

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS): Qualifikation des ärztlichen Personals

Vom 21. März 2013

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Qualifikation des ärztlichen Personals	2
2.2	Expertenanhörung vom 24. Januar 2012.....	4
2.3	Fazit.....	5
2.4	Würdigung der Stellungnahmen	5
3	Bürokratiekostenermittlung.....	5
4	Verfahrensablauf	6

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte mit Beschluss vom 20. Oktober 2011 die Beratungen zum Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V zum Einsatz der TmLEP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 der Verfahrensordnung des G-BA i.V.m. § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt, da zu dieser Methode noch keine ausreichende Evidenz vorlag, aber zu erwarten war, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können.

Die entsprechende Änderung von Anlage II der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung wurde gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 VerfO mit einem Beschluss über Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden. In diesem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der TmLEP zur Behandlung des BPS vom 20. Oktober 2011 hatte der G-BA auf die Festlegung eines Mindesterfahrungswertes als Qualifikationsanforderung des ärztlichen Personals verzichtet, da er zu diesem Sachverhalt eine ergänzende fachliche Aufklärung für erforderlich erachtete.

Die Anforderungen an Qualifikation des ärztlichen Personals wurden entsprechend der Ergebnisse einer im Folgenden im Auftrag des Unterausschusses Methodenbewertung durchgeführten Expertenanhörung und der Aufbereitung der Evidenz zur Klärung dieser Fragestellung sowie der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen überarbeitet.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Qualifikation des ärztlichen Personals

Die notwendige Qualifikation für die Ausführung einer Operation zu definieren, von der, wie im Falle der TmLEP, noch nicht aus vergleichenden, randomisierten Studien Nutzen und Schaden bekannt sind, bereitet Schwierigkeiten. Allerdings legt die Tatsache, dass aktuell eine monozentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zur Evaluation der Effektivität der TmLEP im Vergleich zur HoLEP durchgeführt wird¹, den Schluss nahe, dass die Lernkurve der teilnehmenden Operateurinnen und Operateure mit ihrer Abteilung abgeschlossen ist.² Die dort vorhandene Qualifikation kann als Referenzrahmen für die Erbringung der TmLEP dienen.³

Ein sowohl national wie international seit langem bewährtes Instrument zur Sicherung einer Mindestqualifikation sind die Richtwerte, wie sie in Deutschland die (Muster-)Richtlinie zur (Muster-)Weiterbildungsordnung für die operativen Fächer vorgibt. Ähnliche Mindestzahlen von nachzuweisenden Eingriffen existieren für die Erbringung qualitätsgesicherter Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. In diese „Mindesterfahrungswerte“ ist die Erfahrung von vielen auszubildenden Ärztinnen und Ärzten eingeflossen, in der Art, dass damit sichergestellt werden konnte, dass der überwiegende Teil der auszubildenden Ärztinnen und Ärzte nach der entsprechenden Anzahl selbstständig unter Aufsicht durchgeführter Eingriffe die Qualifikation für die weitere eigenverantwortliche, sichere und effektive Durchführung erworben hatte.

1 Asklepios Klinik Barmbek, Urologische Abteilung, 2010. Studienprotokoll „Laserektomie der Prostata bei Drüsen \geq 60 Gramm“.

2 Ergina, P.L. u. a., 2009. Challenges in evaluating surgical innovation. The Lancet, 374(9695), S.1097–1104.

3 Strukturparameter der urologische Abteilung der Asklepios Klinik Barmbek laut Qualitätsbericht 2010: 414 Eingriffe bei benigner Vergrößerung der Prostata (N40) pro Jahr; 3.791 vollstationäre Fälle pro Jahr; 7,4 Facharzt- und 12,4 Assistenzarztstellen. Laut Expertenanhörung werden ca. 300 TmLEP-Eingriffe pro Jahr durchgeführt.

Da solche Ausbildungserfahrungen für die TmLEP als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ nicht existieren, besteht eine Möglichkeit der Annäherung darin, dass die Daten aus einem vergleichbaren Eingriff, der HoLEP, übertragen werden. Die Fachberatung Medizin hat dazu einen systematischen Review⁴ durchgeführt, wobei 9 Arbeiten Aussagen zu Lernkurven bei HoLEP zulassen. Lernkurven-Effekte lassen sich nachweisen, sowohl was die Parameter der Operation selbst (Enukleations-Effizienz, Morcellations-Effizienz, OP-Dauer, Wechsel zur TURP), die perioperativen Komplikationen (Blasenperforation, Kapselperforation) als auch die postoperativen Komplikationen (Stenose, Re-Intervention, Inkontinenz, Wiedereinsetzen eines Foley-Katheters) angeht.

Aus 4 Arbeiten können Werte von 50 für das Erreichen eines Kompetenzplateaus empirisch begründet abgeleitet werden.⁵

20 bis 30 Fälle lassen sich in 2 Arbeiten empirisch begründen.⁶

Hinweise auf Lernkurven-Effekte finden sich auch in den restlichen 3 Publikationen⁷, allerdings beschränken sich die Autoren auf Expertenmeinungen zu Mindesterfahrungswerten, die nicht aus dem Datenmaterial abgeleitet sind.

Bei einer Übertragung der Mindesterfahrungswerte auf ein anderes Verfahren (Thulium Laser Enukleation) gibt es Hinweise, dass die TmLEP-Technik noch andere Herausforderungen stellt als die HoLEP. Aho & Gilling⁸ schreiben: „The thulium laser cuts and chars tissue, rather than pushing the lobes bluntly from the capsule. This makes it difficult to remain in the correct plane.“ Dies bestätigt Kuntz⁹: „Hinsichtlich der Prostataenukleation ist unserer Meinung nach der gepulste Laser gegenüber dem Dauerstrichlaser von Vorteil, da durch die gepulste Energie das Prostatagewebe mechanisch wie bei einem „Meißel“ von der Kapsel abgelöst wird und deshalb die Schicht zwischen Adenom und Kapsel sehr leicht beibehalten werden kann. Im Gegensatz dazu muss mit dem Dauerstrichlaser ständig geschnitten werden und die Beibehaltung der Schicht zwischen Adenom und Kapsel ist wesentlich schwieriger.“ Bezüglich der Blutungsarmut werden beide Verfahren positiv beurteilt.

4 Gemeinsamer Bundesausschuss, Fachberatung Medizin, 2011. Systematische Literaturrecherche und methodisch-fachliche Stellungnahme zu Lernkurveneffekten bei der Erbringung der Thulium-Laserenukleation bei der Behandlung des BPS.

5 Du, C. u. a., 2008. Holmium Laser Enucleation of the Prostate: The Safety, Efficacy, and Learning Experience in China. *Journal of Endourology*, 22(5), S.1031-1036.

Hwang, J.C., Park, S.M. & Lee, J.B., 2010. Holmium Laser Enucleation of the Prostate for Benign Prostatic Hyperplasia: Effectiveness, Safety, and Overcoming of the Learning Curve. *Korean Journal of Urology*, 51(9), S.619-624.

Placer, J. u. a., 2009. Holmium Laser Enucleation of Prostate: Outcome and Complications of Self-taught Learning Curve. *Urology*, 73(5), S.1042-1048.

Shah, H.N. u. a., 2007. Prospective Evaluation of the Learning Curve for Holmium Laser Enucleation of the Prostate. *The Journal of Urology*, 177(4), S.1468-1474.

6 Bae, J., Oh, S.-J. & Paick, J.-S., 2010. The Learning Curve for Holmium Laser Enucleation of the Prostate: A Single-Center Experience. *Korean Journal of Urology*, 51(10), S.688-693.

García-Baquero, A.S. u. a., 2008. Enucleación prostática con láser holmium. *Archivos Españoles de Urología* (Ed. impresa), 61(9), S.1015-1021.

7 Dusing, M.W. u. a., 2010. Holmium Laser Enucleation of the Prostate: Efficiency Gained by Experience and Operative Technique. *The Journal of Urology*, 184(2), S.635-640.

Elzayat, E.A. & Elhilali, M.M., 2007. Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP): Long-Term Results, Reoperation Rate, and Possible Impact of the Learning Curve. *European Urology*, 52(5), S.1465-1472.

Seki, N. u. a., 2003. Holmium Laser Enucleation for Prostatic Adenoma: Analysis of Learning Curve Over the Course of 70 Consecutive Cases. *The Journal of Urology*, 170(5), S.1847-1850.

8 Aho, T.F. & Gilling, P.J., 2008. Técnicas actuales para la prostatectomía láser-PVP y HoLEP. *Archivos Españoles de Urología* (Ed. impresa), 61(9), S.1005-1013.

9 Kuntz, R., 2006. Holmium-Laser-Enukleation neuer „Goldstandard“. *Uro-News*, (5).

2.2 Expertenanhörung vom 24. Januar 2012

Die Existenz einer Lernkurve wurde von den Experten nicht in Frage gestellt. Die individuellen (Lern-)Fähigkeiten seien individuell sehr unterschiedlich. Eine Anzahl von Eingriffen, mit der das Erreichen eines Lernplateaus beschrieben werden kann, wurde seitens der befragten Experten nicht genannt.

Während die technischen Unterschiede von gepulstem und kontinuierlichem Laserverfahren sehr stark betont wurden, wurden hier gleichzeitig beide Verfahren als gleich schwierig in der Ausführung und gleich sicher für den Patienten dargestellt.

Deutlich wurde, dass ein Tutoring für notwendig gehalten wird und somit Literaturstudium, Videovorführung der Technik und reines Zusehen bei Eingriffen nicht ausreichen. Eine in der Methode erfahrene ärztliche Person sollte bei den Eingriffen der oder des Lernenden beratend und assistierend anwesend sein, evtl. auch um schwierige Phasen des Eingriffs zu übernehmen.

Unklar blieb, wie das Erfahrungsniveau einer geeigneten Tutorin oder eines geeigneten Tutors zu definieren ist. Auch konnten die Einschätzungskriterien, nach denen die Tutorin oder der Tutor sich der ausreichenden Befähigung der Lernenden vergewissert, nicht operativ umsetzbar verdichtet werden.

Die Experten nannten als Vorteil des TmLEP-Verfahrens, dass der Anfänger, der Schwierigkeiten mit der komplexeren Technik der Laser-Enukleation habe, immer wieder auf die einfachere Technik der Thuliumlaser-Vaporisation (TmLAP) zurückgreifen könne. Es ist allerdings in Frage zu stellen, ob der Nutzen und die Sicherheit eines Verfahrens dadurch begründet werden können, dass eine Ausweichmöglichkeit auf ein durch G-BA-Beschluss aufgrund des Fehlens von vergleichenden Studien zu Nutzen und Schaden ausgeschlossenes bzw. ausgesetztes Verfahren¹⁰ besteht.

Inwieweit die von den Experten vorgelegten Daten¹¹ über die ersten Eingriffe eines in endourologischen Verfahren unerfahrenen Assistenzarztes irgendeine Verallgemeinerbarkeit zukommt, muss angesichts der Tatsache, dass die mit dem Verfahren erreichbaren Ergebnisse noch nicht an einem allgemein anerkannten Stand der diesbezüglich verfügbaren Erkenntnis gemessen werden können, offen bleiben. Auch ist zu hinterfragen, wie weit neben persönlichen die institutionellen Besonderheiten der Einrichtung an der diese Eingriffe durchgeführt wurden¹² eine wichtige Rolle spielten.

Berücksichtigt man die in der Anhörung von den Experten betonte Bedeutung von Erfahrung und Gewöhnung bezüglich des Verfahrens der TmLEP sowie die vorgestellte Beobachtung von Lernphänomenen aus der urologischen Abteilung der Asklepios Klinik Barmbek, scheint für den Fall, dass die oder der Lernende bereits zu einem gewissen Grad mit der HoLEP vertraut ist, zur Erlangung der Qualifikation für den Thuliumlaser-Eingriff eine zusätzliche eigenständige Erbringung in angemessener Größenordnung als Qualifikationsergänzung möglich. Diese Option scheint geboten, da der Thuliumlaser als technische Entwicklung noch wenig verbreitet ist, und es für Lernende schwierig sein kann, eine Anzahl von 50 Thuliumlaser-Enukleationen zu erreichen. Da es einige grundlegende Gemeinsamkeiten mit der Holmiumlaser-Enukleation gibt, erscheint es in der Zusammenschau der verfügbaren Informationen zur Gewährleistung der Anwendungssicherheit für die Patienten angemessen, eine eigene Erfahrung von insgesamt 50 durchgeführten Enukleationseingriffen vorauszusetzen. In Ergänzung einer am unteren Rand der erforderlichen Erfahrungswerte

10 Beschlüsse des G-BA vom 20.10.2011 über die Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

11 Netsch, C. u. a., Evaluation Of The Learning Curve For Thulium VapoEnucleation Of The Prostate (ThuVEP). World Journal of Urology, (under review).

12 Strukturparameter der urologische Abteilung der Asklepios Klinik Barmbek laut Qualitätsbericht 2010: 414 Eingriffe bei benigner Vergrößerung der Prostata (N40) pro Jahr; 3.791 vollstationäre Fälle pro Jahr; 7,4 Facharzt- und 12,4 Assistenzarztstellen. Laut Expertenanhörung werden ca. 300 TuLEP-Eingriffe pro Jahr durchgeführt.

liegenden Anzahl von 30 Holmium Eukleationen kann die erwartete Anzahl von insgesamt 50 eigenständig erbrachten Eingriffen durch weitere 20 Thuliumlaser Eingriffe erreicht werden, wodurch, worauf vorgetragene Beobachtungen hinweisen, eine Erfahrung im Umgang mit dem Verfahren und eine Gewöhnung an die Anwendung erreicht werden kann.

Es ist darüber hinaus zu vermeiden, dass während der Phase in der das Verfahren im Rahmen einer Studie evaluiert wird, also vor Erlangung eines hinreichenden Nutzenbeleges, bereits ein Versorgungsniveau etabliert wird, dessen Durchführungsqualität hinter dem der Studie zurückbleibt. Das würde bedeuten, dass selbst bei einem positiven Ergebnis der evaluierenden Studie, die während der Aussetzungsdauer außerhalb der Studie behandelten Patienten nicht sicher sein können, dass sie in gleicher Weise von der Behandlung profitiert haben wie dies nach den Eigenschaften der Methode möglich gewesen wäre. Für den Fall eines Unterliegens der Methode im Rahmen der Studie bestünde zumindest die Gewissheit, dass dies allenfalls der negativen Nutzensituation des Verfahrens selbst geschuldet wäre, die aber zum Zeitpunkt der individuellen Behandlungsentscheidung nicht bekannt war.

2.3 Fazit

Da den einzelnen oben zitierten Arbeiten immer nur die Fallserie eines einzelnen Operateurs zugrunde liegt, sind die unterschiedlichen Ergebnisse zur Lernkurve – 20 bis 30 versus 50 - nicht widersprüchlich, sondern sind Ausdruck einer natürlichen interindividuellen Varianz der Operateure. Um eine sichere und effektive Versorgung zu gewährleisten, sind dementsprechend 50 Eingriffe als Mindesterfahrungswert plausibel. Die Übertragbarkeit des Werts von der HoLEP auf die TmLEP wird für diskutierbar erachtet, da einerseits Gleichheit angenommen wird (Expertenanhörung), andererseits Hinweise auf eine möglicherweise größere Schwierigkeit des TmLEP-Eingriffs existieren. Letzteres würde, auch mit Bezug auf die in der Expertenanhörung einvernehmlich betonte Bedeutung von Erfahrung und Gewöhnung einen Mindesterfahrungswert von mehr als 50 Eingriffen nahelegen.

Um andererseits der Schwierigkeit zu begegnen, das noch wenig verbreitete Verfahren der Thuliumlaser-Eukleation in einer für die Qualifikation ausreichenden Anzahl erbringen zu können, wird eine Vorerfahrung mit der Holmiumlaser-Eukleation in der Weise berücksichtigt, dass 30 der für die Qualifikation geforderten 50 Eingriffe als Holmiumlaser-Eukleation erbracht werden können. Zu berücksichtigen ist, dass der Stellenwert der in Erprobung befindlichen Methode derzeit noch nicht abschließend beurteilt werden kann, so dass die individuelle Erfahrung der oder des Anwendenden der für den Patienten am ehesten zugängliche und transparente Parameter bleibt.

2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

3 Bürokratiekostenermittlung

Seit dem 7. September 2012 sind bei Beschlüssen des G-BA die zu erwartenden Bürokratiekosten zu ermitteln (1. Kap. § 5a VerfO). Im vorliegenden Fall der Festlegung der Mindestqualifikation für die Qualitätssicherung der TmLEP waren die Beschlussentwürfe bereits in Teilen im Jahr 2011 vom Plenum beschlossen worden und somit fertiggestellt bevor die VerfO-Änderung, welche zur BKE verpflichtet, in Kraft trat. Die BKE wurde deshalb nur für die noch nicht beschlossenen Anteile des Beschlussentwurfes (Nachweis der Mindesterfahrungswerte) durchgeführt.

Für die Bürokratiekosten wird ein höherer Aufwand für das erste Geltungsjahr des Aussetzungsbeschlusses (2014) ermittelt. Er liegt zwischen € 6.969,00 und € 10.709, je nach dem in welchem Maße von einer Delegierbarkeit der Informationsbeschaffung an Berufsgruppen mit mittlerem Qualifikationsniveau ausgegangen wird.

Für die beiden Folgejahre (2015 und 2016) werden jeweils Bürokratiekosten in Höhe von € 711,28 ermittelt.

4 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
G-BA	20.10.2011	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der TmLEP zur Behandlung des BPS gem. 2. Kapitel § 14 Abs. 4 2. Spiegelstrich VerfO i.V.m. § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V, exklusive der Anforderungen an Qualifikation des ärztlichen Personals
UA MB / Arbeitsgruppe	24.01.2012	Expertenanhörung / fachliche Aufklärung zu den Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Personals für die Erbringung der TmLEP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus
UA MB	23.02.2012	Beratungen zur Auswertung der fachlichen Aufklärung und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA
UA MB	28.06.2012	Feststellung der Betroffenheit der MP-Hersteller und der Einschlägigkeit der wissenschaftlichen Fachgesellschaften bzgl. der Beteiligung am Stellungnahmeverfahren
UA MB	31.01.2013	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	28.02.2013	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und abschließende Beratungen
G-BA	21.03.2013	Beschluss über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011 zu den Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Personals für die Erbringung der TmLEP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus
	TT.MM.JJJJ	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

(GF: Tabelle wird noch aktualisiert)

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken