

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:**

**Enukleation 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

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	3
2	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Beschreibung der Methoden	3
2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der TmLEP zur Behandlung des BPS	4
2.3	Notwendigkeit der TmLEP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus.....	5
2.4	Wirtschaftlichkeit der TmLEP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus.....	5
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	5
2.5.1	Stellungnahme der BÄK vom 15. April 2011	5
2.5.2	Stellungnahme der BÄK vom 16. September 2011	5
2.5.3	Stellungnahme des Verbands der PKV vom 15. September 2011 in Verbindung mit der Stellungnahme vom 12. April 2011	6
2.6	Gesamtbewertung der TmLEP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus.....	7
2.7	Maßnahmen zur Qualitätssicherung	7
3	Verfahrensablauf	9

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 der Prostata mittels Thulium-Laser (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 Stellungnahmen¹ 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. Das Thulium-Laserverfahren zur Enukleation der Prostata sollte jedoch gesondert beantragt werden, so dass zu diesem 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 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.

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

2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der TmLEP 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 das Thulium-Laserverfahren TmLEP konnte aus den derzeit vorliegenden Studienergebnissen kein Wirksamkeitsbeleg gegenüber Standard, Schein-Behandlung oder Nichtbehandlung und damit letztlich auch kein Nutzen ermittelt werden. Obwohl dieses Verfahren ebenso wie die TmLRP bereits angewandt wird, 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 TmLEP 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 zur Behandlung des BPS im Krankenhaus

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 zur Behandlung des BPS im Krankenhaus

Da der Nutzen des Thulium-Laserverfahrens TmLEP 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 TmLEP 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 dieses Thulium-Laserverfahrens mit den Holmium-Laserverfahren rechtfertige 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 rechtfertige.

Diese Punkte werden wie folgt gewürdigt:

Zu 1: Dieses Thulium-Laserverfahren weist 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 TmLEP 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 solle.

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 Beschlusssentwurf 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 zur Behandlung des BPS im Krankenhaus

Der G-BA sieht den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit für die TmLEP 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.

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^oI. 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^oIII. 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^oIII gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage^oIII Abschnitt A und ab 2012 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2013 Anlage^oIII Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage^oIII 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 zur Behandlung des BPS gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
UA MB	10.03.2011	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für 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 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken