

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil**

Vom 17. September 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele.....	3
2.2	Zu § 3 Methode.....	3
2.3	Zu § 4: Indikationsstellung.....	4
2.4	Zu § 5 Informierte Entscheidung .....	4
2.5	Zu § 6: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung .....	4
2.6	Zu § 7: Nachweisverfahren.....	6
2.7	Zu § 8 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL .....	7
2.8	Zu § 9 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.....	7
2.9	Zu § 10 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen.....	7
2.10	Zu § 11 Veröffentlichung und Transparenz.....	8
2.11	Zu § 12 Übergangsregelung.....	8
3.	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder .....	8
4.	Beteiligungsrechte .....	8
5.	Würdigung der Stellungnahmen.....	9
6.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
7.	Verfahrensablauf .....	14
8.	Fazit .....	14

## **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser, grundsätzlich einheitlich für alle Patienten Richtlinien zur Qualitätssicherung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V erlassen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten überprüft der G-BA nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Das Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Der Antrag auf Bewertung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V wurde am 24. April 2002 durch den Verband der Angestellten Krankenkassen (VdAK) gestellt und im Plenum am 20. Februar 2003 angenommen. Der Antrag auf Bewertung nach § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V wurde am 17. Juni 2008 durch den GKV-Spitzenverband (GKV-SV) gestellt und am 12. November 2009 durch das Plenum angenommen.

Am 19. Dezember 2013 hat das Plenum beschlossen, beide Beratungsverfahren auszusetzen. Mit Beschluss vom 21. September 2017 wurden die Beratungen zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V zur interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) beim lokal begrenzten Prostatakarzinom wieder aufgenommen.

Im Zuge des wieder aufgenommenen Methodenbewertungsverfahrens zeigte sich eine mit gewissen Unsicherheiten behaftete Evidenzlage. Vor dem Hintergrund mehrerer abgebrochener randomisierter kontrollierter Studien und dem Scheitern der aussetzungs begründenden PREFERE-Studie ist auch nicht mit dem Mittel der Erprobung davon auszugehen, dass dieses Evidenzniveau in absehbarer Zeit erreichbar ist. Zur Sicherstellung einer informierten individuellen Entscheidung des Patienten und des Behandlungserfolgs wird es vom G-BA als erforderlich angesehen, die Anerkennung/Bestätigung der Methode durch die Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung mittels der hier gegenständlichen Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom zu begleiten. Sie dient auch der im Rahmen des Methodenbewertungsbeschlusses nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V vorgesehenen Festlegung der zur Sicherung einer sachgerechten Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.

Daher hat der G-BA am 15. August 2019 Beratungen über eine Richtlinie nach §136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur interstitiellen LDR-Brachytherapie aufgenommen, die zeitgleich

mit dem Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) beschlossen wird.

## **2.1 Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele**

Die Richtlinie soll der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung der Patienten dienen. Dafür werden zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität Anforderungen gestellt, die das Ziel haben, Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsergebnisse zu minimieren.

Die interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom kann ambulant oder stationär durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird diese Richtlinie gemäß dem Grundsatz des § 136 Absatz 2 Satz 1 SGB V sektorenübergreifend erlassen.

§ 1 Absatz 3 stellt klar, dass sich die in der Richtlinie aufgeführten Facharztbezeichnungen nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche entsprechende Bezeichnungen nach altem Recht führen.

Die Richtlinie regelt zusätzlich zu den bestehenden Vorschriften zur Strahlentherapie die Anforderungen an die Qualität für die Erbringung der LDR-Brachytherapie in der angegebenen Indikation.

## **2.2 Zu § 3 Methode**

In Satz 1 erfolgt eine genauere Beschreibung, was unter der Methode LDR-Brachytherapie im Sinne dieser Richtlinie zu verstehen ist.

Die Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil gemäß dieser Richtlinie wird als Monotherapie eingesetzt.<sup>1,2</sup>

Monotherapie bedeutet, dass bei der Indikationsstellung zur LDR-Brachytherapie nicht die Kombination mit anderen tumorspezifischen Behandlungsmaßnahmen (z. B. einer anderen tumorspezifischen Lokalthherapie oder einer adjuvanten Systemtherapie) geplant ist.

Dieser Hinweis dient der Klarstellung, da die Prüfung der LDR-Brachytherapie-Anwendung im Zuge des Methodenbewertungsverfahrens nach §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 SGB V, die der Erstellung dieser Richtlinie unmittelbar voranging, Kombinationstherapien (z. B. mit perkutaner Strahlentherapie, hormonablativer Therapie und/oder Kombinationstherapien, die z. B. bei Einsatz einer High-Dose-Rate (HDR)-Brachytherapie in der Behandlung des Prostatakarzinoms zum Tragen kommen können), nicht umfasste und der G-BA dazu auch keine Entscheidung getroffen hat.

Die Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil erfolgt in kurativer Intention.

---

<sup>1</sup> Institut für Qualität- und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Bericht zum Auftrag N04-02, Version 1.0, 17.02.2007 und zum Auftrag N17-04, Version 1.0, 19.10.2018

<sup>2</sup> Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms; aktualisiert in AWMF-Leitlinie 043/022OL, Version 5.1, Mai 2019

### **2.3 Zu § 4: Indikationsstellung**

Es bedarf einer sorgfältigen Auswahl der Patienten, für die die interstitielle LDR-Brachytherapie im Kontext der verschiedenen Behandlungsalternativen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, beobachtende Strategien) eine geeignete Therapieoption darstellt.

Es muss mit ausreichender diagnostischer Sicherheit stanzbiologisch oder histologisch nachgewiesen werden, dass ein Adenokarzinom der Prostata mit niedrigem Risikoprofil gemäß d'Amico-Kriterien vorliegt, bevor die Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie in Erwägung gezogen wird.

### **2.4 Zu § 5 Informierte Entscheidung**

§ 5 verdeutlicht, dass der Patient in die Lage versetzt werden soll, vor dem Hintergrund der beschriebenen Evidenzlage seine individuelle Behandlungspräferenz unter höchst unterschiedlichen Optionen zu finden. Dies muss im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung geschehen, bei der die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge zu tragen hat, dass dem Patienten die benötigten Informationen in einer ihm verständlichen Form vermittelt werden.

Es ist davon auszugehen, dass viele der Patienten bereits eine Vorentscheidung darüber getroffen haben, dass sie eine Brachytherapie erhalten möchten, wenn sie bei dem Adressaten (Leistungserbringer der LDR-Brachytherapie) dieser Richtlinie vorstellig werden.

Die ärztliche Aufklärung über den Eingriff unterliegt bereits rechtlichen Vorgaben, sodass in dieser Hinsicht keine Regelungsnotwendigkeit seitens des G-BA besteht.

Der G-BA sieht es jedoch als zweckmäßig und notwendig an, den Patienten bei der Therapieentscheidung mit einer schriftlichen Patienteninformation, welche als Anlage I der Richtlinie deren Bestandteil ist, zu unterstützen. Dem G-BA ist bewusst, dass diese dem Patienten idealerweise bereits zum Zeitpunkt der Besprechung des weiteren Vorgehens bei seiner primär behandelnden Ärztin oder seinem primär behandelnden Arzt nach Diagnosestellung vorliegen sollte. Dieser Zeitpunkt kann durch diese Richtlinie allerdings nicht verbindlich adressiert werden. Um sicherzustellen, dass jeder Patient die Möglichkeit hat, die Patienteninformation zu erhalten, wurde daher die Regelung aufgenommen, dass dem Patienten die Patienteninformation im Zuge des Aufklärungsgesprächs auszuhändigen ist, sofern er diese nicht bereits erhalten hat.

Diese Patienteninformation basiert maßgeblich auf der Ausarbeitung „Patienteninformation zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom – Addendum zum Auftrag N17-04“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Seitens des G-BA wurden an wenigen Stellen noch Spezifizierungen als notwendig erachtet.

Es wurden die Ausführungen zur Postimplantationskontrolle etwas erweitert, um den diesbezüglichen Regelungen im Richtlinien text noch besseren Ausdruck zu verleihen (s. a. weiter unten). Vor dem Hintergrund der mittlerweile verfügbaren Auswahl an hochwertigen Informationsmaterialien zum lokal begrenzten Prostatakarzinom wurde außerdem die Liste an Beispielen um ein Angebot aus dem Deutschen Krebsforschungszentrum ergänzt.

### **2.5 Zu § 6: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung**

In § 6 werden die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Versorgung festgelegt. Die Regelung unter § 6 stellt eine Mindestanforderung dar, die von einem an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer erfüllt werden muss, um die interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom durchzuführen.

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.

Die Einbringung der radioaktiven Seeds in die Prostata ist ein einmaliger Eingriff. Auch wenn die Intensität der ionisierenden Strahlung binnen weniger Monate stark nachlässt, verbleiben die Seeds 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 Expertise erbracht wird, der geeignet ist, die erforderlichen medizinischen und methodisch-technischen Kenntnisse und Fertigkeiten zur Durchführung der LDR-Brachytherapie am Patienten zu gewährleisten. Daher sieht die Richtlinie vor, dass nur Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie die LDR-Brachytherapie anwenden dürfen. Diese stellen nach Einschätzung des G-BA die am besten geeigneten Fachdisziplinen dar, da beide im Rahmen ihrer Weiterbildung die entsprechende fachliche Expertise zur Behandlung von urologischen Tumoren erworben haben. Vor dem Hintergrund, dass es sich bei der LDR-Brachytherapie um ein Verfahren handelt, bei dem Strahlung zur Anwendung kommt, existieren daneben bereits sehr umfangreiche und detaillierte strahlenschutzrechtliche Vorschriften verbunden mit behördlichen Genehmigungsverfahren auf Länderebene. Zu den strahlenschutzrechtlichen Vorgaben zählt auch die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, in der sich neben zahlreichen anderen Vorgaben auch Regelungen über die erforderliche Fachkunde befinden, über die Anwenderinnen und Anwender von strahlentherapeutischen Verfahren verfügen müssen.

Sehr häufig erfolgt die Durchführung der LDR-Brachytherapie zur Behandlung des Prostatakarzinoms in enger Zusammenarbeit von Vertreterinnen oder Vertretern beider Fachdisziplinen.

Die Beteiligung des Medizinphysikexperten wird in der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nicht explizit genannt, da durch die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben ausreichend sichergestellt ist, dass eine Behandlung mit LDR-Brachytherapie nur in interdisziplinärer Zusammenarbeit mit der entsprechend qualifizierten Medizinphysikexpertin oder dem entsprechend qualifizierten Medizinphysikexperten erfolgen darf. Auf eine deklaratorische Beschreibung in der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung wurde daher verzichtet.

Die Postimplantationskontrolle stellt ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung des Eingriffes dar. Diese findet üblicherweise etwa 4 bis 6 Wochen nach dem Eingriff statt, also deutlich abseits des Zeitpunktes der eigentlichen Leistungserbringung der LDR-Brachytherapie. Dazu ist eine bildgebende Untersuchung (z.B. Computertomographie) erforderlich. Die Richtlinie sieht daher vor, dass sowohl der Patient als auch der weiterbehandelnde Arzt (z. B. im Entlassbrief) über die Notwendigkeit der Durchführung der Untersuchungen zur qualitätssichernden Postimplantationskontrolle zu informieren sind.

## 2.6 Zu § 7: Nachweisverfahren

Absatz 1 legt zur einheitlichen Gewährleistung der erforderlichen Qualitätsstandards fest, dass die in § 1 Absatz 2 genannten Leistungserbringer die LDR-Brachytherapie nur dann zu Lasten der Krankenkassen erbringen dürfen, wenn Sie zuvor nachgewiesen haben, dass sie die Mindestanforderungen gemäß § 6 Absatz 1 erfüllen.

Absatz 2 legt fest, dass der Nachweis durch die Krankenhäuser nach Absatz 1 gegenüber den für den jeweiligen Krankenhausstandort zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen zu erbringen ist. Hierzu ist der Vordruck in Anlage II der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil zu verwenden. Der Nachweis gilt mit der Übermittlung (Übermittlungsnachweis/Versandbestätigung erforderlich) als erbracht. Die zur Übermittlung erforderlichen Kontaktdaten werden auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht. Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 erfolgen.

Krankenhäuser müssen nach Absatz 2 Satz 6 die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Jahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember erneut nachweisen. Damit hat das Krankenhaus basierend auf diesem strukturierten Verfahren explizit zu prüfen, ob die Anforderungen weiterhin erfüllt werden und dies dann gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zu bestätigen. Krankenkassen sind ferner darauf angewiesen, Versicherten auf Anfrage diejenigen Krankenhäuser nennen zu können, die zum jeweiligen Zeitpunkt berechtigt sind, die LDR-Brachytherapie zulasten der GKV durchzuführen. Insofern ist es notwendig, dass durch die jährlichen Abfragen die Informationen hierzu aktuell gehalten werden.

Absatz 3 Satz 1 regelt, dass die Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu Lasten der Krankenkassen erst nach einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zulässig ist. Hierzu ist die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Mindestanforderungen gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Art und Umfang der erforderlichen Nachweise, mit denen die Erfüllung der Mindestvoraussetzungen nach Absatz 1 belegt werden kann, sind durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu bestimmen.

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte müssen nach Absatz 3 Satz 3 jeweils unverzüglich nach Verlängerung der Genehmigung gemäß Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin den Nachweis gemäß Satz 1 erneut erbringen. Damit hat die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt basierend auf diesem strukturierten Verfahren explizit zu prüfen, ob die Anforderungen gemäß der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin weiterhin erfüllt werden und dies dann gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu bestätigen. Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen sind ferner darauf angewiesen, Versicherten auf Anfrage diejenigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nennen zu können, die zum jeweiligen Zeitpunkt berechtigt sind, die LDR-Brachytherapie zulasten der GKV durchzuführen. Insofern ist es notwendig, dass durch den erneuten Nachweis der Verlängerung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung die Informationen hierzu aktuell gehalten werden. Wird eine Anforderung nach Absatz 1 nicht mehr erfüllt, ist die Genehmigung aufzuheben.

Absatz 3 Satz 5 regelt, dass aus der Patientenakte klar hervorgehen muss, dass die Mindestanforderungen zur Durchführung des Eingriffs erfüllt sind: Die Vergewisserung muss erfolgt sein, dass der Patient seine Behandlungsentscheidung im Wissen um die verfügbare Evidenz getroffen hat und dazu die Patienteninformation gemäß Anlage I erhalten hat. Dies muss spätestens im Zuge des ärztlichen Aufklärungsgesprächs erfolgt sein. Darüber hinaus muss anhand der Patientenakte nachvollziehbar sein, dass der Patient darüber informiert wurde, dass eine Kontrolluntersuchung anhand eines Postimplantations-CTs erfolgen soll. Ebenfalls ist

durch geeignete Nachweise (z. B. „Entlassbrief“) zu dokumentieren, dass die weiterbehandelnde Ärztin oder der weiterbehandelnde Arzt über diese Notwendigkeit informiert wurde.

## **2.7 Zu § 8 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL**

Als Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) werden gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen und gegenüber Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung festgelegt.

## **2.8 Zu § 9 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen**

Zu Absatz 1:

Die Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern erfolgen durch den Medizinischen Dienst und richten sich nach der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL).

Zu Absatz 2:

Absatz 2 stellt klar, dass auch im vertragsärztlichen Bereich Überwachungsrechte und –pflichten geregelt sind. Durch die Regelungen im § 75 Absatz 2 SGB V sind die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtet, die Vertragsärzte in Bezug auf die Erfüllung ihrer Pflichten zu überwachen.

## **2.9 Zu § 10 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen**

Zu Absatz 1:

Die im § 6 Absatz 1 festgelegten Anforderungen an die fachärztliche und strahlenschutzrechtliche Qualifikation werden als Mindestanforderungen formuliert, da der G-BA davon ausgeht, dass ohne die fachgerechte Durchführung der LDR-Brachytherapie keine ausreichend sichere Versorgung von Patienten mit einem Prostatakarzinom möglich ist. Hierfür sind zum einen die Voraussetzungen der entsprechenden berufsrechtlichen und zum anderen, aufgrund des Einsatzes ionisierender Strahlen, die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben zu beachten.

Die Übergabe der Patienteninformation ist eine Mindestanforderung im Sinne dieser Richtlinie. Sie geht einher mit der Vergewisserung der Ärztin oder des Arztes, dass der Patient die Möglichkeit hatte, seine Abwägung auf Basis des bestverfügbaren Wissens zu treffen. Dies ist bei der sensiblen und präferenzabhängigen Entscheidung über die geeignete Therapie und angesichts der patientenrelevanten möglichen Langzeitfolgen des irreversiblen Eingriffs von entscheidender Bedeutung.

Die im Zuge der Leistungserbringung zu leistende Information des Patienten sowie des weiterbehandelnden Arztes oder der weiterbehandelnden Ärztin über die Notwendigkeit der Postimplantationskontrolle ist eine Mindestanforderung im Sinne dieser Richtlinie. Die Untersuchung dient der Bestimmung der tatsächlich applizierten Strahlendosis sowie der Lage der platzierten Seeds und ist von unmittelbarer Patientenrelevanz, da im Fall unzureichender Ergebnisse der Qualitätskontrolle ggf. weitere Maßnahmen zur Sicherstellung des Behandlungserfolges erforderlich sind.

Nur wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind erscheint angesichts der gegebenen Evidenzsituation und im Sinne der Patientensicherheit die Durchführung der Brachytherapie gerechtfertigt, so dass die Wichtung als Mindestanforderung gerechtfertigt ist.

Zu Absatz 2:

Gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 5 Absatz 2 Nummer 1 QFD-RL führt die Nichterfüllung von Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die in der themenspezifischen QS-Richtlinie geregelten Leistung (hier: LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil).

Zu Absatz 3:

Im Sinne des Patientenschutzes wird hier klargestellt, dass diese Leistung nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Mindestanforderungen nicht erfüllt werden. Die Einhaltung der in der Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen ist notwendig, um die Patientensicherheit zu gewährleisten, so dass folglich bei einer Nichterfüllung dieser Anforderungen die Patientensicherheit nicht mehr sichergestellt ist. Daher darf eine entsprechende Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen erst wieder erfolgen, wenn die Mindestanforderungen eingehalten werden.

## **2.10 Zu § 11 Veröffentlichung und Transparenz**

Gemäß Absatz 1 wird das Leistungsgeschehen im Rahmen der Krankenhausbehandlung im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V dargestellt.

Absatz 2 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen jedes Jahr bis zum 30. April die Daten des Vorjahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Durchführung der LDR-Brachytherapie auf Basis dieser Richtlinie sowie zur Anzahl der erteilten und erloschenen Genehmigungen übermitteln.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt die Daten bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der die Daten in regionalisierter Darstellung im Internet veröffentlichen kann.

## **2.11 Zu § 12 Übergangsregelung**

§ 12 legt bezogen auf den Nachweis gemäß § 7 Absatz 1 eine Übergangsfrist von einem Monat nach Inkrafttreten fest. Diese Übergangsfrist gilt für diejenigen Leistungserbringer, die bisher die Leistung im Rahmen der Aussetzung erbracht haben. Spätestens zu diesem Zeitpunkt müssen alle Leistungserbringer den betreffenden Nachweis erbracht haben, bevor sie die Leistung – erstmals oder weiterhin – zu Lasten der Krankenkassen erbringen dürfen.

## **3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder**

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

## **4. Beteiligungsrechte**

Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.



## 5. Würdigung der Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 VerfO in seiner Sitzung am 23. April 2020 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a SGB V, § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V, § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V sowie § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V zum jeweiligen Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MW-RL) sowie einer Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung bezüglich der Methode interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom einzuleiten. Hiermit wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben.

Das Stellungnahmeverfahren wurde mit einer Frist von 4 Wochen bis zum 22. Mai 2020 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 25. Juni 2020 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf zur Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung wie folgt geändert:

- Der Titel der Richtlinie wird wie folgt gefasst:  
„Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil“
- In § 4 wird die Angabe „Gleason-Score = 6“ durch die Angabe „Gleason 6“ ersetzt und nach der Angabe „6“ die Angabe „WHO-Grad 1“ ergänzt.
- In Anlage I (Patienteninformation) wird im Abschnitt „Vor- und Nachteile der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Möglichkeiten“ in der Zeile „Was wird gemacht?“, in der Spalte „Brachytherapie“ die Angabe „2 bis 3 Stunden“ durch „1 bis 2 Stunden“ ersetzt und in der Spalte „Äußere Strahlentherapie“ wird die Angabe „30 bis 45 Minuten“ durch „15 Minuten“ ersetzt.

Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenseitlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

## 6. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil und in diesem Zusammenhang lassen sich sowohl neue und geänderte als auch abgeschaffte Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren.

### I. Neue bzw. geänderte Informationspflichten und daraus resultierende Bürokratiekosten

1. Der vorliegende Beschluss sieht gemäß § 5 vor, dass die Ärztin oder der Arzt dem Patienten die benötigten Informationen für eine partizipative Entscheidungsfindung in einer ihm verständlichen Form vermittelt. Im Zuge des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Patienten außerdem eine Patienteninformation nach Anlage I auszuhändigen. Eine Patienteninformation als solche zählt nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells. Allerdings entsteht den Leistungserbringern Aufwand durch die Beschaffung und Bevorratung der schriftlichen Aufklärungsmaterialien. Dieser Aufwand entspricht jedoch in erster Linie einem aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand, welcher an dieser Stelle vom G-BA nicht zu quantifizieren ist.

2. Vor dem Hintergrund, dass die interstitiellen LDR-Brachytherapie schon seit einigen Jahren im stationären Sektor Anwendung findet und somit bereits ein geregeltes Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen verwendet wird, zu welchem auch eine Abschätzung zu den Bürokratiekosten vorliegt, kann davon ausgegangen werden, dass sich aufgrund des veränderten Nachweisverfahrens gemäß § 7 Absatz 2 die Bürokratiekosten in diesem Bereich verringern. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung wird mit Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der zugehörigen QS-RL LDR-Brachytherapie die qualitätsgesicherten LDR-Brachytherapie neu in die Regelversorgung aufgenommen. Mit § 7 Absatz 3 entstehen den Vertragsärztinnen und -ärzten mit dem Nachweis ihrer Fachkunde im Strahlenschutz mittels Genehmigungsverfahren neue bürokratische Aufwände.

Die Aufwandseinschätzung für das bisherige Nachweisverfahren spiegelt die verbindlichen Anforderungen an Qualität und Dokumentation wieder, die der G-BA im Rahmen seines Beschlusses über die aussetzungsbegleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung festgelegt hatte. In den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 19.12.2013 über „Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms“ wurden die Bürokratiekosten im Rahmen des Nachweisverfahrens im ersten Geltungsjahr auf 44.563 Euro und in den Folgejahren 19.128 Euro beziffert.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird mit Etablierung der qualitätsgesicherten LDR-Brachytherapie in der Regelversorgung das bisherige Nachweisverfahren angepasst und in Umfang und Detailtiefe vermindert.

Gemäß § 7 Absatz 2 haben Krankenhäuser die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 6 Absatz 1 vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Vordruck nach Anlage II gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen. Dieser Nachweis gilt mit Übermittlungsnachweis bzw. Versandbestätigung als erbracht und hat vor erstmaliger Erbringung einer LDR-Brachytherapie im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu erfolgen. Zudem haben Krankenhäuser neben dem erstmaligen Nachweis vor Leistungserbringung die Erfüllung der Mindestanforderungen nach QS-RL LDR-Brachytherapie jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember nachzuweisen.

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Leistungserbringer wird davon ausgegangen, dass die Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der Mindestanforderungen etwa 100 Krankenhäuser betrifft.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der Standardkosten-Modell-Zeitwerttabelle vorgegeben werden:

Tabelle 1: Abbildung der für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	120	hoch (53,3 €/h)	106,6	einmalig/im ersten Jahr
Datenbeschaffung	20	hoch (53,3 €/h)	17,77	einmalig/im ersten Jahr

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung	Frequenz
	5	hoch (53,3 €/h)	4,44	jährlich/ Folgejahre
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	2	hoch (53,3 €/h)	1,78	jährlich
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	hoch (53,3 €/h)	0,89	jährlich
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	1	hoch (53,3 €/h)	0,89	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	5	mittel (27,8 €/h)	2,32	jährlich
Archivieren	2	mittel (27,8 €/h)	0,93	jährlich
<b>Gesamt</b>	<b>151</b>		<b>131,18</b>	einmalig/im ersten Jahr
	<b>16</b>		<b>11,25</b>	jährlich

Mit erstmaliger Nachweiserbringung entstehen je stationäre Einrichtung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 131,18 Euro und in den Folgejahren in Höhe von geschätzt 11,25 Euro.

Unter Berücksichtigung der Fallzahl von 100 Krankenhäuser gehen somit im ersten Jahr Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 131.118 Euro (131,18 Euro x 100) hervor. Ausgehend von den bisherigen Bürokratiekosten verringern sich diese somit um 31.445 Euro (44.563 Euro – 13.118 Euro). In den Folgejahren entstehen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.125 Euro (11,25 x 100). Ausgehend von den bislang bezifferten Kosten für das Nachweisverfahren in den Folgejahren reduzieren sich die Bürokratiekosten um 18.003 Euro (19.128 Euro – 1.125 Euro).

Vertragsärztinnen und -ärzte haben gemäß § 7 Absatz 3 ihre Fachkunde im Strahlenschutz gemäß Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ (RiLi StrlSchMed) nachzuweisen und von ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) genehmigen zu lassen. Dafür müssen Vertragsärztinnen und -ärzte der KV gegenüber einen Genehmigungsantrag stellen, dem Zeugnisse, Bescheinigungen und Nachweise beizulegen sind. Es ist davon auszugehen, dass die erforderlichen Nachweise der KV ohnehin vorliegen und sich der Aufwand für das Genehmigungsprozedere wie folgt einordnet:

Tabelle 2: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,3 €/h)	4,44
Datenbeschaffung	20	hoch (53,3 €/h)	17,77
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	3	hoch (53,3 €/h)	2,67
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	hoch (53,3 €/h)	0,89
Datenübermittlung	0,5	mittel (27,8 €/h)	0,23
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	einfach (21,0 €/h)	0,35
<b>Gesamt</b>	<b>30,5</b>		<b>26,35</b>

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von 50 Vertragsärztinnen und -ärzte und Bürokratiekosten je Genehmigungsverfahren von rund 26,35 Euro entstehen den ambulanten Leistungserbringern einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.318 Euro (26,35 Euro x 50). Geht man zudem davon aus, dass jährlich 5 Prozent neue Genehmigungen erteilt werden, ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 65,90 Euro (1.318 Euro x 5 / 100).

3. Darüber hinaus werden mit der QS-RL Brachytherapie Regelungen zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß § 9 getroffen werden, die bürokratische Aufwände auslösen. Die Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern erfolgen auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL).

Die Kontrolle in den Krankenhäusern erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A MD-QK-RL. Dabei werden gemäß § 15 Teil B MD-QK-RL aus der Grundgesamtheit von 100 Krankenhäusern jeweils neun Prozent gezogen. Im Rahmen der LDR-Brachytherapie sind dementsprechend neun Krankenhausstandorte in die Stichprobenprüfung einzubeziehen.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 3: Abbildung der im Rahmen der Stichprobenprüfung nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten für Krankenhäuser

Standardaktivität	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1)	60
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3)	150
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2)	30
Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins)	180
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7)	180
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	60
<b>Gesamt</b>	<b>675</b>

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 675 Minuten bzw. 11,25 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 600 Euro (53,30 Euro x 11,25) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der stationären Behandlung von Patienten mit interstitieller LDR-Brachytherapie fallen bundesweit bis zu neun Prüffälle an und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 5.400 Euro (600 Euro x 9).

## II. Abgeschaffte Informationspflichten und daraus entstehende Bürokratiekostenentlastung

1. Die bisher durchzuführende Verlaufskontrolle, die ambulanten Nachfolgeuntersuchungen ab der zweiten Nachuntersuchung und die dazugehörige jeweilige Dokumentation (gemäß § 4 Absatz 2 und 3 a.F.) gehen in die qualitätsgesicherte Postimplantationskontrolle über. Da es sich hierbei um einen Aufwand handelt, die auch ohne das Bestehen dieser Informationspflicht anfallen würde, entstehen an der Stelle keine Bürokratiekosten.

Zum Beschluss vom 19.12.2013 über „Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms“ wurden die Bürokratiekosten in Folge der Nachuntersuchungen auf 527.858 Euro (in Kliniken durchgeführten Nachsorgeuntersuchungen: 103.988 Euro, Verlaufskontrolle durch niedergelassene Fachärzte: 423.870 Euro) geschätzt. Dabei wurde von einer Fallzahl von jährlich 1.600 durchgeführten Brachytherapien, einem Geltungszeitraum von 18 Jahren für die QS-Maßnahmen sowie von Dokumentationsanforderungen auf dem Niveau einer klinischen Studie ausgegangen. Der G-BA verzichtet mit der Etablierung der qualitätsgesicherten LDR-Brachytherapie in der Regelversorgung vollständig auf derartige Festlegungen und damit reduzieren sich die

diesbezüglich quantifizierten Bürokratiekosten für die Dokumentation der klinischen Nachsorge und ambulanten Verlaufskontrolle.

2. Die Auswertung der Daten der Verlaufskontrollen (gemäß § 4 Absatz 2 und 3 a.F.) entfällt künftig. Die damit bisher einhergehenden Bürokratiekosten in Höhe von 40.160 Euro fallen demzufolge nicht mehr an. Weiterhin entfällt für einen Teil der Kliniken auch die Verpflichtung, die Ergebnisse der Datenbankauswertung sechs Jahre nach Beginn der LDR-Brachytherapie in anonymisierter und aggregierter Form publizieren. Da der G-BA in keinem Fall über eine entsprechende Veröffentlichung unterrichtet wurde, fallen die ursprünglich veranschlagter Bürokratiekosten in Höhe von 160.640 Euro nicht mehr an.

3. Mit Überarbeitung der bisherig verwendeten Anlage II besteht künftig keine Notwendigkeit die Parameter in Abschnitt B gesondert zu dokumentieren. Die damit bisher einhergehenden Bürokratiekosten in Höhe von 30.293 Euro fallen demzufolge nicht mehr an.

### III. Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich aufgrund der Änderungen der QS-RL Brachytherapie die jährlichen Bürokratiekosten um - 610.848 Euro reduzieren. Davon entfallen - 423.804 Euro auf Vertragsärztinnen und -ärzte und - 187.044 Euro auf Krankenhäuser. Zudem entstehen für den vertragsärztlichen Bereich einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 1.318 Euro, im stationären Bereich reduzieren sie sich jedoch um - 192.085 Euro, so dass die einmaligen Gesamtkosten um - 190.767 Euro sinken.

Tabelle 5: Zusammenfassung der jährlichen und einmaligen Bürokratiekosten

	Vertragsärztinnen und -ärzte	Krankenhäuser	
<b>Neue bzw. geänderte Informationspflichten</b>			
Nachweisverfahren mittels Anlage II / Vertragsärztliches Genehmigungsverfahren	1.318 Euro	- 31.445 Euro	einmalig
	65,90 Euro	- 18.003 Euro	jährlich
Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß MDK-QK-RL	/	5.400 Euro	jährlich
<b>Abgeschaffte Informationspflichten</b>			
Verlaufsdokumentation, ambulante Nachuntersuchung	- 423.870 Euro	- 103.988 Euro	jährlich
Pflege und Wartung Datenbank	/	- 40.160 Euro	jährlich
Auswertung und Publikation der Verlaufskontrolldaten	/	- 160.640 Euro	einmalig
Dokumentationsanforderungen gemäß Anlage II, Abschnitt B	/	- 30.293 Euro	jährlich

## 7.      **Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
15.08.2019	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
23.04.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
25.06.2020	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
13.08.2020	UA MB	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratungen über eine Richtlinie Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
17.09.2020	G-BA	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

## 8.      **Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

Mit Inkrafttreten dieses Beschlusses treten im Übrigen auch die bisherigen aussetzungsbegleitenden „Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom“ außer Kraft.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken