

Checkliste



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses 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- oder HDR-Brachytherapie beim Prostatakarzinom entsprechend einem der nachfolgenden Punkte: <ol style="list-style-type: none"> Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre selbstständig angewandt zu haben: <ul style="list-style-type: none"> in ≥ 100 Fällen oder in ≥ 50 bis <100 Fällen: Nachweis der folgenden fünf Anwendungen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 100 LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt. Dieser bestätigt danach schriftlich die Qualifikation. Oder in < 50 Fällen: Nachweis entsprechend der Regelungen in Buchstabe b oder Buchstabe c oder Nachweis, die LDR- oder HDR-Brachytherapie bereits vor dem 20. März 2014 innerhalb der vorangegangenen zwei Jahre selbstständig angewandt zu haben: <ul style="list-style-type: none"> in ≥ 50 Fällen oder in ≥ 30 bis < 50 Fällen: für die Anwendung bis zum einschließlich 50. Fall Nachweis entsprechend der Regelung in Buchstabe c Satz 2 oder 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

<ul style="list-style-type: none"> - in < 30 Fällen: Nachweis entsprechend der Regelung in Buchstabe c, soweit die Zahl der in den letzten zwei Jahren durchgeführten Anwendungen hinter den dort für die Neuanwendung geregelten Vorgaben zurückbleibt. c) Nachweis im Falle der Neuanwendung: Anwendung von 50 LDR-Brachytherapien, bis zur 30. unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders, der über eine Vorerfahrung von ≥ 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 ≥ 100 LDR- oder HDR-Brachytherapien verfügt, zur Kontrolle mit Feedback. 		
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

A 2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

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

<ul style="list-style-type: none"> • 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

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

D Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort Datum Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Ort Datum Geschäftsführung oder
Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

nicht mehr im Kraft

nicht mehr in Kraft