

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

21. März 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 20. Oktober 2011 und am 21. März 2013 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) folgenden Beschluss gefasst:

„Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

- (1) Der G-BA nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zum Verfahren der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 VerfO bis zum 31. Dezember 2016 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, welche die in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens.
- (4) Der Beschluss beinhaltet weiterhin Anforderungen (Anlage II), die zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern zusätzlich auf freiwilliger Basis vereinbart werden können.
- (5) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.
- (6) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Gegenstand der Regelung

Der Beschluss regelt die Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation für die Erbringung des in § 1 Absatz 1 genannten Verfahrens.

§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

(1) Die verbindlichen Anforderungen an die Strukturqualität, sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

(2) Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die in der Anlage I unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

§ 4 Anforderungen an optional durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

(1) Zur Qualitätssicherung sowie zum längerfristigen Erkenntnisgewinn über die in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren können Krankenhäuser und Krankenkassen in beiderseitigem Einvernehmen und auf freiwilliger Basis ergänzende Vereinbarungen zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation abschließen.

(2) Anforderungen an die Dokumentation der freiwilligen Verlaufskontrollen sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage II zu diesem Beschluss genannt. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

(3) Voraussetzung für die freiwilligen Verlaufskontrollen und deren Dokumentation durch das Krankenhaus ist eine ergänzende Vereinbarung zwischen Krankenkasse und Krankenhaus für den Leistungsbereich des unter § 1 Absatz 1 genannten nichtmedikamentösen lokalen Verfahrens zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms. Diese soll angemessene Regelungen zur zusätzlichen Vergütung der ergänzend ambulant erbrachten Leistungen des Krankenhauses und deren Dokumentation enthalten.

(4) Als angemessene Zeitpunkte für ambulante Verlaufskontrollen bieten sich 1, 2 und 5 Jahre nach dem Eingriff mit dem in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren an. Für jeden Patienten ist soweit möglich zu dokumentieren, ob und wann innerhalb der Nachbeobachtungszeit in dem betreffenden Krankenhaus weitere Eingriffe an der Prostata mit dem gleichen oder einem anderen nichtmedikamentösen Verfahren oder einem Standardverfahren (transurethrale Prostatektomie oder Adenomenukleation) vorgenommen wurden. Hiervon abweichende Regelungen können von den Krankenkassen und den Krankenhäusern getroffen werden.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist anhand des Vordrucks nach Anlage III gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2013 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2014, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen. Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage III als gemäß

Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage III nicht widerlegt.

(2) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage III vor Ort zu überprüfen. Bis spätestens 4 Wochen vor der Prüfung hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.

§ 6 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2016 außer Kraft.“

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hecken

Anlage I

Anforderungen an die Strukturqualität und Dokumentation

In dieser Anlage werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation dargestellt.

A Anforderungen an die Strukturqualität

Mit den personellen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal für die Behandlung der Patienten zur Verfügung steht.

Qualifikation des ärztlichen Personals

Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte das in § 1 Absatz 1 genannte Verfahren erbringen, die über folgende Qualifikationen verfügen:

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin/zum Facharzt für Urologie.
- Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin/der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben. Alternativ wird als hinreichende Qualifikation anerkannt, wenn die Urologin/der Urologe nachweist, dass von den geforderten 50 Eingriffen 30 in Form der Holmiumlaser-Enukleationen selbständig erfolgreich erbracht wurden.

B Anforderungen an die Dokumentation

Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Zu jedem mit dem in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren behandelten Patienten sind hierfür präoperativ folgende Parameter in der Krankenakte zu dokumentieren:

- Diagnose, die zum Einsatz des Verfahrens geführt hat
- Anamnese (insbesondere Harnverhalt, rezidivierende Harnwegsinfekte, Makrohämaturie)
- Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS)
- Ergebnisse der Harnstrahlmessung (falls nicht möglich Angabe von Gründen)
- Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Restharns (falls nicht möglich Angabe von Gründen)

Bei Entlassung aus dem Krankenhaus oder ggf. nachstationärer Untersuchung ist zu dokumentieren:

- Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS)
- Ergebnisse der Harnstrahlmessung (falls nicht möglich Angabe von Gründen)
- Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Restharns (falls nicht möglich Angabe von Gründen)

Anlage II

Anforderungen an optional durchzuführende Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

In dieser Anlage werden Anforderungen an die freiwilligen Verlaufskontrollen und deren Dokumentation dargestellt.

A Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen

Um die Verlaufskontrollen und deren Dokumentation zu sichern, sind folgende Untersuchungen zu den vertraglich vereinbarten Terminen durchzuführen:

- Harnstrahlmessung
- Sonographische Bestimmung des Restharns

B Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen

Zu allen vom jeweiligen Krankenhaus mit dem in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren behandelten Patienten sind zu den von den Vertragsparteien vor Ort vereinbarten Verlaufskontrollen folgende Parameter in der Krankenakte zu dokumentieren:

- Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS)
- Ergebnis der Harnstrahlmessung (falls nicht möglich Angabe von Gründen)
- Ergebnis der sonographischen Bestimmung des Restharns (falls nicht möglich Angabe von Gründen)
- Auftreten eines Harnverhalts
- Reinterventionen unter Angabe der Verfahren

Das Krankenhaus hat die dokumentierten Daten auszuwerten und die Ergebnisse zum Ende des Aussetzungszeitraums im Qualitätsbericht zu publizieren.

Anlage III

Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der folgenden Methode:

Thulium-Laserenukleation (TmLEP)

Allgemeiner Hinweis:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

A Anforderungen an die Strukturqualität

Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte das in § 1 Absatz 1 genannte Verfahren erbringen, die über folgende Qualifikationen verfügen:

<ul style="list-style-type: none"> abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin/zum Facharzt für Urologie 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin/der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben. Alternativ wird als hinreichende Qualifikation anerkannt, wenn die Urologin/der Urologe nachweist, dass von den geforderten 50 Eingriffen 30 in Form der Holmiumlaser-Enukleationen selbständig erfolgreich erbracht wurden. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

B Anforderungen an die Dokumentation

Folgende Parameter werden präoperativ in der Krankenakte dokumentiert:

<ul style="list-style-type: none"> Diagnose, die zum Einsatz des Verfahrens geführt hat 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Anamnese (insbesondere Harnverhalt, rezidivierende Harnwegsinfekte, Makrohämaturie) 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS) 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse der Harnstrahlmessung (falls nicht möglich Angabe von Gründen) 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Restharns (falls nicht möglich Angabe von Gründen) 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Bei Entlassung aus dem Krankenhaus oder ggf. nachstationärer Untersuchung werden dokumentiert:

<ul style="list-style-type: none"> Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS) 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse der Harnstrahlmessung (falls nicht möglich Angabe von Gründen) 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Restharns (falls nicht möglich Angabe von Gründen) 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

C Anforderungen an optional durchzuführende Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

C.1 Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen

Folgende Untersuchungen werden zu den vertraglich vereinbarten Terminen durchgeführt:

• Harnstrahlmessung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Sonographische Bestimmung des Restharns	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

C.2 Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen

Zu allen vom jeweiligen Krankenhaus mit einem der in § 1 Absatz 1 Anlage I genannten Verfahren behandelten Patienten werden zu den von den Vertragsparteien vor Ort vereinbarten Verlaufskontrollen folgende Parameter in der Krankenakte dokumentiert:

• Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnis der Harnstrahlmessung (falls nicht möglich Angabe von Gründen)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnis der sonographischen Bestimmung des Restharns (falls nicht möglich Angabe von Gründen)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Auftreten eines Harnverhalts	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Reinterventionen unter Angabe der Verfahren	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

D Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
-----	-------	---

Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses
-----	-------	--