

## **Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V zur**

### **Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zu nicht-medikamentösen, lokalen Verfahren zur Laserbehandlung des benignen Prostatasyndroms (bPS) (QS-Vereinbarung Laserbehandlung bei bPS)**

Die Partner des Bundesmantelvertrags haben die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zu nicht-medikamentösen, lokalen Verfahren zur Laserbehandlung des benignen Prostatasyndroms (bPS)“ geschlossen, die zum 1. April 2018 in Kraft getreten ist. Sie ersetzt die bisherige „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zu nicht-medikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (bPS) mittels Holmium-Laser“ (QS-Vereinbarung Holmium-Laser).

Die Abrechnung der GOP setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung (QS-V) gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus.

Ziel der QS-Vereinbarung Laserbehandlung bei bPS ist die Sicherstellung der Qualität der Durchführung der Laser-Behandlungen unter Berücksichtigung definierter fachlicher und apparativer Mindestanforderungen sowie der organisatorischen Voraussetzungen und der festgelegten Behandlungsabläufe.

#### **Hintergrund**

Grundlage der Qualitätssicherungs-Vereinbarung sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Holmium-Laserbehandlung und die Thulium-Laserbehandlung bei bPS in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Die beiden Laserverfahren der Resektion und der Enukleation der Prostata mittels Holmium-Laser sind als Nummern 17 und 18 in der Anlage I der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung aufgeführt, die Thulium-Laserresektion als Anlage 21.

#### **Facharztgruppe und Versorgungssetting**

Zur Umsetzung der vom G-BA beschlossenen Anforderungen an die Strukturqualität wurde die Gruppe der Fachärzte, die entsprechende Leistungen erbringen dürfen, ist in der Qualitätssicherungsvereinbarung auf Fachärzte für Urologie begrenzt. Aufgrund der vom G-BA vorgegebenen Nachbeobachtung und Möglichkeit zur intensivmedizinischen Notfallversorgung wurde festgelegt, dass die Leistungserbringung im Rahmen der Vertragsärztlichen Versorgung in Belegärztlichen Abteilungen von Krankenhäusern erfolgen muss.

#### **Fachliche Qualifikation**

Ebenfalls wurde als Element der Strukturqualität die fachliche Qualifikation für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Laserbehandlung bei bPS festgelegt. Sie gilt als nachgewiesen, wenn Ärzte die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Urologie“ besitzen und der Nachweis einer Mindestzahl von insgesamt 50 unter Anleitung erbrachten spezifischen Laserbehandlungen erfolgt ist.

Für Ärzte, die eine Genehmigung für Leistungen der Thuliumlaser-Resektion beantragen, und die vor Inkrafttreten der QS-V entsprechende Eingriffe durchgeführt haben, gelten besondere Übergangsregelungen. Diese Ärzte erhalten eine Genehmigung auf Antrag, wenn sie die selbstständige Indikationsstellung, Durchführung und Dokumentation von 30 Thulium-Laser-Eingriffen innerhalb von 2 Jahren vor Antragsstellung und die Erfüllung der apparativen, räumlichen und organisatorischen Anforderungen nachweisen können. Die entsprechenden Übergangsregelungen für die zum 1. April 2016 in Kraft getretene QS-Vereinbarung Holmium-Laser entfällt.

### **Apparative und organisatorische Anforderungen**

Zur Erfüllung der apparativen Voraussetzungen ist der Nachweis der verfahrensspezifisch festgelegten Mindestleistung des Laser-Systems und einer CE-Kennzeichnung des verwendeten Laser-Systems und des verwendeten Zubehörs erforderlich.

Die organisatorischen Voraussetzungen berücksichtigen insbesondere die Anforderungen an die einzuhaltende Mindest-Nachbeobachtungszeit des Patienten von 24 Stunden nach Abschluss des Laser-Eingriffes und die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Notfallversorgung. Die fachlichen Mindestanforderungen an das ärztliche und pflegerische Personal der Belegeinrichtung werden für diese Nachbeobachtungszeit ebenfalls geregelt.

### **Dokumentation**

Die Anforderungen an die Dokumentation umfassen u.a. Angaben zu präoperativen Beschwerden und zu anamnestischen Befunden sowie ggf. zu Voruntersuchungen, intraoperative Angaben insbesondere zu Komplikationen und postoperative Befunde u.a. zum Enukleations- bzw. Resektionsgewicht, Früh- und ggf. Spätkomplikationen, Hinweise zum weiteren Vorgehen und zum Miktionsstatus bei der Entlassung.

### **Jahresstatistik**

Um einen Überblick über die Qualität der erbrachten Laser-Behandlungen zu erhalten, wurde als ein weiterer wesentlicher Bestandteil der QS-Vereinbarung die verpflichtende Übermittlung einer Jahresstatistik durch jeden Arzt festgelegt. Die Erfassung und -Übermittlung der aggregierten Daten erfolgt dabei in einem elektronischen Dokumentationsverfahren und ist in der Anlage 1 der Vereinbarung beschrieben. Diese Verpflichtung ist gemäß § 7 Absatz 2 der QS-Vereinbarung an das Erreichen einer Mindestzahl von Genehmigungen gebunden.