

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:
Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal
begrenzten Prostatakarzinom
und zum
Beschlussentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses über Maßnahmen zur
Qualitätssicherung der interstitiellen LDR-
Brachytherapie beim lokal begrenzten
Prostatakarzinom)**

Vom 19. Dezember 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	3
1.1 Gesetzliche Grundlagen	3
1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses	3
2. Eckpunkte der Entscheidung	4
2.1 Behandlungsmethode interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom	4
2.2 Begründung für die Aussetzung der Beschlussfassung zur interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom	5
2.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom	6
2.4 Würdigung der Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V	11
3. Verfahrensablauf	12
3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses	12
3.2 Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V	14
3.3 Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V.....	16
4. Bürokratiekosten.....	17
5. Fazit.....	17

1. Rechtsgrundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen¹, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankentuäger 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.

Die Überprüfung der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde mit Datum vom 17.06.2009 durch den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) beantragt.

1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Am 01.04.2009 ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008, geändert am 19.03.2009, in Kraft getreten am 01.04.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage)) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Die Verweise in dieser Zusammenfassenden Dokumentation beziehen sich auf diese Neufassung. Nach der Neufassung der VerfO erfolgte und in Kraft getretene Änderungsbeschlüsse der VerfO wurden berücksichtigt.

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

¹ Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Veränderung der Prostata (Vorsteherdrüse). Schreitet die Erkrankung fort, wird das benachbarte Gewebe infiltriert und auch Fernmetastasen können entstehen. Unterschiedliche Verlaufsformen des Prostatakarzinoms werden beschrieben; ein Teil der betroffenen Männer verstirbt an der Erkrankung. Die vom Robert-Koch-Institut für 2012 für Deutschland prognostizierte Inzidenz des Prostatakarzinoms lag bei über 67.000 Neuerkrankungen. Die Mortalität liegt bei über 10.000 Fällen pro Jahr.

Die interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie oder auch permanente Seedimplantation wird als eine von mehreren Behandlungsoptionen Männern mit der Diagnose „lokal begrenztes Prostatakarzinom“ angeboten. Dabei werden wenige Millimeter große Strahlungsquellen, so genannte „Seeds“, in die Prostata eingebracht, wo sie auch nach Abgabe ihrer Strahlung verbleiben.

Die technische Durchführung der LDR-Brachytherapie erfordert folgende Ausstattung:

- einen transrektalen Ultraschall (TRUS) mit einem Template und einer Steppereinheit
- eine Seedplanungssoftware
- eine Einrichtung, welche für den Umgang mit radioaktivem Material gemäß den Strahlenschutzbestimmungen zugelassen ist
- eine ausreichende Anzahl von radioaktiven Teilchen (Seeds).

Das interdisziplinäre Team, welches die Implantation plant bzw. durchführt, setzt sich zusammen aus:

- Urologe
- Strahlentherapeut
- Medizinphysiker
- Anästhesist.

Die Seedimplantation kann in Regional- oder Allgemeinanästhesie erfolgen. Wichtigste Einzelschritte sind die sonografische Ermittlung der genauen Prostatagröße, die auf den Bildgebungsdaten basierende Ermittlung der Anzahl der zu applizierenden Seeds und das eigentliche Einsetzen der Seeds unter Ultraschallkontrolle. Vier bis sechs Wochen nach der Implantation erfolgt eine Postimplantationsdosimetrie mittels einer CT-Untersuchung. Eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Schritte findet sich in der Zusammenfassende Dokumentation (ZD).

2.2 Begründung für die Aussetzung der Beschlussfassung zur interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Bewertung der LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom die vorhandene Literatur zum Nutzen der Methode bewertet und unter Einbeziehung der Stellungnahmen eine differenzierte Abwägung unter Berücksichtigung der Aspekte der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen.

Der Nutzen der interstitiellen Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zur Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom kann durch die ausgewertete wissenschaftliche Literatur nicht belegt werden. Es bestehen Hinweise auf mögliche Vorteile der LDR-Brachytherapie im Hinblick auf Nebenwirkungen und Lebensqualität. Aus einer Update-Recherche 2010 des IQWiG ergeben sich allerdings zusätzliche Hinweise auf mögliche nachteilige Nebenwirkungen, die den angeführten Vorteilen entgegenstehen könnten. Eine zusätzliche, im Jahr 2012 durch den G-BA durchgeführte Update-Recherche ergab keine Publikationen von neuen bzw. bislang unberücksichtigten Studien, die die vorgenannten Bewertungskriterien auf hohem Evidenzlevel untersucht haben.

Vor diesem Hintergrund befürwortet der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 seiner Verfahrensordnung. Durch Beschluss des G-BA wurden die Beratungen nach § 135 Abs. 1 SGB V zu dieser Behandlungsmethode bereits zum 04.03.2010 ausgesetzt. Die LDR-Brachytherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom kann während der Aussetzung damit nicht im Rahmen einer ambulanten Krankenbehandlung zu Lasten der GKV erbracht werden.

Der GKV-Spitzenverband hatte dem G-BA eine Studienkonzeption zu einer „Präferenzbasierten Studie zur Evaluation der interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom“ vorgelegt. Anhand dieser Studienkonzeption konnte sich der G-BA davon überzeugen, dass im Rahmen einer solchen Studie wissenschaftliche Daten zu patientenrelevanten Endpunkten gewonnen werden können, auf deren Grundlage er zu einer Richtlinienentscheidung befähigt wird.

Das durch Kooperation urologischer und radioonkologischer Fachgesellschaften sowie weiterer Fachdisziplinen entwickelte Studienprotokoll der PREFERE-Studie sieht eine Laufzeit von 18 Jahren vor. Die PREFERE-Studie hat im Januar 2013 die Patientenrekrutierung aufgenommen. Eine Aussetzung des Verfahrens im Bereich der stationären Versorgung für den Zeitraum der Laufzeit der Studie erscheint gerechtfertigt. Die wesentlichen Eckpunkte der Studienkonzeption sind bereits in die Beschlussfassung zur Aussetzung der Beratungen zur ambulanten LDR-Brachytherapie nach § 135 Abs. 1 SGB V eingegangen. Die Aussetzung nach § 137c SGB V wird begleitet von Qualitätsanforderungen nach § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V, die sich an denjenigen Anforderungen des Studienprotokolls der PREFERE-Studie orientieren, die der medizinischen Qualität der Leistungserbringung und der Patientensicherheit geschuldet sind.

Der G-BA überprüft aufgrund der bereits erfolgten Aussetzung der Beschlussfassung nach § 135 Abs. 1 SGB V jährlich, ob Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist wieder aufzunehmen sind. Dies gilt insbesondere, wenn die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass, z. B. bei einem ausbleibenden Fortschritt der Studie, auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

2.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

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

Mit den Anforderungen soll sichergestellt werden, dass

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

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

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

Absatz 3 stellt klar, dass es sich um verbindliche Anforderungen handelt, die von allen Krankenhäusern, die die Methode LDR-Brachytherapie bei der Indikation lokal begrenztes Prostatakarzinom zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

Ziel des Absatzes 5 ist es sicherzustellen, dass die medizinische Forschung durch diesen Beschluss nicht behindert wird. Im Rahmen von klinischen Studien kann von den Vorgaben dieses Beschlusses abgewichen werden.

Zu § 2: Die Vorschrift bestimmt den Regelungsgegenstand und weist auf die bestehenden allgemeinen gesetzlichen Regelungen zur Strahlentherapie hin, die unabhängig von den hier gemachten Vorgaben gelten.

Zu § 3: Zu den einzelnen inhaltlichen Anforderungen verweist § 3 in Absatz 1 auf die Anlage I. Absatz 2 beschreibt Ziele für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die dazugehörigen Parameter sind in der Krankenakte entsprechend zu dokumentieren.

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

Zu § 5: Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage II. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung und danach im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen zumindest einmal jährlich, die Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage II Abschnitt A und im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen Anlage II Abschnitt A, B und soweit bereits möglich C auszufüllen. Die Befugnisse des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) bezüglich der Prüfung werden in Absatz 2 ausgeführt. Eine solche Prüfung erfolgt anlassbezogen auf Basis von § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V.

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

Zu Anlage I:

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

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

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

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

Vor diesem Hintergrund ist für die Sicherstellung der Behandlungsqualität am Patienten von tragender Bedeutung, dass der Eingriff ausschließlich von Ärztinnen und Ärzten mit einem

ausreichenden Grad an Erfahrung erbracht wird, der geeignet ist, die erforderlichen behandlerindividuellen medizinischen, methodisch-technischen Kenntnisse und Fertigkeiten zur Durchführung der LDR-Brachytherapie am Patienten zu gewährleisten. Dieses Maß an Anwendungssicherheit in der Patientenbehandlung ist auch gegen den Komfort der Durchführung in unmittelbarer Wohnortnähe des Patienten abzuwägen.

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

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

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

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

Anwendungen des Neuanwenders das Qualitätsniveau der Patientenbehandlung nicht unterschritten werden.

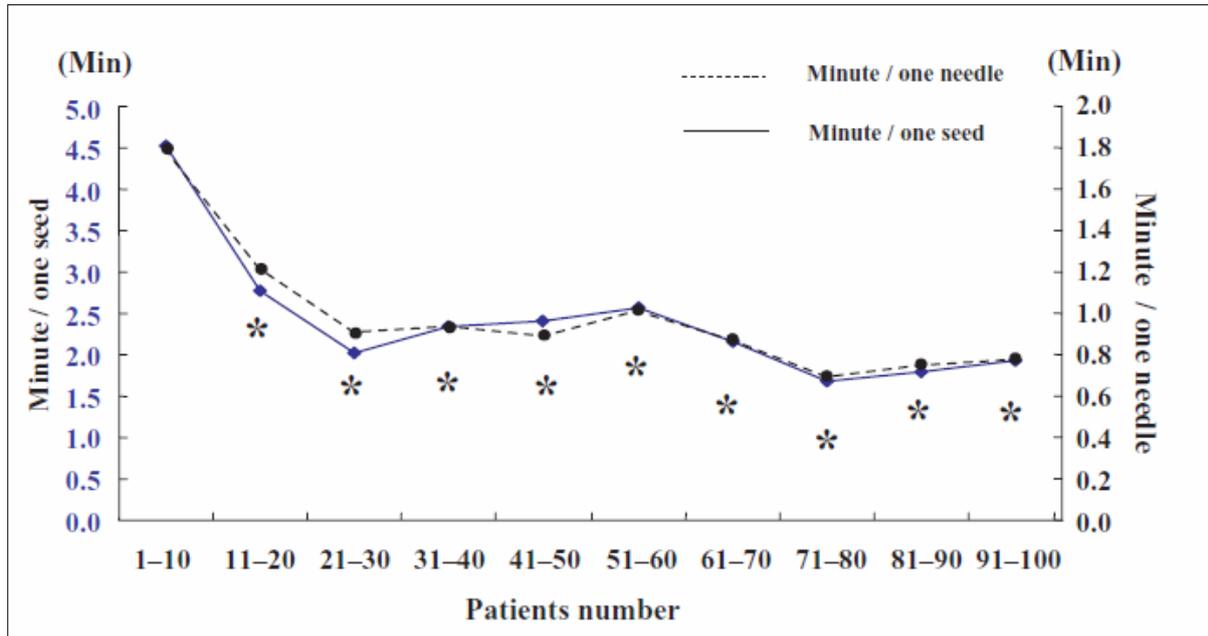


Abb. 1 aus: Tanaka N et al.: Inter J Urol 2009, 16: 70 – 74

Durch die Fachberatung Medizin des G-BA wurde eine Literaturrecherche zu dieser Fragestellung durchgeführt. Abbildung 1 zeigt Ergebnisse einer Studienauswertung zu Interventionszeiten pro gesetztem Seed bzw. Nadel in aufeinanderfolgenden 10er Patientenbehandlungskohorten. Sie liefern einen Anhaltspunkt dafür, dass sich durchführungsbezogene Parameter nach einem erreichten Erfahrungswert von etwa 20-30 Anwendungen stabilisieren. Auch weitere, in der Recherche gefundene Studien liefern Hinweise auf eine ähnliche Größenordnung. Einschränkend muss bemerkt werden, dass es sich hierbei überwiegend um retrospektive Fallserien handelt und keine Ergebnisse aus konfirmatorischen, prospektiven Studien vorliegen. Dennoch sprechen bisher vorliegende Erfahrungen dafür, dass eine solche Kontinuität der LDR-Anwendung zur Erreichung qualitätsgesicherter Behandlungsergebnisse erforderlich ist.

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

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

Qualität erbracht wurde. Der Nachteil der Behandlung wäre dann allenfalls der Unkenntnis der Nutzensituation geschuldet.

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

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

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

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

- Ash D, Flynn A, Battermann J et al. (2000) ESTRO/EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. *Rad Oncol* 2000, 57: 315-321
- Salembier C, Lavagnini P, Nickers P et al. (2007) Tumor and target volumes in permanent prostate brachytherapy: A supplement to the ESTRO/EAU/EORTC recommendations on prostate brachytherapy. *Rad Oncol* 2007, 83: 3–10
- Deutsche Gesellschaft für Urologie: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Version 2.0 – 1. Aktualisierung 2011.

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

Zu Anlage II:

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

2.4 Würdigung der Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5, 5a und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V

Die folgende Tabelle zeigt, welche Organisationen bzw. Institutionen eine fristgerechte Stellungnahme abgegeben haben und welche Organisationen bzw. Institutionen der Einladung zur Anhörung (mündliche Stellungnahme) gefolgt sind (vgl. 3.2)

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

Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen (s. Abschnitt D-2 und D.3 der ZD) einschließlich der Sichtung und Bewertung der beigefügten Literatur führte nicht zu Änderungen des Beschlussentwurfes über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.

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

- Es wurde eingefügt, dass die Einwilligung des Patienten zur Übermittlung der personenbezogenen Daten der Ergebnisse der ambulanten Nachfolgeuntersuchungen an das Krankenhaus bei deren Erhebung durch Fachärztinnen oder Fachärzte der Urologie oder Strahlentherapie erforderlich ist.
- Es wurde eingefügt, dass die Rechtsgrundlage für Prüfungen der Qualitätsanforderungen an den Kliniken durch den MDK der § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ist. Derartige Prüfungen erfolgen anlassbezogen.
- Die Anforderungen an die Durchführung der Behandlung wurden modifiziert. Auf die Angabe einer fixen Gesamtdosis wurde verzichtet; stattdessen erfolgt die Bezugnahme auf die jeweils gültigen, relevanten, internationalen Leitlinien, da sich

entsprechend der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage Verschreibungsdosen der einzusetzenden Isotope im Zeitverlauf ändern können.

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

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

3. Verfahrensablauf

3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Datum	Gremium	Verfahrensschritte
17.06.2009		Antrag vom GKV-SV zur interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom gem. § 137c SGB V
12.11.2009	Plenum	Antragsannahme und Beauftragung des UA MB
08.04.2010	UA MB	Beschluss zur Veröffentlichung der Ankündigung der Bewertung u. Beschluss des Fragenkataloges
26.04.2010	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit Rapid Report
04.05.2010	BÄnz BÄK	Veröffentlichung der Ankündigung der Bewertung / Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
15.06.2010		Fristende des Stellungnahmeverfahrens
13.12.2010		Rapid Report des IQWiG
30.06.2011	AG Brachytherapie	formale Abnahme des IQWiG-Rapid-Reports
21.10.2011	AG Brachytherapie	Fertigstellung der sektorenübergreifenden Bewertung von Nutzen u. Notwendigkeit inkl. Auswertung der Stellungnahmen
21.10.2011	AG Brachytherapie	Fertigstellung der sektorspezifischen Bewertung von Notwendigkeit u. Wirtschaftlichkeit
16.12.2011	AG Brachytherapie	Abschließende Beratung der ZD sowie der dissidenten Beschlussentwürfe zur Änderung der KHMe-RL u. des Beschlussentwurfs zu QS-Maßnahmen sowie der Entwürfe der Tragenden Gründe
23.02.2012	UA MB	Zustimmung zur ZD sowie KHMe-RL: Beschluss zur Einleitung der Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a u. 92 Abs. 7d SGB V
31.05.2012	UA MB	QS-Maßnahmen: Beschluss zur Einleitung der Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a u. 92 Abs. 7d SGB V sowie Einleitung der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V
06.06.2012		Einleitung der Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a u. 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V (BÄK, BfDI u. SSK) sowie der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (BÄK, DPR u. PKV)

Datum	Gremium	Verfahrensschritte
02.07.2012		Schriftliche Stellungnahme der PKV
05.07.2012		Schriftliche Stellungnahmen der BÄK
05.07.2012		Fristende der schriftlichen Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5, 5a u. 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V sowie des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens im Rahmen der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V
18./19.07.2012		Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften)
27.07.2012		Einleitung der Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V (Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller u. betroffene Medizinproduktehersteller)
01.08.2012		Schriftliche Stellungnahmen des BfDI u. der SSK
02.08.2012		Fristende der schriftlichen Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5a u. 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V
14.08.2012		Fristende des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
27.08.2012		Schriftliche Stellungnahmen des BVMed sowie der Medizinproduktehersteller C. R. Bard GmbH, Eckert & Ziegler BEBIG GmbH und Oncura GmbH
27.08.2012		Fristende des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
28.01.2013	AG Brachytherapie	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
28.02.2013	UA MB	Mündliche Stellungnahmen (Anhörung) u. Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
13.09.2013	AG Brachytherapie	Auswertung der Anhörung, abschließende Beratung der Update-Recherche, der BKE, der Beschlussentwürfe u. der Tragenden Gründe sowie der ZD
28.11.2013	UA MB	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen, abschließende Beratung der Beschlussentwürfe u. der Tragenden Gründe sowie der ZD
19.12.2013	Plenum	Beschlussfassung
	BMG	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V: [Platzhalter]
	BAnz	Veröffentlichung der Beschlüsse
		Inkrafttreten der Beschlüsse u. der Richtlinienänderung

Grau hinterlegt: Projektion zukünftiger Schritte

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

Die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V wurden in Verbindung mit dem 3. Abschnitt 1. Kapitel der VerfO durchgeführt. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die eingeleiteten Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen Stellungnahmen.

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahrens	Fristende	Eingang der SN
§ 91 Abs. 5	BÄK	06.06.2012	05.07.2012	05.07.2012
§ 91 Abs. 5a	BfDI	06.06.2012	02.08.2012	01.08.2012 (nur QS)
§ 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz	einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften			
	AWMF-Fachgesellschaften	18.07.2012	14.08.2012	
	Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)			Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)			Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. (DGHO)			Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP)			Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)			Keine SN (Verzicht am 03.08.2012)
	Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)			Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)			Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Sexualforschung e.V. (DGfS)			Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft e.V. (DGSMTW)			Keine SN
	Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)			Keine SN
	Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)			Keine SN
	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)			Keine SN
	Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)	19.07.2012 (AWMF)		14.08.2012

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahrens	Fristende	Eingang der SN
	Non AWMF-Fachgesellschaften	<i>[keine Fachgesellschaften einschlägig]</i>		
§ 92 Abs. 7d Satz 1 2. Halbsatz	maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller			
	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	27.07.2012	27.08.2012	Keine SN (Verzicht am 01.08.2012)
	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)			Keine SN
	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)			27.08.2012
	Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)			Keine SN
	Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)			Keine SN
	Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)			Keine SN
	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)			Keine SN
	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)			Keine SN
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	Keine SN			
§ 92 Abs. 7d Satz 1 2. Halbsatz	betroffene Medizinproduktehersteller			
	Oncura GmbH	27.07.2012	27.08.2012	27.08.2012
	Eckert & Ziegler BEBIG GmbH	27.07.2012	27.08.2012	27.08.2012
	C. R. Bard GmbH	27.07.2012	27.08.2012	27.08.2012
§ 92 Abs. 7d Satz 2	Strahlenschutzkommission	06.06.2012	02.08.2012	01.08.2012

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

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

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

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

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

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

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

4. Bürokratiekosten

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

Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

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

Beschlussentwurf über QS-Maßnahmen:

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

5. Fazit

Die Beschlussfassung zur LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom im Rahmen einer Krankenhausbehandlung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2030 ausgesetzt.

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung zur LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom werden gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 der VerFO Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festgelegt.

Berlin, den 19. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

6 Teilnehmende Prüfärzte/Prüfzentren

6.1 Anzahl der Zentren

Es ist geplant, dass ca. 60 aktive Studienzentren (-netzwerke) an der Studie teilnehmen. Unter der Annahme, dass eine Reihe von Zentren nicht oder mangelhaft rekrutieren, wird mit ca. 100 Initiierungen bzw. Neu-Initiierungen gerechnet.

6.2 Kriterien zur Eignung der Prüfzentren

Folgende Voraussetzungen sollen von den Prüfzentren erfüllt werden:

- Das Prüfzentrum bietet alle 4 Therapieoptionen an:
 - Prostatektomie
 - Perkutane Strahlentherapie
 - Permanente Seedimplantation
 - Active Surveillance

Ein Prüfzentrum im Sinne der Studie kann eine einzelne Einrichtung oder ein Netz kooperierender Einrichtungen (regionaler Verbund) sein. Es wird auch der Aufbau einer Infrastruktur ggf. mit externer Fachkompetenz (z.B. externe Brachytherapeuten) akzeptiert, wobei diese ihre Kompetenz nachweisen müssen. Die kooperierenden Einrichtungen eines Netzes definieren eine koordinierende Einrichtung (z. B. das Krankenhaus, das die RP anbietet). Der Abstand der kooperierenden Einrichtungen von der koordinierenden Einrichtung soll nach Möglichkeit 50 km nicht überschreiten.

Mindestens ein Mitglied des Studienteams an jedem Prüfzentrum muss eine GCP-Schulung vorweisen. Darüber hinaus müssen die jeweiligen Therapeuten in der angewendeten Technik über Erfahrungen in der Durchführung klinischer Studien verfügen. Erforderliche Nachweise sind schriftlich gegenüber der Studienzentrale für die Einreichung bei der Ethikkommission zu erbringen. Anlässlich der Monitor-Initiierungsbesuche werden nach randomisierter Auswahl stichprobenartige Überprüfungen durchgeführt.

- Ein Prüfzentrum hat nachzuweisen, dass es in den letzten 5 Jahren mind. 100 kurative Behandlungen pro Jahr bei Patienten mit PCA durchgeführt hat, davon pro Jahr
 - ≥ 50 Prostatektomien (in der jeweiligen Operationstechnik)
 - ≥ 25 primäre Strahlentherapien
- Liegen die o.g. leistungsbezogenen Mindestanforderungen am Prüfzentrum selbst nicht vor, so müssen die jeweiligen Therapeuten in der angewendeten Technik über folgende Vorerfahrungen verfügen:
 - Prostatektomien
 - offene Prostatektomie ≥ 150 Fälle
 - da Vinci-gestützte Prostatektomie ≥ 150 Fälle
 - laparoskopische Prostatektomie ≥ 150 Fälle
 - ≥ 50 Perkutane Strahlentherapien (Primär-, Salvage-, adjuvante Therapie)

- Für die permanente Seedimplantation gilt, dass unabhängig von der Leistungskennzahl des Prüfzentrums der jeweilige Therapeut über eine Mindest Erfahrung von 100 Eingriffen ad personam in den vergangenen 5 Jahren verfügen muss.
Liegt die Anzahl der durchgeführten Seedimplantationen in den letzten 5 Jahren zwischen 75 und 100, so sollen die ersten 5 Eingriffe im Rahmen der Studie in Zusammenarbeit mit einem Therapeuten („Tutor“) erfolgen, der über eine Mindest Erfahrung von 100 Eingriffen verfügt. Nach 5 Prozeduren bestätigt dieser schriftlich die Qualifikation. Eine Ablehnung der Qualifikation muss gegenüber der Studienleitung objektiv nachvollziehbar dokumentiert werden. Im ungünstigsten Fall muss die Summe von mindestens 100 Prozeduren – bis zu 25 mit Tutor – erbracht werden. In jedem Fall gilt die Qualitätssicherung gemäß Studienprotokoll, also auch bereits bei >75 und bei Hilfe des Tutors.
- Erforderliche Nachweise: Schriftliche Bestätigung des Therapeuten; Stichprobenprüfungen sind möglich.

Das Prüfzentrum verpflichtet sich,

- alle Männer, die die Einschlusskriterien erfüllen, über die Studie zu informieren und protokollgerecht aufzuklären und das Ergebnis bis zum Ende der strukturierten Anlaufphase in Screeninglisten zu dokumentieren. Dies gilt ebenso für alle kooperierenden Einrichtungen eines regionalen Verbundes, die sich als ein Prüfzentrum bewerben.
- zu einer protokollgerechten Aufklärung der Patienten: hierzu ist die Teilnahme an entsprechenden Schulungsmaßnahmen vor Beginn der Studienteilnahme des Prüfzentrums verpflichtend.
- die Inhalte des Studienprotokolls sowie ggf. anfallende Änderungen im Studienverlauf allen Mitarbeitern, die an der Studie mitwirken, bekannt zu machen und für deren Einhaltung zu sorgen.
- die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Leistungserbringung, so wie im Studienprotokoll dargelegt, zu erfüllen.
- den im Studienprotokoll definierten Dokumentationsanforderungen nachzukommen.
- die sich im Zuge der ambulanten Nachsorge ergebenden Daten zu erfassen und in der Studiensoftware zu dokumentieren,
- den Studienmonitoren und ggf. Auditoren freien Zugang zu allen erforderlichen Dokumenten zu gewähren und die qualitätssichernden Maßnahmen der lokalen Monitore des zuständigen Koordinierungszentrums für klinische Studien zu unterstützen.

6.3 Originaldaten und Originaldokumente

Der Prüfarzt muss für jeden Studienpatienten Original-Dokumente führen. Jede Information im CRF muss auf diese Original-Dokumente zurückgeführt werden können, die im Allgemeinen in der Patienten-Krankenakte aufbewahrt werden. Die Original-Dokumente müssen alle demographischen und medizinischen Informationen, klinische Befunde, Labordaten, Arztberichte, Röntgenbilder, Aufzeichnungen zur Durchführung der Therapie, Informationen zu SUEs etc. enthalten. Anhand der Originaldaten muss es unter anderem möglich sein, die Ein- und Ausschlusskriterien des betreffenden Studienpatienten zu überprüfen.