



Antrag gemäß des Beschlusses des G-BA nach
§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V zu Verfahren der **LDR-
Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
mit niedrigem Risikoprofil**

(GOP 25335 und 25336 EBM)

Name und Kontaktdaten des Arztes (Leistungserbringer): Lebenslange Arztnummer (LANR) Betriebsstättennummer (BSNR)	Zulassung Ermächtigung Anstellung bei: Genehmigung beantragt zum:
--	--

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt	<p>Antrag für Leistungen, die bereits durch eine andere KV genehmigt wurden</p> <p>Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom in gleichem Umfang beantragt.</p> <p>Die Genehmigung der KV _____ und die Fachkunde im Strahlenschutz nach Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) für die LDR-Brachytherapie nebst aller erforderlichen Aktualisierungen sowie die Umgangsgenehmigung nach § 12 Abs. 2 Nr. sind beigelegt.</p> <p>Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil</p> <p>Der Nachweis zur fachlichen Befähigung wird mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung</p> <p>Facharzt/-ärztin für Strahlentherapie oder</p> <p>Facharzt/-ärztin für Urologie</p> <p style="text-align: center;"><u>und</u></p> <p>der für die LDR-Brachytherapie erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) nebst der ggf. erforderlich gewordenen Aktualisierungen</p> <p style="text-align: center;"><u>und</u></p> <p>der Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG (Umgangsgenehmigung nach dem Strahlenschutzgesetz) erbracht.</p> <p>Bitte belegen Sie Ihre Angaben durch entsprechende Urkunden/ Nachweise in Kopie!</p>
Zusätzliche Anforderungen	<p>Mir ist bekannt, dass die interstitielle LDR-Brachytherapie gemäß Anlage I Nr. 35 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung nur bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil berechnungsfähig ist.</p> <p>Ich verpflichte mich die Mindestanforderungen gemäß § 5 Absatz 2 und 3 und Gemäß § 6 Absatz 2 bei jedem Behandlungsfall zu erfüllen und in der Patientenakte zu dokumentieren.</p> <p>Mir ist bekannt, dass die Nichterfüllung der Mindestanforderungen zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs und zu einem Widerruf der Genehmigung führt.</p>

**Die Genehmigung kann frühestens mit Vorlage aller entscheidungsrelevanten Unterlagen erteilt werden.
Mit Unterschrift wird erklärt, dass die einschlägigen Rechtsgrundlagen zur Kenntnis genommen wurden.**

Datum / Unterschrift (bei angestelltem Arzt Unterschrift des anstellenden Arztes bzw. des MVZ-Leiters / bei angestelltem Arzt in einer Berufsausübungsgemeinschaft Unterschrift aller Mitglieder) / **Stempel**

Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 folgende Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil beschlossen:

I. „Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil“.

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit der Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die Durchführung der interstitiellen LDR-Brachytherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil festgelegt werden.

(2) ¹Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Krankenhäuser müssen die Mindestanforderungen am Standort erfüllen. ³Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

§ 2 Ziele

Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung sowie der Sicherheit der Patienten, bei denen eine interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil durchgeführt wird.

§ 3 Methode

¹Die interstitielle LDR-Brachytherapie ist eine Bestrahlung, bei der umschlossene radioaktive Stoffe (Seeds) transperineal in die Prostata permanent implantiert werden. ²Die Behandlung erfolgt als Monotherapie.

§ 4 Indikationsstellung

¹Voraussetzung für die Durchführung der interstitiellen LDR-Brachytherapie ist das Vorliegen eines lokal begrenzten, stanzbiopsisch oder histologisch gesicherten Adenokarzinoms der Prostata mit niedrigem Risikoprofil, definiert als:

PSA ≤ 10ng/ml, Gleason 6, WHO-Grad 1 und cT-Kategorie 1c oder 2a.

§ 5 Informierte Entscheidung

(1) ¹Aufgrund der mit gewissen Unsicherheiten behafteten Evidenzlage kommt der informierten Entscheidung des Patienten eine besondere Bedeutung zu. ²Um dies zu unterstützen hat der G-BA eine Patienteninformation als Anlage zu dieser Richtlinie erstellt.

(2) ¹Der Arzt oder die Ärztin hat sich im Gespräch mit dem Patienten zu vergewissern, dass dieser die Möglichkeit hatte, seine Ent-

scheidung für die LDR-Brachytherapie auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu treffen. ²Dies umfasst auch die Information über die verfügbaren Therapiealternativen zur interstitiellen LDR-Brachytherapie (z.B. radikale Prostatektomie, externe Strahlentherapie oder aktive Überwachung) sowie deren Vor- und Nachteile, insbesondere auch zu möglichen Einschränkungen der Lebensqualität.

(3) Dem Patienten ist im Zuge des ärztlichen Aufklärungsgesprächs die Patienteninformation nach Anlage I auszuhändigen, sofern er diese nicht bereits erhalten hat.

§ 6 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

(1) ¹Zur Anwendung der interstitiellen LDR-Brachytherapie berechnigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Strahlentherapie und Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie. ²Voraussetzung ist, dass diese über die von der zuständigen Genehmigungsbehörde für die Anwendung der LDR-Brachytherapie zugrunde gelegte erforderliche Fachkunde gemäß Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin verfügen.

(2) Der Patient sowie der weiterbehandelnde Arzt oder die weiterbehandelnde Ärztin sind über die Notwendigkeit der Durchführung der Untersuchung zur qualitätssichernden Postimplantationskontrolle zu informieren.

§ 7 Nachweisverfahren

(1) Die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 6 Absatz 1 sind vor erstmaliger Erbringung der von dieser Richtlinie betroffenen Leistung nachzuweisen. (2) ¹Eine Versorgung von Patienten mit interstitieller LDR-Brachytherapie im Rahmen der Krankenhausbehandlung zulasten der Krankenkassen darf erst erfolgen, wenn (...).

3) ¹Die Ausführung und Abrechnung der von dieser Richtlinie betroffenen Leistung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zulässig. ²Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die teilnehmende Ärztin oder der teilnehmende Arzt gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweist, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 im Einzelnen erfüllt werden. ³Vertragsärztinnen und -ärzte erbringen den Nachweis nach Absatz 1 im Rahmen des erstmaligen Antrags nach Absatz 3 auf Genehmigung sowie danach jeweils unverzüglich nach Verlängerung der Genehmigung gemäß Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin. ⁴Wird eine Anforderung nach Absatz 1 nicht mehr erfüllt, ist die Genehmigung aufzuheben. ⁵Die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 5 Absatz 2 und 3 und § 6 Absatz 2 ist in jedem Behandlungsfall in der Patientenakte zu bestätigen.

§ 10 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

(1) Die Regelungen in § 5 Absatz 2 und 3 und § 6 sind Mindestanforderungen. (2) Die Nichterfüllung einer Mindestanforderung führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. (3) Im Falle der Nichterfüllung einer Mindestanforderung darf keine Versorgung von Patienten mit interstitieller LDR-Brachytherapie zulasten der Krankenkassen zur Anwendung kommen.

Der vollständige Text der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil kann unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4476/> nachgelesen werden.