualifikation des behandelnden Arztes unter den Anforderungen zum Erwerb der verpflichtenden Fachkunde im Strahlenschutz. Daher rät die SSK von der Verfolgung der Position B ab.

Die Stellungnahme der SSK bezieht sich auf die Position 1A. Diese Position enthält u.a. bindende Vorgaben zur Kooperation und Qualifikation der unterschiedlichen Berufsgruppen, die unter dem Aspekt der Qualitätssicherung und Dosisminimierung sehr wichtig sind. Die Ausführungen in den Anlagen zu diesem Beschlussentwurf sind aus Sicht der SSK auch unter den genannten Aspekten schlüssig.

Die SSK geht davon aus, dass die in dem Beschlussentwurf 1A des G-BA genannten Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die geplante PREFERE-Studie Gültigkeit haben. Die

SSK hält es für besonders wichtig, dass, wie in der PREFERE-Studie vorgesehen, gleiche Kriterien und Vorgaben zur Nachsorge auf alle zu vergleichenden Therapiearme angewendet werden. Nur so werden sich valide Aussagen zu Langzeiteffekten in Hinblick auf die rechtfertigende Indikation ableiten lassen. Besondere Bedeutung hat in diesem Zusammenhang auch die Kommunikation und Befundmitteilung zwischen den beteiligten Fachgruppen. Wir weisen hier auf die aktuelle Empfehlung der SSK zur Nachsorge (SSK 2011) hin.

Noch nicht im Rapid Report des IQWiG N10-01 erfasste, aktuelle Publikationen geben Hinweise zu einer sehr hohen Langzeitwirksamkeit, einer geringeren Zweitumorraterate und weniger Darmbeschwerden nach Brachytherapie gegenüber externer Bestrahlung, sowie einer besseren Schonung der urogenitalen Kontinenzfunktion und Sexualität gegenüber der radikalen Prostatektomie (ausgewählte Literatur in Anlage 2). Vorbestehende uroobstruktive Symptome favorisieren z. B. ein operatives Vorgehen in Bezug auf das funktionelle Langzeitergebnis und werden korrekterweise als Selektionsmerkmal ausdrücklich betont. Für die Bewertung der patientenbezogenen Ergebnisse (PRO, Patient Related Outcome) und Lebensqualität müsste stärker der Zeitverlauf im Längsschnitt und die prätherapeutische Ausgangssituation betrachtet werden. Zur besseren Bewertung und Vergleichbarkeit der Nebenwirkungen am Patienten schlägt die SSK vor, die prätherapeutische Dokumentation um die Erhebung des Internationalen-Prostata-Symptome-Scores (IPSS) und die Nachsorgedokumentation um eine regelmäßige (z. B. in 1jährigen Intervallen) Befragung der Patienten auf der Basis des Fragebogens in der Anlage 1 zu erweitern und die funktionellen Endpunkte (speziell Lebensqualität) zu präzisieren.

Aus Sicht der SSK ist ein wichtiges Kriterium für die Optimierung der Behandlung, dass sowohl urologische, als auch strahlentherapeutische und medizin-physikalische Fachkompetenz bei der Durchführung der LDR-Brachytherapie präsent ist. Die in Anlage A1 und A2.1 der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ genannten Voraussetzungen für die Fachkunde im Strahlenschutz in der Brachytherapie für Ärzte und Medizinphysik-Experten sichern zusammen mit den im Beschlussvorschlag Position A des G-BA genannten notwendigen Anwendungszahlen in ausreichender Weise das notwendige Qualitätsniveau der beteiligten Personen. Die in Anlage 2(1) zur Position A genannte Fachanerkennung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) hat derzeit im Strahlenschutzrecht keine Grundlage und sollte daher gestrichen werden.

Literatur

- | | |
|----------|--|
| BMU 2011 | Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin; Gemeinsames Ministerialblatt GmBl S.867 am 30. November 2011 |
| SSK 2011 | Nachsorge als Teil der Qualitätssicherung in der Strahlentherapie zur Überprüfung des Behandlungserfolges, Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 251. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 25.10.2011, BAnz Nr. 38 vom 07.03.2012 |

StrlSchV 2001	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 4.10.2011 (BGBl. I 2000 Nr. 51)
---------------	--

Anlage 1: LentSoma Fragebogen

BRACHYTHERAPIE – Fragebogen

xxx den

<p>An Herrn Hans Muster</p>

LENT SOMA V9 Fragebogen

Patient

Name:	Vorname:
-------	----------

Bitte beantworten Sie nachfolgende Fragen gemäß Ihrem Empfinden innerhalb der letzten 2 Wochen. Kreuzen Sie den zutreffenden Zahlenwert an.

Würden Sie bei sich aufgrund eigener Erfahrung, aufgrund eventuell eingetretener Nebenwirkungen oder Komplikationen die Brachytherapie bei gleicher Diagnose noch einmal durchführen lassen?

0	nein
1	ja

Würden Sie die Brachytherapie aufgrund eigener Erfahrung, aufgrund eventuell eingetretener Nebenwirkungen oder Komplikationen anderen Personen (z. B. Freunden/Bekanntem) empfehlen?

0	nein
1	ja

Kapitel I: Fragen hinsichtlich Stuhlgang/Darbeschwerden

Wurden bei Ihnen vor der Brachytherapie irgendwelche Darmoperationen durchgeführt?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wann erfolgte die Operation?

--

Wurden bei Ihnen nach der Brachytherapie irgendwelche Darmoperationen durchgeführt?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wann erfolgte die Operation?

--

Hatten Sie nach der Brachytherapie eine Darmspiegelung?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wann?

Wenn ja, welche Veränderung an der Darmschleimhaut wurde nachgewiesen?

Haben Sie Schmerzen beim Stuhlgang?

0	nein
1	selten
2	manchmal
3	oftmals
4	nie

Wenn ja, wie stark sind die Schmerzen beim Stuhlgang?

0	minimal
1	tolerabel
2	intensiv
3	sehr stark

Wenn Sie den Drang zum Stuhlgang empfinden, wie oft müssen Sie dann sofort die Toilette aufsuchen?

0	nie
1	1 Mal im Monat
2	1 Mal pro Woche
3	täglich
4	immer

Hatten Sie in der letzten Zeit unter Durchfall gelitten?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wie viel Mal am Tag hatten Sie Durchfall? (Freitext)

Haben Sie Probleme in Bezug auf die Kontrolle des Stuhlganges?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wie oft?

0	1 Mal im Monat
1	1 Mal pro Woche
2	täglich
3	immer

Hatten Sie in der letzten Zeit Blutungen beim Stuhlgang bemerkt?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wie oft? (Freitext)

--

Haben Sie in der letzten Zeit an Darmverstopfung gelitten?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wie oft mussten Sie den Darm entleeren/abführen?

0	mehr als 4 Mal pro Woche
1	3 bis 4 Mal pro Woche
2	2 Mal pro Woche
3	1 Mal pro Woche
4	weniger als 1 Mal pro Woche

Hatten Sie in letzter Zeit schwarz gefärbten Stuhlgang („Teerstuhl“) bemerkt?

0	nein
1	Ja

Wenn ja, wie oft haben Sie dies beobachtet?

0	1 Mal im Monat
1	1 Mal pro Woche
2	täglich
3	immer

Beschlussentwürfe des G-BA zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie

10

Wie hoch ist Ihr aktuelles Körpergewicht?

	kg
--	----

Hatten Sie in der letzten Zeit schleimig, klebrigen Stuhlgang?

0	nein
1	ja

Nehmen Sie Medikamente gegen Durchfall ein?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wie lautet der Name des Medikamentes?

--

Wie oft nehmen Sie dieses Medikament pro Woche?

0	Weniger als 2 Tabletten pro Woche
1	2 oder mehr Tabletten pro Woche

Bitte geben Sie alle weiteren Medikamente an, die Sie zur Darmregulierung bzw. gegen Darmbeschwerden einnehmen

--

Kapitel II: Fragen hinsichtlich Urinieren/ Harnblasenbeschwerden

Haben Sie Schmerzen beim Urinieren?

0	nein
1	selten
2	manchmal
3	oftmals
4	immer

Wenn ja, wie stark sind die Schmerzen?

0	minimal
1	tolerabel
2	intensiv
3	sehr stark

Wenn Sie den Drang zum Urinieren empfinden, wie oft müssen Sie dann sofort die Toilette aufsuchen?

0	nie
1	1 Mal im Monat
2	1 Mal pro Woche
3	täglich
4	immer

Hatten Sie in letzter Zeit Blut im Urin?

0	nein
1	selten
2	manchmal
3	oft
4	immer

Wie häufig müssen Sie urinieren?

0	weniger als alle 4 Stunden
1	einmal alle 3-4 Stunden
2	einmal alle 2-3 Stunden
3	einmal alle 1-2 Stunden
4	einmal pro Stunde

Leiden Sie unter Inkontinenz, d. h. können Sie den Urin nicht mehr halten?

0	nein
1	weniger als einmal pro Woche
2	weniger als jeden Tag
3	mehrfach am Tage
4	ständig

Nehmen Sie irgendwelche Medikamente gegen Ihre Blasenbeschwerden?

0	nein
1	ja

Wenn ja, wie lautet der Name des Medikamentes und Wie oft nehmen Sie dieses ein?

--

	Alle Angaben beziehen sich auf die letzten 4 Wochen	niemals	seltener als in 1 von 5 Fällen	seltener als in der Hälfte aller Fälle	ungefähr in der Hälfte aller Fälle	in mehr als der Hälfte aller Fälle	fast immer
1	Wie oft während des letzten Monats hatten Sie das Gefühl, dass Ihre Blase nach dem Wasserlassen nicht ganz entleert war?	0	1	2	3	4	5
2	Wie oft während des letzten Monats mussten Sie nach weniger als 2 Stunden ein zweites Mal Wasser lassen?	0	1	2	3	4	5
3	Wie oft während des letzten Monats mussten Sie beim Wasserlassen mehrmals aufhören und wieder neu beginnen?	0	1	2	3	4	5
4	Wie oft während des letzten Monats hatten Sie Schwierigkeiten, das Wasserlassen hinauszuzögern?	0	1	2	3	4	5
5	Wie oft hatten Sie einen schwachen Strahl beim Wasserlassen?	0	1	2	3	4	5
6	Wie oft während des letzten Monats mussten Sie pressen oder sich anstrengen, um mit dem Wasserlassen anzufangen?	0	1	2	3	4	5
7	Wie oft sind Sie während des letzten Monats normalerweise nachts aufgestanden, um Wasser zu lassen? Maßgeblich ist die Zeit vom Zubettgehen bis zum Aufstehen morgens.	0	1	2	3	4	5

Lebensqualitätsskala	ausgezeichnet	zufrieden	überwiegend zufrieden	gemischt, teils zufrieden, teils unzufrieden	unglücklich	sehr schlecht
Wie würden Sie sich fühlen, wenn sich Ihre Symptome beim Wasserlassen zukünftig nicht mehr ändern würden?						

Leiden Sie unter simultaner Müdigkeit und Kopfschmerzen Seit der Brachytherapie?

0	nein
1	ja

Urinieren Sie weniger Harnvolumen seit der Brachytherapie?

0	nein
1	ja

Haben Sie geschwollene Fußzehen seit der Brachytherapie?

0	nein
1	ja

Sind Sie damit einverstanden, daß ihre gemachten Angaben im Rahmen von medizinischen Studien ausgewertet werden?

0	nein
1	ja

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen

Anlage 2: Ergänzende Literatur

- Budäus et al. 2012 Budäus L, Bolla M, Bossi A, Cozzarini C, Crook J, Widmark A, Wiegel T; Functional outcomes and complications following radiation therapy for prostate cancer: a critical analysis of the literature; *Eur Urol.* 2012 Jan;61(1):112-27
- Crook et al. 2010 Crook JM, Gomez-Iturriaga A, Wallace K, Ma C, Fung S, Alibhai S, Jewett M, Fleshner N; Comparison of Health-Related Quality of Life 5 Years After SPIRIT: Surgical Prostatectomy Versus Interstitial Radiation Intervention Trial; *J Clin Oncol.* 2011 Feb 1;29(4):362-8
- Crook et al. 2011 Crook J, Borg J, Evans A, Toi A, Saibishkumar EP, Fung S, Ma C; 10-year experience with I-125 prostate brachytherapy at the Princess Margaret Hospital: results for 1,100 patients; *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011 Aug 1; 80(5):1323-9
- Mohammed et al. 2012 Mohammed N, Kestin L, Ghilezan M, Krauss D, Vicini F, Brabbins D, Gustafson G, Ye H, Martinez A; Comparison of acute and late toxicities for three modern high-dose radiation treatment techniques for localized prostate cancer; *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Jan 1; 82(1):204-12
- Pardo et al. 2010 Pardo Y, Guedea F, Aguiló F, Fernández P, Macías V, Mariño A, Hervás A, Herruzo I, Ortiz MJ, Ponce de León J, Craven-Bratle J, Suárez JF, Boladeras A, Pont À, Ayala A, Sancho G, Martínez E, Alonso J, Ferrer M.; Quality-of-Life Impact of Primary Treatments for Localized Prostate Cancer in Patients Without Hormonal Treatment; *J Clin Oncol* 2010 Nov 1;28(31):4687-96
- Sanda et al. 2008 Sanda MG, Dunn RL, Michalski J, Sandler HM, Northouse L, Hembroff L, Lin X, Greenfield TK, Litwin MS, Saigal CS, Mahadevan A, Klein E, Kibel A, Pisters LL, Kuban D, Kaplan I, Wood D, Ciezki J, Shah N, Wei JT; Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors ; *N Engl J Med.* 2008 Mar 20;358(12):1250-61
- Stone et al. 2011 Stone NN, Stone MM, Rosenstein BS, Unger P, Stock RG; Influence of pretreatment and treatment factors on intermediate to long-term outcome after prostate brachytherapy; *J Urol.* 2011 Feb; 185(2):495-500

Sylvester 2011	Sylvester JE, Grimm PD, Wong J, Galbreath RW, Merrick G, Blasko JC; Fifteen-year biochemical relapse-free survival, cause-specific survival, and overall survival following I(125) prostate brachytherapy in clinically localized prostate cancer: Seattle experience; <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i> 2011 Oct 1; 81(2):376-81
Taira et al. 2011	Taira AV, Merrick GS, Butler WM, Galbreath RW, Lief J, Adamovich E, Wallner KE; Long-term outcome for clinically localized prostate cancer treated with permanent interstitial brachytherapy; <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i> 2011 Apr 1;79(5):1336-42
Zelevsky et al. 2011	Zelevsky MJ, Yamada Y, Pei X, Hunt M, Cohen G, Zhang Z, Zaider M; Comparison of tumor control and toxicity outcomes of high-dose intensity-modulated radiotherapy and brachytherapy for patients with favorable risk prostate cancer; <i>Urology.</i> 2011 Apr;77(4):986-90

2.3.6 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

*Einleitender Hinweis: Die Anhörung wurde für die Themenkomplexe „Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung“ und „QS-Maßnahmen“ durchgeführt; die Ausführungen, die sich auf die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung beziehen, sind nachfolgend **grau hinterlegt**.*

Mündliche Anhörung

gemäß § 12 Abs. 3 Verfahrensordnung des Unterausschusses Methodenbewertung

hier:

Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

- **Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)**
- **QS-Maßnahmen gemäß Kap. 2 § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 VerFO i. V. m. § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 28. Februar 2013
von 12.22 Uhr bis 13.22 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)**:

Herr Winkler
Herr Dr. Rybak

Angemeldeter Teilnehmer für die Firma **Oncura GmbH**:

Frau Dr. Scharl
Herr Dr. Dr. Köppen

Angemeldete Teilnehmer für die Firma **Eckert & Ziegler BEBIG**:

Herr Dr. Kahmann
Frau Oertel

Angemeldete Teilnehmer für die Firma **C. R. Bard GmbH**:

Herr Dipl.-Ing. Lansing
Frau Hillenbrand

Beginn der Anhörung: 12.22 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich darf Sie beim Unterausschuss Methodenbewertung zur mündlichen Anhörung, was die Brachytherapie angeht, begrüßen. Wir haben zwei Themen, einmal die Brachytherapie und hinterher mögliche QS-Maßnahmen. Wir würden diese Themen gerne voneinander trennen, das heißt, die Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom abhandeln, um dann hinterher zu den QS-Maßnahmen zu kommen. Ich bitte, Ihre Redebeiträge darauf einzustellen.

Wenn es bei uns richtig angekommen ist – korrigieren Sie mich bitte, wenn ich etwas Falsches sage –, dann sind insgesamt vier Organisationen dabei. Ich werde versuchen, Sie namentlich aufzurufen. Ich bitte dabei um einen Dispens. Dies tue ich gebetsmühlenartig bei jeder Anhörung. Wir verzichten hier beim Unterausschuss auf jegliche Titel. Ich werde mich insoweit auf den reinen Namen beschränken. Ich bitte, damit einverstanden zu sein.

Als Allererstes habe ich den Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, und habe Herrn Rybak und Herrn Winkler. Dann habe ich den Medizinproduktehersteller C. R. Bard GmbH und hier Frau Hillenbrand und Herrn Lansing. Wir haben Eckert & Ziegler BEBIG, Herrn Kahmann und Frau Oertel. Von der Oncura GmbH haben wir Herrn Köppen und Frau Scharl. Wir haben einen Stenografen, der Protokoll führt. Damit er jedes Wort ordnungsgemäß aufnehmen kann, bitte ich, jeweils die Mikrofone, die vor Ihnen stehen, zu benutzen. Ich möchte Sie auch darauf aufmerksam machen, dass Ihre Wortbeiträge quasi öffentlich sind. Wir werden sie veröffentlichen. Sie werden sich mit Ihrem Namen und Ihrem Wortbeitrag insgesamt wiederfinden. An den Unterausschuss Methodenbewertung geht ebenfalls gebetsmühlenartig vorgetragen der Hinweis, dass wir da nur die jeweilige Organisation und keinen Namen nennen.

Ich darf Sie noch darauf aufmerksam machen, dass wir uns hier auf der Grundlage unserer Verfahrensordnung bewegen. Unsere Verfahrensordnung sagt in § 12, dass die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu dient, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und – jetzt kommt es – neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, noch einzubringen.

Wir sind davon ausgegangen, dass der erste Teil der zweistufigen Anhörung circa 30 Minuten dauert. Das ist unsere Vorgabe, an die sich nicht gehalten werden muss. Es kann sich an sie gehalten werden. Wenn nachher die Damen und Herren links von mir sagen, du hast genau 30 Minuten gebraucht, dann bekomme ich ein Lob. Daran müssen Sie sich nicht orientieren. Die Wortmeldungen werden hier in keiner Weise begrenzt oder abgeschnitten. Ich weiß aus Erfahrungen in Anhörungen, dass Sie zwar davon ausgehen können, dass wir Ihre schriftlichen Stellungnahmen ausführlich gelesen haben, sie auch gewürdigt haben und mehr als auch nur in unserem Herzen bewegt haben. Insoweit bitte ich um Verständnis dafür, dass Sie Ihre schriftlichen Stellungnahmen nicht in extenso von Seite 1 bis Seite 20 wiederholen, sondern den wirklichen Extrakt, den Sie meinen uns noch einmal sagen zu müssen, uns insgesamt vortragen. Ich bitte dafür um Verständnis. Danach werde ich die Diskussion freigeben, um Fragen an Sie zu stellen, und danach werde ich Sie fragen, ob es neuere Erkenntnisse gibt, seitdem Sie Ihre schriftliche Stellungnahmen

abgegeben haben, also etwas, was brand new ist, wovon wir vielleicht noch keine Ahnung haben und was wir zusätzlich in unserer Entscheidungsfindung berücksichtigen müssen.

Ich frage die Anhörpersonen, wer als Erstes das Wort ergreifen möchte. – Herr Winkler, Sie haben das Wort.

Herr Winkler (BVMed): Herr Dr. Deisler, vorab recht herzlichen Dank für die Einladung und die Möglichkeit, zu einer Bewertung einer Medizintechnologie vonseiten der Hersteller das Wort zu ergreifen. Es ist erstmalig für uns als Verband die Möglichkeit, an diesem Verfahren aktiv teilzunehmen. Dies ist durch das Versorgungsstrukturgesetz rechtlich ermöglicht worden. Sie haben es in Ihrer Verfahrensordnung, wie wir positiv festgestellt haben, allumfänglich umgesetzt. Wir hoffen, dass wir in diesem Dialog, der jetzt vor uns liegt, einen sachlichen Dialog hinbekommen, dass wir die Argumente sachlich und fundiert aufgrund der vorliegenden Daten auswerten können, und begrüßen, dass diese Anhörung für die Unternehmen möglich gemacht wurde, wobei auch das der Gesetzgeber vorgegeben hat. Ich freue mich auf den Dialog mit Ihnen. Dies so weit als Vorwort.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich darf die Freude dann zurückgeben. – Wer möchte jetzt das Wort ergreifen? Wir haben quasi eine Grundstellungnahme, und weitere Organisationen haben sich regelhaft dieser Stellungnahme angeschlossen, sodass ich davon ausgehe, dass derjenige, der die Grundstellungnahme erarbeitet hat, jetzt auch das Wort ergreifen möchte.

Herr Dr. Rybak (BVMed): Es ist natürlich ein Gemeinschaftswerk und nicht von einem Einzelnen erstellt. Auch von meiner Seite darf ich mich herzlich bedanken für die Möglichkeit, hier heute die verfasste Stellungnahme in wesentlichen Aspekten zu verdeutlichen und mit Nachdruck zu begründen.

Einleitend, was das Verfahren angeht, kann man sicherlich sagen, dass für uns die entscheidende Option die Position 2 ist, dass letztendlich eine uneingeschränkte – nennen wir es jetzt einmal so – Verordnungsfähigkeit aufrechterhalten bleibt. Dies aus einem ganz einfachen Grund: Wir haben es hier mit einem weltweit anerkannten Verfahren zu tun. Es ist seit Jahren Bestandteil der Regelversorgung in vielen europäischen und auch weltweiten Märkten.

Auf der anderen Seite ist die angesprochene Evidenzlage vorliegend nicht so, dass es zu einer Einschränkung kommen dürfte. Vielmehr kann die Evidenzlage, die wir vorgefunden haben, belegen, dass wir erhebliche Vorteile gegenüber den vergleichbaren hier in Betracht kommenden Therapiealternativen haben. Letztendlich ist es Sinn und Zweck dieses Verfahrens, dass wir zwischen den verschiedenen in Betracht kommenden Therapieoptionen vergleichen und dann entsprechend Vor- und Nachteile bzw. Nutzen herausarbeiten. Da zeigt die Datenlage, die in der Stellungnahme bereits belegt worden ist, ganz eindeutig, dass wir hier wesentliche und nachhaltige Vorteile gegenüber anderen Therapieverfahren haben. Umgekehrt muss man sagen, dass – es geht nicht darum, dass qualitative Kriterien in Frage gestellt werden sollen – im Falle einer Einschränkung Patienten gegebenenfalls ohne Not einer solchen Therapiealternative beraubt würden, was erhebliche Auswirkungen auf die bestehende Versorgung in Deutschland hätte, ohne dass sich hierfür sachgerechte Gründe finden ließen. Es ist der Kern dieser ganzen Stellungnahme, dass wir eben eine Evidenzlage auch bei den in Betracht kommenden Vergleichstherapien haben, die nicht darauf hindeutet, dass wir eine Überlegenheit anderer Therapieformen haben. Umgekehrt würde es zu einer

einseitigen Diskriminierung der Therapieform führen, über die wir heute reden. – Erst einmal herzlichen Dank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank für Ihre Stellungnahme. – Drängt es weitere Organisationen, das Wort zu ergreifen? – Das ist nicht der Fall. Dann darf ich die Fragen freigeben seitens des Plenums.

DKG: Zunächst ganz herzlichen Dank. Sie haben gerade angesprochen, dass die Evidenz Hinweise dafür gibt, dass es Vorteile der Brachytherapie gibt. Die Vorteile, soweit mir bekannt, beziehen sich zum großen Teil auch auf das Nebenwirkungsspektrum, aber die Wirkung der Brachytherapie selber, zumindest habe ich Sie so verstanden, wird eigentlich nicht mehr infrage gestellt, da sie international überall angewendet wird. Könnten Sie vielleicht noch einmal darstellen, was die Vorteile klinisch für den Patienten bedeuten würden?

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Darauf würde ich ganz gerne antworten. Es gibt sowohl in Bezug auf die Wirksamkeit der Therapie eine aktuelle, etwa neun Monate alte Metaanalyse, die klar gezeigt hat, dass die Brachytherapie in dem Indikationsspektrum, in dem sie in Deutschland durchgeführt wird, klare Vorteile auch im Überleben gegenüber den Alternativen wie Radikaloperation oder auch externe Bestrahlung gezeigt hat. Es ist vom IQWiG auch früher schon festgestellt worden, dass die Brachytherapie Vorteile zum Beispiel gegenüber externer Bestrahlung im Bereich der rektalen Komplikation hat, die wir als sehr, sehr gering einschätzen können. Wir haben praktisch keine Grad-III oder Grad-IV-Rektalkomplikationen bei unseren Patienten.

(DKG: Bitte konkretisieren!)

- Na ja, Grad I oder Grad II wären so etwas wie vermehrter Stuhlgang, weiche Stuhlgänge, bisschen Schleimablagerung, Grad III wäre dann schon eine höhergradige Schädigung mit Blutauflagerungen oder auch mit Schmerzen, und Grad IV wären Ulcus oder gar eine Fistel.

Das tritt bei der Brachytherapie praktisch nicht auf. Der Vorteil gegenüber der Radikaloperation ist in der kürzeren Narkose, der geringeren Zeit im Krankenhaus, in einem deutlich geringeren Inkontinenzrisiko, in einem deutlich niedrigeren Potenzrisiko zu sehen. Da gibt es klinisch deutliche Vorteile.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen an die Unternehmer?

Patientenvertreter: Es ist unbestritten, dass die Brachytherapie von den Patienten gerne gewählt wird, weil die Aufenthaltszeiten in den Kliniken sehr kurz sind. Das ist natürlich ein Riesenvorteil. Auf der anderen Seite muss ich einfach sagen, dass wir äußerst enttäuscht waren, als vonseiten des IQWiG dann festgestellt wurde, dass die Evidenzlage nicht ausreichend ist. Wir haben uns bei all unseren Überlegungen die Mühe gemacht und haben untersucht, ob in der letzten Zeit noch neuere Einsichten gekommen sind. Dabei haben wir festgestellt, dass das nicht der Fall ist. All dies hat uns dann dazu bewogen, die PREFERE-Studie auf den Weg zu bringen und mitzuhelfen, dass sie auf den Weg kam, damit die Männer endlich nach einer evidenzbasierten Grundlage behandelt werden und die Sache mit diesem Theater endlich aufhört. Wir sind zutiefst enttäuscht – das muss ich hinzufügen –,

dass Sie eine Technik vertreten, die seit hundert Jahren existiert, deren Evidenz in letzter Konsequenz nach der deutschen wissenschaftlichen Beurteilungslage aber nicht ausreichend ist. Deshalb haben wir uns mit allen Mitteln hinter die PREFERE-Studie geklemmt und dafür gesorgt, dass sie finanziert wird und auf den Weg kommt. Wir können es einfach nicht ertragen, dass die deutschen Männer nicht evidenzbasiert behandelt werden. Meine Frage ist, verdammt noch mal: Haben Sie irgendeine Studie laufen, wo Sie das nachweisen können und dass die Untersuchungen des IQWiG falsch sind?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Es drängelt jetzt zwei zur Antwort. Bitte einigen Sie sich, wer zuerst antwortet.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Es sind zwei Dinge dazu zu sagen. Erstens. Die PREFERE-Studie ist eine sicherlich sehr anspruchsvolle, gute Studie, die auf den Weg gebracht wurde, sie wird nur in absehbarer Zeit keine Ergebnisse zeitigen. Das heißt, wir werden sehr, sehr lange warten müssen, bis wir bei dieser Studie, die immerhin elf Arme hat, die alle erst gefüllt werden müssen, ein Ergebnis haben. Ganz unabhängig davon ist zu sagen, dass die Evidenzlage bezüglich der LDR-Brachytherapie eindeutig ist. Denn in der Studie von Peter Grimm, der riesigen Metaanalyse, an der übrigens Dr. Machtens als Koautor beteiligt war, der vielleicht selber noch Stellung nehmen kann, wurden 57.000 Männer untersucht. Es wurde festgestellt, dass in den Risikogruppen, über die wir hier sprechen – das ist das niedrige und das intermediäre Risiko –, die Brachytherapie im Grunde genommen allen anderen Verfahren mindestens gleichwertig, wenn nicht überlegen ist. Keiner kommt heute an der Peter-Grimm-Studie vorbei. Stock und Stone haben Ende letzten Jahres für ein wesentlich ungünstiger gelagertes Patientenkollektiv, nämlich mit Histomorphologien Gleason 7 a und b, die wir primär gar nicht betrachtet haben, über eine große Anzahl von Männern publiziert, die exzellent abgeschlossen haben. Die Aussage, dass nicht ausreichend Evidenz vorhanden ist, ist also einfach nicht korrekt. Der muss man widersprechen. Die Grimm-Studie ist hochrangigst publiziert im „British Journal of Urology“, ist für jedermann nachlesbar. An diesen Ergebnissen und der Interpretation kommt kein Mensch vorbei.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Möchte noch jemand der Patientenvertretung vehement widersprechen? – Das ist der Fall.

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Vehement widersprechen vielleicht nicht. Ich würde eine kleine Anmerkung machen wollen. Wir müssen uns immer gegenüber Therapien wie der Radikaloperation oder externer Bestrahlung vergleichen, die selbst keine Evidenz aufweisen. Das heißt, ich muss hier Äpfel mit Birnen vergleichen und weiß noch nicht einmal, ob die Birnen Birnen sind. Es gibt *eine* Studie für die Radikaloperation, die prospektiv randomisiert ist, mit einem Evidenzniveau, das das IQWiG verlangt und das auch Sie gerne hätten, und zwar nicht einmal gegen „active surveillance“, sondern „watchful waiting“. Die hat gezeigt, dass Patienten über 65 von der Radikaloperation überhaupt nicht profitieren. Insofern müsste man im Rückschluss, wenn Sie fordern, dass die Brachytherapie die Evidenz vorweist, natürlich für alle anderen Therapien auch Evidenz fordern. Dann dürften wir überhaupt nichts mehr machen. Insofern: Wir haben eine hochrangige Beobachtung, die Metaanalyse von Grimm, die uns ganz deutlich gezeigt hat, dass die Brachytherapie langfristig gesehen sogar besser ist als die Alternativen.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Vielleicht noch ergänzend. Es könnte aus Ihrer Einlassung der Eindruck entstehen, die PREFERE-Studie sei aus der Taufe gehoben worden, um pro LDR-Brachytherapie zu sprechen. Das ist keineswegs der Fall, denn in der PREFERE-Studie sollen vier zunächst einmal als gleichwertig angesehene Modalitäten verglichen werden, und wir wissen erst in vielen, vielen Jahren, was herauskommen wird. Es ist also keine Studie, die primär die Wirksamkeit der LDR-Brachytherapie nachweisen sollte.

DKG: Ich habe eine Frage insbesondere an Sie als Hersteller, weil Sie die Entwicklung dieser Verfahren sicherlich sehr gut beurteilen können, einerseits rückblickend, aber auch prospektiv. Nehmen wir an, es käme jetzt zu diesem Aussetzungsbeschluss. Das hieße ja, dass der G-BA frühestens im Jahre 2030 eine leistungsrechtliche Beurteilung aufgrund dann vorliegender Daten vornehmen könnte. Ist da nicht zu erwarten, dass in der Zwischenzeit – es sind fast 20 Jahre – sich die Methode so weiterentwickelt, dass man eigentlich im Jahre 2030 ein Brachytherapieverfahren möglicherweise vorliegen hat, das dann gar nicht mehr dem entspricht, was in der Studie untersucht worden ist? Ich gebe das nur zu bedenken, weil sich im Bereich der Bildgebung sehr viel ändert. Ich möchte gar nicht die Diagnostik ansprechen, die da vorkommt. Ich wäre hier für Ihre Einschätzung sehr dankbar.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Wir sehen Tendenzen, aber es betrifft nicht nur die Brachytherapie, sondern auch andere Behandlungsverfahren, dass wir möglicherweise zu einem Punkt kommen, wo wir die Prostata fokal durch verbesserte Bildgebung behandeln können, wo wir gezielt bestimmte Areale, die wir als tumorverdächtig oder tumorbeladen ansehen, isoliert behandeln, und den Rest der Brachytherapie nicht. Das hängt einfach mit der Verfeinerung der bildgebenden Verfahren zusammen. Ich glaube aber, dass sich an dem Grundduktus des Vorgehens à la longue nichts ändern wird. Es gab eine entscheidende Änderung vor wenigen Jahren, dass man die Planung, die früher grundsätzlich immer vor dem Eingriff durchgeführt wurde, jetzt online während des Eingriffs durchführen kann und damit sehr viel genauer vorgehen kann, sehr viel präziser arbeiten kann. Aber es ist aus meiner Sicht nicht zu erwarten, dass sich in absehbarer Zeit grundlegende Dinge ändern werden.

Geschäftsführung: Wenn ich die Unterlagen aus dem Stellungnahmeverfahren richtig verstanden habe, dann handelt es sich in dem wesentlichen Outcome der Grimm-Studie um das biochemische PSA-freie progressionsfreie Überleben, im Prinzip also Surrogatendpunkt. Eingeflossen in dieses Review sind Studien bis Evidenzstufe II, also im Prinzip unkontrollierte Studien, Fallserien. Sie behaupten sozusagen, das würde die Überlegenheit der Brachytherapie beweisen. Das würde voraussetzen, dass es sich beim progressionsfreien Überleben auf der Basis von PSA um einen validierten Surrogatendpunkt handelt, bei dem nachgewiesen ist, dass er dafür steht, dass die Patienten tatsächlich länger überleben. Haben Sie dafür Evidenz?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Möchte jemand antworten? Man braucht nicht zu antworten.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): PSA ist letztlich der einzige Parameter und im Vergleich mit anderen Tumorentitäten eben ein außerordentlich verlässlicher Parameter, den wir haben. Er ist der einzige Tumormarker, den wir im Rahmen einer Verlaufskontrolle mit hoher Zuverlässigkeit einsetzen können. Ich betreue verschiedenste Tumorentitäten. Selbst wenn

wir uns CA 12-5 beim Ovarialkarzinom denken, ist es nicht so sensitiv und spezifisch wie der PSA-Wert. – Vielleicht können Sie Ihre Frage noch einmal ein bisschen deutlicher formulieren.

Geschäftsführung: Ich wiederhole gerne. Wenn auf der Basis des progressionsfreien Überlebens durch den PSA-Wert behauptet wird, das würde beweisen, dass die Patienten länger überleben, dann müsste in irgendwelchen Studien gezeigt worden sein, dass das PSA-freie Überleben mit dem tatsächlichen Überleben korreliert ist. Die Frage war, ob es dafür Studien gibt.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Gibt es meines Erachtens nicht. Aber es werden immer beide Punkte betrachtet. Es wird die biochemische Rezidivfreiheit, also das PSA-freie Überleben, betrachtet, und es werden das gesamte Überleben und das tumorspezifische Überleben des Patienten betrachtet. Es sind verschiedene Formen des statistischen Überlebens, die in die Analysen einfließen.

DKG: Sie haben vorhin gesagt, dass die Erkenntnislage zu den Therapieverfahren relativ ähnlich ist, dass es zur Operation eine Studie gibt, die da ein bisschen mehr Sicherheit und Klarheit hineinbringt. – Jetzt bin ich mir nicht ganz sicher: Haben wir zu QS eine eigene Anhörung?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wir haben QS extra. Wir haben es voneinander getrennt.

DKG: Es ist aber irgendwie beides. – Sicherlich gibt es diese QS-Vorgaben. Da werden für eine Therapie Vorgaben gemacht, wobei ich persönlich gar nicht einschätzen kann, was das für Auswirkungen auf die Anbieter in diesem Bereich hat. Die Vorstellung ist, dass dadurch, dass ich Mindestmengen vorgebe, entweder alle sie erfüllen, es gut ist, es in der Versorgung kein Problem gibt, oder sie doch nicht alle erfüllen, sich das Angebot reduziert. Jetzt gibt es natürlich die PREFERE-Studie, wo die Patienten gleichwertige Chancen haben, in alle Arme hineinzukommen. Es ist aber auch so, dass es noch andere Patienten gibt, nämlich die, die eben nicht Niedrigrisikotumore haben usw. Haben Sie, weil Sie die Technik besitzen, vielleicht einen Überblick, wo das angeboten wird? Könnte es nicht auch einen Effekt geben, dass auf Patienten, die beispielsweise nicht potenzielle Teilnehmer an der Studie sind, oder aber auch solche, die es ablehnen – es sind einige Studien abgebrochen worden, gerade weil die Randomisierung nicht geklappt hat oder die Patienten sich nicht randomisieren lassen wollten –, Druck entsteht, dass wieder mehr operiert wird? Eine Operation ist, glaube ich, in der normalen Urologie in fast jedem Krankenhaus oder zumindest in sehr vielen Krankenhäusern machbar. Die externe Strahlentherapie kann ich nicht so einschätzen. Aber Fakt ist, ich greife in eine Methode künstlich ein durch eine Richtlinie, eine Vorgabe, ich regle es dann im Prinzip für alle, und bei den anderen lasse ich es normal weiterlaufen. Sie wissen jetzt mehr, wie viel Anwender es gibt, die diese Dinge machen. Aber könnten Sie sich einen solchen Effekt vorstellen?

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Die Auferlegung dieser Qualitätskriterien wird wahrscheinlich die Hälfte aller Zentren schließen. Das würde bedeuten, dass sich ein Patient deutlich weiter bewegen müsste, falls er es haben wollte. Die PREFERE-Studie wird hoffentlich – das hoffen wir alle – rekrutieren. Wir zweifeln manchmal daran, aber wir sind guter Hoffnung. Aber Sie werden bei weitem nicht mehr als 20 oder 30 Prozent der

potenziellen Patienten randomisieren können, die anderen möchten sich vielleicht nicht einschließen lassen oder haben einen Faktor, der einen Ausschluss bedingt, obwohl sie eine Brachytherapie haben könnten. Sie würden durch die Einführung dieser Qualitätskriterien eine große Zahl an Patienten entweder in andere Therapien drängen oder erreichen, dass die Patienten große Wege gehen müssten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Jetzt sind wir schon so weit, dass wir doch bei der QS sind. Ich würde dann meine strikte Trennung, die ich am Anfang vorgenommen habe, versuchen aufzugeben. Auch Ihre Frage war so, dass Sie auf QS hingewiesen haben. Insoweit lässt sich das vielleicht nicht so trennen, wie wir es am Anfang insgesamt vorgehabt haben. Daher meine Entscheidung, jetzt Feuer frei zu geben, auch was QS-Fragen insgesamt angeht. Sie haben selbstverständlich das Primat, dort insgesamt vorzutragen. – Ich habe noch die Wortmeldung der Patientenvertretung. Ich wusste bloß nicht, ob es die Antwort auf die Frage der Geschäftsführung oder eigenständig war. Bitte, Sie haben das Wort.

Patientenvertreter: Ich kann mich natürlich nicht auf eine Diskussion über die Aussage des IQWiG einlassen; das möchte ich auch nicht. Ich möchte einfach sagen, dass wir aus unseren 240 Selbsthilfegruppen wiederholt Fälle beobachten, dass es mit der Brachytherapie Schwierigkeiten gibt. Das muss ich einfach so sagen.

Eine zweite Bemerkung aus meiner persönlichen Erfahrung. Ich selbst gehöre in diese Kategorie der Patienten und habe mich bestrahlen lassen, aber extern, und habe auch Gespräche in Sachen Brachytherapie zum Zeitpunkt der Entscheidung geführt. Mir gelang es nicht, Qualitätsinformationen auf den Tisch zu bekommen, sondern nur amerikanische Unterlagen. Ich habe in der Vorbereitung dieses Gesprächs wiederum in verschiedenen Gruppen nachgefragt und festgestellt, dass die Männer bereit sind, 200, 300 und noch mehr Kilometer zu fahren, um die für sie optimale Therapie zu finden. Es gibt also in meinem Verständnis durch eine Einschränkung auf wenige Therapiekliniken aus unserer Sicht gesehen kein Risiko, dass die Flächenversorgung beschränkt wird. Spricht irgend etwas anderes gegen die Aussage, die ich gemacht habe, und müssen Sie sagen, trotz dessen wäre die Flächenversorgung gesichert? Die Männer sind bereit, sehr große Wege zu fahren, um eine, sage ich einmal, Hightech-, eine qualitätsgesicherte Therapie zu bekommen.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Darf ich Ihre Einlassung dahin gehend verstehen, dass Sie die LDR-Brachytherapie auf einige wenige Zentren begrenzen wollen, die das vorhalten sollen?

Patientenvertreter: Mein Hintergrund ist, dass wir Anhänger der Aussetzung sind.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Wenn Sie das für die LDR-Brachytherapie fordern, dann müssten Sie das logischerweise auch für andere Therapien fordern.

Patientenvertreter: Der Ordnung halber sei erwähnt: Das tun wir auch.

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Dann haben wir bald keine Therapie mehr.

Patientenvertreter: Ich würde dem widersprechen.

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Haben Sie dann noch leitliniengerechte Therapien?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): QS ist durch die DKG und die Patientenvertretung eben bereits mehrfach gefallen. Dann rufe ich ordnungsgemäß auch den zweiten Teil auf und darf Ihnen Gelegenheit geben, sich zu äußern. Es ist ein Wenn-dann-Beschluss. Die QS-Maßnahme kommt nur zum Tragen, wenn einer der beiden „Anträge“ das Licht der Welt erblicken würde, also die Aussetzung vom Plenum mehrheitlich beschlossen werden sollte. Ich gebe Ihnen Gelegenheit, sich zu den QS-Maßnahmen jetzt gesondert zu äußern.

Herr Dr. Rybak (BVMed): Dann eröffne ich hiermit wieder die kleine Diskussion. Im Hinblick auf die Position 1 sind wir der Auffassung, dass die hier diskutierten Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht geeignet wären, den mit der Einführung dieser Maßnahme verfolgten Zweck überhaupt zu erreichen. Ich greife die Diskussion an dieser Stelle auf, das bietet sich hier an. Wenn wir der Meinung sind, wir haben bestimmte Vorteile – das räumen Sie letztendlich ein, indem Sie sagen, wir wollen es auf bestimmte Zentren konzentrieren –, dann sagen Sie damit auch: Eigentlich sind die Vorteile da, der Patient profitiert davon, es kann eben nur in wenigen Zentren gemacht werden, und dies in einer bestimmten Übergangszeit. – Das ist auf der einen Seite natürlich eine richtige Aussage. Umgekehrt stellt sich die Frage: Ist es dann noch eine leitliniengerechte Behandlung, wenn ich das auf wenige Zentren konzentriere? Ist es tatsächlich so, dass jeder bereit ist, 300, 400, 500 km zu fahren? Man könnte es auf die Spitze treiben und nur ein Zentrum in ganz Deutschland machen. Dann sind es halt 1.000 km, die jemand aus Süddeutschland fahren müsste. Das ist a) eine Frage der Versorgungsqualität und b) eine Frage der Zumutbarkeit, wir reden auch von behinderten Patienten und, und, und. Denen können Sie nicht zumuten, dass sie vielleicht 300, 400 km fahren. Es geht auch um eine lückenlose Überwachung des Patienten. Da sehen wir schon massive qualitative Probleme, sollte man es dazu kommen lassen. Aus unserer Sicht sind starre qualitative Kriterien – muss mindestens 50 Untersuchungen, Behandlungen usw. durchgeführt haben – gar nicht geeignet, das zweifelsohne erforderliche Maß an Qualität sicherzustellen. Es gibt Ärzte, die brauchen vielleicht fünf Behandlungen, es gibt welche, die brauchen zehn, manche lernen es vielleicht auch nie. Aber daran sieht man, wie vielschichtig diese Situation ist. Vor diesem Hintergrund ist es nicht zielführend, eine solche sehr massiv eingreifende Regelung einzuführen, die nicht zuletzt auch der Versorgungsqualität und der Versorgungssicherheit abträglich ist. Genau diesen Leitsätzen sind wir schon aufgrund des Sozialstaatsprinzips verpflichtet, und auch das Wirtschaftlichkeitsgebot steht dafür, eine sehr umfassende Versorgung aufrechtzuerhalten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sie sind der Meinung, dass wir als Normgeber nicht dort typisierend und generalisierend etwas regeln können, weil wir jeden Einzelfall selbstverständlich nicht regeln können?

Herr Dr. Rybak (BVMed): Nein, das würde jetzt zu weit führen. Es ist eine Frage der Geeignetheit des Mittels. Das ist eine konkrete Betrachtung im Einzelfall. In diesem Fall ist die Geeignetheit nach meinem Dafürhalten nicht gegeben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Es hat sich die KBV gemeldet.

KBV: Ich höre aus Ihren Ausführungen, aber auch aus den Ausführungen von vorhin eine gewisse Grundskepsis gegenüber einer Qualitätssicherungsmaßnahme heraus. Die soll nicht bezwecken, dass die Zentren weniger werden. Das kann eine logische Konsequenz

sein. Aber dass man versucht, in diesem schwierigen Gebiet – wir hören in der Anhörung heraus, dass keiner den Königsweg kennt, wie die armen Männer zu behandeln sind – das qualitätsgesichert zu machen, daran, hoffe ich, haben Sie keine grundsätzlichen Zweifel. Die Ausführungen, dass Männer bereit sind, auch weite Strecken zu fahren, um sich optimal behandeln zu lassen: Sehen Sie sich einmal den Erfolg der Martini-Klinik an. Da kommen Leute aus ganz Deutschland hin.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Man muss bei Qualität prinzipiell zwei Dinge unterscheiden, einmal die Anzahl der Patienten, die in einem Zentrum therapiert werden, was aber keine Aussage über die Qualität zulässt, die wir mit der Behandlung erreichen. Da haben wir eindeutige Qualitätsvorgaben durch die Guidelines der Fachgesellschaften. Die sind alle niedergelegt, die sind auch in den Mitteilungen enthalten. Es gibt eindeutige Richtlinien, nach denen wir den unmittelbaren Therapieerfolg, wo wir PSA nicht zur Verfügung haben, beurteilen können: Ist ein Implantat gelungen, oder ist es nicht gelungen? Das ist absolut feststellbar integraler Bestandteil unserer Behandlung, dass wir spätestens vier Wochen nach abgeschlossener Implantation beurteilen: Ist eine Behandlung „state of the art“, oder ist sie es nicht? Wir hätten bei der LDR-Brachytherapie die Möglichkeit der sogenannten Nachimplantation, wenn also ein Implantat das Tumoreal nicht ausreichend abdeckt. Man kann also den Leuten, die LDR-Brachytherapie ernsthaft betreiben – ich gehe davon aus, dass es praktisch alle sind –, nicht unterstellen, dass sie nicht Qualitätskriterien einhalten können.

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Wir haben sicher alle keine Einwände gegen Qualitätssicherung, wie Herr Köppen schon sagte. Aber die Mittel, die hier aufgezeigt worden sind, sind letztendlich eine Reglementierung in Richtung der Verringerung der Zahl der Zentren und einer Verringerung der Zahl der Patienten. Das wiederum finden wir nicht richtig. Wenn Sie die Qualitätskriterien bei der Brachytherapie anlegen, die in der PREFERE-Studie gefordert sind, dann sollten Sie das auch bei den anderen Therapieformen machen, ansonsten müssten Sie es auch da einschränken. Ich denke, da müssen wir schon mit gleichen Mitteln für alle arbeiten. Die gibt es nämlich in der PREFERE-Studie auch, für die Radikaloperation, auch für die externe Bestrahlung gibt es ganz große Qualitätsunterschiede, wie man es machen kann. Da wird es nicht gefordert. Das Gleichstellungsprinzip ist hier ein bisschen ausgesetzt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich habe zwei Wortmeldungen von der DKG.

DKG: Zum Thema Qualitätssicherung in der LDR-Brachytherapie. Würden Sie mit mir übereinstimmen, dass es kaum ein Verfahren zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms gibt, wo anhand der Postimplantationsdosimetrie die Qualitätssicherung so genau nachvollzogen werden kann wie in der LDR-Brachytherapie? Das Zweite: Würden Sie mir recht geben, dass wir im Grunde genommen im Alltag durch Anleitung, durch erfahrene Kollegen bzw. durch Einweisung unerfahrener Kollegen eine Qualitätssicherung bereits heute praktizieren, die darauf abzielt, die LDR-Brachytherapie natürlich auch in Zentren letztendlich mit Beginnern sicher anzubieten? Ist das heute tägliche Praxis?

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Das, was Sie sagen, ist absolut richtig. An der Klinik, aus der ich komme, wird sowohl die LDR-Brachytherapie als auch die HDR-Brachytherapie wie auch eine IMRT der Prostata, also eine externe Bestrahlung, regelhaft eingesetzt. Ich kann

Ihnen sagen, bei keinem dieser Verfahren wird Qualität dermaßen hinterfragt wie bei der LDR-Brachytherapie.

Herr Dipl.-Ing. Lansing (C. R. Bard): Auch ich möchte Herrn Machtens zustimmen. In dem Bereich Strahlentherapie, aus dem ich persönlich komme, leben wir das Qualitätsmanagement tagtäglich. Wir sind in dieser Hinsicht derart überprüft durch ärztliche Stellen, durch DIN-Normen, durch andere Richtlinien, dass wir den Vorgang der Qualitätssicherung in uns aufnehmen und tagtäglich ausschließlich durchführen. Das führt auch dazu, dass wir, wenn wir neue Therapiezentren eröffnen wollen, diese Personen vor Ort extrem schulen müssen, weil durch die spätere Nachsorge detailliert herauszusehen ist, inwieweit die Therapie am Patienten tatsächlich gut stattgefunden hat oder nicht gut stattgefunden hat.

Frau Dr. Scharl (Oncura): Als Hersteller haben wir von Anbeginn der Therapie schon immer sehr hohen Wert auf Qualität gelegt. Die Brachytherapie wird schon seit 15 Jahren in Deutschland angewendet. Wir haben als Hersteller Wert darauf gelegt, dass, immer wenn ein neues Zentrum beginnt, dieses Zentrum zur Hospitation geht und anschließend ein Proctor zur Verfügung steht. Der Proctor und das neue Zentrum haben dann untereinander abgesprochen, ob das Zentrum schon die Qualität hat, um die Brachytherapie alleine durchzuführen. Darauf haben wir immer sehr großen Wert gelegt.

DKG: Ich habe noch eine Frage. Das Postimplantations-CT ist, habe ich richtig verstanden, ist eine ganz wichtige Maßnahme bei der Qualitätssicherung. Ich habe es so verstanden, dass man anhand dieses Bildes sehr gut beurteilen kann, ob jemand die Methode beherrscht oder nicht, ob er die Seeds richtig gesetzt hat usw. Bleiben dann, wenn man dieses Bild hat, noch sehr viele Fragen über die Qualität offen? Ich habe die Assoziation, jemand muss einparken lernen, und ich sehe, er ist einer Parklücke zwischen zwei Autos. Dann weiß ich, wenn er es ein paarmal gemacht hat, er kann es, oder er kann es nicht. Ist dieses Bild auch so aufschlussreich? Die Frage ist ja, warum ich jemanden einhundertmal einparken lassen muss, wenn ich schon nach dem zehnten Mal sehe, er beherrscht es perfekt. Mir ist nicht klar: Gibt es noch viele andere Qualitätsaspekte außer diesem Bild, die durch dieses Bild eben nicht vermittelt würden?

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Es gibt natürlich noch ganz andere Qualitätsparameter, das Wohlbefinden des Patienten, Inkontinenzraten langfristig gesehen, Impotenzraten.

(DKG: Ich meine die unmittelbaren!)

- Das ist die einzige Therapie, wo ich überhaupt direkt unmittelbar oder, sagen wir, vier Wochen danach kontrollieren kann, ob die Dosis stimmt. Das können Sie mit keinem anderen Verfahren machen. Sie können auch bei der Operation nicht gleich feststellen, ob die Operation erfolgreich war. Dann kommt erst wieder der PSA als Surrogat für die Heilung. Sie können anhand des Postplans sehr gut entscheiden: Ist das eine gute Implantation oder nicht, oder kann derjenige das nach 10, 20 oder 50 Implantationen richtig oder nicht?

Herr Dipl.-Ing. Lansing (C. R. Bard): Ich möchte sogar noch weitergehen. Ich denke, dass während der Operation heutzutage das Livebild, mit dem wir und alle Firmen an den Patienten gehen, so gut ist und die Ultraschallbildgebung so weit fortgeschritten ist, dass wir

schon während der Operation eindeutig sehen, was wir machen. Wenn wir feststellen, dass, aus welchem Grund auch immer, sich die Prostata verlagert etc., können wir jederzeit reagieren. Für ein erfahrenes Team, das die Patientenoperation durchführt, ist es also kein Thema, eine gute Therapie durchzuführen. Das Postplanning, das nach vier Wochen durchgeführt wird, ist für mich und die meisten meiner Kollegen nur eine zusätzliche Bestätigung. Bei der eigentlichen Therapie ist schon direkt nach der Implantation ersichtlich, wie sie gelaufen ist. Nach den vier bis fünf Wochen ist es nur eine Rückversicherung, mit der ich überprüfe, ob das, was ich während der OP gesehen habe, dem auch tatsächlich entspricht. Es ist ein glücklicher Zufall, dass man dann, aus welchem Grund auch immer, gegebenenfalls noch reagieren könnte. Ich muss zugeben, in den letzten acht, neun Jahren, die ich die Learning Curve durchlaufen habe, ist das bei uns nicht mehr vorgekommen. Das ist eine, denke ich einmal, heutzutage gut händelbare Sache.

Patientenvertreter: Herr Kahmann, es ist unbestritten, dass diese Methode einen unheimlichen Charme für die Betroffenen hat – ich will das wiederholen, damit nicht ein falscher Eindruck entsteht –: kurzer Aufenthalt im Krankenhaus, Rezidivrate sehr viel niedriger, Bestrahlung direkt vor Ort, was gut kontrollierbar ist. Meine Physiskenntnisse sind sehr gut, insofern kann ich das gut beurteilen. Wir versprechen uns daher sehr viel davon. Sie wissen genauso wie ich, dass wir mit der ungeheuren Zahl von Ektomien völlig unzufrieden sind. Ich sage das hier einmal so locker. Aber wir kommen über zwei Sachen nicht hinweg. Erste Feststellung: Das IQWiG hat gesagt, es ist nicht evidenzbasiert. Zweite Feststellung: Wir haben in unseren Selbsthilfegruppen wiederholt Fälle, die unglücklich gelaufen sind. Ich sage das einmal so. Das kann statistischer Blödsinn sein, auch da gebe ich Ihnen noch recht. Aber wir haben die Zahlen nicht. Uns bleibt deshalb nichts anderes übrig, als die PREFERE-Studie zu forcieren und auch die Qualitätssicherung auf dem höchsten Niveau zu verlangen und zu unterstützen. Genau das ist unsere Situation, und so gehen wir vor. Wir wollen, dass die Männer evidenzbasiert therapiert werden, nicht anders, kein Stück anders, der Unsinn, der vorher da war, muss aufhören. Wir können uns gar nicht anders verhalten. Wir brauchen dringend von Ihnen eine Unterlage, die nachweist, dass dieses Verfahren, diese Methode anständig, evidenzbasiert nach wissenschaftlichen Aussichten über die Bühne geht. Dann sind wir sofort ein Pärchen, dann haben wir überhaupt kein Problem mit Ihnen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Haben Sie, die Patientenvertretung, auch eine Frage?

Patientenvertreter: Die Frage ist: Wie kommen wir da heraus? Haben Sie einen Vorschlag, wie wir das Problem überwinden können, dass wir zu einer Studie kommen, die diese Fragen erledigt? Ich weiß es nicht.

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Die Studie ist ja initiiert. Die wird erst einmal aufschlussreiche Ergebnisse sowohl kurzfristig im Bereich der Toxizitäten als auch langfristig im Bereich des Überlebens bringen. Nur: Nicht alle Patienten passen in die Studie hinein, nicht alle Patienten wollen in die Studie hinein. Insofern müsste man die derzeitige Praxis des Durchführens im Rahmen der DRG usw. bestehen lassen. Auch wir sind für Qualitätskriterien, aber die Qualitätskriterien, die hier drin sind, sind nicht die richtigen. Wir haben dargelegt, dass wir für die Brachytherapie die Qualität darlegen können und auch darlegen. Insofern bin ich ganz bei Ihnen. Wir müssen es richtig machen. Aber die Kriterien, die hier drin sind, sind falsch.

DKG: Eine kurze Nachfrage, weil Sie als Hersteller, wie Sie eben sagten, die Einarbeitungsprozesse begleiten. Sie haben eben auch Begrifflichkeiten wie Proctoring usw. vorgetragen. Könnten Sie das einmal mit ein paar Sätzen beschreiben, wie in der Vergangenheit oder derzeit die Einarbeitung in diese Methode an Kliniken oder an anderen Stellen läuft, damit wir das inhaltlich ein bisschen füllen können?

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Wir führen es sehr regelmäßig für die diversen Firmen durch, auch Herr Machtens zum Beispiel führt solche Sachen durch. Das fängt damit an, dass die Kollegen zunächst Unterricht bekommen. Die kommen zum Beispiel zu uns nach Berlin, wir haben hier ein Ausbildungszentrum für diese Therapie. Da werden die live eingewiesen, die können bei diesen Implantationen zugucken. Sie erhalten den physikalischen Hintergrund, die Details und Einzelheiten werden dargelegt. Als zweiter Schritt wird dann ein Unterricht am Ort vorgenommen. Die ersten Implantationen – es ist sehr unterschiedlich, wie gut die Kollegen es anfangen und wie schnell sie es erlernen; manchmal sind es 10, manchmal auch 20 oder 30 – werden begleitet. Das heißt, es wird sehr genau geguckt: Stimmt die Indikation des Patienten, ist der richtige Patient ausgesucht worden, stimmt die Durchführung? Und es wird auch hinterher die Qualität kontrolliert, indem man sich gemeinsam die Postplans anguckt.

DKG: Ich möchte direkt dazu fragen. Da würde also jemand von den Anleitern – Sie nannten solche Zahlen – bis zu 30-mal hinkommen und das angucken, oder ist das eine Vermischung, dass die Anleitung auch im Rahmen der Postimplantations-CT-Beurteilung erfolgt? Ich stelle mir gerade vor, dass ein Leistungserbringer, der auch anderswo Leistungen zu erbringen hat, 30 Tage lang freistellen lässt, um in einer anderen Klinik jemanden anzuleiten. Das wäre schon etwas Einmaliges in Deutschland.

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Das sind nicht 30 Tage, sondern es sind 30 Patienten. Wir wünschen uns zwei bis drei Patienten pro Tag, wenn wir so etwas durchführen, dann sind wir vielleicht fünf- bis zehnmal bei einem solchen Zentrum. In manchen Zentren sind wir auch nur drei- bis fünfmal. Das ist sehr unterschiedlich. Tatsächlich wird das vor Ort begleitet und auch im Nachhinein anhand der Postplans.

GKV: Meine Frage setzt auf der Frage der DKG auf. Sie hat sich teilweise schon beantwortet. Wir haben jetzt viele Aussagen zur Qualitätssicherung gehört, die mit diesem betreuten Tutoring oder wie auch immer schon jetzt betrieben wird. Es wäre jetzt auch meine Frage gewesen: Wie groß ist eigentlich das Delta zwischen dem, was wir mit unserem Beschlussentwurf wollen, und dem, was in der Realität stattfindet, wenn daraus abgeleitet wird, die Hälfte der Zentren würde dann nicht mehr mitmachen können? Ich habe das Gefühl, dass die letzten Aussagen von Ihnen dem eigentlich widersprechen, weil das eigentlich weitgehend schon so gemacht wird.

Herr Dr. Kahmann (Eckert & Ziegler): Wir wehren uns gegen bestimmte Mindestzahlen, die pro Jahr erreicht werden sollen, weil das einfach nicht die Versorgungsrealität ist. Viele Zentren machen halt keine 50 Patienten. Das Delta wird kleiner, wie Sie schon sagen, aber es sind ein paar Knock-out-Kriterien dabei, die wir gerne nicht sehen würden, weil wir dann tatsächlich etliche Zentren langfristig nicht mehr betreiben könnten.

Herr Dr. Rybak (BVMed): Um das kurz zu ergänzen: Natürlich fühlen sich alle Beteiligten sehr strikten und sehr strengen Qualitätskriterien verpflichtet. Es ist nur eine Frage der Herangehensweise. Qualität sichern kann ich einerseits natürlich, indem ich von vornherein sage, ich verbiete, es darf kein anderer machen, was dann zur Einschränkung der Versorgungsqualität führt, aber Qualität kann ich natürlich auch durch eine lückenlose und genaue Überwachung sicherstellen sowie durch Aufstellung sehr genauer Kriterien, wie eine bestimmte Behandlung ablaufen hat. Auch das ist eine Möglichkeit, die berücksichtigt werden muss.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Ich sehe jetzt keine Fragen mehr. Ich frage der guten Ordnung halber, weil das unsere Verfahrensordnung so vorgibt, obwohl das nach meiner Meinung bereits besprochen worden ist: Haben sich nach Ihrer schriftlichen Stellungnahme noch neuere Erkenntnisse ergeben, die Sie jetzt noch einführen wollen? Noch einmal: Nach meiner Meinung ist das bereits abgehandelt, aber das ist nur meine bescheidene Meinung. Da es die Verfahrensordnung vorgibt, will ich es als Frage gestellt haben, weil auch das Wortprotokoll dies dann so ausweist und ich dann auch vor der Kanzlei Ehlers & Ehlers bestehen kann.

Herr Dr. Dr. Köppen (Oncura): Nach der Grimm-Publikation, die im März vergangenen Jahres im „British Journal of Urology“ herauskam, gibt es eine Fülle von weiteren Publikationen, die kleinere Patientenzahlen beinhalten. Es gibt eine Publikation aus einer namhaften Institution, nämlich in New York von Stock und Stone. Jeder, der sich mit der LDR-Brachytherapie beschäftigt, kennt die Namen Stock und Stone. Die berichten über eine hohe Patientenzahl mit Gleason-7-Tumoren – und zwar Gleason 7 a und b; das sind ganz unterschiedliche Tumorentitäten –, die sehr erfolgreich behandelt wurden. Wenn man sie nachträglich in die Grimm-Publikation aufnehmen würde, würde das die günstige Situation der LDR-Brachytherapie, was den Outcome angeht, weiter verbessern. Wir beschränken uns in Deutschland und im deutschsprachigen Ausland in der Regel auf die Behandlung von Patienten mit sogenannten Gleason-6-Tumoren. Interessanterweise wurde bereits in der PREFERE-Studie eine Öffnung hin zum Gleason 7 a vollzogen. Das ist insofern bemerkenswert, als hier ein Abweichen von den sehr stringenten ursprünglichen Vorgaben aus dem Jahr 2001 gegeben ist. Eines der Dinge, die sich aus meiner Sicht ändern werden – Sie haben vorhin gefragt, was sich in Zukunft ändern wird –, ist, dass wir eine Öffnung des Patientenkollektivs mit intermediärem Risiko für die alleinige LDR-Brachytherapie haben werden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere neuere Erkenntnisse?

Frau Dr. Scharl (Oncura): Im Endeffekt ist eine weitere Publikation in den USA mit einer sehr hohen Zahl von Patienten erschienen. Das heißt, wieder tausend Patienten im Low-risk- und Intermediate-risk-Bereich. Die haben diese Daten wieder bestätigt. Es ist jetzt keine randomisierte Studie, denn die gibt es bis heute noch nicht. Aber die Daten, die immer wieder publiziert werden, bestätigen die jetzigen Ergebnisse. Auch im Nebenwirkungsbereich werden sie immer wieder bestätigt. Es sind keine Publikationen, die diese positiven Ergebnisse nicht bestätigen oder sogar negative Ergebnisse bringen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Jetzt muss ich der guten Ordnung halber noch fragen, ob es von Ihrer Seite noch Fragen zu den letzten beiden Wortmeldungen gibt?

DKG: Ich hätte noch eine Frage. Sie sagten gerade, es sind immer wieder Studien, die die Ergebnisse bestätigen. Dann fragt man sich natürlich, wie oft man das dann noch braucht. Es war die PREFERE-Studie jetzt mehrfach im Gespräch. Können Sie sich als Industrie, als Hersteller der Seeds vorstellen, eine Studie dieser Größenordnung mit dem Volumen an Arbeit und Kosten – ich nehme an, Sie kennen sie, weil Sie sie verfolgt haben – von sich heraus auflegen, um den Nutzen Ihrer Produkte in IQWiG-angemessenen oder G-BA-angemessenen Studien zu belegen?

Frau Dr. Scharl (Oncura): Die Oncura ist ein sehr kleines Unternehmen, das sich voll auf die LDR-Brachytherapie spezialisiert hat. Wir können das finanziell gar nicht machen. Ich muss von vornherein ganz klar sagen, dass wir das auch vom Volumen her nicht machen können. Auch angesichts des Volumens in Deutschland würde eine solche Studie den Rahmen komplett sprengen, rein von der finanziellen Seite her. Wir sind kein Pharmaunternehmen.

Herr Winkler (BVMed): Vielen Dank für diese Frage. Ich will Ihnen einfach nur zwei Zahlen nennen, damit Sie wissen, worüber wir hier reden. Wir haben nach den Statistiken in Deutschland in stationären Zentren circa 3.000 Fälle im Jahr, die mit der LDR-Brachytherapie in den Jahren 2006 bis 2009 pro Jahr behandelt worden sind, wenn ich richtig orientiert bin. Die PREFERE-Studie geht in der Konzeption von einem Einschluss von 7.600 Patienten, allerdings über alle Arme, aus. Alleine daran sehen Sie die Dimension. Ich muss Ihnen nicht sagen, wie hoch der Zuschuss der Versicherer und der Deutschen Krebsgesellschaft ist, um diese Studie zu finanzieren. Vielleicht können Sie da selber Ihre Rückschlüsse, was die finanzielle Lage der Unternehmen im deutschen Markt betrifft, ziehen.

IQWiG: Sie hatten die beiden neuen Studien erwähnt und gesagt, dass es sich nicht um randomisierte kontrollierte Studien handelt. Wenn ich es richtig gesehen habe, sind beide noch nicht einmal vergleichende Studien, sondern es handelt sich um Fallserien. Kann ich das kurz bestätigt bekommen?

Frau Dr. Scharl (Oncura): Ja, bestätige ich.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Damit scheint für mich die Fragerunde erschöpfend beendet zu sein. – Das ist der Fall. Ich darf mich bei Ihnen herzlich bedanken, auch für die „Ausführlichkeit“. Wir haben unser Zeitziel von anderthalb Stunden fast erreicht. Herzlichen Dank, dass Sie da waren. Ich wünsche Ihnen einen guten Nachhauseweg. Wir werden Ihre Wortmeldungen selbstverständlich in unsere Beratungen einfließen lassen. Herzlichen Dank!

Schluss der Anhörung: 13.22 Uhr

3 Bürokratiekostenermittlung

Die Verfahrensordnung des G-BA wurde mit Wirkung vom 17. August 2012 im 1. Kapitel um den § 5a „Verfahren der Bürokratiekostenermittlung“ ergänzt.

Aus dem hier vorliegenden Beschlussentwurf von GKV-SV und KBV über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (QS-BE) resultieren neue Informationspflichten für Leistungserbringer. Diese betreffen das in § 5 geregelte Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen sowie die Dokumentationsanforderungen gemäß § 3 Abs. 2 und gemäß § 4 Abs. 2 und 3. Sofern aus den Änderungsvorschlägen der DKG zum QS-Beschlussentwurf von GKV-SV und KBV („Position B“) Änderungen der Bürokratiekosten oder diesbezüglichen Ausführungen resultieren, sind diese Änderungen (in Klammer grau markiert) dargestellt.

Hinsichtlich der Anzahl der betroffenen Leistungserbringer wird – entsprechend den Abschätzungen und Erfahrungen in der PREFERE-Studie – davon ausgegangen, dass das in § 5 geregelte Nachweisverfahren etwa 100 Kliniken betrifft. Dies berücksichtigt auch, dass Kliniken die Leistung erbringen, die nicht an der PREFERE-Studie teilnehmen.

Des Weiteren wird angenommen, dass jährlich etwa fünf Neuanwender den hier geregelten Qualitätsmaßnahmen unterliegen und gleichzeitig ebenfalls fünf der bisherigen Anwender aus dem Kreis der Regelungsadressaten ausscheiden, so dass sich die Gesamtzahl der betroffenen Kliniken insgesamt nicht erhöht. Für die Neuanwender gelten im ersten Jahr jedoch besondere Umstände, die einen höheren Aufwand, insbesondere im Hinblick auf die Einarbeitung in die Informationspflichten, bedingen.

Aufgrund der bisher vorliegenden Erkenntnisse ist davon auszugehen, dass jährlich etwa 1.600 Brachytherapien durchgeführt werden.

Im Folgenden wird die Ermittlung der Bürokratiekosten getrennt nach den drei o.g. neu eingeführten Informationspflichten für Leistungserbringer dargestellt.

a) Nachweisverfahren gemäß § 5 QS-BE

Gemäß § 5 Abs. 1 des vorliegenden Beschlussentwurfs weisen Krankenhäuser die Erfüllung der Qualitätsanforderungen einmal jährlich anhand einer Checkliste (Vordruck in Anlage II des Beschlussentwurfs) gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 KHG nach.

Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist gemäß § 5 Abs. 2 berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck vor Ort zu überprüfen. In diesen Fällen hat die Krankenkasse spätestens vier Wochen vor der Prüfung dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln. Derartige Prüfungen finden anlassbezogen statt, sofern begründeter Zweifel an der Richtigkeit der in der Checkliste vorgenommenen Angaben besteht. Da das Standardkosten-Modell zur Ermittlung der Bürokratiekosten regelhaftes Verhalten der Normadressaten unterstellt, sind Aufwände, die im Zuge einer Vor-Ort-Prüfung des MDK entstehen, in solchen, d.h. anlassbezogenen Fällen nicht Bestandteil der Bürokratiekostenermittlung. Das Vorhalten der dem Nachweisverfahren zugrundeliegenden Unterlagen durch das Krankenhaus hingegen wird in der folgenden Aufstellung der für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten mittels der Standardaktivität „Archivieren“ berücksichtigt. Die folgende Tabelle 1 gibt einen Überblick über die notwendigen Standardaktivitäten.

Die Minutenwerte entsprechen weitgehend den Zeitwerten, die in der deutschen SKM-Zeitwerttabelle als Orientierung vorgegeben werden. Unter „Beschaffung von Daten“ ist der G-BA von der Tabelle abgewichen, da die in der Zeitwerttabelle enthaltenen Werte an dieser Stelle nicht geeignet waren, den Aufwand, der sich zusammenfassend aus der Beschaffung einer ganzen Reihe von unterschiedlichen Einzelnachweisen ergibt, angemessen abzubilden. Bei der Schätzung dieses Zeitwertes hat der G-BA u.a. zugrunde gelegt, dass die einzelnen Nachweise (z.B. Bescheinigungen, Zeugnisse, Erklärungen) eine ausreichende Aussagekraft und Qualität besitzen müssen, damit der Ärztliche Leiter der Abteilung und der Geschäftsführer/Verwaltungsleiter in die Lage versetzt werden, die jeweiligen Punkte in der Checkliste beantworten und durch ihre Unterschrift letztlich auch verantworten zu können. Daneben sollten sie auch geeignet sein, im Falle einer externen Prüfung als belastbares Dokument zu dienen. Zudem wurde berücksichtigt, ob der einzelne Nachweis ggf. schon durch andere Normgebung definiert ist (z.B. Facharztzeugnis) oder ob er erst durch diese Regelung definiert wurde (z.B. Nachweis über Zahl erbrachter LDR-Brachytherapien bei lokal begrenztem Prostatakarzinom in bestimmten Zeiträumen (*Position B*: z.B. Nachweis über Zahl erbrachter LDR-Brachytherapien bei lokal begrenztem Prostatakarzinom im Rahmen der Neuanwendung)).

Die Bürokratiekosten pro Nachweisverfahren betragen im ersten Geltungsjahr des Beschlusses 445,63 Euro (*Position B*: 286,66 Euro) und in den Folgejahren 177,89 Euro (*Position B*: 136,06 Euro) pro Klinik. Bei 100 betroffenen Kliniken ergeben sich somit insgesamt Bürokratiekosten im ersten Geltungsjahr in Höhe von 44.563 Euro (*Position B*: 28.666 Euro). Unter Berücksichtigung der Annahme, dass jährlich etwa fünf Neuanwender den hier geregelten Qualitätsmaßnahmen unterliegen, entstehen in Folgejahren für alle Kliniken Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 19.128 Euro (*Position B*: 13.606 Euro) jährlich.

Tabelle 1: Standardaktivitäten zur Erfüllung des Nachweisverfahrens gemäß § 5

Standardaktivität	Komplexität	Minuten-wert	Qualifikations-niveau	Kosten pro Vorgang	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	komplex	120	hoch	100,40 €	Einmalig, im ersten Jahr
Beschaffung von Daten	komplex	390 (<i>Pos. B</i> : 200) (im 1. Jahr) 190 (<i>Pos. B</i> : 140) (in den Folgejahren)	hoch	326,30 € (<i>Pos. B</i> : 167,33 €) (im 1. Jahr) 158,96 € (<i>Pos. B</i> : 117,13 €) (in den Folgejahren)	jährlich
Überprüfung der Daten und Eingaben	mittel	15	hoch	12,55 €	jährlich
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	mittel	10	hoch	8,37 €	jährlich

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten pro Vorgang	Frequenz
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste, Anlage II)	einfach	3	hoch	2,51 €	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung von Anlage II)	einfach	1	mittel	0,53 € zzgl. Portokosten 1,45 €	jährlich
Archivieren (auch für evtl. MDK-Prüfung)	einfach	2	mittel	1,06 €	jährlich

b) Dokumentationsanforderungen gemäß § 3 Abs. 2 (Erstdokumentation gemäß Anlage I, Abschnitt B)

Gemäß § 3 Abs. 2 sind die in Anlage I unter dem Abschnitt B genannten Parameter in der Krankenakte zu dokumentieren. Die zur Erfüllung dieser Informationspflicht erforderlichen Standardaktivitäten sind in der folgenden Tabelle 2 dargestellt.

Beim Ansatz „Einarbeitung in die Informationspflicht“ ist man vom Minutenwert der deutschen SKM-Zeitwerttabelle abgewichen, da an dieser Stelle im Sinne einer Vereinfachung ein durchschnittlicher Wert pro Jahr geschätzt wurde, der Effekte wie z.B. Fluktuation, mehrere Personen oder Seltenheit berücksichtigt.

Tabelle 2: Standardaktivitäten zur Erfüllung der Dokumentationsanforderungen gemäß § 3 Abs. 2 (Erstdokumentation gemäß Anlage I, Abschnitt B)

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten pro Vorgang	Frequenz	Fallzahl
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	10	hoch	8,37 €	Jährlich	100 (Kliniken)
Beschaffung der Daten	mittel	15	hoch	12,55 €	Jährlich	1.600 (Behandlungsfälle)
Formulare ausfüllen (Eingabe der Daten)	mittel	7	hoch	5,86 €	Jährlich	1.600 (Behandlungsfälle)

Die mit dieser Dokumentationsanforderung einhergehenden Bürokratiekosten betragen insgesamt geschätzt 30.293 Euro jährlich.

c) Dokumentationsanforderungen gemäß § 4 Abs. 2 und 3 (Dokumentation im Rahmen der Verlaufskontrolle gemäß Anlage I, Abschnitt C)

Gemäß § 4 Abs. 2 regelt Anlage I Abschnitt C spezifische Anforderungen an die Verlaufsdocumentation. Nach § 4 Abs. 3 können die ambulanten Nachfolgeuntersuchungen ab der zweiten Nachuntersuchung an Fachärztinnen und Fachärzte der Urologie oder der Strahlentherapie übergeben werden. Mit Einwilligung des Patienten haben diese die Ergebnisse der Nachfolgeuntersuchungen dem Krankenhaus mitzuteilen. Es ist davon auszugehen, dass in der überwiegenden Anzahl der Fälle (geschätzt etwa 75 %) die Nachbetreuung der Patienten durch niedergelassene Urologen erfolgt. Theoretisch kämen dafür rund 2.700 niedergelassene Urologen in Betracht, von denen aber nicht jeder Patienten zur Brachytherapie einweist. Realistisch scheint, dass jede der 100 Kliniken im Mittel acht kooperierende Urologen hat, die je zwei Patienten jährlich schicken (das ergibt $100 \times 8 \times 2 = 1.600$ Fälle p.a.). Schließlich wird für die Ermittlung der anfallenden Bürokratiekosten davon ausgegangen, dass unter der Annahme von jährlich 1.600 durchgeführten Brachytherapien die Anzahl der jährlich stattfindenden Nachsorgeuntersuchungen im Zeitverlauf kumuliert. Gemäß der S3-Leitlinie Prostatakarzinom sollen die Nachsorgeuntersuchungen im ersten und im zweiten Jahr vierteljährlich, im dritten und im vierten Jahr halbjährlich und danach jährlich stattfinden. In der Modellrechnung wurde außerdem eine Drop-out-Rate von jährlich 5% Reduktion als plausibel zu Grunde gelegt. Insgesamt ist in den im Beschlussentwurf vorgesehenen Geltungszeitraum von 18 Jahren mit rund 403.440 Nachsorgeuntersuchungen zu rechnen (dies entspricht einer Anzahl von 22.413 Nachsorgeuntersuchungen jährlich). Es wird davon ausgegangen, dass hiervon 75 % (16.810) durch niedergelassene Fachärzte und 25 % (5.603) in den Kliniken selbst vorgenommen werden.

Die zur Erfüllung der Dokumentationsanforderungen im Rahmen der Verlaufskontrolle erforderlichen Standardaktivitäten sind in den folgenden Tabellen 3a und 3b dargestellt. Tabelle 3a bezieht sich dabei auf Verlaufskontrollen, welche in der Klinik selbst durchgeführt werden; Tabelle 3b auf die von niedergelassenen Fachärzten durchgeführten Verlaufskontrollen.

Beim Ansatz „Einarbeitung in die Informationspflicht“ ist man vom Minutenwert der deutschen SKM-Zeitwerttabelle abgewichen, da an dieser Stelle im Sinne einer Vereinfachung ein durchschnittlicher Wert pro Jahr geschätzt wurde, der Effekte wie z.B. Fluktuation, mehrere Personen oder Seltenheit berücksichtigt.

Tabelle 3a): Standardaktivitäten zur Erfüllung der Dokumentationsanforderungen im Zusammenhang mit der Verlaufskontrolle gemäß § 4 Abs. 2 u. 3 i. V. m. Anlage I C (Verlaufskontrolle durch Klinik)

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten pro Vorgang	Frequenz	Fallzahl
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	10	hoch	8,37 €	Jährlich	100 (Kliniken)
Beschaffung der Daten (Extraktion aus den Krankenakten)	mittel	15	hoch	12,55 €	Jährlich	5.603 (zu dokumentierende Fälle pro Jahr)
Formulare ausfüllen (Eingabe der Daten in die Datenbank)	mittel	7	hoch	5,86 €	Jährlich	5.603 (zu dokumentierende Fälle pro Jahr)

Im Zuge der in den Kliniken durchgeführten Nachsorgeuntersuchungen entstehen somit insgesamt Bürokratiekosten von geschätzt 103.988 Euro jährlich.

Tabelle 3b): Standardaktivitäten zur Erfüllung der Dokumentationsanforderungen im Zusammenhang mit der Verlaufskontrolle gemäß § 4 Abs. 3 i. V. m. Anlage I C (Verlaufskontrolle durch niedergelassene Fachärzte)

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten pro Vorgang	Frequenz	Fallzahl
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	10	hoch	8,37 €	Jährlich	800 niedergelassene Urologen
Formulare ausfüllen (Extraktion von Standardparametern aus der Krankenakte plus Klassifikation der UEs nach CTC)	mittel	15	hoch	12,55 €	Jährlich	16.810 (zu dokumentierende Fälle pro Jahr)

Standard-aktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten pro Vorgang	Frequenz	Fallzahl
Datenübermittlung (Versand elektronisch oder per Post)	einfach	1	hoch	0,84 € zzgl. 0,55 € Porto- kosten	Jährlich	16.810 (zu dokumentierende Fälle pro Jahr)
Überprüfung der Daten (beim Empfänger [Krankenhaus])	mittel	5	hoch	4,18 €	Jährlich	16.810 (zu dokumentierende Fälle pro Jahr)
Fehlerkorrektur in 10% der Fälle	mittel	10	hoch	8,37 €	Jährlich	1.681
Formulare ausfüllen (Eingabe der Daten in die Datenbank im Krankenhaus)	mittel	7	hoch	5,86 €	Jährlich	16.810 (zu dokumentierende Fälle pro Jahr)

Im Zuge der von niedergelassenen Fachärzten durchgeführten Nachsorgeuntersuchungen entstehen somit insgesamt Bürokratiekosten von geschätzt 423.870 Euro jährlich.

Insgesamt resultieren aus den Nachsorgenuntersuchungen Bürokratiekosten von geschätzt 527.858 Euro jährlich.

Anlage I Abschnitt C.2 sieht zudem vor, dass die Daten der Nachsorgeuntersuchungen in einer in der Klinik geführten Datenbank dokumentiert werden. Das Krankenhaus muss die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Maßnahmen zur Qualitätssicherung in anonymisierter und aggregierter Form publizieren. Dabei ist davon auszugehen, dass mit der Einrichtung der entsprechenden Datenbank keine zusätzlichen Anschaffungskosten verbunden sind, da hierfür auf gängige Softwareprodukte, welche ohnehin in den Einrichtungen vorhanden sind, zurückgegriffen werden kann. Es wird allerdings davon ausgegangen, dass in den Kliniken Kosten für die Programmierung von Erfassungs- und Auswertungsmasken, für die Auswertung und Publikation der erfassten Daten sowie für die regelmäßig wiederkehrende Wartung der Datenbank entstehen. Die hieraus entstehenden Bürokratiekosten fallen nicht alle durchgängig jährlich an, sondern größtenteils als einmalige Aufwendungen und sind in Tabelle 4 dargestellt.

Der einmalige Aufwand für die Programmierung der erforderlichen Eingabe- und Auswertungsmasken beläuft sich in der Summe für alle Kliniken auf 240.960 Euro, sofern jede Klinik die Programmierung eigenständig durchführen lässt. Dieser Maximalansatz kann durch Synergieeffekte bei Kooperation mehrerer Kliniken entsprechend gesenkt werden. Allerdings ist es zum jetzigen Zeitpunkt schwer abschätzbar, in welchem Maße es zu derartigen Kooperationen zwischen Kliniken kommen wird.

Die Auswertung und Publikation der Daten wird gemäß der Richtlinie klinikindividuell einmalig nach sechs Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie bzw. nach Aufnahme der Behandlung mit LDR-Brachytherapie vorgenommen. Der hierbei entstehende Aufwand wird auf 1606,40 Euro pro Einrichtung geschätzt und beläuft sich in der Summe für alle Kliniken auf 160.640 Euro.

Weiterhin ist davon auszugehen, dass ein wiederkehrender Aufwand für die Pflege und Wartung der Datenbank entsteht. Unabhängig von der o.g. Auswertung sollen die Daten der Nachfolgeuntersuchungen im Rahmen der strukturierten Nachbeobachtung und Ergebnisdokumentation über den gesamten Gültigkeitszeitraum der Richtlinie erfasst werden. Der Aufwand für die Wartung der Datenbank beläuft sich geschätzt auf 401,60 Euro pro Klinik und Jahr und damit auf jährlich 40.160 Euro insgesamt für alle adressierten Kliniken.

Tabelle 4): Standardaktivitäten zur Auswertung der Daten der Verlaufskontrollen gemäß § 4 Abs. 2 u. 3 i. V. m. Anlage I C (Verlaufskontrolle durch Klinik)

Kostenpunkt	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten pro Klinik	Frequenz	Fall-zahl
Programmierung einer Erfassungsmaske	hoch	4 AT 4 AT x 8h x 60 = 1920	hoch	1.606,40 €	einmalig	100 Kliniken
Programmierung einer Auswertungsmaske	hoch	2 AT x 8 h X 60 = 960	hoch	803,20 €	einmalig	100 Kliniken
Auswertung	hoch	2 AT = 960	hoch	803,20 €	einmalig (nach 6 Jahren)	100 Kliniken
Publikation	hoch	2 AT = 960	hoch	803,20 €	einmalig (nach 6 Jahren)	100 Kliniken
Wartung der Datenbank	hoch	1 AT = 480	hoch	401,60 €	jährlich	100 Kliniken

Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus den vorgesehenen Regelungen folgende Bürokratiekosten:

Vorgabe	im ersten Jahr	in den Folgejahren	einmalig
Nachweisverfahren	44.563 € (Position B: 28.666 €)	19.128 € (Position B: 13.606 €)	
Erstdokumentation	30.293 €	30.293 €	
Verlaufsdokumentation	527.858 €	527.858 €	
Datenbank	40.160 €	40.160 €	401.600 €
Summe	642.874 € (Position B: 626.977 €)	617.439 € (Position B: 611.917 €)	401.600 €