



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
**über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur  
Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-  
Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten  
Prostatakarzinoms:**

## **Qualifikation des ärztlichen Personals**

1. September 2015

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss.....</b>	<b>1</b>
A-1	Rechtsgrundlage.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung .....	1
A-2.1	Begründung für die Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.....	1
A-2.2	Würdigung der Stellungnahmen.....	2
A-3	Bürokratiekostenermittlung .....	2
A-4	Verfahrensablauf .....	2
A-5	Fazit.....	3
A-6	Beschluss .....	4
A-7	Anhang.....	7
A-7.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	7
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren.....</b>	<b>8</b>
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....	8
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....	8
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnahmeberechtigten.....	8
B-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....	9
B-5	Unterlage des Stellungnahmeverfahrens .....	11
B-5.1	Beschlussentwurf, Stand 26.02.2015.....	11
B-6	Auswertung der Stellungnahmen .....	14
B-6.1	Schriftliche Stellungnahmen .....	14
B-6.2	Mündliche Stellungnahmen.....	17
B-7	Würdigung der Stellungnahmen.....	17
B-8	Anhang.....	18
B-8.1	Stellungnahme der Bundesärztekammer .....	18
B-8.2	Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie.....	21
B-8.3	Stellungnahme der Strahlenschutzkommission.....	23
<b>C</b>	<b>Gesamtbewertung .....</b>	<b>25</b>

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlage**

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

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

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

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

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

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

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

Zur Klarstellung, dass die vor dem Inkrafttreten dieses Änderungsbeschlusses in Übereinstimmung mit der Vorgängerregelung erbrachten Leistungen rechtmäßig bleiben und

zum Schutz des Vertrauens von Leistungserbringern in den Fortbestand ihrer Erbringungsbefugnis wird in der neuen Nummer 3 des Satzes 3 geregelt, dass - ungeachtet der Erfüllung der neuen Erbringungsvoraussetzungen - die Erbringung von LDR-Brachytherapien für diejenigen auch künftig zulässig bleibt, die diese Leistungen vor Inkrafttreten dieses Änderungsbeschlusses in Übereinstimmung mit der Vorgängerregelung rechtmäßig erbracht haben.

### A-2.2 Würdigung der Stellungnahmen

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

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

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

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

### A-3 Bürokratiekostenermittlung

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

### A-4 Verfahrensablauf

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

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

### A-5 Fazit

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

## A-6 Beschluss

veröffentlicht im Bundesanzeiger am Montag, 31. August 2015, BAnz AT 31.08.2015 B5

### **Beschluss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung des zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen  
zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur  
Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms:**

### **Qualifikation des ärztlichen Personals**

Vom 18. Juni 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2015 beschlossen, die Anlage I des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms vom 19. Dezember 2013 (BAnz AT 19.03.2014 B4) wie folgt zu ändern:

I. Kapitel A1 (Qualifikation des ärztlichen Personals) wird wie folgt geändert:

1. Satz 3 Nummer 1 Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) mit Erfahrung in der LDR- oder HDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:

aa) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre selbstständig angewandt zu haben:

- in  $\geq 100$  Fällen oder
- in  $\geq 50$  bis  $<100$  Fällen: Nachweis der folgenden fünf Anwendungen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Dieser bestätigt danach schriftlich die Qualifikation. Oder
- in  $< 50$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelungen in den Doppelbuchstaben bb oder cc oder

bb) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre selbstständig angewandt zu haben:

- in  $\geq 50$  Fällen oder
- in  $\geq 30$  bis  $< 50$  Fällen: für die Anwendung bis zum einschließlich 50. Fall Nachweis entsprechend der Regelung in Doppelbuchstabe cc Satz 2. Oder
- in  $< 30$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelung in Doppelbuchstabe cc, soweit die Zahl der in den letzten zwei Jahren durchgeführten Anwendungen hinter den dort für die Neuanwendung geregelten Vorgaben zurückbleibt.

cc) Nachweis im Falle der Neuanwendung: Anwendung von 50 LDR-Brachytherapien, bis zur 30. unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Anschließend für weitere 20 selbstständig erbrachte LDR-Brachytherapien Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback.“

2. Satz 3 Nummer 2 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) mit Erfahrung in der LDR- oder HDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:

aa) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre selbstständig angewandt zu haben:

- in  $\geq 100$  Fällen oder
- in  $\geq 50$  bis  $<100$  Fällen: Nachweis der folgenden fünf Anwendungen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Dieser bestätigt danach schriftlich die Qualifikation. Oder
- in  $< 50$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelungen in den Doppelbuchstaben bb oder cc oder

bb) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre selbstständig angewandt zu haben:

- in  $\geq 50$  Fällen oder
- in  $\geq 30$  bis  $< 50$  Fällen: für die Anwendung bis zum einschließlich 50. Fall Nachweis entsprechend der Regelung in Doppelbuchstabe cc Satz 2. Oder
- in  $< 30$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelung in Doppelbuchstabe cc, soweit die Zahl der in den letzten zwei Jahren durchgeführten Anwendungen hinter den dort für die Neuanwendung geregelten Vorgaben zurückbleibt.

cc) Nachweis im Falle der Neuanwendung: Anwendung von 50 LDR-Brachytherapien, bis zur 30. unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Anschließend für weitere 20 selbstständig erbrachte LDR-Brachytherapien Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback.“

3. In Satz 3 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 3 angefügt:

„3) Wenn Krankenhäuser LDR-Brachytherapien bereits vor dem 1. September 2015 zu Lasten der Krankenkassen erbracht haben, dies nach den bis dahin gemäß dem Beschluss vom 19. Dezember 2013 geltenden

Voraussetzungen zulässig war und diese Voraussetzungen weiterhin vorliegen, bleiben sie berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.“

II. Die Änderung der Regelungen tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## A-7 Anhang

### A-7.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

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, 19. August 2015

AZ 213 - 21432 - 61

vorab per Fax: 030 - 275838105

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 18. Juni 2015**  
**hier: Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller**  
**Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten**  
**Prostatakarzinoms: Qualifikation des ärztlichen Personals**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 18. Juni 2015 über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:  
S-Bahn S1, S2, S3, S7:  
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor  
Friedrichstraße

## **B Stellungnahmeverfahren**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 26. Februar 2015 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5 und 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
- Feststellung der Betroffenheit der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der Spitzenorganisationen der MP-Hersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung des Deutschen Pflegerats e.V. gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e.V. gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 26. Februar 2015 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. Februar 2015 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnahmeberechtigten**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

### B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer	27.03.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
Strahlenschutzkommission	26.03.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)		Keine Stellungnahmen abgegeben
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)		
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)	24.03.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Sexualforschung (DGfS)		Keine Stellungnahmen abgegeben
Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft e.V. (DGSMTW)		
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Keine einschlägig		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		Verzicht auf Stellungnahmerecht
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		Keine Stellungnahmen abgegeben
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>	<b>Bemerkungen</b>
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller</b>		
C. R. Bard GmbH		Keine Stellungnahmen abgegeben
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH		
Oncura GmbH		
<b>QS-Beteiligte</b>		
Bundesärztekammer	27.03.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
Deutscher Pflegerat e.V.		Verzicht auf schriftliche Stellungnahme
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.		Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben

## B-5 Unterlage des Stellungnahmeverfahrens

### B-5.1 Beschlusssentwurf, Stand 26.02.2015

Stand: 26.02.2015

# Beschlusssentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms: Qualifikation des ärztlichen Personals

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Anlage I des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms vom 19. Dezember 2013 (BAnz AT 19.03.2014 B4) wie folgt zu ändern:

I. Kapitel A1 (Qualifikation des ärztlichen Personals) wird wie folgt geändert:

1. Satz 3 Nummer 1 Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) mit Erfahrung in der LDR- oder HDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:

aa) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre selbstständig angewandt zu haben:

– in  $\geq 100$  Fällen oder

– in  $\geq 50$  bis  $< 100$  Fällen: Nachweis der folgenden 5 Anwendungen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Dieser bestätigt danach schriftlich die Qualifikation. Oder

– in  $< 50$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelungen in bb) oder cc) oder

bb) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre selbstständig angewandt zu haben:

– in  $\geq 50$  Fällen oder

– in  $\geq 30$  bis  $< 50$  Fällen: für die Anwendung bis zum einschließlich 50. Fall Nachweis entsprechend der Regelung in cc) Satz 2. Oder

– in  $< 30$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelung in cc), soweit die Zahl der in den letzten zwei Jahren durchgeführten Anwendungen hinter den dort für die Neuanwendung geregelten Vorgaben zurückbleibt.

cc) Nachweis im Falle der Neuanwendung: Anwendung von 50 LDR-Brachytherapien, bis zur 30. unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Anschließend für weitere 20 selbständig erbrachte LDR-Brachytherapien Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback."

2. Satz 3 Nummer 2 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) mit Erfahrung in der LDR- oder HDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom entsprechend einem der nachfolgenden Punkte:

aa) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre selbständig angewandt zu haben:

- in  $\geq 100$  Fällen oder
- in  $\geq 50$  bis  $<100$  Fällen: Nachweis der folgenden 5 Anwendungen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Dieser bestätigt danach schriftlich die Qualifikation. Oder
- in  $< 50$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelungen in bb) oder cc) oder

bb) Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre selbständig angewandt zu haben:

- in  $\geq 50$  Fällen oder
- in  $\geq 30$  bis  $< 50$  Fällen: für die Anwendung bis zum einschließlich 50. Fall Nachweis entsprechend der Regelung in cc) Satz 2. Oder
- in  $< 30$  Fällen: Nachweis entsprechend der Regelung in cc), soweit die Zahl der in den letzten zwei Jahren durchgeführten Anwendungen hinter den dort für die Neuanwendung geregelten Vorgaben zurückbleibt.

cc) Nachweis im Falle der Neuanwendung: Anwendung von 50 LDR-Brachytherapien, bis zur 30. unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Anschließend für weitere 20 selbständig erbrachte LDR-Brachytherapien Übermittlung sowohl der bildgestützten Vorplanung vor der Anwendung der LDR-Brachytherapie als auch der Postimplantations-CT-Bilder an einen erfahrenen Anwender, der über eine Vorerfahrung von  $\geq 100$  LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback."

3. In Satz 3 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 3 angefügt:

„3) Wenn Krankenhäuser LDR-Brachytherapien bereits vor dem [Tag des In-Kraft-Tretens dieses Beschlusses] zu Lasten der Krankenkassen erbracht haben, dies nach den bis dahin gemäß dem Beschluss vom 19. Dezember 2013 geltenden Voraussetzungen zulässig war und diese Voraussetzungen weiterhin vorliegen, bleiben sie berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.“

II. Die Änderung der Regelungen tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-6 Auswertung der Stellungnahmen

### B-6.1 Schriftliche Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kap. B-8 abgebildet.

Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	Die Bundesärztekammer hält die Regelungstiefe zu den ärztlichen Qualifikationsanforderungen nach wie vor für überhöht, begrüßt aber das Vorhaben, diesbezügliche Rückmeldungen aus der Praxis berücksichtigen zu wollen.	Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen. Die Regelungstiefe zu den ärztlichen Qualifikationsanforderungen wird mit dem zur Stellungnahme gegebenen Beschlusssentwurf nicht geändert.
	Ebenfalls begrüßenswert sind die Klarstellungen zum Fortbestand der ärztlichen Erbringungsbefugnis im Sinne eines Vertrauensschutzes in die Regelung, die Anrechenbarkeit von HDR-Brachytherapien sowie die insgesamt konsensuale Form des Beschlusssentwurfs.	Der Beschlusssentwurf wird begrüßt.
Deutsche Gesellschaft für Radio-onkologie (DEGRO)	<p>Die DEGRO begrüßt die geplante Neufassung der Anlage I Kapitel A1 Ziff. 1 bis 3 zum G-BA Beschluss vom 19.12.2013.</p> <p>Durch die Neustrukturierung der Anforderungen an das ärztliche Personal wird der Versorgungsrealität Rechnung getragen und die universitäre LDR-Brachytherapie auch zukünftig gesichert. Damit ist nicht nur eine Patientenversorgung auf höchstem Niveau möglich, auch die Durchführung medizinischer Forschung wird auf absehbare Zeit gewährleistet. Darüber hinaus können mit dieser Regelung die erforderlichen Ausbildungszwecke von Ärzten und Medizinphysikern verfolgt werden, so dass die Methode in Zukunft aufrechterhalten werden kann.</p> <p>Die in Anlage I Kapitel A1 Ziff. 3 enthaltene</p>	Der Beschlusssentwurf wird begrüßt.

Stellung- nehmer	Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
	<p>Bestandschutzregelung ist erforderlich und angemessen.</p> <p>Explizit begrüßt wird schließlich die Neufassung des fünf- bzw. zwei-Jahre-Nachweiszeitraums in Anlage I Kapitel A1 Ziff. 1 lit. d) aa) und bb) der vom 20.03.2009 bzw. 20.03.2013 bis zum 19.03.2014 reicht.</p>	
Strahlen- schutz- kommission (SSK)	<p>Die SSK beurteilt den vorgelegten Beschlussentwurf aus Sicht des Strahlenschutzes als sinnvoll und zielführend. Die vorgeschlagenen Qualifizierungsmaßnahmen haben zum Ziel, die notwendige Fachkunde im Strahlenschutz im Hinblick auf zusätzliche Qualifizierungsvorgaben durch Einbeziehung der HDR-Brachytherapie zu ergänzen. Zusätzlich soll die Anzahl der Low-Dose-Rate (LDR)- bzw. der High-Dose-Rate (HDR)-Brachytherapie-Behandlungen, die eine Fachärztin oder ein Facharzt für Strahlentherapie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Urologie im Rahmen der Qualifizierung durchgeführt haben muss, um zur eigenverantwortlichen Durchführung der Behandlung befugt zu sein (G-BA 2015), konkretisiert werden.</p> <p>Höchste technische und medizinische Qualität bei der Brachytherapie des Prostatakarzinoms ist ein entscheidender Parameter für den Therapieerfolg. Dafür ist eine ausreichende und kontinuierliche Erfahrung bei der Durchführung sehr wichtig, wie sie z. B. durch die geforderten Fallzahlen dokumentiert werden kann. LDR- und HDR-Brachytherapie sind bei der technischen Umsetzung und bzgl. ihrer Planungs- und Dosierungsrichtlinien so ähnlich, dass sie für die Beurteilung der praktischen Erfahrung gemeinsam herangezogen werden können. Die vorgeschlagenen Maßnahmen ergänzen daher die notwendige Fachkunde im Strahlenschutz im Hinblick auf</p>	Der Beschlussentwurf wird begrüßt.

Stellung-nehmer	Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
	<p>zusätzliche medizinische Qualifizierungsvorgaben zur qualitätsgesicherten Durchführung der Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms gemäß der Empfehlung der SSK „Anforderungen an die Strahlenschutz-Fachkunden in der Medizin für Ärzte – Erläuterungen zur Sachkunde“ (SSK 2011) in angemessener Weise.</p> <p>Die SSK empfiehlt dem G-BA, bei den nachzuweisenden durchgeführten Behandlungen auch diejenigen anzuerkennen, die beim Sachkundeerwerb im Rahmen der Fachkunde im Strahlenschutz (SSK 2011) unter Anleitung selbst durchgeführt und im Sachkundezeugnis bestätigt wurden. Der Beschlussentwurf sollte an den entsprechenden Stellen ergänzt werden.</p>	<p>Der Beschlussentwurf wird nicht ergänzt, weil das Sachkundezeugnis auch ein Nachweis ist. Die Anrechnung der im Rahmen der Fachkunde im Strahlenschutz durchgeführten und im Sachkundezeugnis bestätigten Behandlungen wird im Beschlussentwurf nicht explizit ausgeschlossen. Die beim Sachkundeerwerb im Rahmen der Fachkunde im Strahlenschutz unter Anleitung selbst durchgeführten und im Sachkundezeugnis bestätigten LDR- und HDR-Brachytherapien beim Prostatakarzinom können auf die im Beschlussentwurf genannten Fallzahlen angerechnet werden, wenn diese nachgewiesenen Behandlungen in den im Beschlussentwurf genannten Zeiträumen erbracht wurden. Der Begriff „Nachweis“ umfasst auch das Sachkundezeugnis.</p> <p>Zur Klarstellung werden die Tragenden Gründe ergänzt.</p>

### **B-6.2 Mündliche Stellungnahmen**

Alle Stellungnahmeberechtigten, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, haben auf ihr Recht zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Die Beteiligten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V wurden zu den Gremiensitzungen am 28. Mai 2015 und 18. Juni 2015 eingeladen.

### **B-7 Würdigung der Stellungnahmen**

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

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

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

## B-8 Anhang

### B-8.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Martina Sommer  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

Berlin, 27.03.2015

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

[www.baek.de](http://www.baek.de)

**Dezernat 3**  
**Qualitätsmanagement,**  
**Qualitätssicherung und**  
**Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-378

E-Mail [dezernat3@baek.de](mailto:dezernat3@baek.de)

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

**Stellungnahme der Bundesärztekammer über eine Änderung des Beschlusses über  
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie  
zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms: Qualifikation des  
ärztlichen Personals**

*Ihr Schreiben vom 27.02.2015*

Sehr geehrte Frau Sommer,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.  
Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken  
wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

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

**Anlage**



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur  
Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie  
zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms:  
Qualifikation des ärztlichen Personals

Berlin, 27.03.2015

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27.02.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V abzugeben über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms: Qualifikation des ärztlichen Personals.

Die Überprüfung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V war 2009 durch den GKV-Spitzenverband beantragt worden.

Bezüglich der Frage, ob die Methode regulärer Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sein könne, hatte der G-BA im Dezember 2009 entschieden, eine abschließende Beratung auszusetzen und die Datenlage bzgl. Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsformen des Prostatakarzinoms, insbesondere der radikalen Prostatektomie, der externen Strahlentherapie oder der „Active Surveillance“, mittels einer Studie zu verbessern.

Im Dezember 2013 wurde die Aussetzung auf den stationären Sektor ausgedehnt. Der Aussetzungsbeschluss war von parallel beschlossenen QS-Maßnahmen flankiert worden, darunter Regelungen zur ärztlichen Qualifikation. Die Bundesärztekammer hatte in ihrer diesbezüglichen Stellungnahme v. 05.07.2012 die Definition von Rahmenbedingungen für die Phase der Beschlussaussetzung als sinnvoll eingestuft, die Detailtiefe der Anforderungen an die ärztliche Qualifikation und des hieraus entstehenden Prüf- und Nachweisbedarfs allerdings als Überregulierung gewertet.

Der aktuelle Beschlussbedarf resultiert laut tragenden Gründen aus dem G-BA zwischenzeitlich übermittelten Hinweisen auf praktische Umsetzungsschwierigkeiten der Qualifikationsvorgaben.

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

Die Bundesärztekammer hält die Regelungstiefe zu den ärztlichen Qualifikationsanforderungen nach wie vor für überhöht, begrüßt aber das Vorhaben, diesbezügliche Rückmeldungen aus der Praxis berücksichtigen zu wollen.

Ebenfalls begrüßenswert sind die Klarstellungen zum Fortbestand der ärztlichen Erbringungsbefugnis im Sinne eines Vertrauensschutzes in die Regelung, die Anrechenbarkeit von HDR-Brachytherapien sowie die insgesamt konsensuale Form des Beschlussentwurfs.

Berlin, 27.03.2015



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

## B-8.2 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie



Prof. Dr. Willich, Otto-Hersing-Weg 42, 48167 Münster

An  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
z.H. Frau Martina Sommer

per E-Mail  
[Martina.Sommer@g-ba.de](mailto:Martina.Sommer@g-ba.de)  
[brachytherapie@g-ba.de](mailto:brachytherapie@g-ba.de)

**Univ.-Prof. Dr. Normann Willich**  
**Geschäftsführer**

Tel.: (0251) 6285332  
Fax: (0251) 6286331

E-Mail: [normann.willich@ukmuenster.de](mailto:normann.willich@ukmuenster.de)

DEGRO-Geschäftsstelle  
Hindenburgdamm 30  
12200 Berlin

Tel.: (030) 8441 9188  
Fax: (030) 8441 9189

E-Mail: [office@degro.org](mailto:office@degro.org)

Münster, 24.3.2015

**Betreff: Änderung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller  
Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten  
Prostatakarzinoms,  
Ihr Schreiben vom 27. Februar 2015**

Sehr geehrte Frau Sommer,

für die im Betreff genannte Initiative des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie Ihre diesbezügliche Aufforderung zu einer Stellungnahme darf ich mich im Namen der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) sehr herzlich bedanken.

Die DEGRO gibt folgende Stellungnahme ab:

1. Die DEGRO begrüßt die geplante Neufassung der Anlage I Kapitel A1 Ziff. 1 bis 3 zum G-BA Beschluss vom 19.12.2013.
2. Durch die Neustrukturierung der Anforderungen an das ärztliche Personal wird der Versorgungsrealität Rechnung getragen und die universitäre LDR-Brachytherapie auch zukünftig gesichert. Damit ist nicht nur eine Patientenversorgung auf höchstem Niveau möglich, auch die Durchführung medizinischer Forschung wird auf absehbare Zeit gewährleistet. Darüber hinaus können mit dieser Regelung die erforderlichen Ausbildungszwecke von Ärzten und Medizinphysikern verfolgt werden, so dass die Methode in Zukunft aufrechterhalten werden kann.

**Präsident:** Prof. Dr. Michael Baumann, Dresden    **Geschäftsführer:** Prof. Dr. Normann Willich, Münster  
**Geschäftsstelle:** Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin - Tel. +49 30 8441 9188 - Fax +49 30 8441 9189  
**E-Mail:** [office@degro.org](mailto:office@degro.org)    [www.degro.org](http://www.degro.org)    Vereinsregister Berlin 28605 B    Steuer-Nr.: 27/640/57459  
Deutsche Bank Privat- und Geschäftskunden AG    Tübingen BLZ 640 700 24    Konto 1234 111 00



3. Die in Anlage I Kapitel A1 Ziff. 3 enthaltene Bestandschutzregelung ist erforderlich und angemessen.
4. Explizit begrüßt wird schließlich die Neufassung des fünf- bzw. zwei-Jahre-Nachweiszeitraums in Anlage I Kapitel A1 Ziff. 1 lit. d) aa) und bb) der vom 20.03.2009 bzw. 20.03.2013 bis zum 19.03.2014 reicht.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Normann Willich  
Geschäftsführer

**Präsident:** Prof. Dr. Michael Baumann, Dresden    **Geschäftsführer:** Prof. Dr. Normann Willich, Münster  
**Geschäftsstelle:** Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin - Tel. +49 30 8441 9188 - Fax +49 30 8441 9189  
**E-Mail:** office@degro.org    **www.degro.org**    Vereinsregister Berlin 28605 B    Steuer-Nr.: 27/640/57459  
Deutsche Bank Privat- und Geschäftskunden AG    Tübingen BLZ 640 700 24    Konto 1234 111 00

### B-8.3 Stellungnahme der Strahlenschutzkommission



#### Strahlenschutzkommission

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

---

**Beschlusse Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen  
zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-  
Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten  
Prostatakarzinoms: Qualifikation des ärztlichen Personals**  
Stellungnahme der Strahlenschutzkommission

---

Verabschiedet im Umlaufverfahren am 26. März 2015

## 1 Einleitung

Seit dem 1. Januar 2012 sieht § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V ein Stellungnahmerecht der Strahlenschutzkommission (SSK) zu den Beschlussvorschlägen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor. Mit Schreiben vom 26. Februar 2015 wurde ein Beschlussentwurf zur Änderung des im Bundesanzeiger am 19. März 2014 veröffentlichten Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms vorgelegt.

## 2 Stellungnahme der SSK zum Beschlussentwurf

Die SSK beurteilt den vorgelegten Beschlussentwurf aus Sicht des Strahlenschutzes als sinnvoll und zielführend. Die vorgeschlagenen Qualifizierungsmaßnahmen haben zum Ziel, die notwendige Fachkunde im Strahlenschutz im Hinblick auf zusätzliche Qualifizierungsvorgaben durch Einbeziehung der HDR-Brachytherapie zu ergänzen. Zusätzlich soll die Anzahl der Low-Dose-Rate (LDR)- bzw. der High-Dose-Rate (HDR)-Brachytherapie-Behandlungen, die eine Fachärztin oder ein Facharzt für Strahlentherapie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Urologie im Rahmen der Qualifizierung durchgeführt haben muss, um zur eigenverantwortlichen Durchführung der Behandlung befugt zu sein (G-BA 2015), konkretisiert werden.

Höchste technische und medizinische Qualität bei der Brachytherapie des Prostatakarzinoms ist ein entscheidender Parameter für den Therapieerfolg. Dafür ist eine ausreichende und kontinuierliche Erfahrung bei der Durchführung sehr wichtig, wie sie z. B. durch die geforderten Fallzahlen dokumentiert werden kann. LDR- und HDR-Brachytherapie sind bei der technischen Umsetzung und bzgl. ihrer Planungs- und Dosierungsrichtlinien so ähnlich, dass sie für die Beurteilung der praktischen Erfahrung gemeinsam herangezogen werden können. Die vorgeschlagenen Maßnahmen ergänzen daher die notwendige Fachkunde im Strahlenschutz im Hinblick auf zusätzliche medizinische Qualifizierungsvorgaben zur qualitätsgesicherten Durchführung der Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms gemäß der Empfehlung der SSK „Anforderungen an die Strahlenschutz-Fachkunden in der Medizin für Ärzte – Erläuterungen zur Sachkunde“ (SSK 2011) in angemessener Weise.

Die SSK empfiehlt dem G-BA, bei den nachzuweisenden durchgeführten Behandlungen auch diejenigen anzuerkennen, die beim Sachkundeerwerb im Rahmen der Fachkunde im Strahlenschutz (SSK 2011) unter Anleitung selbst durchgeführt und im Sachkundezeugnis bestätigt wurden. Der Beschlussentwurf sollte an den entsprechenden Stellen ergänzt werden.

## 3 Literatur

- G-BA 2015 Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms: Qualifikation des ärztlichen Personals. Stand: 26.02.2015.
- SSK 2011 Strahlenschutzkommission (SSK), Anforderungen an die Strahlenschutz-Fachkunden in der Medizin für Ärzte – Erläuterungen zur Sachkunde. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 246. Sitzung der SSK am 02./03.12.2010, Korrektur verabschiedet in der 252. Sitzung der SSK am 01.12.2011, veröffentlicht im BAnz Nr. 74 vom 13.05.2011, S. 1823, Korrektur veröffentlicht im BAnz AT 26.09.2012 B6.

## **C Gesamtbewertung**

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