

DOKUMENTATION

**des Stellungnahmeverfahrens
nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO**

und

**der Umsetzung der Beteiligungsrechte
gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

**zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über QS-Maßnahmen für die nichtmedikamentösen lokalen
Verfahren zur Behandlung des
benignen Prostatasyndroms, deren Beschlussfassung
ausgesetzt werden soll**

Vom 16. Dezember 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Würdigung der Stellungnahmen.....	3
2.1	Position DKG	3
2.2	Position GKV-SV / KBV	4
2.3	Zur Gültigkeit der QS-Maßnahmen für PKV-Versicherte	4
3	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	5
3.1	Beschlussentwurf mit tragenden Gründen von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die nichtmedikamentösen Lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 VerFO ausgesetzt werden sollen	5
3.2	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf mit von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die nichtmedikamentösen Lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 VerFO ausgesetzt werden sollen	11
3.3	Änderungsvorschläge der DKG zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 VerFO ausgesetzt werden sollen	20
3.4	Stellungnahme der Bundesärztekammer	27
3.5	Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung	32
3.6	Stellungnahme des Deutschen Pflegerates	35

1 Einleitung

Da vom GKV-SV gemeinsam mit der KBV die Aussetzung der Beschlussfassung im G-BA zum Einsatz einiger nichtmedikamentöser lokaler Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) im Krankenhaus vorgesehen war, wurden gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 VerfO Anforderungen an die Struktur- und die Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation formuliert.

Gemäß Beschluss des UA MB vom 2. September 2010 erhielt die Bundesärztekammer (BÄK) mit Schreiben vom 8. September 2010 sowohl gemäß § 91 Abs. 5 SGB V als auch in Umsetzung des in § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V niedergelegten Beteiligungsrechts Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu der vorgelegten Position von GKV-SV / KBV (s. Kapitel 3.1) und zu den zugehörigen Änderungsvorschlägen der DKG (s. Kapitel 3.3); sie wurde außerdem darauf hingewiesen, dass ihr basierend auf der vorgenannten gesetzlichen Grundlage die Möglichkeit eröffnet wird, an den weiteren Beratungen zu diesen QS-Maßnahmen teilzunehmen.

In Umsetzung des in § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V niedergelegten Beteiligungsrechts erhielten ebenfalls gemäß Beschluss des UA MB vom 2. September 2010 der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) und der Deutsche Pflegerat (DPR) mit Schreiben vom 8. September 2010 Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu den vorgelegten Positionen. Beide Organisationen wurden außerdem darauf hingewiesen, dass ihnen basierend auf der vorgenannten gesetzlichen Grundlage die Möglichkeit eröffnet wird, an den weiteren Beratungen zu diesen QS-Maßnahmen teilzunehmen.

PKV und DPR wurden gebeten, ihre Stellungnahmen bis zum 5. Oktober 2010 der Geschäftsstelle des G-BA vorzulegen. Der BÄK wurde auf Grund der Komplexität der methodischen und inhaltlichen Fragestellungen ihrer Stellungnahmen zu den gleichzeitig vorgelegten Änderungen für die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung Gelegenheit zur Abgabe ihrer Stellungnahme bis zum 19. Oktober 2010 gegeben.

Die vorgenannten Organisationen wurden darauf hingewiesen, dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und dass ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können.

Es liegen Stellungnahmen der BÄK (s. Kapitel 3.4) und des PKV (s. Kapitel 3.5) vor; der DPR hat auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet (s. Kapitel 3.6).

2 Würdigung der Stellungnahmen

2.1 Position DKG

2.1.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer

In ihrer Stellungnahme vom 19.10.2010 spricht sich die Bundesärztekammer (BÄK) für eine Beschlussfassung gemäß des Vorschlages der Position „A“ (DKG) aus, die keine Aussetzungen der Beschlussfassung vorsieht. Somit sieht die BÄK auch keine Notwendigkeit, QS-Maßnahmen zu formulieren. Für den Fall, dass der G-BA zu einer Beschlussfassung auf Basis der Position „B“ (GKV-SV und KBV) kommen sollte, die Aussetzungen der Beratungen für einige der genannten nichtmedikamentösen lokalen Verfahren vorsieht und somit die Definition von Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung nötig macht, wären laut BÄK die darin spezifizierte Fallzahlanforderung von mindestens 50 selbständig durchgeführten, erfolgreichen Behandlungen zu problematisieren. Diese Forderung sei zudem eigens begründungspflichtig.

Eine Notwendigkeit der Änderung der Position „A“ (DKG) ergab sich hieraus nicht, da diese keine Aussetzungen vorsieht. Zudem hatte die DKG die geforderte Fallzahlanforderung von 50 Eingriffen ebenfalls als nicht evidenzbasiert abgelehnt.

2.1.2 Stellungnahme der des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.

Der PKV-Verband geht in seiner Stellungnahme vom 29.09.2010 davon aus, dass gemäß der Vorgabe des § 137 SGB V („grundsätzlich einheitlich für alle Patienten“) die Anforderungen an die Qualität und Dokumentation gleichermaßen für Privatversicherte, Beihilferechtige und andere Patienten gelten wie für GKV-Versicherte. Er geht des Weiteren davon aus, dass diese Personenkreise auch bei den Prüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) berücksichtigt werden, zumal dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. ein analoges Prüfrecht nicht zusteht. Der Unterausschuss Methodenbewertung hatte sich mit dieser Fragestellung bereits im Zusammenhang anderer Bewertungsverfahren beschäftigt und festgestellt, dass er den spezifischen Geltungsbereich von Qualitätssicherungsbeschlüssen nach § 137 SGB V in Verbindung mit § 137c SGB V in dieser Hinsicht nicht klären könne.

Bezüglich der darzulegenden Erfahrung des Facharztes zur Durchführung des jeweiligen Verfahrens wird kritisch hinterfragt, ob hierbei eine Schulung/Fortbildung in Verbindung mit einer Hospitation ausreichend sei. Ein alternatives Vorgehen wird nicht vorgeschlagen. Hierzu ist zu bemerken, dass sich diese Formulierung bzgl. der Qualifikation der Anwender bereits in gültigen QS-Maßnahmen im Rahmen anderer Aussetzungsbeschlüsse findet.

Die zu dokumentierenden Parameter seien laut PKV-Verband nachvollziehbar, eine Konkretisierung des Zeitpunktes der Dokumentation wird jedoch angeregt. Es wird bestätigt, dass die Harnstrahlmessung (und ergänzend dazu auch die Messung des Restharns) nicht immer möglich sei. Dies hatte die DKG ebenfalls kritisch angemerkt. Es wird diesbezüglich angeregt, dass bei einer Nichtdurchführbarkeit die Gründe zu benennen seien. Der PKV-Verband merkt an, dass die QS-Maßnahmen keine Publikationspflicht der gewonnenen Daten vorsehen. Hierzu ist zu bemerken, dass in § 3 Abs. 1 als primäre Zielsetzung die qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten formuliert ist. Außerdem handelt es sich um optionale Dokumentationsparameter, deren Publikation nicht verpflichtend geregelt werden kann.

Die Stellungnahme des PKV-Verbandes wurde in die weiteren Beratungen einbezogen. Die Notwendigkeit einer Änderung der Position der DKG ergab sich hieraus nicht, da diese keine Aussetzungsbeschlüsse und somit keine QS-Maßnahmen vorsieht.

2.1.3 Stellungnahme des Deutschen Pflegerates

Der Pflegerat teilte in einem Schreiben vom 05.10.2010 mit, dass er auf eine Stellungnahme im Rahmen des Beteiligungsrechtes gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V verzichtet.

2.2 Position GKV-SV / KBV

Die BÄK greift mit ihrer Stellungnahme die Begründung der „Fallzahlenforderung“ zur Qualitätssicherung auf. Dieser Punkt wird wie folgt gewürdigt: Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS dienen ausschließlich der Patientensicherheit. In der Literatur ist unstrittig, dass die Expertise des Anwenders für ein gutes Behandlungsergebnis von Bedeutung ist. Von dieser wird ausgegangen, wenn die / der Behandelnde die genannten Verfahren in ausreichender Zahl selbständig durchgeführt hat.

Aus dem genannten Grund ergibt sich aus der Stellungnahme der BÄK kein Änderungsbedarf an dem vorgelegten Beschlussentwurf.

Die vom PKV vorgeschlagenen Präzisierungen, die die Anlage I lit. B und die Anlage II lit. B betreffen, sind im Beschlussentwurf aufgegriffen worden.

2.3 Zur Gültigkeit der QS-Maßnahmen für PKV-Versicherte

Der PKV geht in seiner Stellungnahme davon aus, dass gemäß der Vorgabe des § 137 SGB V („grundsätzlich einheitlich für alle Patienten,“) die Anforderungen an die Qualität und Dokumentation gleichermaßen für privatversicherte, beihilfeberechtigte und andere Patienten gelten wie für GKV-Versicherte. Er geht des Weiteren davon aus, dass diese Personenkreise auch bei den Prüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) berücksichtigt werden, zumal dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. ein analoges Prüfrecht nicht zusteht.

Der UA Methodenbewertung kann den spezifischen Geltungsbereich von Qualitätssicherungsbeschlüssen nach § 137 SGB V in Verbindung mit § 137 c SGB V in dieser Hinsicht nicht klären.

3 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

3.1 **Beschlussentwurf mit tragenden Gründen von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die nichtmedikamentösen Lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen**

**Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen
lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

Vom TT. Monat 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2010 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 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

**„Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen
lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum **TT. Monat 2016** für folgende Verfahren aus:

1. Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP)
2. Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP)
3. Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP)
4. Thulium-Laser-Resektion der Prostata (TmLRP)
5. Transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT)

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Abs. 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 der in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren.

§ 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 Abs. 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 der unter § 1 Abs. 1 genannten nichtmedikamentösen lokalen Verfahren 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 einem der in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren an. Für jeden Patienten ist zu dokumentieren, ob und wann innerhalb der Nachbeobachtungszeit 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 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, 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 gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Abs. 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 **TT. Monat 2016** außer Kraft.“

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

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

Mindestens eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der über folgende Qualifikationen verfügt:

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie
- Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit den in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen eingesetzt werden sollen. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben.

B Anforderungen an die Dokumentation

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

- Diagnose, die zum Einsatz des Verfahrens geführt hat
- Anamnese (insbesondere Hamverhalt, rezidivierende Harnwegsinfekte, Makrohämaturie)
- Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS)
- Ergebnisse der Hamstrahlmessung
- Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Resthams

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 einem der in § 1 Abs. 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
- Ergebnis der sonographischen Bestimmung des Restharns
- Auftreten eines Harnverhalts
- Reinterventionen unter Angabe der Verfahren

Anlage III

**Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum
Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der
Kontakt-Laserablation (CLAP), Visuelle Laserablation (VLAP), Photoselektive Vaporisation (PVP), Thulium Laser Resektion (TmLRP), Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der CLAP, VLAP, PVP, TmLRP und TUMT.

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

Mindestens eine Ärztin und oder ein Arzt verfügt über die folgende Qualifikationen:

• abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit den in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen eingesetzt werden sollen. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

B Anforderungen an die Dokumentation

Folgende Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren:

• Diagnose, die zum Einsatz des Verfahrens geführt hat	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Anamnese (insbesondere Hamrverhalt, rezidivierende Harnwegsinfekte, Makrohämaturie)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnisse der Hamrstrahlmessung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Restharns	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 sind zu den vertraglich vereinbarten Terminen durchzuführen:

• Hamrstrahlmessung	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 Abs. 1 Anlage I 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)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnis der Hamrstrahlmessung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnis der sonographischen Bestimmung des Restharns	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Auftreten eines Hamrverhalts	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

3.2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf mit von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die nichtmedikamentösen Lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen

Anm.: Die Begründung für die entsprechenden QS-Maßnahmen ist in Kapitel 2.7 der Tragenden Gründe „Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ abgebildet.

Position B		
Tragende Gründe		
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms		
und		
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms		
Vom TT. Monat 2010		
Inhaltsverzeichnis		
1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Beschreibung der Methode	2
2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms	4
2.3	Notwendigkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms in der Krankenhausbehandlung	5
2.4	Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms in der Krankenhausbehandlung	5
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	6
2.6	Gesamtbewertung im Versorgungskontext	6
2.7	Maßnahmen zur Qualitätssicherung	6
3.	Verfahrensablauf	8
4.	Fazit	9

Position B

1. Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger 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. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Der Antrag zur Beratung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 10. November 2009 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 02.06.2008 und des Rapid Reports vom 14. Dezember 2009 (Update-Recherche), die Auswertungen der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichungen des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen von Bundesärztekammer, Deutschem Pflegerat und dem Verband der privaten Krankenversicherung.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 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 zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V aussetzen. Die Beschlussfassung soll dann mit Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Beschreibung der Methode

Im Bereich der nichtmedikamentösen Behandlung des BPS stehen neben den Standardverfahren weitere lokale Verfahren zur Verfügung, die auf die Verkleinerung einer vergrößerten Prostata abzielen:

Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP)

Bei der CLAP kommt es über eine mittels modifiziertem Laserresektoskop transurethral eingeführte Nd:YAG-Laser-Kontaktsonde zu einer Vaporisation (Verdampfung) des Gewebes.

Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP)

Eine über ein Zystoskop eingeführte Lasersonde wird dazu genutzt, unter Sicht Bereiche der Prostata so zu erhitzen, dass sie absterben. Der Übergang von Koagulation zu Vaporisation ist hier fließend.

Position B

Hybrid Laser-Therapie

Kombination von KTP-Laser mit Nd:YAG-Laser oder Kombination von VLAP mit CLAP. Hier werden koagulierende und vaporisierende Eigenschaften der Laser in der Absicht kombiniert, eine starke Größenreduktion der Prostata bei gleichzeitiger blutstillender Wirkung zu erreichen.

Interstitielle Laserkoagulation der Prostata (ILK)

Bei der ILK werden innerhalb der Prostata über einen transurethral eingeführten Laser Koagulationsnekrosen erzeugt.

Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP)

Der sogenannte „Greenlightlaser“ emittiert grünes Licht mit der Wellenlänge 532 nm, dieses wird von rotem Gewebe besonders gut absorbiert und erreicht so eine Vaporisierung des Prostatagewebes.

Holmium-Laser-Therapie

Bei den Holmium-Laser-Verfahren wird der im mittleren Infrarotbereich abstrahlenden Laser unter transurethraler Führung zum „blutungsfreien“ Schneiden von Gewebe eingesetzt. Je nach Schnittführung wird eine Ablation (HoLAP), Resektion (HoLRP), Enukleation (HoLEP) oder Inzision (HoBNI) erreicht.

Thulium-Laser-Resektion (TmLRP)

Ein der Holmium-Laser-Resektion sehr ähnliches Verfahren, das mit infrarotem Licht arbeitet und eine geringe Eindringtiefe aufweist.

Transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT)

Durch Anwendung von Wärme (30-60°C) über eine durch die Harnröhre eingeführte Mikrowellensonde entstehen kleinlumige Hitzenekrosen. Die Harnröhre wird zu deren Schutz über einen Wasserkreislauf im transurethral liegenden Katheter (in dem auch die Mikrowellensonde platziert ist) kontinuierlich gekühlt.

Transurethrale Nadelablation der Prostata (TUNA)

Über die Applikation von Wärme wird eine Gewebenekrose und darüber eine Verkleinerung der Prostata erreicht. Dazu werden ein Spezialkatheter mit 2 Thermosonden (Hochfrequenzstrom) transurethral sowie eine Rektalsonde zur Temperaturmessung eingeführt.

Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (High intensity focussed ultrasound, HIFU)

Das HIFU-Gerät (Ultraschall) wird über den Enddarm eingeführt. Es ist in der Lage, zunächst über den Katheter die Harnröhre zu identifizieren und dann die im Gewebe erzeugte Wärme (90-100°C) genau zu platzieren und andere Gewebe unbeschadet zu durchschallen.

Wasserinduzierte Thermoerapie (WIT)

Über einen transurethralen Katheter wird erwärmtes Wasser an die Prostata gebracht, das über eine thermische Nekrose die Prostata verkleinern soll.

Transurethrale Ethanolablation der Prostata (TEAP)

Durch Injektion von Ethanol in die Prostata soll über eine chemisch bedingte Koagulationsnekrose die Prostata verkleinert werden.

Position B

2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Das benigne Prostatasyndrom (BPS) ist eine gutartige Erkrankung mit hoher Prävalenz, die aufgrund der irritativen und obstruktiven Symptomatik sowie der Obstruktion in Abhängigkeit des Schweregrades zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität führen kann.

Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen. Die Indikation zur operativ/interventionellen Therapie wird nach Abwägung der Schwere der Symptomatik und der Komplikationen gestellt.

Als derzeitiger operativ/interventioneller Therapiestandard werden die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie und die transurethrale Inzision der Prostata (TUIP) angesehen, die als Bestandteile des vertragsärztlichen Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für die Versorgung zur Verfügung stehen. Die am häufigsten eingesetzte TURP weist ein Nebenwirkungsprofil auf, das von den in 30 bis 60 % auftretenden Ejakulationsstörungen bis zu den mit 3,6 % zwar selten auftretenden aber potenziell lebensbedrohlichen Blutungen reicht. Dies hat zu dem Wunsch geführt, nebenwirkungsärmere und weniger invasive Therapiealternativen zu entwickeln.

Nutzen

Von den im G-BA bewerteten Verfahren hat der überwiegende Teil ein günstigeres Nebenwirkungsprofil als der Therapiestandard. Um Nutzen gegenüber dem Therapiestandard zu belegen, muss eine alternative Methode mit einem günstigeren Nebenwirkungsprofil entweder eine Gleichwertigkeit im Sinne einer Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem derzeitigen Therapiestandard aufweisen, oder aber zumindest einer Nichtbehandlung überlegen sein. Das Vorhandensein eines günstigeren Nebenwirkungsprofils allein kann also noch nicht zu einer positiven Nutzenbewertung führen.

Eine solche Gleichwertigkeit gegenüber dem Therapiestandard weisen allerdings nur zwei der geprüften Verfahren auf. Dies sind die HoLRP und die HoLEP. Hinweise für einen Vorteil gegenüber einer Nicht-Behandlung liegen für zwei weitere Verfahren vor. Sowohl für die VLAP als auch für die TUMT ist die Belastbarkeit der Ergebnisse der ausgewerteten Studien insbesondere zu den Nebenwirkungen aber noch nicht als ausreichend zu bezeichnen. In diesem Zusammenhang sind vor allem die für den Patienten relevanten Fragen nach notwendigen Re-Interventionen und nach den Behandlungsergebnissen bei der Gruppe der Hochrisikopatienten zu beantworten. Für das Verfahren TmLRP liegen Hinweise für eine Gleichwertigkeit bzgl. der Beeinflussung der Symptomatik vor. Aufgrund der erheblichen Berichtsmängel der herangezogenen Studien und der differenzierten Analyse eines systematischen Reviews kann jedoch derzeit keine abschließende Aussage zum Nutzen des Verfahrens gemacht werden.

Für alle übrigen Verfahren konnte aus den derzeit vorliegenden Studienergebnissen kein Wirksamkeitsbeleg gegenüber Standard, Schein-Behandlung oder Nichtbehandlung und damit letztlich auch kein Nutzen ermittelt werden. Diese sind die CLAP, die Hybrid Laser-Therapien (KTP/Nd:YAG oder CLAP/VLAP), die ILK, die PVP, die HoLAP, die HoBNI, die TUNA, der HIFU, die WIT und die TEAP.

Für CLAP, VLAP, PVP, TmLRP, TUMT können in absehbarer Zeit allerdings Studienergebnisse zur Beantwortung der Frage des Nutzens erwartet werden. Fragestellungen, die sich aus der Bewertung ergeben haben, sind:

Welchen Nutzen haben die Interventionen TUMT bzw. VLAP für die Gruppe der Hochrisikopatienten mit BPS im Vergleich zu geeigneten Behandlungsalternativen (z. B.

Position B

Katheterisierung) im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele über einen Zeitraum von zwei Jahren?

Welchen Nutzen haben die Interventionen TUMT bzw. VLAP für die Gruppe von Männern mit besonderen Patientenpräferenzen im Vergleich zu geeigneten Behandlungsalternativen (TURP, HoLRP, HoLEP) im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele, insbes. die Rezidiv- bzw. Reinterventionsrate, über einen Zeitraum von zwei Jahren?

Welchen Nutzen haben die Interventionen CLAP, PVP bzw. TmLRP für Männer mit BPS im Vergleich zu geeigneten Behandlungsalternativen (TURP, HoLRP, HoLEP) im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele?

Medizinische Notwendigkeit

Die Verfahren, für die ein Nutzen im oben genannten Sinne nachgewiesen werden konnte, werden durch den G-BA als medizinisch notwendig angesehen, da sie eine nebenwirkungsärmere Alternative zum bisherigen Standard darstellen. So kommt es bei Anwendung der HoLEP und HoLRP zu einer Risikoverminderung bei annähernd gleicher Wirksamkeit.

Für die Verfahren CLAP, VLAP, PVP, TmLRP und TUMT ist die Frage nach der Notwendigkeit aufgrund der Unsicherheiten in der Nutzenbewertung noch nicht abschließend zu beantworten.

Den Versorgungsnotwendigkeiten spezifischer Patientengruppen und ihrer Präferenzen wird mit den Verfahren, für die ein Nutzen nachgewiesen werden konnte, Rechnung getragen. Von einigen Verfahren kann erwartet werden, dass sie einen eventuell bestehenden besonderen Nutzen für spezifische Patientengruppen (z. B. Hochrisikopatienten) in absehbarer Zeit im Rahmen von Studien belegen. Weitere Verfahren, deren Nutzen nicht belegt ist, sind weder erforderlich, noch wäre eine Verbesserung der Versorgung spezifischer Patientengruppen hierdurch zu erwarten.

2.3 Notwendigkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms in der Krankenhausbehandlung

Die in Holmium-Laser-Enukleation und die Holmium-Laser-Resektion sind ebenso wie die TURP grundsätzlich für die stationäre Versorgung geeignet. Dabei stellen die beiden Holmium-Laserverfahren aufgrund ihrer spezifischen Besonderheiten eine notwendige Alternative zum bisherigen Standard dar.

2.4 Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms in der Krankenhausbehandlung

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne dieses Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Zwar liegen Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit einiger der hier bewerteten Verfahren vor, dem G-BA stehen jedoch für den deutschen Versorgungskontext keine der erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der

Position B

Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zur Verfügung.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

...

2.6 Gesamtbewertung im Versorgungskontext

Der G-BA sieht den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit für die folgenden Verfahren als gegeben an: HoLRP und HoLEP, so dass diese Verfahren die Anforderungen des § 137c Abs. 1 SGB V erfüllen und weiterhin in der Krankenhausbehandlung erbracht werden können.

Für die Verfahren VLAP, TmLRP und TUMT wurde durch den G-BA in der Gesamtabwägung der vorliegenden Evidenz, der spezifischen Besonderheiten der Verfahren und der vorhandenen Behandlungsalternativen festgestellt, dass diese Verfahren nicht abschließend beurteilt werden können. Studien, die geeignet sind, die offenen Fragen, insbesondere zur Re-Interventionsrate und zur Eignung für definierte Patientengruppen zu klären, sind grundsätzlich durchführbar und können daher vom G-BA in angemessener Zeit erwartet werden. Der Beschluss zu diesen Verfahren soll daher ausgesetzt werden.

Zu den Verfahren CLAP und PVP ist die Evidenzlage ebenfalls noch nicht ausreichend, es werden aber aus laufenden Studien Ergebnisse erwartet, die geeignet sind, die Frage nach dem Nutzen zu beantworten. Der Beschluss zu diesen Verfahren soll daher ebenfalls ausgesetzt werden.

Für die folgenden Verfahren konnte weder ein Nutzen oder eine Notwendigkeit noch eine Wirksamkeit im Vergleich zur Nicht-Behandlung nachgewiesen werden: Hybrid-Laser-Therapie, ILK, HoLAP, HoBNI, TUNA, HIFU, WIT und TEAP, so dass diese Verfahren für die Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht weiter zu Lasten der GKV angewandt werden können.

2.7 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Verfo die Maßgabe verbunden, Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Die Qualitätsanforderungen gliedern sich einerseits in verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation und andererseits an optionale Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen.

Darüber hinaus soll interessierten Krankenhäusern und Krankenkassen die Möglichkeit gegeben werden, weitere Erkenntnisse zu den Verfahren nach Abschluss der stationären Behandlung zu gewinnen. Hierfür können auf freiwilliger Basis Vereinbarungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen abgeschlossen werden. Mit den freiwilligen Verlaufskontrollen soll der Erkenntnisgewinn zu den Verfahren über den stationären Aufenthalt hinaus gefördert werden.

Zu § 1:

Die Beschlussfassung wird entsprechend Absatz 1 für folgende Verfahren für fünf Jahre bis zum **TT. Monat 2016** ausgesetzt:

- Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP)

Position B

- Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP)
- Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP)
- Thulium-Laser-Resektion der Prostata (TmLRP)
- Transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT)

Innerhalb der fünfjährigen Frist ist es möglich, Erkenntnisse über den Nutzen und über das Schadenspotenzial dieser Verfahren im Vergleich zur Standardbehandlung TURP zu gewinnen.

In Absatz 2 wird die rechtliche Grundlage der Festlegung der Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation dargelegt. Absatz 3 und Absatz 4 differenzieren zwischen verbindlichen Anforderungen, die von allen Krankenhäusern, die die o. g. Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind und optionalen Anforderungen, die ausschließlich auf Basis freiwillig zu schließender Vereinbarungen vorgenommen werden können. Voraussetzung für die optionalen Verlaufskontrollen sowie deren Dokumentation sind freiwillig geschlossene Vereinbarungen zwischen Krankenkasse und Krankenhaus. Diese Vereinbarungen haben eine angemessene Vergütung der Leistungen sowie deren Dokumentation in der Krankenakte zu beinhalten. Grundsätzlich erscheinen Verlaufskontrollen nach einem Jahr, 2 und 5 Jahren sinnvoll.

Absatz 5 unterstreicht die Zielsetzung dieses Beschlusses in Hinblick die Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung in diesem Leistungsbereich. Ziel des Absatzes 6 ist es sicherzustellen, dass die medizinische Forschung durch diesen Beschluss nicht behindert wird. Daher kann im Rahmen von klinischen Studien nach Good Clinical Practice (GCP) von den Vorgaben in diesem Beschluss abgewichen werden.

Zu § 2:

Die Vorschrift bestimmt den Regelungsgegenstand.

Zu § 3:

Zu den einzelnen inhaltlichen Anforderungen verweist § 3 in Absatz 1 auf die Anlage*¹. Satz 2 stellt klar, dass die Anlage ebenso verbindlich ist wie der Beschluss selbst. Absatz 2 beschreibt Ziele für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die dazugehörigen Parameter sind in der Krankenakte entsprechend zu dokumentieren.

Zu § 4:

Absatz 1 eröffnet die Möglichkeit, freiwillig ergänzende Vereinbarungen zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation zwischen Krankenkasse und Krankenhaus zu treffen. Dies kann gegebenenfalls den Erkenntnisgewinn über längerfristige Ergebnisse der o. g. Verfahren bei den Behandlern fördern. Den Mitgliedern des G-BA ist bewusst, dass diese Ergebnisdokumentation keine Studien ersetzen kann. In Absatz 2 wird auf Anlage II und die darin enthaltenen Anforderungen zur freiwilligen Verlaufsdokumentation verwiesen. Absatz 3 legt fest, dass bei den Vereinbarungen auf eine angemessene Vergütung der Leistungen zu achten ist. Absatz 4 benennt aus Sicht der beteiligten Experten sinnvolle Termine für Verlaufskontrollen. Hiervon können auch abweichende Regelungen getroffen werden.

Position B

Zu § 5:

Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage^{III}. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, zumindest einmal jährlich, die Anlage^{III} gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage^{III} Abschnitt A und ab 2011 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012 Anlage^{III} Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage^{III} Abschnitt B sind die Behandlungsfälle ab Inkrafttreten der Vereinbarung und in den Folgenachweisen jeweils die neu hinzugekommenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen. Die Befugnisse des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) bezüglich der Prüfung werden in Absatz 2 ausgeführt.

Zu § 6:

Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und verliert zum **TT. Monat 2016** seine Rechtswirksamkeit. Mit Inkrafttreten der Qualitätsvereinbarung zu den o. g. Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms gelten die strukturellen Voraussetzungen.

3. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	27.09.2001	Antrag der KBV auf Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS (NLVB BPS) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
	06.10.2001	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
G-BA	16.11.2004	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS (NLVB BPS)
	03.06.2008	IQWiG-Abschlussbericht an G-BA
	14.09.2009	Beauftragung des IQWiG zur Durchführung einer Update-Bewertung (Rapid Report)
	10.11.2009	Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der NLVB BPS gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
	14.12.2009	IQWiG: Update-Bewertung (Rapid Report) an G-BA
	21.01.2010	Ergänzungsantrag des GKV-SV auf Überprüfung weiterer NLVB BPS gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
	23.03.2010	Ankündigung des Bewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
UA MB	02.09.2010	Einleitung Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und Umsetzung der Beteiligungsrechte des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Position B

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
UA MB		Auswertung der Stellungnahmen und Abschluss der vorbereitenden Beratungen
G-BA		Abschließende Beratungen und Beschluss
		Mitteilung des Ergebnisse der Prüfung gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten

4. Fazit

Für folgende Methoden liegen ausreichend Hinweise oder Belege für einen Nutzen und eine medizinischen Notwendigkeit vor:

- **HoLRP, HoLEP**

Bei folgenden Methoden konnte aus den vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit nicht abschließend beurteilt werden, doch es können in absehbarer Zeit Studien zu dieser Fragestellung erwartet werden:

- **CLAP, VLAP, PVP, TUMT, TmLRP**

Die Leistungserbringung ist an Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität geknüpft.

Bei folgenden Methoden liegen keine Hinweise oder Belege für einen Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit vor:

- **Hybrid Laser-Therapie, ILK, HoLAP, HoBNI, TUNA, HIFU, WIT, TEAP**

Berlin, den TT. Monat 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

3.3 Änderungsvorschläge der DKG zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen

Position B

[mit Kommentierungen/Ergänzungen der Vertreter der Position A vom 02.09.2010](#)

**Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei folgenden
nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des
benignen Prostatasyndroms: Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP), Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP), Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP), Thulium-Laser-Resektion der Prostata (TmLRP) und Transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT)**

Vom TT. Monat 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2010 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 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

„**Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei folgenden nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms: Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP), Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP), Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP), Thulium-Laser-Resektion der Prostata (TmLRP) und Transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT)**“

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum **TT. Monat 2016** für folgende Verfahren aus:

1. Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP)
2. Visuelle Laserablation der Prostata (VLAP)
3. Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP)
4. Thulium-Laser-Resektion der Prostata (TmLRP)
5. Transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT)-

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Abs. 1 genannten Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens.

Position B

[mit Kommentierungen/Ergänzungen der Vertreter der Position A vom 02.09.2010](#)

(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 der in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren.

§ 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 Abs. 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 der unter § 1 Abs. 1 genannten nichtmedikamentösen lokalen Verfahren 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- und 2 und 5~~ Jahre nach dem Eingriff mit einem der in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren an. ~~Für jeden Patienten ist zu dokumentieren, ob und wann innerhalb der Nachbeobachtungszeit 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.

Position B

[mit Kommentierungen/Ergänzungen der Vertreter der Position A vom 02.09.2010](#)

(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 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, 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 gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Abs. 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 **TT. Monat 2016** außer Kraft.

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

Position B

[mit Kommentierungen/Ergänzungen der Vertreter der Position A vom 02.09.2010](#)

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

Mindestens eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der über folgende Qualifikationen verfügt:

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie
- ~~Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit den in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen eingesetzt werden sollen. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben.~~
- [Erfahrungen mit der jeweiligen, unter § 1 Abs. 1 genannte Methode durch](#)
 - [Nachweis, dass die jeweilige Methode durch die Ärztin oder den Arzt schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde oder](#)
 - [Nachweis über eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender und Nachweis über die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung zur jeweiligen Methode.](#)

B Anforderungen an die Dokumentation

Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Zu jedem mit einem der in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren behandelten Patienten sind hierfür 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)
- [Sofern möglich:](#) Ergebnisse der Harnstrahlmessung
- Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Restharns

Position B

[mit Kommentierungen/Ergänzungen der Vertreter der Position A vom 02.09.2010](#)

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 einem der in § 1 Abs. 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
- Ergebnis der sonographischen Bestimmung des Restharns
- Auftreten eines Harnverhalts
- Reinterventionen unter Angabe der Verfahren

Position B

[mit Kommentierungen/Ergänzungen der Vertreter der Position A vom 02.09.2010](#)

Anlage III

Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum
Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der

Kontakt-Laserablation (CLAP), Visuelle Laserablation (VLAP), Photoselektive Vaporisation (PVP), Thulium Laser Resektion (TmLRP), Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung ~~der CLAP, VLAP, PVP, TmLRP und TUMT~~ der folgenden Methode(n) (Mehrfachnennungen sind möglich):

- [Kontakt-Laserablation \(CLAP\)](#)
- [Visuelle Laserablation \(VLAP\)](#)
- [Photoselektive Vaporisation \(PVP\)](#)
- [Thulium Laser Resektion \(TmLRP\)](#)
- [Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie \(TUMT\)](#)

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

Mindestens eine Ärztin und oder ein Arzt verfügt über die folgende Qualifikationen:

<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 den in § 1 Abs. 1 genannten Verfahren, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen eingesetzt werden sollen. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben. 		
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Erfahrungen mit der jeweiligen, unter § 1 Abs. 1 genannte Methode durch Nachweis, dass die jeweilige Methode durch die Ärztin oder den Arzt schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde oder Nachweis über eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender und Nachweis über die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung zur jeweiligen Methode.</u> 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

B Anforderungen an die Dokumentation

Folgende Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren:

• Diagnose, die zum Einsatz des Verfahrens geführt hat	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Anamnese (insbesondere Harnverhalt, rezidivierende Harnwegsinfekte, Makrohämaturie)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• <u>Sofern möglich</u> : Ergebnisse der Harnstrahlmessung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Restharns	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 sind zu den vertraglich vereinbarten Terminen durchzuführen:~~

•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 Abs. 1 Anlage I 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)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
•Ergebnis der Harnstrahlmessung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
•Ergebnis der sonographischen Bestimmung des Restharns	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
•Aufreten eines Hamverhalts	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"/>

DC Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort Datum Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Ort Datum Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

3.4 Stellungnahme der Bundesärztekammer



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) bzw.
Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Nicht-medikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-
syndroms

sowie
gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über
Qualitätssicherungsmaßnahmen zu den nicht-medikamentösen lokalen Verfahren
zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Berlin, 19.10.2010

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.09.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Beschlussentwürfen über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) bzw. eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) zum Thema des Einsatzes von nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms abzugeben.

Der Antrag zur Beratung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) am 27. September 2001 gestellt; der Antrag zur Beratung im Rahmen der Krankenhausversorgung gemäß § 137 c Abs. 1 SGB V wurde vom GKV-Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV) am 10. November 2009 eingereicht und am 21. Januar 2010 ergänzt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms stützt sich auf den Abschlussbericht des IQWiGs vom 02.06.2008, des ergänzenden Rapid Reports vom 14.12.2009 und die Zusammenfassende Dokumentation der G-BA-Themengruppe vom 11.08.2010.

Aus den Beratungen des Unterausschusses Methodenbewertung sind dissente Beschlussvorlagen hervorgegangen.

I.

Für die vertragsärztliche Versorgung (**Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung**) wird gemäß **Position A** zur Beschlussfassung vorgeschlagen,

- die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT),
- die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA) und
- die interstitielle Laserkoagulation (ILK)

als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode für die vertragsärztliche Versorgung) anzuerkennen.

Hingegen soll eine transurethrale Laseranwendung mit Ausnahme der interstitiellen Laserkoagulation, fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU), eine wasserinduzierte Thermotherapie (WIT), die transurethrale Äthanolablation der Prostata (TEAP) und die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision (HoBNI) nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen.

Demgegenüber sieht **Position B** vor,

- die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und
- die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP)

als Behandlungsmethoden für die vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen. Für beide Verfahren wird gefordert, dass vom behandelnden Arzt das jeweilige Verfahren in mindestens fünfzig Fällen selbständig erfolgreich angewandt wurde.

Als Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, sollen die Hybrid-Laser-Therapie (CLAP/VLAP), die interstitielle Laserkoagulation (ILK), die Holmium-Laser-Ablation (HoLAP), die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision (HoBNI), die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA), der fokussierte Ultraschall hoher Intensität (HIFU), die wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) und die transurethrale Äthanolablation (TEAP) festgelegt werden.

Für die Methoden Kontakt-Laserablation (CLAP), visuelle Laserablation (VLAP), photoselektive Vaporisation (PVP), Thulium-Laser-Resektion (TmLRP) und die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT) soll das Bewertungsverfahren ausgesetzt werden. Für diese letztgenannten nicht-medikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen

Prostatasyndroms, für die die Beratungen für den Regelungsbereich nach § 137 c SGB V ausgesetzt werden sollen, werden von den Vertretern der Position B Maßnahmen zur Qualitätssicherung beantragt (s. III.).

II.

Für die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (**Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung**) wird gemäß **Position A** gefordert,

- die Kontakt-Laserablation der Prostata (CLAP),
- die interstitielle Laserkoagulation (ILK),
- die photoselektive Vaporisation (PVP),
- die Holmium-Laser-Ablation (HoLAP),
- die Holmium-Laser-Resektion (HoLRP),
- die Holmium-Laser-Enukleation (HoLEP),
- die Thulium-Laser-Resektion (TmLRP),
- die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT) sowie
- die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA)

als für die Versorgung im Rahmen der Krankenhausbehandlung erforderlich anzuerkennen.

Die visuelle Laserablation der Prostata (VLAP), die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision (HoBNI), der fokussierte Ultraschall hoher Intensität (HIFU), die wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) und die transurethrale Äthanolablation der Prostata (TEAP) sollen für die Krankenhausbehandlung ausgeschlossen werden.

Gemäß **Position B** wird demgegenüber vorgeschlagen, nur

- die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und
- die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP)

als Behandlungsmethoden für die Krankenhausbehandlung anzuerkennen.

Folgende Behandlungsverfahren sollen gemäß Position B in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung ausgeschlossen werden: die Hybrid-Lasertherapie, die interstitielle Laserkoagulation (ILK), die Holmium-Laser-Ablation (HoLAP), die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision (HoBNI), die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA), den fokussierten Ultraschall hoher Intensität (HIFU), die wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) und die transurethrale Äthanolablation (TEAP).

Ferner wird gemäß Position B beantragt, für folgende Methoden das Bewertungsverfahren auszusetzen:

- die Kontaktlaserablation (CLAP),
- die visuelle Laserablation (VLAP),
- die photoselektive Vaporisation (PVP),
- die Thulium-Laserresektion (TmLRP) sowie
- die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT).

III.

Für diejenigen nichtmedikamentösen lokalen Behandlungsverfahren, für welche die Beratungen für den Regelungsbereich nach § 137c SGB V ausgesetzt werden sollen, sind gemäß **Position B** Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung vorgesehen. Demgemäß sollen u.a. ambulante Verlaufskontrollen nach ein-, zwei- und fünfjähriger Nachbeobachtungszeit durchgeführt werden. Darüber hinaus wird der Nachweis gefordert, dass der behandelnde Arzt das jeweilige Verfahren in mindestens fünfzig Fällen selbständig erfolgreich angewendet hat.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die Bewertung des Nutzens der zu prüfenden Alternativverfahren erfolgte im Vergleich zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP) und der Adenomenukleation als Standardbehandlungsverfahren. Grundlegend waren für die G-BA-Beratungen und die Bewertungen waren die beiden IQWiG-Berichte sowie weitere Evidenzsynthesen und Leitlinien.

In der S2e-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie und des Berufsverbandes der Urologen „Therapie des benignen Prostatasyndroms (BPS)“, erstellt 1999, zuletzt überarbeitet 02/2009, die ebenfalls von der G-BA-Themengruppe zur Beurteilung herangezogen wurde, werden insbesondere die Holmium-Laser-Enukleation der Prostata (HoLEP) und die Laser-Vaporisation der Prostata (CLAP / PVP / HoLAP) als empfehlenswerte Alternativen zur TURP angesehen. Weitere Verfahren wie die interstitielle Laserkoagulation, die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie sowie die transurethrale Nadelablation der Prostata werden bei moderater Wirksamkeit als therapeutische Alternative in Betracht gezogen, wenn die potenziell höhere Morbidität einer TURP für den Patienten nicht zumutbar oder akzeptabel erscheint.

Vom IQWiG wurde als Beurteilungsgrundlage vorgeschlagen, dass ein Zusatznutzen einer neuen Behandlungsmethode gegenüber der Standardbehandlung dann anzunehmen sei, wenn das Prüfverfahren bei vergleichbarem oder nur irrelevant schlechteren Ergebnissen hinsichtlich der Symptomatik zu geringeren Raten von unerwünschten Ereignissen bzw. Komplikationen führt. Ein Zusatznutzen im Vergleich zum Standardverfahren sei daher anzunehmen, bei einer Kombination von höchstens irrelevanter Unterlegenheit des Prüfverfahrens bezüglich der Symptomatik und gleichzeitig nachgewiesenen Vorteilen hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen oder Komplikationen.

Als Irrelevanzgrenze für die Symptomatik wurden für den Gruppenunterschied bzgl. der Symptom-Scores 0,25 Standardabweichungen für alle Vergleiche definiert; für Sensitivitätsanalysen wurde diese Grenze auf 0,5 Standardabweichungen erhöht. Hier wäre generell zu fragen, ob diese Irrelevanzgrenze über ein verteilungsabhängige oder eine absolute Maßzahl festgelegt werden sollte. Ferner wäre zu klären, ob eine solche Festlegung nicht einer externen Validierung durch ein unabhängiges Messinstrument bedürfte. In diesem Zusammenhang ist interessant, dass in der auch vom IQWiG zitierten Publikation von Barry et al, J Urol 1995; 154:1770–1774, eine IPSS-Symptom-Score-Änderung von im Mittel mindestens 3,1 Punkten als klinisch relevanter, vom Patienten wahrnehmbarer Unterschied angesehen wird. Analog zur MTOPS-Studie (McConnell et al, N Engl J Med 2003; 349:2387–2398) wäre daher zu überlegen, ob nicht ein absoluter Unterschied von vier IPSS-Punkten ein geeigneteres – weil international etabliertes – Maß für die Irrelevanzgrenze hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit dargestellt hätte.

Die vom IQWiG gewählte und vom G-BA akzeptierte Beurteilungsgrundlage hat vor dem Hintergrund, dass eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu unerwünschten Effekten – auch vor dem Hintergrund einer vielfach eingeschränkten Studienqualität mit nur wenig standardisierter und teilweise rudimentärer Darstellung unerwünschter Effekte – nicht durchgeführt wurde, zur Folge, dass aufgrund der vergleichsweise geringen Stichprobenumfänge der Einzelstudien und der relativen Seltenheit unerwünschter Ereignisse aufgrund des Fehlers zweiter Art möglicherweise vorhandene Unterschiede bei Nebenwirkungs- bzw. Komplikationsraten unentdeckt blieben und fälschlicherweise von einer Nicht-Unterschiedenheit der Prüfverfahren im Vergleich zum Standardvorgehen ausgegangen wird. Hier wäre zu fragen, ob für die zur Beurteilung eines Zusatznutzens relevanten unerwünschten Effekte eine Informationsaggregation und –bewertung über ein Datenpooling hinaus gegebenenfalls durch die Definition zusammengefasster Endpunkte erzielbar wäre.

In der IQWiG-Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht vom 02.06.2008 werden in den Stellungnahmen und in der wissenschaftlichen Erörterung eine Reihe von – auch methodischen – Einwänden zum Vorgehen des IQWiG vorgebracht, welchen unseres Erachtens weder in der Zusammenfassenden Dokumentation des G-BA noch insbesondere im Beschlussentwurf der Tragenden Gründe von Position B hinreichend Rechnung getragen wird. Ebenso wäre es wünschenswert, in der Zusammenfassenden Dokumentation des G-BA die Wirksamkeit und Sicherheit der unterschiedlichen Verfahren im Hinblick auf verschiedene Patientenuntergruppen beurteilt und bei der Beschlussfassung berücksichtigt zu sehen.

Fazit:

Die Bundesärztekammer würde es begrüßen, wenn die Vielfalt der therapeutischen Optionen mit vergleichbarer oder annähernder Wirksamkeit und unterschiedlichen Nebenwirkungsprofilen erhalten und das therapeutische Armamentarium erweitert werden könnte. Vor dem Hintergrund der geschilderten, durchaus heterogenen Befundlage, unterstützt die Bundesärztekammer unter der Zielsetzung, bei der Behandlung des benignen Prostatasyndroms über ein breites Repertoire wirksamer nichtmedikamentöser lokaler Verfahren zu verfügen, für den Bereich der Krankenhausbehandlung die Position A.

Für den vertragsärztlichen Bereich sollten die folgenden Verfahren in die Versorgung aufgenommen werden:

- die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und
- die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) sowie die
- die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT),
- die transurethrale radiofrequente Nadelablation (TUNA) und
- die interstitielle Laserkoagulation (ILK)

Sollte sich der G-BA für Position B und damit die Aussetzung der Beratungen für einige der genannten nichtmedikamentösen lokalen Therapieverfahren entscheiden und folglich Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung vorsehen wollen, wäre die spezifizierte Fallzahlanforderung von mindestens fünfzig selbständig durchgeführten erfolgreichen Behandlungen zu problematisieren und eigens begründungsbedürftig.

Berlin, den 19.10.2010

i.A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter Dezernat 3

3.5 Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung

Geschäftsführung

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Edith Pfenning
Leiterin der Abteilung M-VL
Herrn Dr. Dietrich Sonntag
Abteilung M-VL
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

vorab per Mail

Qualitätssicherungsmaßnahmen zu nicht-medikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-Syndroms, deren Beratungen nach § 137c SGB V ausgesetzt werden

Ihr Schreiben vom 08.09.2010

Sehr geehrte Frau Doktor Pfenning, sehr geehrter Herr Doktor Sonntag,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme in o.g. Verfahren danke ich. Eine Position der Parteien des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht vor, das Entscheidungsverfahren über die Zulässigkeit der Anwendung einer Reihe nicht-medikamentöser Behandlungsverfahren des benignen Prostata-Syndroms im Krankenhaus auszusetzen, weil die verfügbare Evidenz für eine abschließende Beurteilung nicht ausreicht. Für diese Behandlungsverfahren sollen verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation gestellt werden, zusätzlich Anforderungen an optional (zwischen Krankenhaus und gesetzlichen Krankenkassen zu vereinbarenden) durchzuführende Verlaufskontrollen.

Das Recht zur Stellungnahme des PKV-Verbandes gilt nicht den im Gemeinsamen Bundesausschuss diskutierten Ausschlüssen einiger nicht-medikamentöser Behandlungsverfahren des benignen Prostata-Syndroms im Krankenhaus und nicht der dort diskutierten Aussetzung des Bewertungsverfahrens einiger nicht-medikamentöser Behandlungsverfahren. Folglich nehme ich keine Stellung zur der Diskussion zugrunde liegenden wissenschaftlichen Evidenz und deren Beurteilung in der zusammenfassenden Dokumentation „Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms“ des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 02.09.2010



Postfach 51 10 40
50946 Köln

Gustav-Heinemann-Ufer 74c
50968 Köln

Telefon
(0221) 99 87 – 18 00

Telefax
(0221) 99 87 – 18 01

E-Mail
juergen.fritze@pkv.de

Internet
www.pkv.de

29.09.2010

- 2 -

und den beiden darin berücksichtigten Berichten des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das Recht zur Stellungnahme beschränkt sich auf die – bisher zwischen den Parteien dissent - diskutierten Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die diskutierten Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen Vorgaben zur Strukturqualität, die zwischen den Parteien bezüglich des Umfangs der Erfahrung des Facharztes mit der Anwendung des jeweiligen Behandlungsverfahrens dissent sind. Mir erscheint zweifelhaft, dass man eines der in Frage stehenden Operationsverfahren im Wege einer „Schulung/Fortbildung“ in Verbindung mit einer Hospitation (die kann sich auf die Assistenz bei einer einzigen Operation beschränken) so weit lernen und beherrschen kann, dass die dann selbständige Durchführung medizinisch vertretbar ist. Zu den Maßnahmen gehören auch Anforderungen an obligat bzw. als optionale Katamnese zu dokumentierende Befunde. Hier ist dissent, inwieweit die Ergebnisse der Harnstrahlmessung zwingend zu dokumentieren (die Harnstrahlmessung durchzuführen) sein sollen, und inwieweit für die optionalen Verlaufsuntersuchungen Vorgaben zu den zu dokumentierenden Parametern und zum Zeithorizont gemacht werden sollen. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) soll ausdrücklich berechtigt werden, die Dokumentationen zu prüfen.

Die zu dokumentierenden Parameter sind nachvollziehbar. Allerdings rege ich an zu konkretisieren, zu welchen Zeitpunkten (während des stationären Aufenthaltes) diese Parameter (Symptomscore, z.B. Internationaler Prostata Symptomen-Score (IPSS), Harnstrahlmessung, Restharn sonographisch) erfasst werden sollen (präoperativ und z.B. bei Entlassung aus dem Krankenhaus). Bei einer postoperativen Wiederholungsmessung des IPSS müsste der Beurteilungszeitraum entsprechend angepasst werden. Eine der Parteien macht geltend, die Harnstrahlmessung könne im Einzelfall nicht möglich sein. Das trifft zu, da die Harnstrahlmessung eine gewisse Kooperationsfähigkeit des Patienten voraussetzt. Das trifft fast gleichermaßen für die Restharnbestimmung zu. Insofern könnte die Vorgabe konkretisiert werden, dass der Dokumentation die Gründe zu entnehmen sein müssen, wenn die Ergebnisse der Harnstrahlmessung nicht dokumentiert wurden. Eine der Parteien will auf eine Konkretisierung von zu erfassenden Parametern im Rahmen der optionalen Verlaufsuntersuchungen verzichten. Die Konkretisierung eines Minimalsets von zu erfassenden Parametern ist sinnvoll; dazu gehört insbesondere die Erfassung erneuter Interventionen im Verlauf nach deren Art.

Die Dokumentationsauflagen sehen keine Publikationspflichten vor. Zum Zweck der Dokumentation gehört im Kontext des Aussetzens des Bewertungsverfahrens auch das Bemühen um wenn auch bescheidenen Erkenntnisgewinn zum jeweiligen Operationsverfahren. Wenn die Daten nicht in geeigneter Form öffentlich nutzbar gemacht werden, kann es keinen Erkenntnisgewinn geben.

Ich gehe davon aus, dass gemäß der Vorgabe des § 137 SGB V („grundsätzlich einheitlich für alle Patienten,“) die Anforderungen an die Qualität und Dokumentation gleichermaßen für privatversicherte, beihilfeberechtigte und andere Patienten gelten wie für GKV-Versicherte. Ich gehe des Weiteren davon aus, dass diese Personenkreise auch bei den Prüfungen des Medizinischen Dienstes

- 3 -

- 3 -

der Krankenversicherung (MDK) berücksichtigt werden, zumal dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. ein analoges Prüfrecht nicht zusteht.

Mit freundlichen Grüßen
Ltd. Verbandsarzt



(Prof. Dr. J. Fritze)

3.6 Stellungnahme des Deutschen Pflegerates



Deutscher Pflegerat e.V., Salzufer 6, 10587 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herr Dr. med. Dietrich Sonntag
Wegelystraße 8
10623 Berlin

per eMail: dietrich.sonntag@g-ba.de; gs@g-ba.de

Deutscher Pflegerat e. V.
Salzufer 6
10587 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 21 91 57 57
Telefax: +49 (0) 30 21 91 57 77

info@deutscher-pflegerat.de
www.deutscher-pflegerat.de

Berlin, 05.10.2010

Beteiligung des Deutschen Pflegerates (DPR) gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über QS-Maßnahmen zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, deren Beratung für den Regelungsbereich nach § 137c SGB V ausgesetzt werden

hier: Ihr Schreiben vom 08.09.2010

Sehr geehrter Herr Dr. Sonntag,
sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit teilen wir mit, dass der Deutsche Pflegerat e.V. auf eine Stellungnahme verzichtet.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Andreas Westerfellhaus".

Andreas Westerfellhaus
Präsident