



Beratungsverfahren zur  
**Änderung des Beschlusses vom  
20. Oktober 2011 über Maßnahmen zur Quali-  
tätssicherung bei der Enukleation der Prostata  
mittels Thulium-Laser zur Behandlung des be-  
nignen Prostatasyndroms:  
Qualifikation des ärztlichen Personals**

Stand: 28. Februar 2013

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>B</b>	<b>Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo .....</b>	<b>1</b>
B-1	Erläuterungen .....	1
B-1.1	Hintergrund.....	1
B-1.2	Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen .....	1
B-1.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....	1
B-2	Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens .....	3
B-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-3.1	Beschlussunterlagen, Position DKG / PatV (Position A).....	6
B-3.1.1	Beschlussentwurf .....	6
B-3.1.2	Tragende Gründe.....	8
B-3.2	Beschlussunterlagen, Position GKV-SV / KBV (Position B) .....	22
B-3.2.1	Beschlussentwurf .....	22
B-3.2.2	Tragende Gründe.....	23
B-3.3	Unterlagen zur Information der Stellungnehmer.....	28
B-3.3.1	Beschluss vom 20. Oktober 2011 mit den 2012 zur Stellungnahme gestellten Änderungen (Änderungen ggü. der Fassung von 2011 im Änderungen-nachverfolgen-Modus) .....	28
B-3.3.2	Darstellung der dissenten Positionen vom 20. Oktober 2011 .....	34
B-3.3.3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf vom 20. Oktober 2011 zur Änderung der KHMe-RL: Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zur Behandlung des BPS und zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der TmLAP/TmLEP zur Behandlung des BPS – Position DKG / PatV (= Position A) .....	36
B-3.3.4	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf vom 20. Oktober 2011 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zur Behandlung des BPS und zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der TmLAP/TmLEP zur Behandlung des BPS – Position GKV-SV / KBV (= Position B).....	42
B-4	Auswertung der Stellungnahmen .....	49
B-4.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	49
B-4.2	Teilnehmer der Anhörung am 31. Januar 2013.....	65
B-4.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	65
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	73
B-5.1	Position DKG / PatV .....	73
B-5.2	Position GKV-SV / KBV .....	73

<b>C</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>74</b>
C-1	Bürokratiekostenermittlung zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV .....	74
C-1.1	BKE für das erste Jahr.....	74
C-1.2	BKE für die beiden Folgejahre .....	75
C-2	Bürokratiekostenermittlung zum Beschlussentwurf von DKG / PatV .....	76

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

*GF: Dieses Kapitel wird vor Inkrafttreten des Beschlusses ergänzt (Einfügen des genehmigten Beschlusses und seiner Tragenden Gründe).*

## **B Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo**

### **B-1 Erläuterungen**

#### **B-1.1 Hintergrund**

In seiner Sitzung am 20. Oktober 2011 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der ENUKLEATION der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) im Krankenhaus. Er verzichtete dabei auf eine Festlegung der selbständig erfolgreich angewendeten Behandlungsfälle als Qualifikationsanforderung an das ärztliche Personal; diese Vorgabe wurde bereits dissent in die vorgenannte Sitzung eingebracht.

Nach erneuten Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) und der Durchführung einer Expertenanhörung zur Höhe des Mindesterfahrungswertes des ärztlichen Personals für die Erbringung der TmLEP werden zwei unterschiedliche Beschlussentwürfe über eine Änderung des vorgenannten Beschlusses vom 20. Oktober 2011 für das Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt der Verfahrensordnung des G-BA (Verfo) und zur Umsetzung der Beteiligungsrechte gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V vorgelegt, die die o. g. Qualifikationsanforderung an das ärztliche Personal betreffen.

#### **B-1.2 Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen**

Die Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, wurden soweit notwendig durch den UA MB konkretisiert. Dies galt für die Feststellung der Einschlägigkeit der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und für die Bestimmung der betroffenen Medizinproduktehersteller.

- Die Einschlägigkeit der in Tabelle 1 genannten Fachgesellschaften stellte der UA MB in seiner Sitzung am 28. Juni 2012 fest; die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu ergänzen, keinen Gebrauch.
- Mit Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 10. Mai 2012 hatte der G-BA Medizinprodukteherstellern die Gelegenheit zur Mitteilung als Betroffener und zur Anforderung von Beschlussunterlagen eröffnet, die die ENUKLEATION der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms betreffen. In der Folge hatten drei Medizinproduktehersteller dem G-BA mitgeteilt, dass sie sich als betroffene Hersteller für die vorgenannte Methode betrachten. Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) stellte in seiner Sitzung am 28. Juni 2012 die Betroffenheit dieser Firmen für das vorgenannte Beschlussvorhaben fest (s. Tabelle 1).

#### **B-1.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und

- dass zur Dokumentation der mündlichen Anhörung ein Wortlautprotokoll erstellt wird.

## B-2 Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens

Die Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme (SN) gegeben wurde, die zugehörigen Beschlussdaten des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB), Angaben zur Stellungnahmefrist sowie Informationen zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

**Tabelle 1**

Institution/Organisation	Beschluss des UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der SN	Bemerkung
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V	23.02.2012	12.07.2012	06.09.2012		Der BfDI teilte am 28.08.2012 mit, dass er auf die Abgabe einer SN verzichtet.
Einschlägige Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbs. 1 SGB V					
Dt. Ges. für Andrologie e.V. (DGA)	28.06.2012	12.07.2012 (durch GF) 13.07.2012 (weitergeleitet durch AWMF)	09.08.2012		
Dt. Ges. für Biomed. Technik im VDE (DGBMT) [assoziiert]					
Dt. Ges. für Chirurgie e.V. (DGCH)					Die DGCH teilte am 13.07.2012 mit, dass sie auf die Abgabe einer SN verzichtet.
Dt. Ges. für Lasermedizin					
Dt. Ges. für Sexualforschung (DGfS)					
Dt. Ges. für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft (DGSMTW)					
Dt. Ges. für Urologie e.V. (DGU)					
Dt. Ges. Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)					
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbs. 2 SGB V					
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	23.02.2012	25.07.2012	22.08.2012		Der BIV-OT teilte am 25.07.2012 mit, dass er auf die Abgabe einer SN verzichtet.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)					

Institution/Organisation	Beschluss des UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der SN	Bemerkung
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BV Med)					
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)					
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)				22.08.2012	Der SPECTARIS wurde zur Anhörung eingeladen.
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)					
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)					
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)					
Zentralverband Elektronik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)					Der ZVEI teilte am 22.08.2012 mit, dass er auf die Abgabe einer SN verzichtet.
<b>Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbs. 2 SGB V</b>					
Biolitec biomedical technology GmbH Deutschland	28.06.2012	12.07.2012	09.08.2012		
LISA laser products OHG Deutschland		12.07.2012	09.08.2012	09.08.2012	LISA laser products aktualisierte ihre SN mit E-Mail vom 20.09.2012. Die Firma LISA laser products wurde zur Anhörung eingeladen.
StarMed Tec GmbH Deutschland		12.07.2012	09.08.2012	07.08.2012	Die Firma StarMed Tec wurde zur Anhörung eingeladen.
<b>Beteiligungsrechte gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V</b>					
Bundesärztekammer (BÄK) - auch Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5 SGB V	23.02.2012	12.07.2012	09.08.2012	09.08.2012	Die BÄK wurde aufgrund der abgegebenen SN und auch in Umsetzung der vorgenannten Beteiligungsrechte zur Anhörung eingeladen.
Deutscher Pflegerat (DPR)		12.07.2012	09.08.2012		Der DPR wurde in Umsetzung der vorgenannten Beteiligungsrechte zur Anhörung eingeladen.

Institution/Organisation	Beschluss des UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der SN	Bemerkung
Verband der privaten Krankenversicherung (PKV)		12.07.2012	09.08.2012	08.08.2012	Die PKV wurde aufgrund der abgegebenen SN und auch in Umsetzung der vorgenannten Beteiligungsrechte zur Anhörung eingeladen.

### **B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Zur Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der TmLEP zur Behandlung des BPS wurden vom UA MB dissente Positionen in das Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Position von DKG / PatV wurde für die Stellungnehmer als Position A anonymisiert, die Position von GKV-SV / KBV als Position B.

#### **B-3.1 Beschlussunterlagen, Position DKG / PatV (Position A)**

##### **B-3.1.1 Beschlusssentwurf**

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

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, seinen Beschluss vom 20. Oktober 2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS), zu ändern:

- I. In § 5 wird Absatz 1 Satz 1 wie folgt geändert:
  1. Nach dem Wort „ab“ wird die Angabe „2012“ durch die Angabe „2013“ ersetzt
  2. Nach dem Wort „Jahr“ wird die Angabe „2013“ durch die Angabe „2014“ ersetzt.
- II. In Anlage I Abschnitt A wird die unter der Überschrift „Qualifikation des ärztlichen Personals“ aufgeführte Regelung wie folgt neu gefasst:

„In der die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) durchführenden Einrichtung muss für die Behandlung der Facharzt-Standard (Fachärztin oder Facharzt für Urologie) gewährleistet sein. Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte das o. g. Verfahren erbringen, die darüber hinaus über folgende Qualifikationen verfügen:

Erfahrungen mit der unter § 1 Absatz 1 genannten Methode durch

  1. Nachweis, dass diese oder eine vergleichbare Methode durch die Ärztin oder den Arzt schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde *oder*
  2. im Falle der Neuanwendung kumulativer Nachweis über
    - 2.1 die Fähigkeit zur eigenverantwortlichen Durchführung der *Transurethralen Resektion der Prostata* (TURP),
    - 2.2 die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über die Thuliumlaser-Gerätetechnik,
    - 2.3 die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über das Thuliumlaser-Operationsverfahren,
    - 2.4 mindestens eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender *und*
    - 2.5 die Erbringung der ersten Behandlungen mit diesem Verfahren im Beisein und unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders.“

III. Anlage III Abschnitt A „Anforderungen an die Strukturqualität“ wird wie folgt geändert:

1. Die Angabe „Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte das in § 1 Absatz 1 genannte Verfahren erbringen, die über folgende Qualifikationen verfügen“ wird durch die Angabe „Verantwortliche Ärztinnen und Ärzte, die das in § 1 Absatz 1 genannte Verfahren erbringen, haben:“ ersetzt.
2. In der Tabelle wird dem Wort „abgeschlossene“ das Wort „eine“ vorangestellt.
3. In der Tabelle wird die folgende zweite Zeile angefügt:

”

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfahrungen mit der unter § 1 Absatz 1 genannten Methode durch             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis, dass diese oder eine vergleichbare Methode durch die Ärztin oder den Arzt schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde</li> </ul> </li> <li>oder erbringen im Falle der Neuanwendung Nachweise über             <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Fähigkeit zur eigenverantwortlichen Durchführung der Transurethralen Resektion der Prostata (TURP),</li> <li>• die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über die Thuliumlaser-Gerätetechnik,</li> <li>• die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über das Thuliumlaser-Operationsverfahren,</li> <li>• mindestens eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender <i>und</i></li> <li>• die Erbringung der ersten Behandlungen mit diesem Verfahren im Beisein und unter Anleitung einer/s bereits erfahrenen Anwenderin/Anwenders.</li> </ul> </li> </ul>	Trifft zu <input type="radio"/>	Trifft nicht zu <input type="radio"/>
---	---------------------------------	---------------------------------------

”

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hecken

### B-3.1.2 Tragende Gründe

**Tragende Gründe zum Beschlussentwurf  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011 über  
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukektion der Prostata mittels Thulium-  
Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS):**

**Qualifikation des ärztlichen Personals**

Vom TT. Monat 2012

#### 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 einer Mindestmenge von bereits erbrachten Leistungen 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<sup>1</sup> überarbeitet.

#### 2 Qualifikation des ärztlichen Personals

In der Anlage 1 des Beschlusses werden die Anforderungen an das ärztliche Personal festgelegt, das die Leistung erbringen will. Im Rahmen der Befassung des G-BA-Plenums mit dem Aussetzungsbeschluss zur Thulium-Laser Enukektion (TmLEP) zur Behandlung des Benignen Prostatasyndroms (BPS) beauftragte das Plenum den Unterausschuss Methodenbewertung und dieser die Arbeitsgruppe „Benignes Prostatasyndrom“, sich mit dem mit dem Aussetzungsbeschluss einhergehenden Beschluss zur Qualitätssicherung und dabei insbesondere mit den in einem bisherigen Entwurf enthaltenen Mindestmengen zu befassen. Zu diesem Zweck fand am 24. Januar 2012 eine Expertenanhörung im G-BA statt.

Als Experten waren Herr PD Bach (Hamburg), Herr Prof. Muschter (Rotenburg/Wümme) und Herr Prof. Stöckle (Homburg) anwesend, Dr. Bach und Dr. Muschter hielten jeweils einführende Vorträge. Aus den Vorträgen und der anschließenden Diskussion ergaben sich insbesondere folgende Schlussfolgerungen:

Die Festsetzung einer mindestens zu erbringenden Anzahl von Eingriffen als Voraussetzung für die Abrechenbarkeit wurde von allen Experten als nicht sachgerecht beurteilt. Die Aufnahme einer solchen Mindestmenge in den Beschluss zur Qualitätssicherung wäre somit nicht sachgerecht. Dabei sind mehrere Aspekte zu beachten. So ist die Zahl der Behandlungen, die erforderlich sind, um mit dem Verfahren souverän umgehen zu können, von Behandler zu Behandler sehr unterschiedlich, liegt jedoch offenbar überwiegend im einstelligen Bereich. Vorerfahrungen z. B. aus der transurethralen Resektion der Prostata (TURP) oder

<sup>1</sup> Anm. GF: Kursivsetzung wird nach Durchführung der Stellungnahmeverfahren aufgehoben

anderen Laserverfahren zur Behandlung des BPS spielen eine große Rolle. Insbesondere stellt jedoch die Vertrautheit mit den anatomischen Verhältnissen, die während der Weiterbildung erworben wird, eine entscheidende Voraussetzung für die Fähigkeit dar, Verfahren wie die TmLEP anwenden zu können.

Als weitere, wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung der TmLEP zur Behandlung des BPS wird eine geeignete Anleitung angesehen. Dabei ist die Einweisung in die Besonderheiten des Geräts, welche durch den Gerätehersteller durchgeführt werden kann, sowie die Anwesenheit eines mit dem Verfahren vertrauten Anwenders bei den ersten Behandlungen von besonderer Bedeutung. Hospitationen, Schulungen und Fortbildungen können das Erlernen dieser Methode ebenfalls unterstützen.

### 3 Würdigung der Stellungnahmen

*Anm. GF: Dieses Kapitel wird nach Durchführung der Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

### 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 der Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 u. 5a sowie 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V und Umsetzung der Beteiligungsrechte gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V
UA MB	28.06.2012	Festlegung der an den Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften
		<i>Anhörung der Stellungnehmer</i>
UA MB		Auswertung der Stellungnahmeverfahren und abschließende Beratungen
G-BA		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

Berlin, den TT. Monat 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hecken

5 Anhang: Expertenanhörung vom 24. Januar 2012

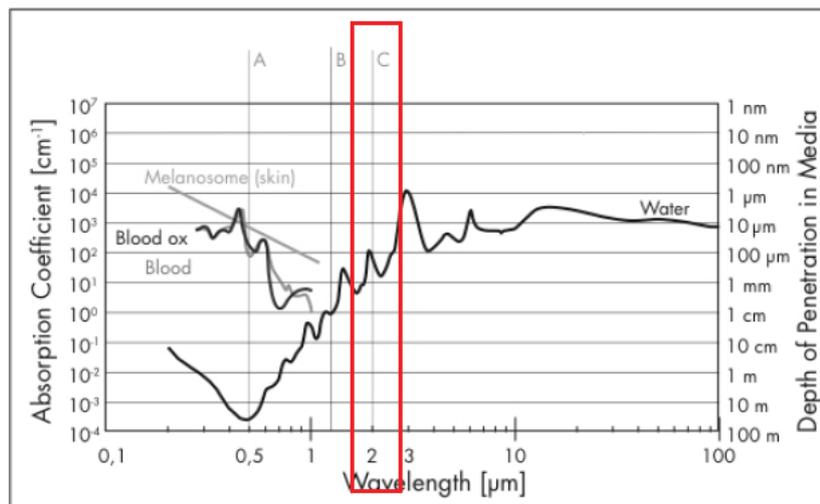
5.1 Vortrag Dr. Bach

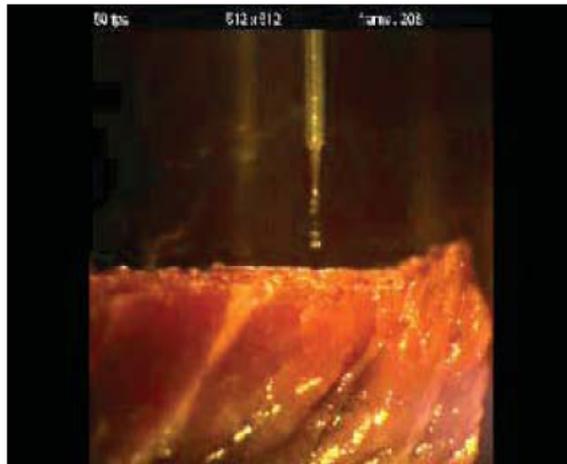


# Tm:YAG Laser in der Therapie der BPO

## Funktionsweise und Lernkurve

Thorsten Bach  
Asklepios Klinik Barmbek  
Hamburg







## Lernkurve Tm:YAG Enukleation

- 96 Patienten, Einteilung in 3 Gruppen:
  - I. Anfänger
  - II. Erfahrung in TUR-P
  - III. Erfahrung in TmLEP
- Tm:YAG Laser VapoEnukleation
- Primäres Zielkriterium: IPSS-Verbesserung
- Sek. Parameter: Volumenabtrag, Komplikationen, Qmax/RH

## Lernkurve Tm:YAG Operationszeit



	I	II	III
Prostatavolumen	45.10 ±21	51.60 ±28.84	52.61±28.63
Operationszeit [min]	94.56 ±31.07	65.43 ±26.44	51.23 ±19.78
Operationseffizienz [g/min]	0.3 ± 0.14	0.44 ± 0.22	0.71 ± 0.32
Laserzeit [min]	63.43 ± 18.47	45.2 ± 20.54	25.75 ± 11.88
Davon Laseraktivierung [%]	40.76 ± 12.3	60.47 ± 16.2	67.5 ± 10.2

Netsch, Bach et al. (under review)

## Lernkurve Tm:YAG Vol-Reduktion



	I	II	III
Operationseffizienz [g/min]			
p = 0.000	0.3 ± 0.14	0.44 ± 0.22	0.71 ± 0.32
Resektionsgewicht [g]	29.91 ± 20.97	31.28 ± 24.06	38.23 ± 25.24
(%) p = 0.105	(63.8)	(57.5)	(71.6)
Prostatavolumen (f/u) [g]	8.55 ± 3.56	10.3 ± 3.8	10.0 ± 3.85
(Reduktion %) p = 0.337	(83)	(82)	(78)

Netsch, Bach et al. (under review)

## Lernkurve Tm:YAG Ergebnisse



<b>Funktionell</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>
IPSS-Reduktion [%]			
p = 0.198	80.0	68	77.3
Qmax-Verbesserung [%]			
p = 0.006	218	161	111
<b>Komplikationen</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>
Passagere Dysurie/Inkont.	6	7	6
Restadenom	1	2	-
Harnröhrenstriktur	1	1	1

Netsch, Bach et al. (under review)

## Schlussfolgerung



- Tm:YAG Laserenukleation während LK sicher und effektiv
- Vaporisationskomponente garantiert Gewebsreduktion

### Vorraussetzungen zum Erreichen der **Basiskompetenz**:

- Keine absolute Zahl
- Technische Geräteeinweisung
- Facharztstandard
- Hospitation bei erfahrenem Operateur
- Anwendung unter Anleitung eines erfahrenen Tutors

Netsch, Bach et al. (under review)

---

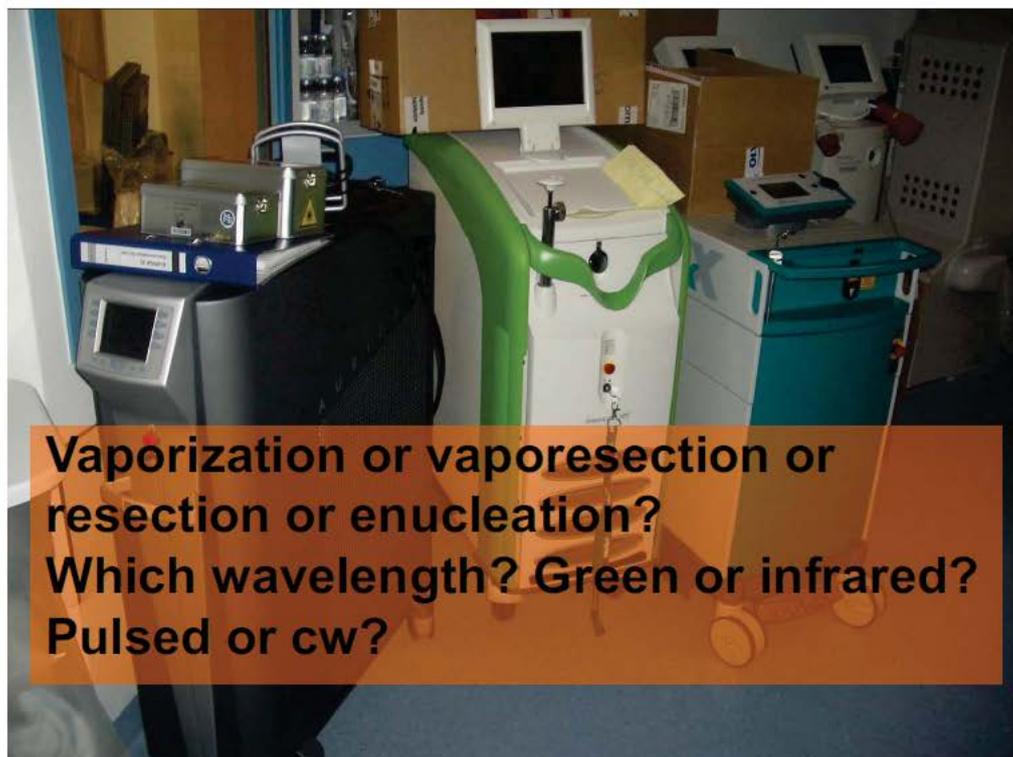
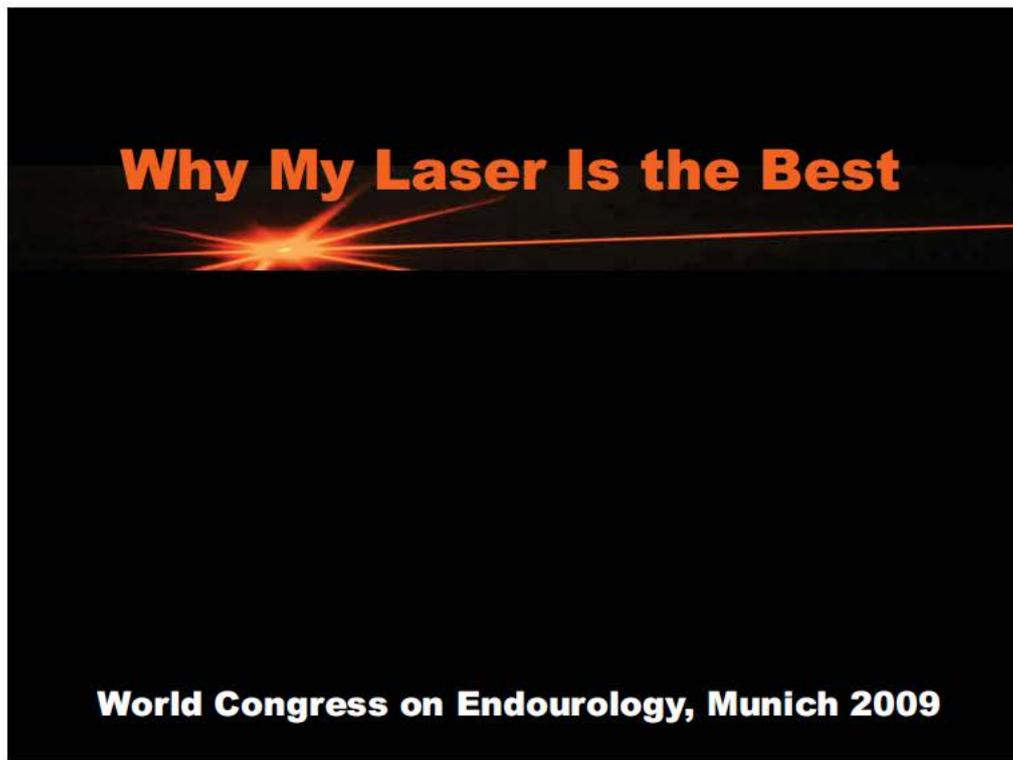
# Tm:YAG Lasers in der Therapie der BPO

## Funktionsweise und Lernkurve

Thorsten Bach  
t.bach@asklepios.com



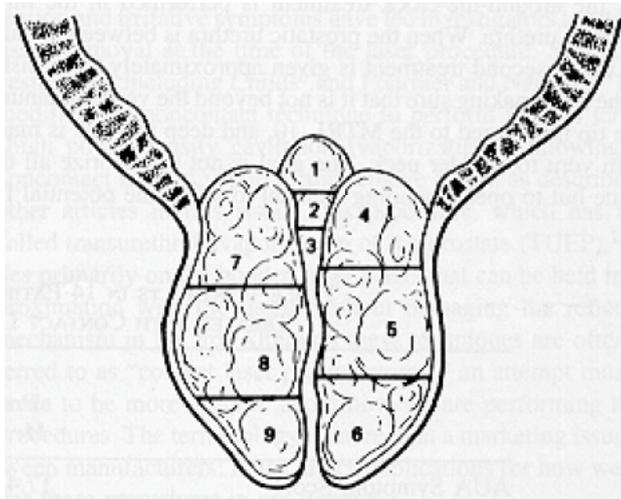
5.2 Vortrag Prof. Muschter



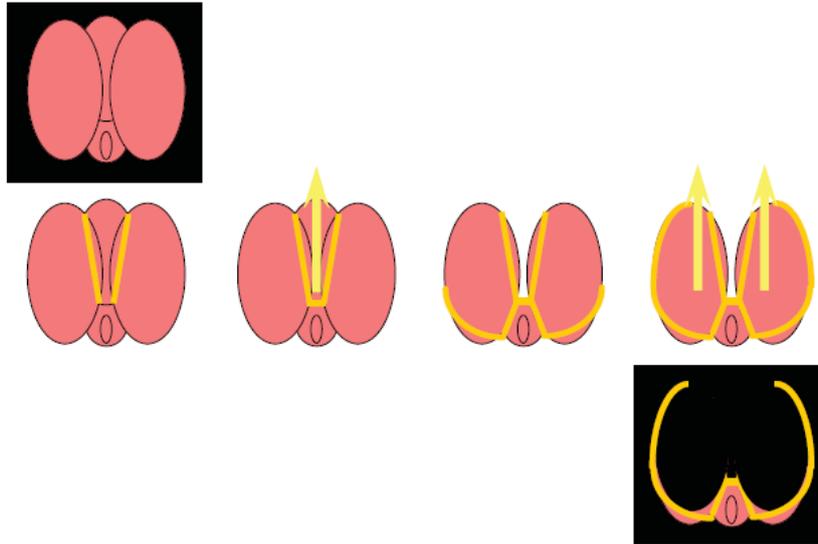
## Dogmas

- z TURP is considered more radical and durable than vaporization
- z Enucleation is the most radical removal of BPH tissue
- z Enucleation is likely the most efficacious and durable BPH treatment

## HoLRP [Gilling P et al]



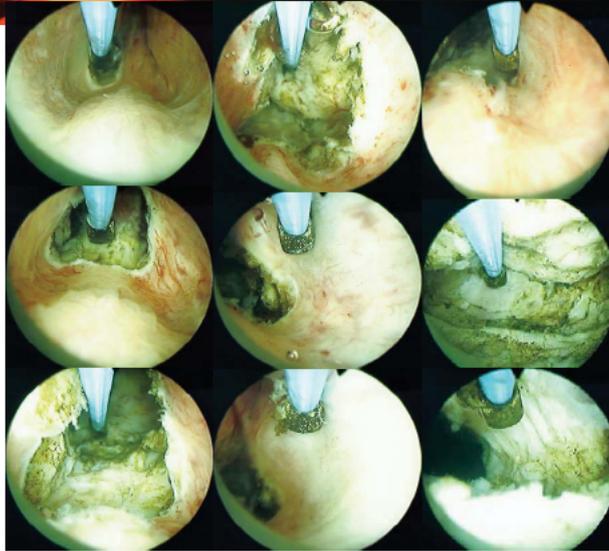
## HoLEP/TmLEP



## Transurethral enucleation

- z Initial trials using Nd:YAG lasers (e.g. vaportrode) remained vaporisation/resection
- z First successful technique: HoLEP
  - z bare fiber Nd:YAG laser
  - z Electrosurgical device (monopolar)
  - z Electrosurgical device (bipolar)
  - z Tm:YAG laser, 2  $\mu$ m-cw laser
  - z Green light laser, diode lasers

## Elektrodisektion (monopolar)



## Vaporisierender Schnitt: TmLEP/ thermisches Prinzip

- z Die Energieabgabe ist kontinuierlich (cw)
- z Die Energie wird relativ großvolumig durch Wasser absorbiert
- z Dies führt zur relativ langsamen Erwärmung mit Verdampfung des Wassers und Gewebes mit Verkohlung

## Mechanischer Schnitt: HoLEP, nichttherm. Prinzip

- z Eine große Energiemenge wird während sehr kurzer Zeit abgegeben (Puls)
- z Die Energie wird von einem sehr kleinen Volumen Wassers absorbiert
- z Die führt zu "überhitztem" Wasser (flüssig bei  $>300^{\circ}\text{C}$ )
- z Rasche Verdampfung mit explosionsartiger Volumenzunahme
- z mechanische "Disruption" des Gewebes (Ablation, Schnitt) oder Materials (Fragmentation)

## Laser Vaporesektion vs Enukleation

- z TmLEP,  $2\mu\text{m}$ -cw
- z HoLEP, pulsed  $2\mu\text{m}$



## Qualitätsanforderungen für die Durchführung

- z Eukleation: gemeinsames chirurgisches Prinzip, identische transurethrale chirurgische Technik
  - y Operativ
    - x Facharztstandard
    - x Tutoring
  - y Technisch
    - x Laserfach-/sachkunde
    - x Geräteeinweisung

### 5.3 Stellungnahme der DKG

Im Rahmen der Befassung des G-BA-Plenums mit dem Aussetzungsbeschluss zur Thulium-Laser Eukleation (TmLEP) zur Behandlung des Benigen Prostatasyndroms (BPS) beauftragte das Plenum den Unterausschuss Methodenbewertung und dieser die Arbeitsgruppe „Benignes Prostatasyndrom“, sich mit dem mit dem Aussetzungsbeschluss einhergehenden Beschluss zur Qualitätssicherung und dabei insbesondere mit den in einem bisherigen Entwurf enthaltenen Mindestmengen zu befassen. Zu diesem Zweck fand am 24.01.2012 eine Expertenanhörung im G-BA statt.

Als Experten waren PD Bach (Hamburg), Prof. Muschter (Rotenburg/Wümme) und Prof. Stöckle (Homburg) anwesend, Dr. Bach und Dr. Muschter hielten jeweils einführende Vorträge (Vortragsunterlagen wurden der AG zur Verfügung gestellt, siehe Anlage).

Aus den Vorträgen und der anschließenden Diskussion ergaben sich drei wesentliche Schlussfolgerungen:

1. Bei der TmLEP handelt es sich um ein sicheres Verfahren. Die bei Anfängern erhöhte Behandlungsdauer ist unkritisch, da mit ihr keine erhöhte Laserenergie auf das Gewebe einwirkt. Die Langzeitergebnisse sind bei erfahrenen und unerfahrenen Anwendern in etwa gleich; Hinweise, dass die Ergebnisqualität bei Behandlern, die eine große Zahl von Eingriffen durchgeführt haben, evtl. schlechter sein könnte als bei den weniger Erfahrenen, sind zurzeit nicht ausreichend belegt.
2. Die Festsetzung einer mindestens zu erbringenden Anzahl von Eingriffen als Voraussetzung für die Abrechenbarkeit wurde von allen Experten als nicht sachgerecht beurteilt, wobei mehrere Aspekte zu beachten sind. So ist die Zahl der Behandlungen, die erforderlich sind, um mit dem Verfahren souverän umgehen zu können, von Behandler zu Behandler sehr unterschiedlich, liegt jedoch offenbar überwiegend im einstelligen Bereich. Vorerfahrungen z.B. aus der transurethralen

Resektion der Prostata (TURP) oder anderen Laserverfahren zur Behandlung des BPS spielen eine große Rolle. Insbesondere stellt jedoch die Vertrautheit mit den anatomischen Verhältnissen, die während der Weiterbildung erworben wird, eine entscheidende Voraussetzung für die Fähigkeit dar, Verfahren wie die TmLEP anwenden zu können.

3. Als weitere, wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung der TmLEP zur Behandlung des BPS wird eine geeignete Anleitung angesehen. Dabei ist die Einweisung in die Besonderheiten des Geräts, welche durch den Gerätehersteller durchgeführt werden kann, sowie die Anwesenheit eines mit dem Verfahren vertrauten Anwenders bei den ersten Behandlungen von besonderer Bedeutung. Hospitationen, Schulungen und Fortbildungen können das Erlernen dieser Methode ebenfalls unterstützen. Da das Verfahren an einer Vielzahl von Kliniken in Deutschland angewendet wird, ist von einer ausreichenden Zahl von mit dem Verfahren vertrauten Anwendern, sog. Tutoren, auszugehen.

### **Schlussfolgerung**

Die Angabe einer Mindestmenge von durchgeführten Behandlungen mit der TmLEP zur Behandlung des BPS als Voraussetzung für ihre Abrechenbarkeit ist nicht zielführend. Die Qualitätssicherung sollte insbesondere vorsehen, dass der Anwender eine sachgerechte Einweisung in das Verfahren vorweisen muss.

## **B-3.2 Beschlussunterlagen, Position GKV-SV / KBV (Position B)**

### **B-3.2.1 Beschlusssentwurf**

**Beschlusstentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011  
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels  
Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS):**

**Qualifikation des ärztlichen Personals**

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, seinen Beschluss vom 20. Oktober 2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS), wie folgt zu ändern:

- I. § 5 wird wie folgt geändert:
  1. In Absatz 1 wird nach dem Wort „ab“ die Angabe „2012“ durch „2013“ ersetzt.
  2. In Absatz 1 wird nach dem Wort „Jahr“ die Angabe „2013“ durch „2014“ ersetzt.
- II. In Anlage I Abschnitt A wird nach dem Spiegelstrich „Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie folgender Spiegelstrich angefügt:
  - „• Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben. Alternativ wird als hinreichende Qualifikation anerkannt, wenn die Urologin / der Urologe nachweist, dass von den geforderten 50 Eingriffen 30 in Form der Holmiumlaser-Enukleationen selbständig erfolgreich erbracht wurden.“
- III. In Anlage III Abschnitt A „Anforderungen an die Strukturqualität“ wird in der Tabelle

die folgende zweite Zeile angefügt:

”

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

“

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hecken

### B-3.2.2 Tragende Gründe

**Tragende Gründe zum Beschlussentwurf  
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 TT. Monat 2012

#### 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 Er-

gebnisse 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 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 wird<sup>1</sup>, den Schluss nahe, dass die Lernkurve der teilnehmenden Operateurinnen und Operateure mit ihrer Abteilung abgeschlossen ist.<sup>2</sup> Die dort vorhandene Qualifikation kann als Referenzrahmen für die Erbringung der TmLEP dienen.<sup>3</sup>

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.

Da solche Ausbildungserfahrungen für die TmLEP als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ 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 Review<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup>

20 bis 30 Fälle lassen sich in 2 Arbeiten empirisch begründen.<sup>6</sup>

- 1 Asklepios Klinik Barmbek, Urologische Abteilung, 2010. Studienprotokoll „Laserenukleation 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 urologischen 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.
- 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.

Hinweise auf Lernkurven-Effekte finden sich auch in den restlichen 3 Publikationen<sup>7</sup>, 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 & Gilling<sup>8</sup> 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 Kuntz<sup>9</sup>: „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.

### 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

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).

Fehlens von vergleichenden Studien zu Nutzen und Schaden ausgeschlossenes bzw. ausgesetztes Verfahren<sup>10</sup> besteht.

Inwieweit die von den Experten vorgelegten Daten<sup>11</sup> 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 wurden<sup>12</sup>, 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-Eukleationen zu erreichen. Da es einige grundlegende Gemeinsamkeiten mit der Holmiumlaser-Eukleation gibt, erscheint es in der Zusammenschau der verfügbaren Informationen zur Gewährleistung der Anwendungssicherheit für die Patienten angemessen, eine eigene Erfahrung von insgesamt 50 durchgeführten Eukleationseingriffen vorauszusetzen. In Ergänzung einer am unteren Rand der erforderlichen Erfahrungswerte 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.

### 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

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 urologischen 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.

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-Enukleation in einer für die Qualifikation ausreichenden Anzahl erbringen zu können, wird eine Vorerfahrung mit der Holmiumlaser-Enukleation in der Weise berücksichtigt, dass 30 der für die Qualifikation geforderten 50 Eingriffe als Holmiumlaser-Enukleation 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.

### 3 Würdigung der Stellungnahmen

*Anm. GF: Dieses Kapitel wird nach Durchführung der Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

### 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 der Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5 u. 5a sowie 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V und Umsetzung der Beteiligungsrechte gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V
UA MB	28.06.2012	Festlegung der an den Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften
		<i>Anhörung der Stellungnehmer</i>
UA MB		Auswertung der Stellungnahmeverfahren und abschließende Beratungen
G-BA		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

Berlin, den TT. Monat 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hecken

### **B-3.3 Unterlagen zur Information der Stellungnehmer**

#### **B-3.3.1 Beschluss vom 20. Oktober 2011 mit den 2012 zur Stellungnahme gestellten Änderungen (Änderungen ggü. der Fassung von 2011 im Ände- rungen-nachverfolgen-Modus)**

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

Vom 20. Oktober 2011

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

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

#### **§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses**

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

#### **§ 2 Gegenstand der Regelung**

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

#### **§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation**

- (1) Die verbindlichen Anforderungen an die Strukturqualität, sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.
- (2) Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die in der Anlage I unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

#### **§ 4 Anforderungen an optional durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

- (1) Zur Qualitätssicherung sowie zum längerfristigen Erkenntnisgewinn über die in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren können Krankenhäuser und Krankenkassen in beiderseitigem Einvernehmen und auf freiwilliger Basis ergänzende Vereinbarungen zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation abschließen.
- (2) Anforderungen an die Dokumentation der freiwilligen Verlaufskontrollen sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage II zu diesem

Beschluss genannt. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

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

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

#### **§ 5 Nachweisverfahren**

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

Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage III als gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage III nicht widerlegt.

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

#### **§ 6 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer**

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

Die Tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hecken

**Anlage I**

**Anforderungen an die Strukturqualität und Dokumentation**

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

**A Anforderungen an die Strukturqualität**

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

**Qualifikation des ärztlichen Personals (dissent)**

DKG / PatV	GKV-SV / KBV
<p>In der die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) durchführenden Einrichtung muss für die Behandlung der Facharzt-Standard (Fachärztin oder Facharzt für Urologie) gewährleistet sein. Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte das o. g. Verfahren erbringen, die darüber hinaus über folgende Qualifikationen verfügen:</p> <p>Erfahrungen mit der unter § 1 Abs. 1 genannten Methode durch</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nachweis, dass diese oder eine vergleichbare Methode durch die Ärztin oder den Arzt schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde <i>oder</i></li> <li>2. im Falle der Neuanwendung kumulativer Nachweis über             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. die Fähigkeit zur eigenverantwortlichen Durchführung der <i>Transurethralen Resektion der Prostata (TURP)</i></li> <li>2.2. die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über die Thuliumlaser-Gerätetechnik</li> <li>2.3. die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über das Thuliumlaser-Operationsverfahren</li> <li>2.4. mindestens eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender <i>und</i></li> <li>2.5. die Erbringung der ersten Behandlungen mit diesem Verfahren im Beisein und unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders</li> </ol> </li> </ol>	<p>Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte das in § 1 Absatz 1 genannte Verfahren erbringen, die über folgende Qualifikationen verfügen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie.</li> <li>• Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben. Alternativ wird als hinreichende Qualifikation anerkannt, wenn die Urologin / der Urologe nachweist, dass von den geforderten 50 Eingriffen 30 in Form der Holmiumlaser-Enukleationen selbständig erfolgreich erbracht wurden.</li> </ul>

### **B Anforderungen an die Dokumentation**

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

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

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

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

### **Anlage II**

#### **Anforderungen an optional durchzuführende Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

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

#### **A Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen**

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

- Harnstrahlmessung
- Sonographische Bestimmung des Restharns

#### **B Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen**

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

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

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

**Anlage III**

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

**Selbsteinstufung:**

Die medizinische Einrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der folgenden Methode:

- Thulium-Laserenukleation (TmLEP)**

**Allgemeiner Hinweis:**

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

**A Anforderungen an die Strukturqualität (dissent)**

**Position DKG / PatV**

Verantwortliche Ärztinnen und Ärzte, die das in § 1 Absatz 1 genannte Verfahren erbringen, haben:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• eine abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfahrungen mit der unter § 1 Absatz 1 genannten Methode durch                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis, dass diese oder eine vergleichbare Methode durch die Ärztin oder den Arzt schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde</li> </ul>                             oder erbringen im Falle der Neuanwendung Nachweise über                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Fähigkeit zur eigenverantwortlichen Durchführung der Transurethralen Resektion der Prostata (TURP)</li> <li>• die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über die Thuliumlaser-Gerätetechnik</li> <li>• die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über das Thuliumlaser-Operationsverfahren</li> <li>• mindestens eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender <i>und</i></li> <li>• die Erbringung der ersten Behandlungen mit diesem Verfahren im Beisein und unter Anleitung einer/s bereits erfahrenen Anwenderin/Anwenders.</li> </ul> </li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**Position GKV-SV / KBV**

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

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

**B Anforderungen an die Dokumentation**

Folgende Parameter werden präoperativ in der Krankenakte dokumentiert:

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

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

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

**C Anforderungen an optional durchzuführende Verlaufskontrollen und deren Dokumentation**

**C.1 Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen**

Folgende Untersuchungen werden zu den vertraglich vereinbarten Terminen durchgeführt:

<ul style="list-style-type: none"> <li>Harnstrahlmessung</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonographische Bestimmung des Restharns</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**C.2 Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen**

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

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

**D Unterschriften**

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort Datum Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Ort Datum Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

**B-3.3.2 Darstellung der dissidenten Positionen vom 20. Oktober 2011**

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

(...)

**Anlage I**

**Anforderungen an die Strukturqualität und Dokumentation**

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

**A Anforderungen an die Strukturqualität**

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

**Qualifikation des ärztlichen Personals**

Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte eines der in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren erbringen, die über folgende Qualifikationen verfügen:

Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie.

<b>Positionen vor der Sitzung des Plenum am 20.10.2011</b>	
<b>DKG / PatV</b>	<b>GKV-SV / KBV</b>

<p>Erfahrungen mit der jeweiligen, unter § 1 Absatz 1 genannten 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.</p>	<p>Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben.</p>
--	---

(...)

**Anlage III**

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

...

**A Anforderungen an die Strukturqualität**

Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte eines der in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren erbringen, die über folgende Qualifikationen verfügen:

<ul style="list-style-type: none"> <li>abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Urologie</li> </ul>	
<p><b>Positionen vor der Sitzung des Plenum am 20.10.2011</b></p>	
<p><b>DKG / PatV</b></p>	<p><b>GKV-SV / KBV</b></p>
<p>Erfahrungen mit der jeweiligen, unter § 1 Absatz 1 genannten 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.</p>	<p>Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin / der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben.</p>

(...)

**B-3.3.3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf vom 20. Oktober 2011 zur Änderung der KHMe-RL: Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zur Behandlung des BPS und zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der TmLAP/TmLEP zur Behandlung des BPS – Position DKG / PatV (= Position A)**

**Tragende Gründe**  
**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**  
**Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**  
**und**  
**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**

Vom 20. Oktober 2011

**1 Rechtsgrundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 G-BA eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Absatz 2 Satz 2 HS 2 SGB V hiervon unberührt.

Der Antrag zur Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) gemäß § 137c Absatz 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 10. November 2009 gestellt und mit Schreiben vom 21. Januar 2010 ergänzt.

Die Bewertung des G-BA zur Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zur Behandlung des BPS berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 2. Juni 2008 und des Rapid Reports vom 14. Dezember 2009 (Update-Recherche), die Auswertungen der beim G-BA anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Stellungnahmen<sup>(1)</sup> einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen der Bundesärztekammer (BÄK), des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA 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 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

<sup>(1)</sup> Das entsprechende Bewertungsverfahren wurde erstmals im März 2010 öffentlich angekündigt. Da jedoch unklar war, ob die TmLEP und die TmLAP von dieser Veröffentlichung umfasst waren, erfolgte mit einer gesonderten Ankündigung des Bewertungsverfahrens am 5. Oktober 2010 eine Abkopplung der Beratungen zur Änderung der KHMe-RL für diese beiden Behandlungsmethoden des BPS.

## 2 Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Beschreibung der Methoden

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

Die Therapie des BPS kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen. Die Indikation zur Anwendung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren wird nach Abwägung der Schwere der Symptomatik und des Grades der Obstruktion unter Berücksichtigung von individuellen Befundkonstellationen, Begleiterkrankungen und Patientenpräferenzen gestellt. Die Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) stellt in ihrer aktuellen S2-Leitlinie die therapeutischen Optionen dar und gibt Hinweise zu deren abgestufter Anwendung im Sinne eines Therapiealgorithmus. Es wird jedoch betont, dass jeder Therapie eine adäquate Diagnostik vorausgehen müsse und die Therapie individuell anzupassen und dem Indikationsbereich der einzelnen Medikamente bzw. Verfahren entsprechend anzuwenden sei.

Die beiden bewerteten Verfahren der Ablation (TmLAP) und Enukleation (TmLEP) der Prostata mittels Thulium-Laser stellen Therapiealternativen zur weithin etablierten transurethralen Resektion der Prostata (TURP), ihren Modifikationen (Vaporisation [TUVP], Vaporesektion [TUVRP]), der transurethralen Inzision (TUIP) und der insbesondere bei sehr ausgeprägter Prostatavergrößerung zum Einsatz kommenden Adenomenukleation (offene Operation) dar:

- Die Prostataablation mittels Thulium-Laser (TmLAP) ist ein Verfahren der Laserablation (ähnlich CLAP, PVP, HoLAP). Hierbei wird das Gewebe verdampft und somit ein Gewebeabtrag erreicht. Im Vergleich zur Ablation mittels Holmium-Laser (HoLAP) unterscheidet sich die TmLAP im Wesentlichen durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich).
- Die Prostataenukleation mittels Thulium-Laser (TmLEP) ist technisch mit der offenen Adenomenukleation verwandt. Zur Entfernung der Gewebestücke muss *in situ* eine Verkleinerung mit einem Morcellator erfolgen. Die TmLEP ist zudem der Enukleation mittels Holmium-Laser (HoLEP) ähnlich und unterscheidet sich diesbezüglich im Wesentlichen durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich).

### 2.2 Begründung des Beschlusses

Als eine Grundlage der Nutzenbewertung im G-BA lagen ein Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) sowie eine Update-Recherche in Form eines Rapid Reports vor. Dezidierte Aussagen zu den Verfahren TmLAP und TmLEP werden darin nicht getroffen. Das IQWiG sieht jedoch aufgrund der großen Nähe der Thulium-Laserverfahren zu den Holmium-Laserverfahren eine gemeinsame Bewertung (zumindest in Bezug auf die TmLRP) als gerechtfertigt an.

Über den IQWiG-Bericht hinaus wurden die Ergebnisse aus weiteren Primärstudien, Evidenzsynthesen (systematischen Übersichten und HTA-Berichte) extrahiert. Auch Leitlinien der deutschen, europäischen und amerikanischen Fachgesellschaften, denen eine umfangreiche Literaturbewertung und ein strukturierter Konsensfindungsprozess zugrunde lagen, wurden einbezogen. Nicht zuletzt aufgrund des jungen Alters der Verfahren (entsprechende klinische Studien wurden erst 2009 und 2010 publiziert) konnten die TmLAP und TmLEP bei der Leitlinienerstellung bisher jedoch nicht berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der Beeinflussung der Symptomatik kann zusammenfassend festgehalten werden, dass für beide Verfahren bisher nur vielversprechende Hinweise auf die klinische Effektivität (im Sinne der Wirksamkeit), im Wesentlichen in Form von Fallserien existieren. Vergleiche zu Standard (insbesondere TURP) oder einer Schein- und Nichtbehandlung liegen nicht vor. Die eingeschränkte methodische Qualität nebst geringer Patientenzahl einer Arbeit, in der TmLEP und HoLEP prospektiv miteinander verglichen wurden, ermöglicht derzeit

noch keine abschließende Bewertung.

Die untersuchten Alternativverfahren wurden auch deshalb entwickelt, da bei Anwendung der Standardtherapie TURP einige seltene, aber lebensbedrohliche Komplikationen auftreten können. Insbesondere sind hier Blutungen und das sogenannte TUR-Syndrom zu nennen. Bei letzterem kommt es zu einem Übertritt von Spülflüssigkeit in das Kreislaufsystem des Patienten. Aufgrund der Kreislaufbelastung und bedingt durch Elektrolytverschiebungen kann dies zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen. Die Verfahren TmLAP und TmLEP weisen methodenimmanent ein sehr viel geringeres Risiko für diese beiden wichtigen Komplikationen auf. Dies kann einen Einsatz dieser Verfahren insbesondere bei älteren oder multimorbiden Patienten begründen.

Hinsichtlich der sektorspezifischen Bewertung ist festzustellen, dass bei einigen Verfahren (wie der TURP) postoperativ insbesondere aufgrund einer höheren Invasivität, eines Blutungsrisikos oder der Notwendigkeit der Einlage eines Spülkatheters eine stationäre Überwachung angezeigt ist. Eine Durchführung ist im deutschen Versorgungskontext mithin nur im Rahmen einer Krankenhausbehandlung möglich. Einige Verfahren (wie z. B. TUMT und TUNA) gehen mit einer deutlich geringeren Invasivität einher und können zudem auch in Lokalanästhesie (ggf. in Kombination mit zusätzlicher Gabe von Schmerzmitteln und Sedativa) durchgeführt werden. In Bezug auf die bewerteten Verfahren TmLAP und TmLEP lassen sich derzeit noch keine abschließenden Aussagen bzgl. einer möglichen ambulanten Durchführbarkeit treffen. Auf Grundlage des Behandlungskontextes der vorliegenden Studien ist derzeit von der Notwendigkeit einer stationären Anwendung auszugehen.

In Bezug auf die Bewertung der Wirtschaftlichkeit lagen dem G-BA keine entsprechenden Evaluationen vor. Die von einigen Stellungnehmenden eingebrachten Erwägungen zur Wirtschaftlichkeit konnten lediglich Hinweise auf zu beachtende Aspekte aufzeigen. In der Gesamtschau musste daher auf eine dezidierte Bewertung der Wirtschaftlichkeit verzichtet werden.

Zusammenfassend stellen sich die Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zum gegenwärtigen Zeitpunkt als relativ junge, zugleich aber viel versprechende Therapiealternativen und somit relevante Innovationen dar. Es handelt sich um Methoden gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO, bei denen derzeit noch keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen, dies aber in naher Zukunft zu erwarten ist.

Somit gelten die Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA als erfüllt. Eine abschließende leistungsrechtliche Bewertung gemäß § 137c SGB V ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht zweckmäßig. Aus den genannten Gründen wird die Beschlussfassung bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt, um weitere Erkenntnisse zu den Methoden abzuwarten.

### **2.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 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 zu den Verfahren der Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) wird entsprechend Absatz 1 bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt. Innerhalb dieser Frist soll es ermöglicht werden, weitere Erkenntnisse über den Nutzen und Risiken dieser Verfahren im Vergleich zu den genannten Standardverfah-

ren 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 I. 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.
- 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 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013, zumindest einmal jährlich, die Anlage III gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage III Abschnitt A und ab 2012 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013 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 31. Dezember 2016 seine Rechtswirksamkeit. Mit Inkrafttreten der Qualitätsvereinbarung zu den o. g. Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gelten die strukturellen Voraussetzungen.

## **2.4 Würdigung der Stellungnahmen**

### **2.4.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer**

In ihrer Stellungnahme vom 15. April 2011 spricht sich die Bundesärztekammer (BÄK) für

eine Ermöglichung der Behandlung mit Thulium-Lasern im vertragsärztlichen und stationären Bereich aus und unterstützt somit die vorliegende Beschlussfassung. Begründet wird dies zum einen mit der Notwendigkeit des Vorhaltens eines breiten Repertoires therapeutischer Optionen bei BPS mit einer der Standardmethode vergleichbaren oder annähernden Wirksamkeit und mit unterschiedlichen Nebenwirkungsprofilen. Zum anderen wird auf die methodisch-technische Vergleichbarkeit der Thulium- und Holmiumlaserverfahren hingewiesen. In Bezug auf die begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Aussetzung der Beschlussfassung werden keine Änderungshinweise gegeben.

Eine Notwendigkeit der Änderung der vorliegenden Beschlussfassung ergab sich aus der Stellungnahme der BÄK nicht.

**2.4.2 Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.**

Der PKV-Verband geht in seiner Stellungnahme vom 12. April 2011 zu den begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung 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. Dieser Aspekt wurde bereits in einem früheren Stellungnahmeverfahren beraten und festgestellt, dass der UA Methodenbewertung den spezifischen Geltungsbereich von Qualitätssicherungsbeschlüssen nach § 137 SGB V in Verbindung mit § 137c SGB V in dieser Hinsicht nicht klären kann.

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. Es wird vorgeschlagen, dies zu präzisieren (nachweislich selbständige Durchführung von z. B. fünf Eingriffen unter Supervision). Hierzu ist zu bemerken, dass sich die gewählte Formulierung bzgl. der Qualifikation der Anwender bereits in gültigen QS-Maßnahmen im Rahmen anderer Aussetzungsbeschlüsse findet und keinerlei Evidenz zur Begründung einer Fallzahl vorliegt.

Der PKV-Verband regt zudem an, die optional vorgesehenen Verlaufskontrollen sowie deren Dokumentation als obligat vorzuschreiben. Des Weiteren solle die Publikationspflicht der erhobenen Parameter als Mindestanforderung auf jeden im Aussetzungszeitraum liegenden Qualitätsbericht erweitert werden. Diesem Ansinnen konnte nicht entsprochen werden, da die Publikation der optional zu vereinbarenden Dokumentationsparameter nicht verpflichtend geregelt werden kann.

Die Stellungnahme des PKV-Verbandes wurde in die weiteren Beratungen einbezogen. Die Notwendigkeit einer Änderung der vorliegenden Beschlussfassung ergab sich aus den genannten Gründen nicht.

**2.4.3 Stellungnahme des Deutschen Pflegerates**

Der Pflegerat teilte in einem Schreiben vom 18. März 2011 mit, dass er auf eine Stellungnahme im Rahmen des Beteiligungsrechtes gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 SGB V verzichtet.

**3 Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	10.11.2009	Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS (NLVB BPS) gemäß § 137c Absatz 1 SGB V
	21.01.2010	Ergänzungsantrag des GKV-SV auf Überprüfung weiterer NMLV BPS gemäß § 137c Absatz 1 SGB V
	05.10.2010	Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der TmLEP und TmLAP zur Behandlung des BPS gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger

UA MB	10.03.2011	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens durch die Bundesärztekammer (BÄK) und Umsetzung der Beteiligungsrechte von BÄK, PKV und DPR gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 SGB V
UA MB	09.06.2011	Auswertung der Stellungnahmen
UA MB	01.09.2011	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
G-BA	20.10.2011	Abschließende Beratungen und Beschlussfassung
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten

**4 Fazit**

Die Beschlussfassung zu den Verfahren Thulium-Laserablation (TmLAP) und Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V (Krankenhausbehandlung) wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt.

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung werden gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festgelegt.

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hess

**B-3.3.4 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf vom 20. Oktober 2011 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Ablation und Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP/TmLEP) zur Behandlung des BPS und zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der TmLAP/TmLEP zur Behandlung des BPS – Position GKV-SV / KBV (= Position B)**

**Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**

**Enukleation und Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms  
und**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

Vom 20. Oktober 2011

**1 Rechtsgrundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 G-BA eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Absatz 2 Satz 2 HS 2 SGB V hiervon unberührt.

Der Antrag zur Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) gemäß § 137c Absatz 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 10. November 2009 gestellt und mit Schreiben vom 21. Januar 2010 ergänzt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Enukleation bzw. Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP bzw. TmLAP) zur Behandlung des BPS berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 2. Juni 2008 und des Rapid Reports vom 14. Dezember 2009 (Update-Recherche), die Auswertungen der beim G-BA anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Stellungnahmen<sup>(1)</sup> einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK).

In seiner Sitzung vom 16. Dezember 2010 hat der G-BA einen Beschluss zu insgesamt 14 nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gefasst. Die beiden Thulium-Laserverfahren zur Enukleation und zur Ablation der Prostata sollten jedoch gesondert beantragt werden, so dass zu diesen beiden Verfahren auch ein gesonderter Beschluss gefasst werden muss. Die Beschlussdokumente zeigen jedoch in weiten Teilen große Übereinstimmung, so dass hier teilweise auf die umfassenderen Dokumente zu den anderen 14 Verfahren verwiesen wird. Auf diese Weise sollen unnötige

(1) Das entsprechende Bewertungsverfahren wurde erstmals im März 2010 öffentlich angekündigt. Da jedoch unklar war, ob die TmLEP und die TmLAP von dieser Veröffentlichung umfasst waren, wurde mit einer gesonderten Ankündigung des Bewertungsverfahrens am 5. Oktober 2010 die Beratung zur Änderung der KHMe-RL für diese beiden Behandlungsmethoden des BPS abgekoppelt.

Wiederholungen vermieden und die relevanten Beschlussdokumente knapp und gut lesbar gehalten werden.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Beschreibung der Methoden**

Im Bereich der nichtmedikamentösen Behandlung des BPS stehen neben den Standardverfahren weitere lokale Verfahren zur Verfügung, die auf die Verkleinerung einer (vergrößerten) Prostata abzielen. Diejenigen Verfahren, zu denen bereits ein Beschluss am 16. Dezember 2010 gefasst wurde, sollen hier nicht erneut beschrieben werden.

#### **Thulium-Lasertherapie**

Ein dem Holmium-Laser sehr ähnliches Verfahren, das mit infrarotem Licht arbeitet und eine geringe Eindringtiefe aufweist. Auch hier kann analog zum Holmium-Laser eine Resektion (TmLRP), eine Enukleation (TmLEP) oder eine Ablation (TmLAP) erreicht werden.

#### **2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der TmLEP bzw. TmLAP zur Behandlung des BPS**

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 den Versicherten in der stationären Versorgung zu Lasten der GKV zur Verfügung stehen. Die am häufigsten eingesetzte TURP weist ein Nebenwirkungsprofil auf, das von den in 30 - 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 einen 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.

Für die beiden Thulium-Laserverfahren TmLEP und TmLAP konnte aus den derzeit vorliegenden Studienergebnissen kein Wirksamkeitsbeleg gegenüber Standard, Schein-Behandlung oder Nichtbehandlung und damit letztlich auch kein Nutzen ermittelt werden. Obwohl die beiden Verfahren ebenso wie die TmLRP bereits angewandt werden, liegen im Gegensatz zur TmLRP keine vergleichenden Studien vor. Für die TmLEP wurde am 16. Mai 2011 eine randomisiert kontrollierte Studie im Deutschen Register Klinischer Studien registriert, in deren Rahmen die Enukleation der Prostata mittels Thuliumlaser mit der vom G-BA anerkannten Methode der Holmium-Laserenukleation verglichen werden soll. Somit ist zumindest für dieses Verfahren eine Verbesserung der Erkenntnislage zu erwarten.

#### **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. Für die Verfahren TmLEP und TmLAP sieht der G-BA eine solche medizinische Notwendigkeit aufgrund der bisher fehlenden Nutzenbelege und den verfügbaren Therapieverfahren (TUR-P, HoLRP und HoLEP;

ebenso CLAP, VLAP, PVP, TmLRP und TUMT) dagegen nicht als gegeben an.

Den Versorgungsnotwendigkeiten spezifischer Patientengruppen und ihrer Präferenzen wird mit den Verfahren, für die ein Nutzen nachgewiesen werden konnte, Rechnung getragen. 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 TmLEP bzw. TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus**

Der G-BA sieht keine Notwendigkeit, dass das Thulium-Laserverfahren TmLAP weiterhin zur Behandlung im Krankenhaus zur Verfügung steht. Für das Verfahren TmLEP ist derzeit aufgrund der fehlenden Nutzenbelege zwar keine Notwendigkeit erkennbar, jedoch ist hier aufgrund einer laufenden Studie mit einem Erkenntniszuwachs zu rechnen.

### **2.4 Wirtschaftlichkeit der TmLEP bzw. TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus**

Da der Nutzen der beiden Thulium-Laserverfahren TmLEP und TmLAP nicht belegt ist, bleiben Fragen zur Wirtschaftlichkeit unbeantwortet.

### **2.5 Würdigung der Stellungnahmen**

#### **2.5.1 Stellungnahme der BÄK vom 15. April 2011**

Die BÄK spricht sich in ihrer Stellungnahme für die Möglichkeit der Anwendung der beiden Thulium-Laserverfahren TmLEP und TmLAP in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung aus und befürwortet eine Aussetzung der Beschlussfassung. Hierfür werden die folgenden Gründe genannt:

1. Allein die methodisch-technische Vergleichbarkeit der Thulium-Laserverfahren mit den Holmium-Laserverfahren rechtfertigt die Empfehlung einer Ermöglichung der Behandlung mit dieser Methode.

2. Das Fehlen eines formgerechten Nutzenbelegs dürfe nicht zu einem Ausschluss der Methoden führen, da die hohe Plausibilität eines besseren Nebenwirkungsspektrums den Einsatz dieser Methode bereits rechtfertigt.

Diese Punkte werden wie folgt gewürdigt:

Zu 1: Die Thulium-Laserverfahren weisen eine geringere Eindringtiefe auf als die Holmium-Laserverfahren, was auch eine unterschiedliche Wirkung auf das Gewebe mit sich bringt. Ob eine annähernde methodisch-technische Vergleichbarkeit auch im Bereich der angestrebten Wirkung zu vergleichbaren Ergebnissen führt, kann nicht sicher angenommen werden.

Zu 2: Derzeit liegen weder valide Daten zum Nutzen noch zu den unerwünschten Wirkungen der beiden Thulium-Laserverfahren TmLEP und TmLAP im Vergleich zu der TURP oder den Holmium-Laserverfahren vor. Beides wäre im Sinne der Patientensicherheit für eine Anwendung der beiden Verfahren im Rahmen der Regelversorgung zu fordern.

Da die BÄK in ihrer Stellungnahme vom 15. April 2011 keinerlei inhaltliche Ausführungen zur Qualitätssicherung macht, so wie sie in Position A formuliert wurde, ist implizit von einer Zustimmung auszugehen. Jedoch bleibt an dieser Stelle festzustellen, dass die in Position A formulierten Anforderungen unzureichend sind. Da zeitlich nach der ersten Stellungnahme der BÄK aus den unter 2.6 genannten Gründen auch von Seiten der KBV und des GKV-SV die Aussetzung der Beschlussfassung zu TmLEP befürwortet werden kann, wird unter Position B ein eigener Beschlussvorschlag zur Qualitätssicherung formuliert.

#### **2.5.2 Stellungnahme der BÄK vom 16. September 2011**

Die BÄK befürwortet in ihrer Stellungnahme 1. „weiterhin die Ermöglichung von sowohl Enukleation als auch Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser“. Sie beanstandet 2., dass in Position B nachzuweisende „willkürliche“ Behandlungszahlen zur Qualitätssicherung der Behandlungen festgelegt werden und problematisiert die Operationalisierbarkeit der Formulierung „selbständig erfolgreich“ in diesem Zusammenhang.

Diese Punkte werden wie folgt gewürdigt:

Zu 1: Aufgrund der unter Punkt 2.6 aufgeführten Gründe, die auf den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin fußen, wird die Beschlussfassung zur TmLEP ausgesetzt und die Erbringung der TmLAP gem. § 137c SGB V zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Die Position der BÄK in der Stellungnahme stellt eine Meinungsäußerung dar, die keinen Bezug zu den zu prüfenden Kriterien in § 137c SGB V in Verbindung mit dem 3. und 4. Abschnitt des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA herstellt.

Zu 2: Die Beschlussfassung zur TmLEP wird ausgesetzt, da sie nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entspricht, Wissenschaftler sich jedoch um eine Verbesserung der Evidenzlage bemühen. Der Einsatz der TmLEP bedarf, so Experteneinschätzungen, einiger Übung, um den Patienten nicht zu gefährden, wobei eine verlässliche Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bis heute aussteht. Die Festsetzung der konkreten Fallzahl 50 für das Erlernen dieser Methode orientiert sich dabei an den Leitzahlen der Musterweiterbildungsordnung der BÄK. Diese Qualitätssicherungsmaßnahme ist aus Gründen des Patientenschutzes erforderlich, soll die ungeprüfte Methode TmLEP zum Einsatz kommen.

Die Formulierung „selbständig erfolgreich“ bedeutet „unter Anleitung selbständig und vollständig“.

Mit dieser Qualitätssicherungsmaßnahme soll sichergestellt werden, dass die bei der Anwendung einer neuen, noch nicht hinreichend erprobten Methode auch die nicht allgemein bekannten Schwierigkeiten und Risiken der Anwenderin / dem Anwender in ausreichender Weise zugänglich wurden, so dass auch eine entsprechende Information der Patienten durch die Anwenderin / den Anwender aus eigener Erfahrung möglich wird.

### **2.5.3 Stellungnahme des Verbands der PKV vom 15. September 2011 in Verbindung mit der Stellungnahme vom 12. April 2011**

Der PKV kritisiert in seiner Stellungnahme vom 15. September 2011 an Position B 1. die Festlegung der Mindestfallzahl 50 und die fehlende Evidenz zu eben dieser Mindestzahl. 2. problematisiert auch er die Operationalisierbarkeit des Kriteriums der „erfolgreichen“ Durchführung der TmLEP.

Diese Punkte werden wie folgt gewürdigt:

Zu 1: Da die Methode TmLEP eine nahezu unerforschte Methode ist, kann es auch keine Evidenz dazu geben, ab welcher Fallzahl eine Ärztin/ein Arzt das Verfahren beherrscht. Es liegt in der Natur der Sache, dass die Festlegung von Mindestfallzahlen bei neuen, ungeprüften Methoden auf Experteneinschätzungen beruht. Wie in 2.5.2 bereits erläutert, orientiert sich die Zahl 50 an den Leitzahlen der Musterweiterbildungsordnung.

Zu 2: Die Formulierung „selbständig erfolgreich“ bedeutet „unter Anleitung selbständig und vollständig“.

Mit dieser Qualitätssicherungsmaßnahme soll sichergestellt werden, dass die bei der Anwendung einer neuen, noch nicht hinreichend erprobten Methode auch die nicht allgemein bekannten Schwierigkeiten und Risiken der Anwenderin / dem Anwender in ausreichender Weise zugänglich wurden, so dass auch eine entsprechende Information der Patienten durch die Anwenderin / den Anwender aus eigener Erfahrung möglich wird.

In seiner Stellungnahme vom 12. April 2011 hatte der PKV darüber hinaus bereits angemerkt, dass er befürworten würde, dass die optionalen Verlaufskontrollen als obligate Maßnahmen vorgesehen würden. Zudem wird darauf hingewiesen, dass in jedem Qualitätsbericht auf die Behandlungsergebnisse eingegangen werden sollte und es eine Publikationspflicht in eben diesem Organ geben sollte.

Schließlich geht der PKV in seiner Stellungnahme erneut 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.

Dem PKV ist zuzustimmen, dass die von ihm vorgeschlagenen Maßnahmen für eine flächendeckende Qualitätssicherung und für einen nachhaltigeren Erkenntnisgewinn möglicherweise von Vorteil wären. Die im Beschlussentwurf vorgeschlagenen Regelungen setzen jedoch bewusst auf freiwillige Lösungen, um Krankenhäusern und Krankenkassen einen Handlungsspielraum zu eröffnen, der zum Wohle der Patienten idealer Weise über die als optionale Regelungen formulierten Maßnahmen hinausgeht. So ist auch die Mindestanforderung der zumindest einmaligen Publikation im Qualitätsbericht am Ende der Aussetzungszeit zu verstehen. Zumindest dann sollten zur Beurteilung des Nutzens der infrage stehenden Methoden Angaben über die Nachhaltigkeit und Verträglichkeit der Maßnahmen publiziert werden.

Hinsichtlich der Gültigkeit der QS-Regelung auch für Privatversicherte bleibt festzustellen, dass der UA Methodenbewertung den spezifischen Geltungsbereich von Qualitätssicherungsbeschlüssen nach § 137 SGB V in Verbindung mit § 137 c SGB V in dieser Hinsicht nicht klären kann.

## **2.6 Gesamtbewertung der TmLEP bzw. TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus**

Der G-BA sieht den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit für die TmLEP und TmLAP als nicht gegeben an. Allerdings ist für die TmLEP mittlerweile eine Verbesserung der Erkenntnislage zu erwarten, da eine randomisiert kontrollierte Studie, in deren Rahmen die TmLEP mit der HoLEP verglichen wird, angelaufen ist.

Daher wird die Beschlussfassung zu dem Verfahren Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V (stationäre Versorgung) gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt. Mit der Aussetzung der Beschlussfassung werden gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festgelegt.

Hingegen ist für die Thulium-Laserablation (TmLAP) derzeit keine hinreichende Verbesserung der Evidenzlage absehbar, so dass dieses Verfahren für die Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht mehr zu Lasten der GKV angewandt werden kann.

## **2.7 Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung sollen gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 VerfO Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festgelegt werden. 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 folgendes Verfahren für fünf Jahre bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt:

- Thulium-Laserenukleation der Prostata (TmLEP)

Innerhalb der fünfjährigen Frist ist es möglich, Erkenntnisse über den Nutzen und über das Schadenspotenzial dieser Verfahren im Vergleich zur Standardbehandlung TURP oder zur HoLRP oder HoLEP 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 auf Basis freiwillig zu schließender Vereinbarungen vorgenommen werden. 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 im Hinblick auf 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<sup>o</sup>I. 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.
- Zu § 5: Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage<sup>o</sup>III. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung und ab 2012 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013, zumindest einmal jährlich, die Anlage<sup>o</sup>III gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage<sup>o</sup>III Abschnitt A und ab 2012 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013 Anlage<sup>o</sup>III Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage<sup>o</sup>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 31. Dezember 2016 seine Rechtswirksamkeit. Mit Inkrafttreten der Qualitätsvereinbarung zur TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gelten die strukturellen Voraussetzungen.

**3 Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	10.11.2009	Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS (NLVB BPS) gemäß § 137c Absatz 1 SGB V

	21.01.2010	Ergänzungsantrag des GKV-SV auf Überprüfung weiterer NMLV BPS gemäß § 137c Absatz 1 SGB V
	05.10.2010	Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der TmLEP und TmLAP zur Behandlung des BPS gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
UA MB	10.03.2011	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens durch die BÄK und Umsetzung der Beteiligungsrechte von BÄK, PKV und DPR gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 SGB V
UA MB	09.06.2011	Auswertung der Stellungnahmen
UA MB	01.09.2011	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens durch die BÄK und Umsetzung der Beteiligungsrechte von BÄK, PKV und DPR gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 SGB V für weitere Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Personals zur Erbringung der TmLEP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus
UA MB	06.10.2011	Auswertung der Stellungnahmen und Abschluss der vorbereitenden Beratungen
G-BA	20.10.2011	Abschließende Beratungen und Beschlussfassung
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hess

## B-4 Auswertung der Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind Ausführungen, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben, nicht dargestellt und durch (...) gekennzeichnet. Die vollständigen Stellungnahmen sind in einer Anlage zur dieser Dokumentation abgebildet.

Soweit in den Stellungnahmen eine Zusammenfassung oder eine Schlussfolgerung deutlich erkennbar war, wurde diese in die Spalte „Änderungsvorschlag / Kommentar“ aufgenommen, der verbleibende Text der Stellungnahme ist in der Spalte „Begründung“ eingefügt (die Veränderungen sind mit entsprechenden Hinweisen markiert).

An den Formulierungen selbst wurden keine Änderungen vorgenommen.

### B-4.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
BÄK	<p>Fazit:</p> <p>Die Bundesärztekammer unterstützt den als „Position A“ gekennzeichneten Beschlussentwurf.</p> <p>Wir bitten allerdings im Sinne eines redaktionellen Hinweises, in den tragenden Gründen der „Position A“ auf Seite 2 folgende Änderung vorzunehmen:</p> <p>„So ist die Zahl der Behandlungen, die erforderlich sind,</p>	<p>(...)</p> <p>Bezüglich der Definition von Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung bevorzugt die Bundesärztekammer nach wie vor die zur „Position A“ gehörende Formulierung, d. h. Verzicht auf eine festgelegte Anzahl nachzuweisender Behandlungen.</p> <p>Zwar ist dem in den tragenden Gründen zu „Position B“ gegebenen Hinweis, wonach Richtwerte, wie sie die (Muster-)Richtlinie der Bundesärztekammer zur (Muster-)Weiterbildungsordnung für die operativen Fächer vorgibt, ein seit langem bewährtes Instrument zur Sicherung einer Mindestqualifikation seien und ähnliche Mindestzahlen von nachzuweisenden Eingriffen für die Erbringung qualitätsgesicherter Leistungen auch in der vertragsärztlichen Versorgung existierten, nicht zu widersprechen.</p> <p>Bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms handelt es sich aber um ein sehr spezielles und dazu neuartiges Verfahren, das nicht flächendeckend praktiziert wird und daher auch nicht obligater Bestandteil der Weiterbildung sein kann. Zudem hält die Bundesärztekammer aus didaktischer Sicht die bestehenden Richtzahlen im Weiterbildungsrecht für ausreichend. Diese sehen be-</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p> <p>Die Stellungnahme der Bundesärztekammer fokussiert sich auf den Umstand, dass sich die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung an Fachärztinnen und Fachärzte richtet. Durch die entsprechende Weiterbildungsordnung wird gewährleistet, dass die/der so Ausgebildete ein operatives Basiswissen erlangt hat, auf dessen Grundlage sie/er weitere und insbesondere neuere Verfahren in das operative Repertoire aufnehmen kann. Eine vom G-BA formulierte Mindestmenge an TmLEP-Eingriffen als Voraussetzung für die Erbringung dieser Leistung würde daher ein Eingriff in die bestehende Weiterbil-</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
	um mit dem Verfahren souverän umgehen zu können, von <del>Behandler</del> zu <u>Behandler/Arzt</u> zu <u>Arzt</u> sehr unterschiedlich, ...“	<p>reits 250 urologische Eingriffe einschließlich endoskopischer, laparoskopischer, lasertherapeutischer, ultraschallgesteuerter und sonstiger physikalischer Verfahren vor. Von diesen 250 Eingriffen sind 100 an Harnblase und Prostata, z. B. Harn-Inkontinenzoperation, Prostataadenomektomie einschließlich transurethraler Prostata- und/oder Blasen tumoroperationen vorgeschrieben [siehe die (Muster-)Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung (MWBO 2003) in der Fassung vom 18.2.2011, verfügbar unter <a href="http://baek.de/downloads/RILI_MWBO_07122011.pdf">http://baek.de/downloads/RILI_MWBO_07122011.pdf</a>]. Aus Sicht der Bundesärztekammer stellt die Ausweisung spezifischer Richtzahlen für die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser bei BPH/BPS als Qualifikationsanforderungen für Ärzte somit eine didaktisch und inhaltlich nicht begründete Überregulierung dar.</p> <p>(Hinweis: Das hier ursprünglich genannte Fazit wurde in die Spalte &lt;Änderungsvorschlag / Kommentar&gt; verschoben)</p>	<p>dungssystematik darstellen und damit auch erhebliche Rechtsrisiken bergen.</p> <p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Der Aufwand, der durch die Qualitätssicherung des Beschlusses entsteht wurde bei den Beratungen berücksichtigt. Eine Festlegung von Mindest erfahrungswerten für die Durchführung der TmLEP wird dennoch für notwendig erachtet damit Nutzen und Sicherheit des Eingriffs für den Patienten gewährleistet werden können.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
<p><b>LISA Laser</b></p>	<p><b>Beschlussentwurf Position B, Anlage 2, Seite 1, II und III</b></p> <p>Die Position B fordert den Nachweis von mindestens 50 selbständig und erfolgreich durchgeführten Anwendungen des betroffenen Verfahrens. Wir halten diese Forderung für zu hoch.</p> <p>Unser Änderungsvorschlag lautet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Anwender muss Facharzt der Urologie sein.</li> <li>2. Er muss die TUR-P selbständig durchgeführt haben.</li> <li>3. Der Anwender muss bei einem in dem betroffenen Verfahren erfahrenen Operateur hospitiert</li> </ol>	<p>Aufgrund der Aufforderung durch den G-BA nach einer schriftlichen Stellungnahme wurden die Anwender von Thulium-Lasern nach Ihren Erfahrungen während der Einführung während des Thulium-Laserverfahrens befragt. Da die Resonanz einer ersten Befragung wegen der Urlaubszeit gering war, fand eine zweite Umfrage auf Grundlage eines überarbeiteten standardisierten Fragebogen im September statt (s. Anlage).</p> <p>Ziel der Befragung war es, die Erfahrung der Anwender in der Einführung des Thulium-Lasers für die nicht-medikamentöse Therapie der BPH zu ergründen und die bisherigen Maßnahmen zu überprüfen, die den sicheren Einsatz des Thulium-Lasers ermöglichen sollen.</p> <p>Alle 65 RevoLix Thulium-Laser Anwenderkliniken in Deutschland (Kundenliste der Fa. L1SA laser products) wurden per E-Mail angeschrieben. 4 Fragebögen konnten nicht zugestellt werden, da die E-Mail Adressen nicht korrekt waren oder nicht mehr existierten. Ein Befragter wollte sich nicht äußern, da er als Privatarzt von Vorschriften im GKV System nicht betroffen ist. 4 Befragte waren abwesend und konnten daher den Fragebogen nicht ausfüllen. 20 ausgefüllte Fragebögen wurden per E-Mail, Fax oder Post an L1SA laser products zurückgeschickt. Damit liegt die Rücklaufquote bei 31% und ist deutlich höher als die Rückläuferquote von 10-20%, die als Maßstab bei schriftlichen Befragungen in der Literatur [1 ,2] genannt ist, um eine Aussagekraft der Befragung zu besitzen.</p> <p>Die ausgefüllten Fragebögen stehen dem G-BA auf Verlangen zur Verfügung.</p> <p>Das Ergebnis dieser Befragung ist folgendermaßen zusammenzufassen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei den befragten Anwendern wurde der Thulium Laser von 2005 bis 2012 eingeführt.</li> <li>2. 32% der Anwender setzen den Thulium-Laser für die Resektion bzw. VapoResektion ein, 23% nutzen die Eukleation mit Morzellation, 21 % die Vaporisation,</li> </ol>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p> <p>Die Stellungnahme von LISA-Laser bringt z.T. neue, bisher nicht in den Beratungen berücksichtigte Fakten auf. So ist es für die Sicherheit der Patienten von erheblicher Bedeutung, welche Ausweichmöglichkeiten ein grundsätzlich erfahrener Operateur bei der Anwendung einer neuen Methode hat. Bei der TmLEP sind es gleich zwei Ausweichmethoden, die Anwendung finden können, nämlich die ThuVaRP und die stumpfe Eukleation (ThuLEP). Die ThuVaRP basiert auf der herkömmlichen TUR-P und kann daher von allen urologischen Fachärzten als Ausweichmethode angewandt werden. Bei der stumpfen Eukleation wird das TmLEP-Instrument vorwiegend mechanisch verwendet, sodass spezifische vom Laser ausgehende Gefahren nicht relevant sind. Leicht beherrschbare und risikoarme Ausweichprozeduren sind aber das, was bei erfahrenen Operateuren für die Sicherheit der Pat. von größter Relevanz sind. Daher erscheint es als völlig angemessen, dass ein Operateur nach theoretischer und praktischer Anleitung das Verfahren eigenständig erbringen kann, eine Mindestmenge von z.B. 50 hingegen als völlig überzogen.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen. (= Gesamtauswertung zur SN von Lisa Laser)</p>

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>haben.</p> <p>4. Er muss an einer Fortbildungsmaßnahme zu dem Thulium-Laser Operationsverfahren teilgenommen haben. Diese kann z.B. in Abstimmung mit einer urologischen Fachgesellschaft von dem Hersteller durchgeführt werden.</p> <p>5. Begleitung der ersten 3 Eingriffe durch einen erfahrenen Tutor.</p>	<p>17% die Enukleation mit Mushroom Technik und 6% die stumpfe Enukleation.</p> <p>Da der Anwender auch mehrere OP-Verfahren nutzen kann, waren mehrfach Nennungen möglich.</p> <p>47% der Urologen führen eine Variante der Enukleation durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enukleation mit Morcelation,</li> <li>• Enukleation mit Mushroom Technik</li> <li>• stumpfe Enukleation</li> </ul> <p>3. Alle befragten Anwender haben bei Einführung des Thulium-Lasers die TUR-P eigenverantwortlich durchgeführt.</p> <p>4. 45% der befragten Operateure hatten bei Einführung des Thulium-Lasers für die Therapie der BPH Vorerfahrung mit diesem oder anderen Lasern. Davon kannten die Hälfte den Holmium-Laser bevor sie den Thulium-Laser nutzten und hatten in den meisten Fällen die HoLEP durchgeführt. 75% der befragten Operateure halten die Vorerfahrung mit einem anderen Laser für nicht erforderlich.</p> <p>5. Mit einer Ausnahme haben alle befragten Anwender vor Einführung des Thulium-Lasers an einer Schulung oder Fortbildung über die Gerätetechnik in Form einer Geräteeinweisung teilgenommen.</p> <p>6. 85% der befragten Anwender hatten vor Einführung des Thulium-Lasers an einer Schulung oder Fortbildungsmaßnahme zu dem Thulium-Laser Operationsverfahren teilgenommen.</p> <p>7. 75% der befragten Anwender haben bei einem in dem betroffenen Verfahren erfahrenen Operateur hospitiert.</p> <p>8. Ca. 2/3 haben die Unterstützung durch einen erfahrenen Anwender bei ihren ersten Eingriffen verzichtet.</p> <p>9. Das persönliche Leistungsplateau wurde in einer Spanne von ab sofort bis nach 50 Fällen erreicht (Mittel 25)</p> <p>Während der persönlichen Lernphase empfanden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine Minderheit (24%) Unsicherheit bei der Anwendung des Lasers</li> </ul>	<p>Die von LISA-Laser durchgeführte Befragung von TmLEP-Anwendern ist interessant, kann jedoch für die Beschlussfassung des G-BA nicht von Bedeutung sein, da sie nur die subjektive Meinung der Befragten widerspiegelt.</p> <p>Die umfangreiche Auseinandersetzung des Stellungnehmenden mit den als Unterstützung für die Formulierung von Mindestmengen herangezogenen Publikationen macht deutlich, dass insbesondere zur Begründung dissenter Beschlussentwürfe die entsprechende Literatur sorgfältig hinsichtlich ihrer Qualität geprüft werden sollte.</p> <p><b>Position GKV-SV KBV (= Position B)</b></p> <p>Aus der Befragung ergeben sich Hinweise, dass die befragten Urologen den Thulium-Laser auf verschiedene Art und Weise – u.a. Enukleation, Vaporisation, Vaporesektion - einsetzen. Eine Zuordnung der verschiedenen Befragungsergebnisse direkt zur TmLEP ist nicht möglich – sie könnten auch für Urologen gelten, die vorrangig vaporisieren oder reseziieren. An dieser Stelle muss betont werden, dass für die Bewertung von Patientennutzen, Patientensicherheit und Qualitätssicherung eine klare Eingrenzung auf die Methode der Enukleation Voraussetzung ist. Die</p>	<p>Keine Änderung des Beschlusses von GKV-SV / KBV erforderlich</p>

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• die überwiegende Mehrheit (76%) verlängerte OP Zeiten Keiner der Befragten hat angegeben, dass während der eigenen Lernphase Probleme oder Risiken aufgetreten sind.</li> </ul> <p>10. Die befragten Anwender hatten zum Zeitpunkt der Befragung insgesamt ca. 3000 Eingriffe mit dem Thulium Laser durchgeführt (Spanne: 30 bis 450)</p> <p>11. 85% der befragten Ärzte halten es nicht für notwendig, mindestens 50 Fälle als qualifizierende Maßnahme selbständig angewendet zu haben. 3 Anwender halten 50 Fälle für erforderlich. Davon gibt aber einer seine persönliche Lernphase mit nur 20 Fällen an. Keiner dieser 3 Anwender hat von Problemen oder Risiken während der eigenen Lernphase berichtet.</p> <p>12. 90% der befragten Anwender haben das Verfahren wie der Thulium-Laser in ihrer Klinik eingeführt wurde als insgesamt erfolgreich und empfehlenswert bezeichnet. Ein Urologe hat dieser Aussage widersprochen (5%) und einer hat die Frage nicht beantwortet (5%).</p> <p><b>Fazit</b> Das Ergebnis der standardisierten Umfrage bestätigt, dass die in der Position A vorgeschlagene "Qualifikation des ärztlichen Personals" durch die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahme an einer Schulung! Fortbildung über die Thulium-Laser Gerätetechnik (95%) ,</li> <li>• Teilnahme an einer Schulung! Fortbildung über das Thulium-Laser Operationsverfahren (85%) und</li> <li>• Hospitation bei einem erfahrenen Anwender (75%) gewährleistet wird.</li> </ul> <p>Die Hinzuziehung einer/eines erfahrenen Anwenderin/Anwenders für die ersten Eingriffe wird unterstützt, um auf diesem Weg eine Standardisierung des Operationsverfahrens zu erreichen. Nur 35% der Befragten sind diesen Weg gegangen, obwohl aufgrund der relativ hohen Zahl installierter Thulium-Laser in Deutschland (65 RevoLix Thulium-Laser) erfahrene Operateure</p>	<p>Vermischung mit sog. Ausweichverfahren ist nicht zielführend. Außerdem ist es grundsätzlich nicht möglich, von den Ergebnissen der Befragung der Anwender auf den patientenrelevanten Nutzen und potentiellen Schaden für die behandelten Patienten zu schließen. Vor dem Hintergrund dieses grundsätzlichen Vorbehalts erübrigt sich eine weitere Erörterung methodischer Probleme der Befragung wie etwa der Repräsentativität und der unklaren Zuordenbarkeit von Enukleation oder anderen lasertherapeutischen Vorgehensweisen zu den Antworten der Befragten.</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen.</p> <p>Als betroffener Hersteller stehen wir der Vorgabe einer Begleitung der ersten Fälle durch einen erfahrenen Anwender nicht im Wege sondern möchten dies sogar empfehlen. Damit möchten wir erreichen, dass einerseits das technische OP-Umfeld und andererseits die Kenntnisse der Anwender in der Durchführung der Enukleation mit dem Thulium-Laser weiter standardisiert werden.</p> <p>Im Ergebnis der standardisierten Umfrage ist festzustellen, dass eine Vorerfahrung von mindestens 50 Fällen nicht erforderlich ist.</p>		
	<p><b>Beschlussentwurf Position B, Anlage 2, Seite 3, Absatz 5, "Bei einer Übertragung der ... "</b></p> <p>In der Position B wird geltend gemacht, dass die TmLEP-Technik an den Operateur Herausforderungen stellt, die über die HoLEP hinausgehen. Einerseits ist dieser Standpunkt grundsätzlich falsch, da das Gegenteil der Fall ist. Andererseits sind die angeführten Literaturstellen [3] und [4] ungeeignet, um die Position B zu unterstützen.</p>	<p>Die zur Unterstützung der Position B zitierte Publikation [3] von Tevita Aho und Peter Gilling erscheint schon deshalb ungeeignet mögliche Herausforderungen der TmLEP-Technik an den Operateur zu belegen, die über die HoLEP hinausgehen, da die Aussagen zum Thulium-Laser ohne wissenschaftliche Referenz sind und ausdrücklich als "personal experience" bezeichnet werden .</p> <p>Trotzdem wird zur Unterstützung von Position B diese Veröffentlichung [3] herangezogen, um auf Herausforderungen der TmLEP hinzuweisen, die möglicherweise über die der HoLEP hinausgehen könnten: "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 plain"</p> <p>Die Autoren von [3] verkennen an dieser Stelle, dass anders als für die HoLEP, die wegen der mechanischen Wirkung des Holmium-Lasers nur in der richtigen Schicht zwischen Adenom und Kapsel ausgeführt werden kann, der Thulium-Laser wegen seiner gegenüber dem Holmium-Laser überlegenen Schnittbildung auch kapselnah innerhalb des Adenoms angewendet werden kann [5].</p> <p>Dies ist ein eindeutiger Vorteil des Thulium-Lasers gegenüber dem Holmium-Laser, mit dem wegen der schlechten Schnittbildung des Holmium-Lasers die HoLEP nur in der richtigen Schicht zwischen Adenom und Kapsel möglich ist.</p> <p>Dies bestätigen die Autoren von [3] mit der Feststellung, dass der Operateur erst einmal die richtige Schicht finden muss, um die HoLEP überhaupt durchführen zu können: "Once the correct plane is entered the lobes can be almost bluntly pushed off the capsule by the holmium energy."</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p> <p>s.o.</p> <p><b>Position GKV-SV KBV (= Position B)</b></p> <p>Die Frage, inwieweit die Verfahren in ihrer Durchführung vergleichbar oder unterschiedlich sind, hat in den Beratungen breiten Raum eingenommen. Eine abschließende Klärung der unterschiedlichen Positionen von verschiedenen Autoren und Experten war nicht möglich.</p> <p>Die Auswirkungen des Dargestellten auf den patientenrelevanten Nutzen und potentiellen Schaden der Methode für die behandelten Patienten bleiben unklar.</p> <p>Auch vor diesem Hintergrund ist die Aussetzung mit dem Zweck der Generierung einer ausreichenden Evi-</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
		<p>Dass genau in dem Auffinden der Schicht zwischen Adenom und Kapsel die Schwierigkeit der HoLEP liegt und dass die U.a. deshalb wahrgenommene Lernkurve (für HoLEP) als ein Nachteil empfunden wird, wird ebenfalls in [3] mit dem folgenden Satz bestätigt: "The perceived learning curve has been seen as a disadvantage ...".</p> <p>Zusammengefasst enthält die Arbeit [3] von Tevita Aho und Peter Gilling keine eindeutigen Hinweise, dass die TmLEP-Technik Herausforderungen birgt, die über die der HoLEP hinausgehen. Vielmehr bestätigt dieser Artikel die Schwierigkeiten der HoLEP, aber er lässt die Vorteile der TmLEP unerwähnt.</p> <p>In dem gleichfalls zur Unterstützung der Position B aufgeführten Kommentar von Kuntz [4] wird ebenfalls der unzutreffende Standpunkt vertreten, dass der Thulium-Laser nur in der Schicht zwischen Adenom und Kapsel angewendet werden kann: "Im Gegensatz dazu muss mit dem Dauerstrichlaser ständig geschnitten werden und die Beibehaltung der Schicht zwischen Adenom und Kapsel ist wesentlich schwieriger."</p> <p>Auch Kuntz verkennt den Vorteil des Thulium-Lasers, dass anders als mit dem Holmium-Laser das Verfolgen der Schicht zwischen Adenom und Kapsel mit dem Thulium-Laser nicht zwangsläufig erforderlich ist. Die Erkenntnis, dass das Beibehalten der Schicht erforderlich sei, entspringt ganz offensichtlich seiner persönlichen jahrelangen Erfahrung mit dem Holmium-Laser.</p> <p>Allerdings ist es generell fraglich, ob [4] überhaupt grundsätzlich geeignet ist, chirurgischen Eigenschaften des Thulium-Lasers und dessen Anwendbarkeit für die Enukleation der Prostata zu bestätigen oder zu widerlegen. Bereits der zweite Satz von [4] deutet auf die geringe Erfahrung des Autors mit dem Thulium-Laser hin und verdeutlicht zudem einen Bruch in der Logik des Artikels: "Das bedeutet, auch die Wirkungen beider Laser am Prostatagewebe sind sehr ähnlich."</p> <p>Wenn die Wirkungen beider Laser tatsächlich so sehr ähnlich wären, dann hätte der Autor [4] eigentlich keinen Grund im weiteren Text zwischen beiden Lasern so ausführlich zu differenzieren.</p> <p>Wer jemals Holmium- und Thulium-Laser im chirurgischen Einsatz an der Prostata gesehen hat, der wird bestätigen, dass der Gewebe-Effekt dieser</p>	<p>denz sinnvoll.</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>beiden Laser völlig unterschiedlich ist. Dieser Unterschied ist ohne weitere Erklärung aus dem Abdruck des Vortrags von Prof. Muschter ersichtlich (Position A, Anlage 1, Seite 14, unteres Bild "Laser Vaporesektion vs. E nukleation", gehalten am 24. Januar 2012 im Rahmen der Expertenanhörung). Ebenfalls sei bemerkt, dass Prof. Kuntz den Textverfasser in der zweiten Jahreshälfte 2006 angerufen hat und erklärte zu einem Kommentar zu einem Beitrag von Prof. Gross über den Thulium-Laser in den Uro News aufgefordert zu sein und dass er (Prof. Kuntz) Informationen zu diesem Thema von dem Textverfasser benötigen würde.</p> <p>In dem Telefongespräch hat der Textverfasser den Anrufer (Prof. Kuntz) grundlegend über die Gewebewirkung von Holmium- und Thulium-Lasern unterrichtet (Eingangsfra ge von Prof. Kuntz: Was meinen Sie eigentlich mit continuous wave?). Es war offensichtlich, dass Prof. Kuntz zu diesem Zeitpunkt die grundlegenden Unterschiede zwischen den Holmium- und Thulium-Lasern an sich und in deren unterschiedliche Wirkung am Gewebe nicht geläufig war und dass diese ihm erst in diesem Telefongespräch von dem Textverfasser erklärt wurden. Es ist ohne weiteres vorstellbar, dass die Position des Autors [4] zu dem Thulium-Laser eher von seinen hervorragenden persönlichen Erfahrungen mit dem Holmium-Laser aber weniger von eigenen Erkenntnissen mit dem Thulium-Laser getragen wurde.</p> <p>Vor diesem Hintergrund erscheint der Kommentar von Prof. Kuntz in den Uro News ungeeignet möglicherweise bestehende Herausforderungen der TmLEP, die über die der HoLEP hinausgehen könnten, zu unterstützen.</p>		
	<p><b>Beschlussentwurf Position B, Anlage 2, Seite 4, Absatz 5, "Die Experten nannten .. ,"</b></p> <p>In der Position B wird nur die Thulium-Laser Vaporisation (TmLAP) als einfacheres Ausweichverfahren</p>	<p>Der Thulium-Laser bietet für die Behandlung der BPS eine ganze Bandbreite von Operationstechniken [6], die ganz an die Bedürfnisse und Möglichkeiten des Patienten und des Operateurs angepasst angewendet werden können. In diesem Zusammenhang ist zumindest die Thulium VapoResektion der Prostata (ThuVaRP) als einfachere Technik im Vergleich zu der E nukleation aufzuführen, da ähnlich wie bei der TUR-P von der prostatistischen Harnröhre ausgehend in Richtung auf die prostatistische Kapsel vaporeseziert wird und direkt an die bestehende Erfahrung des Operateurs in der TUR-P anschließt.</p> <p>Der Unterschied zwischen der VapoResektion und der E nukleation besteht in der Größe der resezierten Prostatastücke. Dem Anfänger ist es mit dem</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p> <p>s. o.</p> <p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Der Argumentation des Stellungnehmenden, dass es ein Vorteil für</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussent-</p>

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
	<p>aufgeführt, für den Fall dass der Anfänger Schwierigkeiten mit der komplexeren Technik der Laser-Eukleation habe. Zusätzlich besteht grundsätzlich zu dem durch G-BA Beschluss ausgeschlossenen Verfahrens der Thuliumlaser-Vaporisation (TmLAP) ebenfalls die Möglichkeit des Rückgriffs auf die einfacheren Techniken der Laserresektion der Prostata mit dem Thulium Laser (TmLRP) (gemäß [6] mit ThuVaRP abgekürzt) und der "stumpfen Eukleation" (engl.: blunt enucleation) (gemäß [4, 5] mit ThuLEP abgekürzt).</p>	<p>Thulium-Laser möglich, erst kleine Stücke zu resezieren und sich langsam der Kapsel zu nähern. Dadurch hat er es leichter die "richtige Schicht" zwischen Adenom und Kapsel zu identifizieren, ohne diese Protokoll-gemäß auffinden zu müssen. Mit größerer werdender Erfahrung kann der Operateur größere Stücke resezieren und schließlich eine Eukleation durchführen. Diese Möglichkeit der sukzessiven Annäherung mit Rückgriffsmöglichkeit auf ein einfacheres Verfahren besteht für den Holmium-Laser nicht. Auch dies ist ein Grund, weshalb die Lernkurve mit dem Thulium-Laser für den Anwender einfacher zu bewältigen ist als mit dem Holmium-Laser, mit dem nur die HoLEP möglich ist.</p> <p>Ein weiteres Ausweichverfahren besteht darin, das Adenom stumpf mit dem Resektionsschaft ohne Einwirkung von Laserstrahlung von der Kapsel zu lösen. Bei dieser sogenannten "blunt enucleation" (ThuLEP) kann die Kapsel nicht durchstoßen werden [7]. Der Laser wird bei dieser Technik eingesetzt, um zu Beginn die Schicht zwischen Adenom und Kapsel aufzufinden und um im weiteren Verlauf der Operation auftretende Blutung zu stillen.</p>	<p>den Patienten sei, mit dem Thulium-Laser von der Eukleation auf das ebenfalls neuartige, in seiner Wirksamkeit wenig evaluiertes Verfahren der ThuVaRP auszuweichen, das zudem möglicherweise eine von der Eukleation unterschiedliche Indikation (normale/kleinere gegenüber großen Adenomen) aufweist, kann nicht gefolgt werden. Wie bereits weiter oben ausgeführt, müssen sich Nutzen, Sicherheit und Qualität auf das klar definierte Verfahren der Eukleation beziehen.</p> <p>Der Vorschlag einer weiteren Ausweichtechnik (ThuLEP) wirft in erster Linie neue Fragen auf anstatt dass sie als gesicherte Alternative in Frage käme.</p>	<p>wurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p><b>Beschlussentwurf Position B, Anlage 2, Seite 5, Fazit, Absatz 1 und 2.</b></p> <p>Es wird vorgeschlagen den in Position B geforderten Nachweis von mindestens 50 selbständig und erfolgreich durchgeführten Anwendungen des betroffenen Verfahrens zu streichen und durch eine Kombination aus fachärztlicher Ausbildung, Vorerfahrung mit der TUR-P, Hospitationen und Begleitung durch einen Tutor zu ersetzen (wie oben ausgeführt).</p>	<p>Im Ergebnis der oben angeführten durch den Textverfasser durchgeführten Befragung von Thulium-Laser Anwendern ist festzustellen, dass die Enukleation der Prostata mit dem Thulium-Laser unter den angeführten Voraussetzungen sicher erlernt werden kann. Die zusätzliche Einbeziehung eines Tutors wird aus den oben aufgeführten Gründen unterstützt. Im Fazit der Position B wird eingeräumt, dass die Anforderung für einen Mindesterfahrungswert von dem Holmium-Laser auf den Thulium-Laser nicht übertragbar ist. Der Hinweis auf eine größere Schwierigkeit des TmLEP Eingriffs ist unbegründet.</p> <p>In einer Publikation [8], wird die Lernkurve für die Thulium Laser Vapoenukleation der Prostata mit dem Thulium-Laser unter Anleitung eines erfahrenen Anwenders evaluiert. Das Ergebnis dieser Untersuchung ist, dass unter Anleitung eines mit dem Thulium Laser erfahrenen Chirurgen auch ein unerfahrener Chirurg die Enukleation mit dem Thulium Laser selbst am Anfang der Lernphase mit akzeptabler Leistung und ohne Komplikationen sicher ausführen kann. [8] zeigt an, dass die Enukleation der Prostata mit dem Thulium-Laser während der Lernkurve des Anwenders ein sicheres und effektives Verfahren ist. Ein Mindesterfahrungswert von 50 selbständig durchgeführten Anwendungen ist nicht erforderlich.</p> <p><b>Literatur</b></p> <p>[1] <a href="http://www.de.wikipedia.org/wiki/Befragung">www.de.wikipedia.org/wiki/Befragung</a> 20,09,2012 um 13:43</p> <p>[2] <a href="http://www.marketing-lexikon.ch/marketing-lexikon.php?action=28seite16">www.marketing-lexikon.ch/marketing-lexikon.php?action=28seite16</a> 20,09,2012 um 13:44</p> <p>[3] Aho, TF, Gilling, P.J., 2008, Tecnicas actuales para la prosatatectomia laser-PVP y HoLEP, Archivos Espanoles de Urologia (Ed, Impresa), 61(9), S, 1005-1013</p> <p>[4] Kuntz, R, 2006. Holmium-Laser-Enukleation neuer "Goldstandard", Uro-News, (5).</p> <p>[5] Bach T, u, a, 2009, Feasibility and efficacy of Thulium:Yag laser enucleation (VapoEnucleation) of the prostate World J, Urol 27: 541-5</p> <p>[6] Bach, T, u. a" 2010, Thulium:YAG 2µm cw laser prostatectomy: where do we stand? World J Urol 28(2) :163-8</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p> <p>s. o.</p> <p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Die erwähnte Publikation [8] wurde in den Tragenden Gründen diskutiert. Es handelt sich dabei um die Dokumentation von Eingriffen eines Anwenders, der als unerfahren bezeichnet wird. Es ist zu hinterfragen, welche persönlichen und institutionellen Besonderheiten (Zentrum mit hoher Anzahl von TmLEP-Eingriffen) beim Zustandekommen der Ergebnisse eine Rolle gespielt haben.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>[7] Hermann u. a. 2010, Thulium laser enucleation of the prostate (ThuLEP):  transurethral anatomical prostatectomy with laser support, Introduction of a novel technique for the treatment of benign prostatic obstruction. World J Urol 2010 Feb;28(1 ):45-51.</p> <p>[8] Netsch, C, u. a. 2012. Evaluation of the learning curve for Thulium VapoEnucleation of the prostate (ThuVEP) using a mentor-based approach. World J Urol. 2012 Jun 24, [Epub ahead of print]</p>		
<b>Star-Med Tec GmbH</b>	Allgemeine Stellungnahme	Die StarMedTec unterstützt in vollem Umfang die Position A: der Patienten hat keinen wesentlichen Nachteil zu erwarten, sollte intraoperativ von einer TmLEP auf die TURP umgestellt werden: der potentielle Benefit einer nebenwirkungsärmeren Methode wie der TmLEP wiegt eine ggfs. auftretende geringfügig erhöhte OP-Zeit sicher bei weitem auf, so dass der Patient keine „schlechtere“ Versorgung als mit der Standardmethode zu gewärtigen hat.	<b>Position DKG / PatV (= Position A)</b>  Die Stellungnahme der Star-Med-Tec GmbH beschreibt den Vorteil der TmLEP gegenüber der TUR-P und der HoLEP, was jedoch nicht Gegenstand der Stellungnahme sein sollte. Ein wichtiger Aspekt der Stellungnahme sollte jedoch berücksichtigt werden: Der Stellungnehmende bestätigt die z.T. in den Beratungen zu den Methoden selbst vorgebrachte Argumentation, dass TUR-P, HoLEP und TmLEP nicht als voneinander unabhängige Verfahren gesehen werden können, sondern als kontinuierliche Weiterentwicklung. Einem urologischen Facharzt eine Mindestmenge von 50 durchgeführten TmLEP als Voraussetzung, diese Leistung abrechnen zu können, vorzuschreiben, kann somit den Eindruck vermitteln, dass das tatsächliche medizinische Handeln seitens des G-BA nicht erfasst worden sei.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Einerseits betont der Stellungnehmer die Vergleichbarkeit der beiden Verfahren HoLEP und TmLEP Dies unterstützt die Position B, die von einer mindestens ähnlich hohen Anzahl von Eingriffen zum Erlernen des Verfahrens wie bei der HoLEP ausgeht. Auch eine Anrechenbarkeit der Erfahrungen aus den HoLEP-Eingriffen auf die TmLEP-Mindestenerfahrung wird damit unterstützt.</p> <p>Andererseits wird der TmLEP eine gesteigerte hämostatische Wirkung zugeschrieben. Diese wird aber nicht mit vergleichenden Daten belegt. Für die HoLEP belegen Vergleiche mit der TURP ein geringeres Blutungsrisiko.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
	Methode der TmLEP	<p>Es ist festzuhalten, dass die Methode, d.h. im Wesentlichen die operative Vorgehensweise, die einzusetzenden Instrumente und Spülflüssigkeiten, identisch ist mit der Methode der HoLEP, so dass festgehalten werden muss, dass die Methode der Enukleation mit einem Laser von einer Wellenlänge, die in Gewebe hochabsorbiert wird, durch die HoLEP mit einer Vielzahl randomisierter Studien mit Langzeitdaten von über 7 Jahren wohl als ausreichend untersucht betrachtet werden kann. Demzufolge stellt sich die Frage, warum hier nicht nach dem Äquivalenzprinzip die TmLEP der HoLEP gleichgestellt wurde, ähnlich wie dies im Falle der mono- bzw. bipolaren TURP gemacht wurde: auch hier ist die Methode gleich, die Wirkung am Gewebe jedoch etwas unterschiedlich (der bipolaren TURP wird eine geringere Blutungsneigung als der monopolaren zugeschrieben), es unterscheiden sich sogar die Wirkungen von bipolaren Geräten unterschiedlicher Hersteller. Weiterhin finden unterschiedliche Typen von Spülflüssigkeiten Anwendung.</p>		
	Unterschiede HoLEP/ TmLEP	<p>Wie richtig erwähnt wird, unterscheiden sich die beiden Laser insbesondere dadurch, dass die HoLEP mit einem gepulsten Laser, die TmLEP mit einem Dauerstrichlaser, der aber auch ggfs. getaktet („gepulst“) betrieben werden kann, durchgeführt wird. Für den Holmiumlaser konnte unzweifelhaft nachgewiesen werden, dass sich gegenüber der TURP deutlich verringerte unerwünschte Nebenwirkungen (Blutungen, Notwendigkeit von Bluttransfusionen, verkürzte Katheter- und Liegezeiten) erzielen lassen.</p> <p>Bedingt durch den Dauerstrichbetrieb bei der TmLEP ergibt sich sowohl aus grundsätzlichen biophysikalischen Erwägungen wie auch in der Praxis eine nochmals gesteigerte hämostatische Wirkung gegenüber der HoLEP, so dass alle bisherigen Fallstudien zeigten, dass insbesondere die Notwendigkeit von Bluttransfusionen gegenüber der HoLEP nochmals gesenkt werden können.</p>		
	Vorteile der HoLEP/ TmLEP	<p>HoLEP wie TmLEP eröffnen gegenüber der TURP insbesondere die Möglichkeit, mit einer minimal-invasiven Methode auch sehr große Prostatae (&gt;</p>		

Inst./ Org.	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschluss- entwurf
		70 g bis über 200 g) zu entfernen, und damit eine gegenüber der Offenen Enukleation deutlich vorteilhaftere Methode zum Einsatz zu bringen: Vermeidung eines offenchirurgischen Eingriffs, weniger unerwünschte Nebeneffekte, kürzere Verweildauern, und insbesondere deutlich verringerte Kosten (Vergleich der DRG!)		
	Behandlung von Hochrisikopatienten	Die TmLEP eröffnet darüber hinaus die Möglichkeit, diese Methode auch bei Hochrisikopatienten zum Einsatz zu bringen (einfach-/doppelt koagulierte), ohne Absetzen der Medikation und stellt damit einem immer höheren Prozentsatz an behandlungsbedürftigen Patienten – Informationen aus der Fachgesellschaft sprechen von 35% aller interventionsbedürftigen Patienten mit koronaren Begleiterkrankungen mit steigender Tendenz – ein sicheres und effizientes Verfahren zur Verfügung. Auch bei diesen Patienten ist von einem deutlichen Kosteneinsparungspotential auszugehen, da bei der TmLEP in der Regel wieder verwendbare Applikatoren zu wesentlich günstigeren Kosten pro Intervention zum Einsatz gelangen gegenüber dem derzeit für diese Patienten häufig eingesetzten Verfahren der PVP mit sehr teuren Einmal-Applikatoren.		

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
SPEC TARIS	Befürwortung von Position A	Generelle Offenheit gegenüber dieser Innovation. Im konkreten Fall werden die in Position A dargelegten Maßnahmen als geeignet und ausreichend erachtet.	<b>Position DKG / PatV (= Position A)</b>	
			Befürwortung der Position DKG / PatV, keine neuen Argumente	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
			<b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b>	
Keine neuen inhaltlichen Argumente in der Stellungnahme.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.			
PKV	Facharzt/Fachärztin für Urologie, Nachweis der erfolgreichen Unterweisung in der Thulium-Laser-Gerätetechnik und im Thulium-Laser-Operationsverfahren einschließlich Erfolgskontrolle, Nachweis der Durchführung der Thulium-Laser-Verfahrens unter Anleitung durch einen in der Anwendung erfahrenen Urologen in	(...) Beide Positionen erkennen an, dass dem Patienten Facharztstandard geschuldet ist. Position A verlangt zusätzlich den Nachweis von Erfahrungen (ohne Konkretisierung des Umfangs) in der Anwendung des Thulium-Lasers oder vergleichbarer Verfahren oder alternativ kumulativ den Nachweis über die Fähigkeit zur eigenverantwortlichen Durchführung der transurethralen Resektion der Prostata (TURP), die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung über die Thulium-Laser-Gerätetechnik sowie über das Thulium-Laser-Operationsverfahren, mindestens eine Hospitation bei einem Anwender und die Erbringung der ersten Behandlungen mit diesem Verfahren im Bei-sein und unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders. Position A begründet die Anforderungen sinngemäß im Wesentlichen mit den Aussagen der Experten bei der Experten-Anhörung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Position B verlangt sinngemäß Kenntnisse und Erfahrungen in Form von mindestens 50 selbständigen erfolgreichen Anwendungen des Thulium-Laser-Verfahrens oder mindesten 20 Anwendungen, wenn 30 Holmium-Laser-Enukleationen nachgewiesen werden. Position begründet diese Anforderungen sinngemäß mit Studien zur Lernkurve beim Einsatz des Holmi-	<b>Position DKG / PatV (= Position A)</b>	
			In der Stellungnahme der PKV wird hinsichtlich des Beschlussentwurfs von DKG/PatV beklagt, dass es logische Inkonsistenzen gebe. Diese Einschätzung ist verständlich, wobei jedoch die als unlogisch angesehenen Bestandteile des Beschlussentwurfs durchaus mit Bedacht Eingang in die Formulierung gefunden haben. Aufgrund der überragenden Bedeutung des Standardverfahrens TUR-P zum einen als Voraussetzung, sich im OP-Gebiet Prostata souverän betätigen zu können, und zum anderen als Ausweichmethode, falls Schwierigkeiten bei der TmLEP entstehen, erschien es als gerechtfertigt, die eigenverantwortliche Fä-	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>einer Anzahl, die vom anleitenden Urologen für den individuellen Anzu leitenden gemäß dessen Lernkurve für geboten gehalten wird, schließlich Bestätigung des anleitenden Urologen, dass der Angeleitete zur selbständigen Durchführung befähigt ist. Mit diesem Vorschlag, der die Position A aufgreift und fortentwickelt, würde den Prinzipien der Weiterbildungsordnungen und -richtlinien und der Zulassung zur Facharztprüfung am ehesten entsprechen, die Festlegung einer letztlich zumindest für den einzelnen Anwender willkürlichen Mindestzahl vermieden und nach geltenden Weiterbildungsstandards nur dem-</p>	<p>um-Lasers.                      Dem Patienten ist Facharztstandard geschuldet. Der Facharztstandard ergibt sich aus den Weiterbildungsordnungen und –richtlinien der Ärztekammern. Die Muster-Weiterbildungsrichtlinien der Bundesärztekammer verlangen bei operativen Eingriffen Mindestzahlen. Die derzeit gültigen Muster-Weiterbildungsrichtlinien verlangen „für urologische Eingriffe einschließlich endoskopischer, laparoskopischer, lasertherapeutischer, ultraschallgesteuerter und sonstiger physikalischer Verfahren an Harnblase und Prostata, z. B. Harn-Inkontinenzoperation, Prostataadenomektomie einschließlich transurethraler Prostata- und/oder Blasentumoroperationen“ eine Mindestzahl von insgesamt 100. Voraussetzung für die Zulassung zur Facharztprüfung ist darüber hinaus, dass der Weiterbildungsbefugte dem weiterzubildenden Arzt die Fähigkeit zu selbständigem – eben fachärztlichem – Handeln attestiert.                      Vor diesem Hintergrund sind die Formulierungen der Position A nicht zwingend logisch: Die Forderung der Fähigkeit zur eigenverantwortlichen Durchführung der transurethralen Resektion der Prostata (TURP) ist redundant, denn ohne diese Fähigkeit kann man nicht Facharzt für Urologie sein. Die Forderung der Erbringung der ersten Behandlungen mit diesem Verfahren im Beisein und unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders ist nicht konsistent und nicht konsequent: Anleitung kann nur im Beisein erfolgen, Beisein allein kann aber nicht ausreichen. Auch Anleitung (nach den zusätzlich vorausgesetzten Unterweisungen und der Hospitation) kann nicht ausreichen, denn auch die Zulassung zur Facharztprüfung setzt voraus, dass der Weiterbildungsbefugte nicht nur weitergebildet hat, sondern der Weiterzubildende die Fähigkeit erreicht hat, das Fachgebiet selbständig zu vertreten. Folglich muss vorausgesetzt werden, dass der anleitende erfahrene Anwender dem angeleiteten Neu-Anwender bescheinigt, dass er – entsprechend der individuellen Lernkurve – die Fähigkeit erreicht hat, das Thulium-Laser-Verfahren selbständig einzusetzen. Schließlich fragt sich, wozu die Hospitation dienen soll, wenn die Unterweisungen und Anleitungen stattgefunden haben.                      Auch die Formulierungen der Position B sind nicht zwingend logisch: Dies gilt insbesondere für die Forderung einer „selbständigen und erfolgreichen</p>	<p>higkeit zur Durchführung der TUR-P als Voraussetzung zu formulieren. Es ist zu vermuten, dass sich nicht alle Urologen trotz der Erbringung der in der Weiterbildungsordnung vorgeschriebenen operativen Eingriffe nach Bestehen der Facharztprüfung gleichermaßen als uneingeschränkt in der Lage sehen, TUR-Ps eigenverantwortlich und mit großer Sicherheit durchzuführen.                      Die Verbindung von “im Beisein” und “unter Anleitung” zu formulieren erscheint als sinnvoll, da Anleitung durchaus ohne Beisein erfolgen kann, insbesondere mit Hilfe aktueller Bildübertragungsmöglichkeiten.                      Der im Beschlussentwurf von DKG und PatV vorgesehene Ablauf von zunächst einer Hospitation in der Institution des Tutors, bei der erste Anschauungen der Methode gewonnen werden können und dann der Erbringung der Leistung im eigenen Hause unter Anleitung und im Beisein des Tutors entspricht dem Vorgehen, wie es in der Expertenanhörung von den Experten einhellig vorgeschlagen wurde. Der vom Stellungnehmenden vorgeschlagene Nachweis des Tutors, dass die Anleitung erfolgreich gewesen sei, wird jedoch als rechtlich kritisch angesehen, da ein solcher Nachweis nicht mit der Fortbildungshoheit der Ärzte-</p>	

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Bewertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>jenigen der selbständige Einsatz des Verfahrens zugebilligt, der zum selbständigen Einsatz befähigt ist.</p> <p>Davon abgesehen sei darauf hingewiesen, dass ich unverändert von einer Gültigkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der Anforderungen an die Strukturqualität gleichermaßen für privat wie gesetzliche krankenversicherte Personen ausgehe, wie in § 137 SGB V vorgesehen.</p>	<p>Anwendung“. Denn es bleibt unklar, was eine erfolgreiche Anwendung sein soll und mit welchen Kriterien der Erfolg nachgewiesen werden soll. Außerdem lässt Position unberücksichtigt, dass die Experten einhellig die Unterweisung in die Geräte etc. voraussetzen, wobei auch nach 50 Anwendungen des Verfahrens ohne vorherige angemessene Unterweisung (und Anleitung) zumindest theoretisch und formallogisch die Gefahr der Falschanwendung mit entsprechenden Risiken für den Patienten bestehen bleibt. Die Festlegung einer Mindestzahl von 50 (bzw. 20 plus 30 HoLEP) bleibt willkürlich, wenn sie auch empirisch gestützt ist, indem sie die individuelle Variabilität der Lernkurve ignoriert.</p> <p>Im Ergebnis schlage ich deshalb folgende Anforderungen an die Strukturqualität der TmLEP durchführenden Ärzte vor: (Hinweis: Der hier ursprüngliche genannte Vorschlag wurde in die Spalte &lt;Änderungsvorschlag / Kommentar&gt; verschoben)</p>	<p>kammern in Einklang zu bringen ist.</p> <p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Die Diskussion über die Operationalisierung des Begriffes „erfolgreich“ wurde in AG und UA-MB bereits geführt. Man einigte sich damals darauf, dass die Formulierung „selbständig erfolgreich“ „unter Anleitung selbständig und vollständig“ bedeutet. Auf „Vollständigkeit“ kann geschlossen werden, wenn in der Op-Dokumentation kein Wechsel auf ein anderes Op-Verfahren dokumentiert ist.</p> <p>Eine Einweisung in die Gerätetechnik von Herstellerseite ist bei Aufstellung des Gerätes Standard. Der Nachweis einer solchen wird deshalb als nicht nötig angesehen.</p> <p>Die Festlegung der Anzahl 50 TmLEP bzw. 20 TmLEP und 30 HoLEP wird in den tragenden Gründen ausführlich begründet.</p>	<p>Keine Änderung des Beschlusses von GKV-SV / KBV erforderlich</p>

### B-4.2 Teilnehmer der Anhörung am 31. Januar 2013

Teilnehmer für die Firma LISA laser products OHG:

- Herr Dr. med. Bach
- Herr Dr. rer. nat. Teichmann

Teilnehmer für die StarMedTec GmbH:

- Herr Dr. Falkenstein

### B-4.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Ausführungen wurden anhand eines Wortprotokolls in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen (das Wortprotokoll ist in einer Anlage zur dieser Dokumentation abgebildet). Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 13 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

Alle verbleibenden Wortbeiträge sind in der nachstehenden Tabelle ausgewertet.

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
LISA laser products	<p>Die Firma LISA laser products hat unter den Thulium-Laser-Anwendern in Deutschland eine schriftliche Befragung gemacht. Wir haben herauszubekommen versucht: Wie schätzen die Anwender ihre eigene Lernkurve mit dem Thulium-YAG-Laser bei der Behandlung der BPS ein? Wir haben in Deutschland zurzeit eine Anwenderzahl von 65. Von diesen 65 haben 25, also 38 Prozent, geantwortet. Diese Antworter möchte ich im Weiteren „Rückläufer“ nennen. 38 Prozent betrachten wir als eine relativ hohe Quote.</p> <p>Von diesen 38 Prozent setzen 72 Prozent die Anforderungen der Position A voraus. Das heißt, sie haben, bevor sie sich mit der Thulium-Enukleation in ihrem Krankenhaus beschäftigt haben, Fortbildungen besucht und haben auch hospitiert. Von den Rückläufern haben 46 die Enukleation als ihr Verfahren ausgewählt, 48 Prozent hatten Vorerfahrungen mit anderen Lasern, die Hälfte davon mit dem</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p> <p>Die von „LISA laser products“ durchgeführte Befragung vermittelt einen Eindruck, wie die Einarbeitung in das TmLEP-Verfahren in der Realität vonstattengeht. Diese Information lag dem G-BA bisher nicht vor und ist insofern relevant, als sie die Realität im medizinischen Alltag widerspiegelt, in der die Sorgfaltspflicht, zu der jede Ärztin/jeder Arzt verpflichtet ist, das geeignete Vorgehen vorgibt. Diese Realität stützt nachhaltig den bestehenden Beschlussentwurf von DKG/PatV und lässt eine Mindestmenge von 50 als nicht gerechtfertigt erscheinen.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von DKG/PatV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Holmium-Laser. Allerdings sagen 74 Prozent der Rückläufer, dass Vorerfahrungen mit anderen Lasern wie zum Beispiel mit dem Holmium-Laser nicht erforderlich sind, um dieses Verfahren mit dem Thulium-Laser erfolgreich zu erlernen. Im Mittel geben die Anwender an, dass sie bereits nach 24 Fällen ein Leistungs-niveau erreicht haben. Bevor diese Lernkurve abgeschlossen war, gab es allenfalls längere OP-Zeiten, allerdings kein Risiko.</p> <p>Wir haben gefragt: Meinen Sie, dass 50 Fälle für die Qualifizierung erforderlich sind? Da haben 84 Prozent gesagt: 50 Fälle sind zur Qualifizierung ganz gewiss nicht erforderlich. Die überwiegende Mehrheit, nämlich 92 Prozent, hat gesagt, das Verfahren, wie wir den Laser bei uns im Krankenhaus eingeführt haben, sei absolut empfehlenswert.</p> <p>Wir ziehen aus dieser Befragung das Fazit, dass die Argumente der Position A, nämlich Schulung und Fortbildung in Gerätetechnik und OP-Verfahren und vorhergehende Hospitation, ausreichend sind, würden allerdings unterstützen, dass die ersten Eingriffe von einem erfahrenen Tutor begleitet werden.</p> <p>Zusammenfassend: 50 Fälle Vorerfahrung, wie die Position B sie verlangt, werden von den befragten Thulium-Laser-Anwendern in Deutschland mit überwiegender Mehrheit, nämlich 84 Prozent, abgelehnt.</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Auch wenn sich die Anzahl der Rückläufer gegenüber der schriftlichen Stellungnahme erhöht hat, bleibt der grundlegende, bereits zuvor erhobene Einwand gültig, dass aufgrund der subjektiven Ergebnisse einer Befragung von Anwendern nicht auf den patientenrelevanten Nutzen und den potentiellen Schaden für die Patienten geschlossen werden kann. Insgesamt ergibt sich kein Änderungsbedarf für den vorliegenden Beschlussentwurf.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von GKV-SV/KBV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p><b>LISA laser products</b></p>	<p>Als Nächstes wollte ich auf die Literaturlage eingehen. Hier gibt es die EAU-Guidelines. Zur Erinnerung: Die EAU ist die Vereinigung der europäischen Urologen. Der Thulium-Laser wird dort alternativ empfohlen. Zum Holmium-Laser wird gesagt:</p> <p>... excellent early results obtained with HoLEP ... have not been matched by the wider use of this technique.</p> <p>Aus diesem Zitat kann man entnehmen, dass die Thulium-Laser-Behandlung gleich gut ist wie die HoLEP, aber sie ist leichter zu erlernen.</p> <p>In dieser ganzen Auseinandersetzung ist meiner Ansicht nach wichtig, zu verstehen: Wo sind die Unterschiede zwischen der HoLEP, also der Holmium-Laser-Enukleation, und der Enukleation der Prostata mit Thulium-Laser? Das möchte ich gerne kurz darstellen.</p> <p>Der Holmium-Laser hebt das Drüsengewebe mechanisch von der Kapsel ab. Deswegen muss der Holmium-Laser entlang der Grenzfläche der Prostata eingesetzt werden. Das Auffinden dieser Grenzfläche ist schwierig. Daraus resultieren die längere Lernkurve für den Holmium-Laser und die geringere Verbreitung des</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p> <p>Die Bewertung der zitierten Literatur sollte an den entsprechenden Stellen vorgenommen werden, auch, um Beschlüsse bzw. ihre Begründungen nicht angreifbar zu machen.</p> <p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Die Aussage, dass die Thulium-Laser-Behandlung, wobei offen bleibt um welche Verfahrensart es sich dabei handelt, bei leichter Erlernbarkeit gleich gut ist wie die HoLEP, ist eine Interpretation des Stellungnehmers, die sich in der EAU-Leitlinie nicht findet. Aussagen zur vergleichenden Erlernbarkeit von HoLEP bzw. TmLEP werden dort nicht gemacht.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von DKG/PatV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussentwurf von GKV-SV/KBV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>HoLEP-Verfahrens an sich. Auch das wird in den EAU-Guidelines ausgedrückt.</p> <p>Eine andere Literaturstelle, die dem Thulium-Laser entgegengehalten wurde, war ein Kommentar aus den Uro-News von Professor Kuntz. Dieser Kommentar ist ein wissenschaftlich ungeprüfter und in sich widersprüchlicher persönlicher Kommentar von Professor Kuntz in der Zeitschrift Uro-News. Diese hat übrigens nicht einmal einen Impact Factor. Dazu kommt, dass sich Professor Kuntz 2010 als Mitautor widerspricht. Er schreibt nämlich oder: schreibt mit :</p> <p>... the efficiency and safety profile of the ... thulium laser ... seems promising, as it parallels the results of holmium laser resection of the prostate presented by Gill- ing et al. 10 years ago.</p> <p>Professor Kuntz liefert kein Argument gegen die Behandlung mit dem Thulium-Laser, und er liefert kein Argument für die von Position B geforderten 50 durchzuführenden Fälle.</p> <p>Abschließend die letzten Ergebnisse zur Lernkurve. Da ist gerade ein neuer Artikel herausgekommen. Zum einen gibt es einen Artikel von Netsch aus 2012. Er schreibt:</p> <p>Auch ein unerfahrener Chirurg kann die Thulium-Laser-Behandlung mit akzeptabler Leistung und ohne Komplikationen sicher ausführen ...</p> <p>Gross, Articles in Press, European Urology, Impact Factor 8,493:</p> <p>... bei einer Mentor-unterstützten Heranführung an das ThuVEP-Verfahren ist eine kurze persönliche Lernkurve mit geringer operationsbegleitender Morbidität verbunden.</p>	<p>Das Zitat von Kuntz 2006 ist eine Erläuterung des technischen Verfahrens der HoLEP. Alle hier angeführten Publikationen fügen zu der Tatsache, dass es keine ausreichende, qualitativ ausreichende Evidenz zum Vergleich von HoLEP und TmLEP gibt, keine neue Information hinzu.</p> <p>Insgesamt ergibt sich kein Änderungsbedarf für den vorliegenden Beschlussentwurf.</p>	
<b>Star-Med-Tec</b>	<p>Ich schließe mich den Ausführungen von Herrn Teichmann vollumfänglich an. StarMedTec ist noch nicht so lange am Markt wie LISA laser. Deswegen hat sich bei uns eine große Befragung nicht so dargestellt. Fakt ist aber, dass auch wir bei der Befragung bei Demo-Stellungen an Kliniken im In- wie im Ausland feststellen, dass ein endourologisch versierter Facharzt in der Lage ist, vom ersten Anlauf her das Gerät sicher und kontrolliert einzusetzen, und dass sich hieraus zweifelsohne schließen lässt, dass nach einer Einweisung am Gerät, nach einer Schulung an einer entsprechenden Referenzklinik durch entsprechend erfahrene Ärzte dieses Verfahren nach wenigen Patienten sehr schnell sicher durchgeführt werden kann. Es handelt sich hier um ein chirurgisches Gerät, das eine sehr lokalisierte oberflächliche Wirkung hat. Das heißt, der Arzt kann sofort erkennen, was er macht, und von daher sehr definiert arbeiten. Das ist nicht zu vergleichen mit anderen</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p> <p>Kein weiterer Aspekt.</p> <p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Die mündliche Stellungnahme von StarMedTec enthält keine zusätzlichen inhaltlichen Aspekte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von DKG/PatV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p> <p>Im Beschlussentwurf von GKV-SV/KBV</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	Geräten, die eine große Tiefenwirkung haben, wo man gar nicht sieht, was passiert. Von daher schließe ich mich den Ausführungen von Herrn Teichmann vollumfänglich an.		sind keine Änderungen vorzunehmen.
<b>LISA laser products</b>	<p>(Auf die Frage: Wie hoch würden Sie den Impact Factor von dieser Anwenderbefragung veranschlagen?) Null. Etwas anderes stand uns aber nicht zur Verfügung in der Kürze der Zeit und mit den Mitteln, die wir hatten. (Auf die Frage: Sie haben von einem Rücklauf von 38 gesprochen. Waren das Institutionen oder Prozente?) Es waren Prozente. 25 haben geantwortet. Alle diese haben auch gesagt, dass sie bereit sind, mit Namen veröffentlicht zu werden. (Auf die Frage: Sie haben berichtet, dass 48 Prozent derer, die geantwortet haben, Vorerfahrungen mit dem Holmium-Laser hatten.) Nicht mit dem Holmium-Laser, sondern mit irgendeinem anderen Laser. Die Hälfte davon etwa hatte Vorerfahrung mit dem Holmium-Laser. (Auf die Frage: Wissen Sie, bei wie vielen Patienten sie Vorerfahrung hatten? Anders herum gefragt: Hätten diejenigen die Voraussetzung 50 Fälle - 30 Holmium und 20 mit der neuen Methode - erfüllt, oder hätten sie diese Voraussetzung trotz dieser Vorgabe nicht erfüllt?) Es gibt eine breite Streuung. Die Zahlen kann ich Ihnen liefern. Aber ich habe sie nicht präsent. Ich müsste sie nachschauen. (Auf die Frage: Sie hatten in Ihrer schriftlichen Stellungnahme auf die Anwenderbefragung hingewiesen und dazu ausgeführt. Haben Sie uns heute eine substantielle Ergänzung zu diesem schriftlichen Vortrag dargeboten?) Ja, das habe ich gemacht, und zwar in der Hauptsache dadurch, dass die Zahl der Rückläufer erheblich gewachsen ist. Der erste Termin zur Abgabe lag am Anfang der Ferienzeit. Ich glaube, wir hatten damals etwa fünf Rückläufer. Wir haben nachgesetzt, haben nachtelefoniert. Dann sind es insgesamt 25 geworden. Die Hauptsache ist eigentlich, auch wenn der Impact Factor sicherlich null ist, dass sich die Statistik verbessert hat. Wenn man 69 oder 65 Installationen hat und davon 25 substantiell geantwortet haben und auch einverstanden sind, dass das veröffentlicht wird, dann ist das eigentlich kein schlechtes Ergebnis.</p>	<b>Position DKG / PatV (= Position A)</b>	
		Die nicht sachdienliche Provokation des arglosen und benevolenten Stellungnehmers erbrachte erwartungsgemäß inhaltlich keine neuen Erkenntnisse.	Im Beschlussentwurf von DKG/PatV sind keine Änderungen vorzunehmen.
<b>LISA</b>	(Auf die Frage: Haben Sie Erfahrung, ob man definieren könnte, was eine Hospi-	<b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b>	
		Es gilt hier das bereits oben zur mündlichen Stellungnahme von LISA laser products Geschriebene.	Im Beschlussentwurf von GKV-SV/KBV sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
<p><b>laser products</b></p>	<p>tation ist? Könnte man sagen, es müssten durchschnittlich so und so viele Laserverfahren unter einem erfahrenen Tutor selbstständig durchgeführt werden? Wäre das vielleicht eine Möglichkeit eines Kompromisses? Oder haben Sie Erfahrung, dass man sagen kann: Es wäre ein Mittelweg? Oder gibt es da keine Erfahrungen? Ich meine, 75 Prozent von den 25 Anwendern haben im Prinzip eine Hospitation durchgeführt.)</p> <p>Vielleicht kann ich darauf antworten; denn ich glaube, dass von diesen 75 Prozent über 90 Prozent bei uns in der Klinik waren. Die Hospitation läuft in der Regel so ab, dass ärztliche Kollegen, die Interesse an solch einem Lasersystem haben, ein bis zwei Tage zu uns in die Klinik kommen, je nachdem, wie sie es einrichten können, und sich entsprechend Operationen bei uns ansehen, Fragen stellen: Wo sind die Stolperstricke, worauf muss man aufpassen, worauf muss man achten? Im weiteren Verlauf ist es in der Regel so, gerade wenn es angefragt wird, das ist leider nicht bei allen so, dass ich oder mein ehemaliger Chef in diese Klinik gefahren sind und den Kollegen zwei bis drei Tage vor Ort begleitet haben. Beispielhaft kann ich sagen: Herr Professor Stöckle von der Universität des Saarlandes war im Unterausschuss als Experte mit dabei. Nach dieser Beratung im Unterausschuss war Herr Stöckle bei uns, hat sich das angesehen und hat dann für seine Klinik selber einen solchen Laser erworben. Ich war drei Tage da. Die erste Operation habe ich gemacht, dann habe ich mit Herrn Stöckle zusammen Operationen gemacht. Somit wird das Verfahren auch dort in der Zwischenzeit eingesetzt.</p> <p>Vielleicht erlauben Sie mir noch einen kurzen Kommentar. Wir diskutieren hier über den Mindestwert von 50 Fällen, die man machen muss. Ich bin Anwender, und ich hefte mir auf die Fahnen, der Erste weltweit zu sein, der diese Laser-Enukleation mit dem Thulium-Laser gemacht hat. Das ist nicht nur mein wissenschaftlicher und klinischer Schwerpunkt, sondern das ist ein Verfahren, das wir tatsächlich in Barmbek entwickelt und weiterentwickelt und auch weiterverbreitet haben. Mir ist unklar, woher die Forderung nach 50 Fällen kommt. Gucken wir die tägliche Praxis in meiner Klinik an - inzwischen habe ich eine eigene Klinik -; ich habe Assistenten, zu denen ich nach fünf Operationen, ohne mit der Wim-per zu zucken, Verwandte hinschicken würde. Ich habe aber auch Operateure, zu denen ich nach 500 Operationen immer noch keinen schicken würde. Auch das muss man ganz klar sagen. Eine Lernkurve bei operativen Verfahren ist etwas unglaublich Individuelles. Aus meiner Erfahrung kann ich sagen: Es ist fast nicht möglich, das an einer Zahl x festzumachen.</p>	<p>Die Ausführungen von Prof. Bach für LISA laser products verdeutlichen nochmals sehr klar, wie die beiden Beschlussentwürfe zur Qualifikation der TmLEP-Anwender zu bewerten sind. Die Mindestmenge von 50 durchzuführenden Prozeduren hat nicht nur bekanntermaßen keine wissenschaftliche Grundlage, sondern entbehrt auch jeden realen Bezug zur Praxis der operativen Ausbildung, wie sie von Prof. Bach hier stellvertretend für die operativen Fächer ausgeführt wurde. Als noch gravierender ist jedoch anzusehen, dass im Falle einer Ablehnung des Beschlussentwurfs von DKG/PatV die Chance verpasst würde, eine innovative und ausgesprochen praxisgerechte Möglichkeit, wie man sich den Qualifikationsanforderungen im Sinne einer größtmöglichen Patientensicherheit seitens des G-BA nähern könnte, zu realisieren. Die undifferenzierte und medizinisch nicht begründete Forderung nach einer Mindestmenge von vorab zu erbringenden Prozeduren würde ihr Ziel der Anwendungsbegrenzung wahrscheinlich erreichen, zum Wohle der Patienten gereicht sie sicher nicht.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von DKG/PatV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
		<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p> <p>Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für den vorliegenden Beschlussentwurf. Die Unklarheiten, wie die Rolle einer Hospitation für die Ausbildung, wie ein Mentoring und der Mentor selbst zu definieren sind, um bei einem neuen Verfahren den patientenrelevanten Nutzen und die Verhütung von Schaden sicherzustellen, bleiben offen.</p> <p>Deutlich wird aber auch, dass es sich bei den berichteten guten Erfahrungen zur TmLEP um Erfahrungen handelt, die wesentlich an einem Zentrum gesammelt wurden, an dem eine begrenzte Anzahl von Operateuren mit hoher Fallzahl im dreistelligen</p>	<p>Im Beschlussentwurf von GKV-SV/KBV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Was weiter bei der Lernkurve wichtig ist: Der Lernprozess ist nicht irgendwann vorbei. Ich habe über 600 Thulium-Laser-Enukleationen gemacht. Ich habe immer noch das Gefühl, dass ich immer wieder einmal Punkte finde, wo ich denke: Da kann man etwas besser machen. Auch das muss man im Hinterkopf behalten. Was wir machen das ist ein chirurgisches Prinzip nicht nur in der Urologie, sondern allgemein in chirurgischen Fächern: Wir bilden unsere Assistenten, salopp formuliert, nach der Methode aus. Sie kennen das alle: See one, do one, teach one. Zum Glück ist es nicht nur je einer. Wir bilden die Assistenten aus, indem wir sie das angucken lassen, indem wir ihnen sagen, was wir machen, warum wir es machen. Wir bilden sie aus, indem wir sie bei dieser Operation begleiten. Wenn sie das können und ich als Klinikchef sicher bin, dass mein Operateur den Patienten nicht gefährdet, lasse ich ihn alleine laufen.</p> <p>In die gleiche Kerbe schlägt das Mentoring-Programm. Das heißt, wir bieten erfahrenen Operateuren - kein Chefarzt schickt seinen jüngsten Assistenten; das will keiner seinen Patienten antun, das kann auch keiner seinen Zuweisern gegenüber verantworten, muss man auch einmal ehrlich sagen mit diesem Mentoring-Programm die Option, sich ein Operationsverfahren anzusehen und dieses Operationsverfahren in ihrer Klinik unterstützt, wenn sie das wollen, zu übernehmen. Ich glaube, das ist ein ganz attraktiver Ansatz. Ich finde, es ist eigentlich eine ganz spannende Gelegenheit, hier über solch einen Ausschuss dieses Lernkonzept und Ausbildungskonzept in die Kliniken zu bringen. Wie war es bisher? Bisher ist man losgegangen, hat sich irgendeine neue Maschine gekauft und hat sie eingesetzt. Sie haben hier die Möglichkeit, tatsächlich die Qualität der chirurgischen Ausbildung zu verbessern. Aber ich glaube, das erreicht man nicht mit 50 Fällen, sondern das erreicht man über ein vernünftiges Mentoring.</p> <p>Was für mich ein ganz wichtiger Punkt ist: Hier wird die Thulium-Enukleation immer mit der Holmium-Enukleation verglichen. Herr Kuntz hat sein Leben lang Holmium-Enukleation gemacht. Kurz vor seiner Rente kommt ein neues Verfahren, das leichter zu lernen und genauso gut ist, mit einem Beitrag aus den Uro-News zitiert. Wenn die Uro-News im Fernsehen wären, müsste „Dauerwerbesendung“ eingeblendet sein. Es ist kein wissenschaftliches Blatt, es ist ein Werbeblatt.</p> <p>Unabhängig davon möchte ich versuchen, Ihnen klarzumachen, wo der Unterschied zwischen einer Thulium- und einer Holmium-Enukleation ist und warum die Thulium-Enukleation leichter ist. Der Holmium-Laser arbeitet gepulst, wie ein</p>	<p>Bereich den Eingriff durchführt oder ihre Mitarbeiter dazu anleitet.</p>	

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Presslufthammer, der Thulium-Laser kontinuierlich. Jetzt möchte ich Ihre Fantasie hereinnehmen. Stellen Sie sich eine Orange vor, in der Mitte durchgeschnitten, innen das Fruchtfleisch das ist die gutartige Prostata-Vergrößerung, außen die Schale, das ist die Kapsel. Um zu enukleieren, müssen Sie den Laser in diese dünne weiße fisselige Schicht zwischen Fruchtfleisch und Schale der Orange bekommen. Mit dem Holmium-Laser können Sie das Verfahren effektiv nur machen, wenn Sie in der beim Menschen einen knappen Millimeter dicken fisseligen weißen Schicht, in diesem Faserring sind. Der Vorteil beim Thulium-Laser ist: Wenn Sie sich an diese Schicht noch nicht herantrauen, sie noch nicht finden, können Sie auch effektiv im Frucht-fleisch schneiden und können später noch einmal eine zweite Schicht machen, wenn Sie sehen, dass noch nicht ausreichend viel Gewebe entfernt ist. Das ist der Unterschied. Das macht das mit dem Thulium-Laser einfacher.</p>		
<p><b>LISA laser products</b></p>	<p>(Auf die Frage: Wenn Sie als Mentor das jemandem erklären, und Sie merken, der holpert bei seinen ersten zwei Versuchen, sagen Sie dem dann: Sie brauchen noch einen dritten Versuch, oder lassen Sie ihn dann einfach alleine basteln? Das ist die Frage. Mein Vorschlag war, dass ein erfahrener Ausbilder quasi schriftlich bestätigt: Der kann es jetzt.)</p> <p>In meiner Klinik ist es relativ einfach. Beim externen Operateur - da gebe ich Ihnen absolut recht - wird es sicherlich schwieriger, gerade wenn es zum Beispiel der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Urologie ist. Dann muss ich mir schon gut überlegen, wie aggressiv ich bin. Aber dieses Recht nehme ich mir durchaus. Ich kann keinem Operateur vorschreiben, dass er ein bestimmtes Verfahren nicht anwenden darf. Diese Position habe ich außerhalb meiner Klinik gar nicht. Es gibt weltweit wahrscheinlich wenige Leute, die mehr Thulium-Laser-Enukleationen gemacht haben als ich. Da nehme ich mir durchaus das Recht, jemandem zu sagen: Ich würde an Ihrer Stelle nur mit den ganz kleinen Prostatae anfangen. Oder: Ich komme auch gerne wieder.</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p>	
		<p>Keine neuen Aspekte.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von DKG/PatV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
		<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b></p>	
		<p>Siehe vorangegangener Kommentar.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von GKV-SV/KBV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p><b>LISA laser products</b></p>	<p>(Auf die Frage: Herr Bach, könnten Sie sich vorstellen, wenn in einer solchen Richtlinie eine Mindestmenge steht - unabhängig davon, ob es 50 oder eine andere Zahl wäre, dass Sie sich als Chefarzt davon entbunden fühlten, bei Ihren Assistenten zu schauen, ob sie das Verfahren können oder nicht, dass Ihnen ein Assistent quasi sagt: Ich habe 20 oder 30 erbracht, und Sie dann sagen können: Okay, dann können Sie machen, unabhängig davon, welche Leistung er persönlich er-</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b></p>	
		<p>Frage und Antwort machen die Abwegigkeit einer Forderung nach einer Mindestmenge von 50 erbrachten Prozeduren nochmals sehr deutlich.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von DKG/PatV sind keine Änderungen</p>

Inst. / Org.	Einwände / Änderungsvorschläge	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>bringt?)                      Nein, auf gar keinen Fall. Man kann es ja auf die Spitze treiben und fragen: Kann er das einfordern, wenn er 30 Fälle gemacht hat? Kann er dann sagen: Ich habe das jetzt gemacht, ich darf das jetzt? Nein, eine Lernkurve ist etwas extrem Individuelles. Es gibt auch Leute, die sich für chirurgische Fächer entscheiden, die dort nichts zu suchen gehabt hätten. Das muss man so sagen.</p>	<p><b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b>                      Siehe vorangegangener Kommentar.</p>	<p>vorzunehmen.                      Im Beschlussentwurf von GKV-SV/KBV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p><b>LISA laser products</b></p>	<p>(Auf die Frage: Wenn man den Wert der individuellen Einschätzung der Fähigkeit eines anderen auf einem zweifellos hohen eigenen Kenntnisniveau hat und das selber einschätzen kann, kann ich das gut subjektiv nachvollziehen. Die Frage, die sich mir stellt - Sie haben von einem Erfahrenen gesprochen, der den anderen anleitet: Wen würden Sie denn als anderen Erfahrenen akzeptieren, ohne selbst geguckt zu haben, wie gut er das macht, wie würden Sie sich dieser Frage annähern? Denn wir werden nicht davon ausgehen können, dass jeder, der eine Thulium-Laser-Enukleation versucht anzuwenden, sich vorher von Ihnen ein Attest hat abholen können, dass er das kann, sondern es wird auch andere geben, die sich zutrauen, das beurteilen zu können. Wen würden Sie dann als jemanden akzeptieren, der einem Anfänger, einem Assistenten bescheinigen kann, das zu können, nachdem er zugeguckt hat? Sprich: Wie würden Sie ein solches eher abstraktes Niveau, wenn Sie nicht von sich selber ausgehen, versuchen wollen zu greifen?)                      Das ist eine Frage, die wir schon beim letzten Mal ausführlich diskutiert haben. Das ist natürlich relativ schwierig, sagen wir einmal so. Als Chefarzt bin ich in der Verantwortung, in meiner Klinik einzuschätzen, ob meine Operateure die Patienten so behandeln können, ohne sie zu gefährden. Dazu gehört, dass ich seit vielen Jahren Urologie mache, seit vielen Jahren operiere und seit vielen Jahren andere Leute operieren sehe und über die Jahre einen gewissen Erfahrungsschatz aufgebaut habe. Erfahrung ist etwas, was ganz schwer zu quantifizieren ist. Das ist sicher ein Problem. Wir haben damals auch schon darüber diskutiert, wie man festlegen kann, wer Experte ist, wer festlegt, wer Experte ist. Ich bin sicher nicht schlauer als damals. Ich weiß nicht, ob Sie mir im Gegensatz zu damals sagen können, wie wir Erfahrung quantifizieren und qualifizieren wollen.</p>	<p><b>Position DKG / PatV (= Position A)</b>                      Bei dieser Fragestellung wurde nicht bedacht, wer der Adressat ist, da Prof. Bach als Hauptprotagonist dieser Methodik darauf naturgemäß nicht angemessen antworten kann. Die Frage hat jedoch auch wenig Bezug zur Realität im medizinischen Alltag. Zwar ist leider durchaus vorstellbar, dass jemand eine Prozedur durchführt, für die er nicht am besten geeignet ist; die Wahrscheinlichkeit aber, dass ein solcher sich anbietet, als Tutor zur Verfügung zu stehen, ist jedoch äußerst gering, da er die Gefahr sehen wird, sich in seiner Unvollkommenheit zu entlarven.  <b>Position GKV-SV / KBV (= Position B)</b>                      Siehe vorangegangener Kommentar.</p>	<p>Im Beschlussentwurf von DKG/PatV sind keine Änderungen vorzunehmen.                      Im Beschlussentwurf von GKV-SV/KBV sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

## **B-5 Würdigung der Stellungnahmen**

### **B-5.1 Position DKG / PatV**

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

### **B-5.2 Position GKV-SV / KBV**

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

## C Bürokratiekostenermittlung

*Vorschlag GF: Sobald entschieden ist, welchem Beschlussentwurf das Plenum zustimmt, wird die Überschrift der zutreffenden Bürokratiekostenermittlung geändert in: Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss des G-BA vom TT. Monat JJJJ.*

### C-1 Bürokratiekostenermittlung zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV

Seit 7. September 2012 sind bei Beschlüssen des G-BA die zu erwartenden Bürokratiekosten zu ermitteln (1. Kapitel § 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.

Die BKE für die genannte Informationspflicht erfolgt in zwei Stufen, indem zwei getrennte Berechnungen angestellt werden. Die erste Berechnung bezieht sich auf die zu erwartenden Bürokratiekosten im ersten Geltungsjahr des Beschlusses, die zweite Berechnung bezieht sich auf die beiden Folgejahre, also das zweite und dritte Jahr der Geltung des Beschlusses.

Diese Aufspaltung resultiert aus der Annahme, dass im ersten Jahr sämtliche 100 einschlägigen Krankenhäuser sich mit der Richtlinie befassen und versuchen die nötigen Nachweise zu erbringen. Dieses wird nach Abschätzung der Experten lediglich bei einem Drittel der Häuser auch im ersten Anlauf gelingen. In den Jahren 2 und 3 der Richtlinie wird sodann jeweils ein weiteres Drittel nachziehen können. Nach Ablauf von drei Jahren werden alle Häuser den Nachweis erbracht haben und keine weiteren Bürokratiekosten in nennenswertem Umfang entstehen.

Für die Ermittlung bedeutet dies ein zweistufiges Verfahren. Im ersten Jahr werden alle Häuser der Informationspflicht insofern nachkommen, als sie die Einarbeitung in die Informationspflicht und die Beschaffung der einschlägigen Daten – soweit vorhanden – leisten. Des Weiteren wird angenommen, dass von diesen 100 im ersten Jahr lediglich ca. 1/3 am Ende den erforderlichen Nachweis tatsächlich erbringen kann. Es wird erwartet, dass die übrigen Krankenhäuser verteilt auf die beiden Folgejahre (zu jeweils ca. 1/3) den Nachweis mit zeitlicher Verzögerung ebenfalls erbringen, so dass für das erste Jahr die Fallzahl 100 sowie für die beiden folgenden Jahre jeweils die Fallzahl 34 herangezogen wird.

#### C-1.1 BKE für das erste Jahr

Um die hinter dem gestuften Verfahren stehenden Differenzierungen abbilden zu können wird hier nicht auf das vereinfachte sondern das spezielle Ermittlungsverfahren zurückgegriffen. Für die resultierenden Informationspflichten wird dabei davon ausgegangen, dass drei der dort aufgeführten Unterklassifikationen nach dem Standard-Kostenmodell (SKM) zum Tragen kommen:

- a) Einarbeitung in die Informationspflicht, als cursorischer Überblick von einfacher Art (3 Minuten nach dem SKM)
- b) Datenbeschaffung, als komplexe Aufgabe im Umfang von 120 Minuten nach dem SKM.
- c) Für die Gruppen, die die Hürde des Nachweises schaffen, schließt sich sodann das Ausfüllen des Formulars an (1/3 der Häuser). Die Abstufungen dieses Prozessschrittes sehen für eine komplexe Aufgabe 30 Minuten vor, für eine mittlere Aufgabe 7 Minuten. Ersteres wurde für diese Formularanforderung als zu hoch, letzteres für ein erstmaliges Befassen als zu gering angesehen. Ein individueller Umfang von 15 Minuten erscheint den realen Gegebenheiten eher Rechnung zu tragen. Daher wurde

dieser Wert aufgenommen als gemittelte Größe über alle Häuser von 5 Minuten (1/3 von 15 Minuten).

Für die Frage der dahinterliegenden Personalkosten bestand Einigkeit dahingehend, dass a) und c) durch den Arzt erfolgen müssen. Die Durchführung der Datenbeschaffung ist noch dahingehend offen, ob diese delegierbar auf ein mittleres Qualifikationsniveau ist oder ob diese durch den Arzt selbst erfolgen muss.

Für den ersten Fall (mittleres Qualifikationsniveau) bedeutet dies, dass im ersten Jahr ein Gesamtaufwand im Sinne des SKM erfolgt, der **€6.969,00** beträgt. Für den zweiten Fall (hohes Qualifikationsniveau bei der Datenbeschaffung bedeutet dies **€10.709**.

Kalkulationstabelle Variante 1 (mittleres Qualifikationsniveau bei Datenbeschaffung)

Zeitwertbeschreibung	Individuelle Min. (Ja/Nein)	Min	Standardumfang	Zeitwert	Sind Daten bereits in ähnlichen Meldungen erfasst? (Ja/Nein)	Wenn Ja, zu welchem Anteil?	Für Bereich relevante Minuten	Durchführungsperson	Lohnkosten pro Stunde	Lohnkosten der Teileinheit
Einarbeitung in die Informationspflicht	Nein		einfach	3	Nein		3	StaBU Gesundheitswesen generell (hohes Qualifikationsniveau)	50,20	2,51
Beschaffung der Daten	Nein		komplex	120	Nein		120	StaBU Gesundheitswesen generell (mittleres Qualifikationsniveau)	31,50	63,00
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	JA	5	mittel	7	Nein		5	StaBU Gesundheitswesen generell (hohes Qualifikationsniveau)	50,20	4,18
<b>Summe</b>							128			69,69

Kalkulationstabelle Variante 2 (hohes Qualifikationsniveau bei Datenbeschaffung)

Zeitwertbeschreibung	Individuelle Min. (Ja/Nein)	Min	Standardumfang	Zeitwert	Sind Daten bereits in ähnlichen Meldungen erfasst? (Ja/Nein)	Wenn Ja, zu welchem Anteil?	Für Bereich relevante Minuten	Durchführungsperson	Lohnkosten pro Stunde	Lohnkosten der Teileinheit
Einarbeitung in die Informationspflicht	Nein		einfach	3	Nein		3	StaBU Gesundheitswesen generell (hohes Qualifikationsniveau)	50,20	2,51
Beschaffung der Daten	Nein		komplex	120	Nein		120	StaBU Gesundheitswesen generell (hohes Qualifikationsniveau)	50,20	100,40
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	JA	5	mittel	7	Nein		5	StaBU Gesundheitswesen generell (hohes Qualifikationsniveau)	50,20	4,18
<b>Summe</b>							128			107,09

### C-1.2 BKE für die beiden Folgejahre

In den beiden Folgejahren werden Bürokratiekosten in Höhe von **€711,28** ermittelt. Diese ergeben sich aus einer angenommenen Fallzahl von 34 Krankenhäusern und den Kosten

pro Fall in Höhe von € 20,92. Hierbei erfolgt die Berechnung ebenfalls mittels des speziellen Verfahrens zur BKE.

*Berechnung der Kosten pro Meldefall:*

Ebenso wie im ersten Jahr wird nach drei Teilaktivitäten differenziert. Hierbei wird für die Einarbeitung in die Informationspflicht von einer einfachen Aktivität bei einem erforderlichen hohen Qualifikationsniveau ausgegangen und ein zeitlicher Umfang von 3 Min. veranschlagt. Für die Beschaffung der notwendigen Daten wird nun eine Aktivität mit nur mehr mittlerer Komplexität und erforderlichem hohen Qualifikationsniveau angenommen sowie ein zeitlicher Umfang von 15 Min. (im Gegensatz zu 120 Min. im ersten Jahr) veranschlagt. Das Ausfüllen des Formulars entspricht ebenfalls einer Tätigkeit mit mittlerer Komplexität und erforderlichem hohen Qualifikationsniveau und umfasst laut Zeitwerttabelle 7 Min. Die Lohnkosten der drei Teilaktivitäten belaufen sich folglich in ihrer Summe auf **€ 20,92**.

Zeitwert- beschreibung	Indivi- duelle Min. (Ja/ Nein)	Min	Stan- dard- umfang	Zeit- wert	Sind Daten bereits in ähnlichen Meldungen erfasst?(Ja/ Nein)	Wenn Ja, zu wel- chem Anteil?	Für Bereich relevan- te Minu- ten	Durchfüh- rungsperson	Lohn- kosten pro Stun- de	Lohn- kosten der Teil- einheit
Einarbeitung in die Infor- mations- pflicht	Nein		Einfach	3	Nein		3	StaBU Ge- sundheitswe- sen generell (hohesQualifi- kationsniveau)	50,2	2,51
Beschaffung der Daten	Nein		mittel	15	Nein		15	StaBU Ge- sundheitswe- sen generell (hohesQualifi- kationsniveau)	50,2	12,55
Formulare ausfüllen, Beschrif- tung, Kenn- zeichnung	Nein		mittel	7	Nein		7	StaBU Ge- sundheitswe- sen generell (hohesQualifi- kationsniveau)	50,2	5,86
Summe							25			20,92

**C-2 Bürokratiekostenermittlung zum Beschlussentwurf von DKG / PatV**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. zusätzliche Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO.

*GF: Dieses Kapitel wird nach entsprechender Beschlussfassung ergänzt.*