

## **Anlagen zur Zusammenfassenden Dokumentation**

- **Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen**
- **Wortprotokoll der mündlichen Anhörung vom 31. Januar 2013**

**zum Beschlussentwurf  
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:  
Qualifikation des ärztlichen Personals**

Stand: 28. Februar 2013



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V sowie Beteiligung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
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: Qualifikation des ärztlichen Perso-  
nals

Berlin, 09.08.2012

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.07.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine weitere Stellungnahme zur medizinischen Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) mittels Thulium-Laser zu verfassen.

Zu diesem Thema hatte die Bundesärztekammer bereits im April 2011 und September 2011 Stellungnahmen abgegeben. Angesichts dissenter Beschlussvorschläge zum Nutzen der Behandlungsmethode hatte sich die Bundesärztekammer zugunsten eines breiten Repertoires therapeutischer Optionen zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ausgesprochen und die Möglichkeit der Behandlung der Prostata mittels Thulium-Laser befürwortet, insbesondere mit Blick auf plausible Hinweise auf ein günstiges Nebenwirkungsspektrum dieser Methode und damit auch auf die Verbesserung bzw. den Erhalt von Lebensqualität bei den Patienten.

Zu dem danach erfolgten Beschlussentwurf des G-BA mit dem Ziel einer Aussetzung der Beschlussfassung hatte sich die Bundesärztekammer bezüglich der hierzu notwendigen Definition von Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung dahingehend positioniert, bei den Vorgaben für die ärztlichen Qualifikationen auf die Festsetzung einer Mindestmenge durchgeführter Verfahren zu verzichten. Im Plenum des G-BA im Oktober 2011 konnte in dieser Frage keine Einigung erzielt werden. Der vorliegende Beschlussentwurf ist das Ergebnis daraufhin fortgesetzter Beratungen einschließlich einer Expertenanhörung im Unterausschuss Methodenbewertung. Erneut konnte kein Konsens bei der Ausgestaltung der „Qualifikation des ärztlichen Personals“ erreicht werden, indem eine als „Position A“ gekennzeichnete Position neben der Qualifikation des Facharztes für Urologie Erfahrungsnachweise ohne konkrete Nennung einer Mindestzahl bereits erbrachter Durchführung dieses oder wenigstens eines vergleichbaren (Holmiumlaser-Enukleation) Verfahrens vorsieht, während eine als „Position B“ gekennzeichnete Position nach wie vor an Mindestzahlen festhält, wenn auch in modifizierter Weise.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

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.

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.

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 bereits 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 Blasentumoroperationen vorgeschrieben

[siehe die (Muster-)Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung (MWBO 2003) in der Fassung vom 18.2.2011, verfügbar unter [http://baek.de/downloads/RILI\\_MWBO\\_07122011.pdf](http://baek.de/downloads/RILI_MWBO_07122011.pdf)]. 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.

### Fazit

Die Bundesärztekammer unterstützt den als „Position A“ gekennzeichneten Beschlussentwurf.

Wir bitten allerdings im Sinne eines redaktionellen Hinweises, in den tragenden Gründen der „Position A“ auf Seite 2 folgende Änderung vorzunehmen:

*„So ist die Zahl der Behandlungen, die erforderlich sind, um mit dem Verfahren souverän umgehen zu können, von ~~Behandler zu Behandler~~ **Arzt zu Arzt** sehr unterschiedlich, ...“*

Berlin, 09.08.2012



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Kommissarischer Leiter Dezernat 3

**Stellungnahme zur Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms: Qualifikation des ärztlichen Personals**

<b>LISA laser products OHG</b>	
<b>21. September 2012</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<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 haben.</li> <li>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.</li> <li>5. Begleitung der ersten 3 Eingriffe durch einen erfahrenen Tutor.</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. LISA 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 LISA 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> </ol>

	<p>2. 32% der Anwender setzen den Thulium-Laser für die Resektion bzw. VapoResektion ein, 23% nutzen die Eukleation mit Morzellation, 21% die Vaporisation, 17% die Eukleation mit Mushroom Technik und 6% die stumpfe Eukleation.</p> <p>Da der Anwender auch mehrere OP-Verfahren nutzen kann, waren mehrfach Nennungen möglich.</p> <p>47% der Urologen führen eine Variante der Eukleation durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eukleation mit Morcelation,</li> <li>• Eukleation mit Mushroom Technik</li> <li>• stumpfe Eukleation</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.</p> <p>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 auf 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> <li>• die überwiegende Mehrheit (76%) verlängerte OP Zeiten</li> </ul>
--	---



	<p>Keiner der Befragten hat angegeben, dass während der eigenen Lernphase Probleme oder Risiken aufgetreten sind.</p> <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 selbstständig angewendet zu haben.</p> <p>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></p> <p>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 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 wird.</p> <p>Im Ergebnis der standardisierten Umfrage ist festzustellen, dass eine Vorerfahrung von mindestens 50 Fällen nicht erforderlich ist.</p>
--	---



**Beschlussentwurf Position B, Anlage 2, Seite 3, Absatz 5, „Bei einer Übertragung der ...“**

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.

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.

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.“

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].

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.

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.“

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 ...“.

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.

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.“

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.

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.“

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.

Wer jemals Holmium- und Thulium-Laser im chirurgischen Einsatz an der Prostata gesehen hat, der wird bestätigen, dass der Gewebe-Effekt dieser 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 Vaporesktion vs Enukleation“, 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.

In dem Telefongespräch hat der Textverfasser den Anrufer (Prof. Kuntz) grundlegend über die Gewebewirkung von Holmium- und Thulium-Lasern unterrichtet (Eingangsfrage 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>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>
--	--



**Beschlusstentwurf Position B, Anlage 2, Seite 4, Absatz 5, „Die Experten nannten ...“**

In der Position B wird nur die Thulium-Laser Vaporisation (TmLAP) als einfacheres Ausweichverfahren aufgeführt, für den Fall dass der Anfänger Schwierigkeiten mit der komplexeren Technik der Laser-Enukleation 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 Enukleation“ (engl.: blunt enucleation) (gemäß [4, 5] mit ThuLEP abgekürzt).

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 Enukleation aufzuführen, da ähnlich wie bei der TUR-P von der prostatistischen Harnröhre ausgehend in Richtung auf die prostatistische Kapsel vapo-resiziert wird und direkt an die bestehende Erfahrung des Operateurs in der TUR-P anschließt.

Der Unterschied zwischen der VapoResektion und der Enukleation besteht in der Größe der resezierten Prostatastücke. Dem Anfänger ist es mit dem 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 Enukleation 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.

Eine 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 Blutungen zu stillen.



**Beschlusstwurf Position B, Anlage 2, Seite 5, Fazit, Absatz 1 und 2.**

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).

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.

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.

Dr. H.-O. Teichmann

## Literatur

- [1] [www.de.wikipedia.org/wiki/Befragung](http://www.de.wikipedia.org/wiki/Befragung) 20.09.2012 um 13:43
- [2] [www.marketing-lexikon.ch/marketing-lexikon.php?action=28seite16](http://www.marketing-lexikon.ch/marketing-lexikon.php?action=28seite16) 20.09.2012 um 13:44
- [3] Aho, T.F. Gilling, P.J., 2008. Tecnicas actuales para la prosatatectomia laser-PVP y HoLEP, Archivos Espanoles de Urologia (Ed. Impresa), 61(9). S. 1005-1013
- [4] Kuntz, R. 2006. Holmium-Laser-Enukleation neuer "Goldstandard". Uro-News, (5).
- [5] Bach T. u. a. 2009. Feasibility and efficacy of Thulium:Yag laser enucleation (VapoEnucleation) of the prostate World J. Urol 27: 541-5
- [6] Bach, T. u. a., 2010. Thulium:YAG 2µm cw laser prostatectomy: where do we stand? World J Urol 28(2):163-8
- [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.
- [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]

## Fragen zur Lernkurve mit dem RevoLix Thulium-Laser

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet über die Festlegung eines Mindesterfahrungswertes als Qualifikationsanforderung des ärztlichen Personals für die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser.

Als betroffener Medizinproduktehersteller hat die Firma LISA laser products zu diesem Thema eine schriftlichen Stellungnahme bei dem G-BA eingereicht. In wesentlichen Teilen beruht diese Stellungnahme auf Umfrageergebnisse zu einem standardisierter Erhebungsbogen, nach dem die betroffenen Operateure zu ihren Erfahrungen während ihrer Lernkurve befragt wurden. Wegen der Ferienzeit konnten leider nur eine geringe Zahl RevoLix Anwender befragt werden.

Zu der nächsten Sitzung des Unterausschusses Ende September ist beabsichtigt das Erhebungsergebnis auf eine breitere Basis zu stellen. Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie als unseren Kunden und Partner zu Ihren Erfahrungen mit dem RevoLix Thulium-Laser und besonders bezüglich Ihrer Lernkurve für die Enukleation der Prostata befragen. Bitte senden Sie die ausgefüllten Erhebungsbögen möglichst in elektronischer Form an die u.a. Adresse bis zum 19.09.2012 zurück. Die ausgefüllten Erhebungsbögen werden ggf. dem G-BA übergeben.

1. Wann wurde der RevoLix Laser für die Behandlung der BPH bei Ihnen eingeführt ?  
Datum: \_\_\_\_\_
2. Für welches Laserverfahren setzen Sie Ihren RevoLix Laser ein:
  - Enukleation mit Morzellation
  - Enukleation mit Mushroom Technik
  - Vaporesektion
  - Vaporisation
  - Stumpfe Enukleation
3. Haben Sie bei Einführung des RevoLix Lasers die TUR-P eigenverantwortlich durchgeführt ?
  - Ja
  - Nein

4. Hatten Sie (bzw. der Operateur) bereits chirurgische Erfahrungen mit dem RevoLix Laser oder einem ähnlichen Laser für die Behandlung der BPH bevor der RevoLix bei Ihnen eingeführt wurde?
- Ja
- Nein
- a. Wenn ja, welche Laserbehandlung hatten Sie damals vor Einführung Ihres Lasers selbständig durchgeführt?
- Vaporisation mit Greenlight-Laser
- Vaporisation mit Dioden-Laser
- Enukleation mit Holmium-Laser
- Resektion mit Holmium-Laser
- sonstige Laserbehandlung: .....
- b. Wenn ja, wie viele Eingriffe mit dem ähnlichen Laser hatten Sie damals vor Einführung Ihres Lasers selbständig durchgeführt ?
- Anzahl: \_\_\_\_\_
- c. Waren die Vorerfahrungen mit einem anderen Laserverfahren für die Einarbeitung in die Anwendung des RevoLix Laser erforderlich ?
- Ja
- Nein
- Ich bin mir nicht sicher.
5. Haben Sie bei der Einführung des RevoLix Lasers an einer Schulung/ Fortbildung über die Gerätetechnik in Form einer Geräteeinweisung durch von LISA laser products autorisiertem Vertriebspersonal teilgenommen ?
- Ja
- Nein
6. Haben Sie für die Einführung des RevoLix Lasers an einer Schulung oder Fortbildungsmaßnahme über das Thuliumlaser-Operationsverfahren teilgenommen z.B. durch Teilnahme an einem urologischen Kongress, an einem Workshop oder an einer Schulung durch von LISA laser products autorisiertem Vertriebspersonal ?
- Ja
- Nein
7. Haben Sie bei einem erfahrenen RevoLix Operateur hospitiert, bevor Sie selbst den RevoLix Laser in Ihrer Klinik eingeführt haben ?
- Ja
- Nein

8. Hat ein mit dem RevoLix Laser erfahrener Mentor Sie bei Ihren ersten Eingriffen unterstützt ?

- Ja
- Nein

9. Nach wie vielen Eingriffen haben Sie gemäß Ihrer eigenen Einschätzung Ihr Leistungsplateau mit dem RevoLix Laser erreicht ?

Anzahl: \_\_\_\_\_

a. Vor Erreichen Ihres Leistungsplateaus...

- fühlten Sie sich unsicher
- waren die OP-Zeiten länger
- andere .....
- .....

10. Wie viele Eingriffe haben Sie mit dem RevoLix Laser durchgeführt ?

Anzahl: \_\_\_\_\_

11. Halten Sie es für erforderlich, dass eine Urologin / ein Urologe mindestens 50 Fälle selbstständig durchgeführt haben muss, bevor sie / er die Thulium Laser-Behandlung sicher beherrscht ?

- Ja
- Nein

12. Ist das Verfahren wie der RevoLix Laser an Ihrer Klinik für die Behandlung der BPH eingeführt wurde aus Ihrer Sicht insgesamt erfolgreich und empfehlenswert ?

- Ja
- Nein

13. Sind Sie damit einverstanden, dass Ihr ausgefüllter und namentlich gekennzeichnete Fragebogen dem G-BA zur Verfügung gestellt und möglicherweise veröffentlicht wird.

Ja, Datum, Unterschrift: .....

Name: .....

Klinik: .....

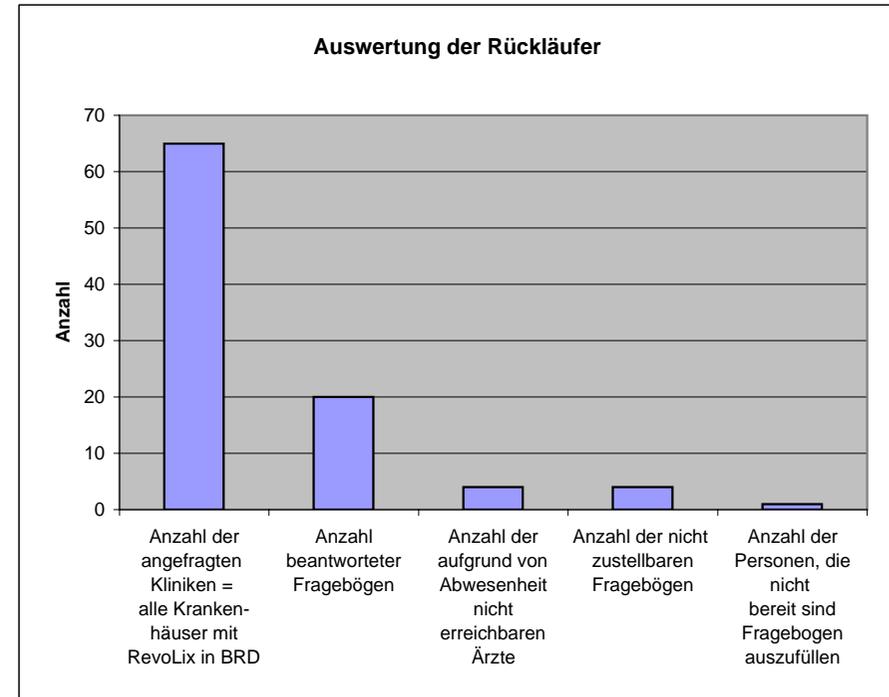
Ort: .....

Nein

## Zusammenfassung der Fragebogenaktion: Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser

### Auswertung der Rückläufer

Anzahl der angefragten Kliniken = alle Krankenhäuser mit RevoLix in BRD	Anzahl beantworteter Fragebögen	Anzahl der aufgrund von Abwesenheit nicht erreichbaren Ärzte	Anzahl der nicht zustellbaren Fragebögen	Anzahl der Personen, die nicht bereit sind Fragebogen auszufüllen
65	20 31%	4 6%	4 6%	1 2%
	Anzahl der Kliniken, die sich nicht gemeldet haben			
	45 69%			



**Frage 1**

früheste Einführung	2005
späteste Einführung	2012
Mittelwert	2009

**Wann wurde der RevoLix Laser für die Behandlung der BPH bei Ihnen eingeführt ?**

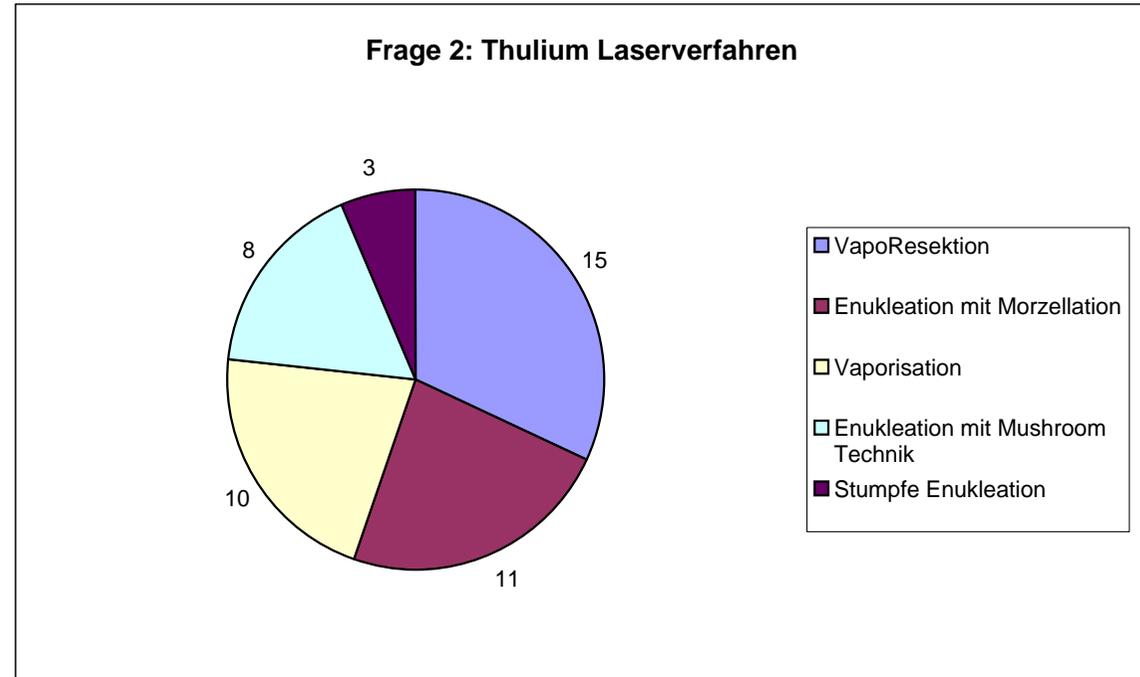
**Frage 2**

VapoResektion	15	32%
Enukleation mit Morzellation	11	23%
Vaporisation	10	21%
Enukleation mit Mushroom Technik	8	17%
Stumpfe Enukleation	3	6%

**Für welches Laserverfahren setzen Sie Ihren RevoLix Laser ein:**

Mehrfachnennung war möglich

verschiedene Enukleationstechniken :	22	47%
VapoResektion	15	32%
Vaporisation	10	21%



**Frage 3**

Ja	20	100%
Nein	0	0%

**Haben Sie bei Einführung des RevoLix Lasers die TUR-P eigenverantwortlich durchgeführt ?**

**Frage 4**

Ja	9	45%
Nein	11	55%

**Hatten Sie (bzw. der Operateur) bereits chirurgische Erfahrungen mit dem RevoLix Laser oder einem ähnlichen Laser für die Behandlung der BPH bevor der RevoLix bei Ihnen eingeführt wurde?**

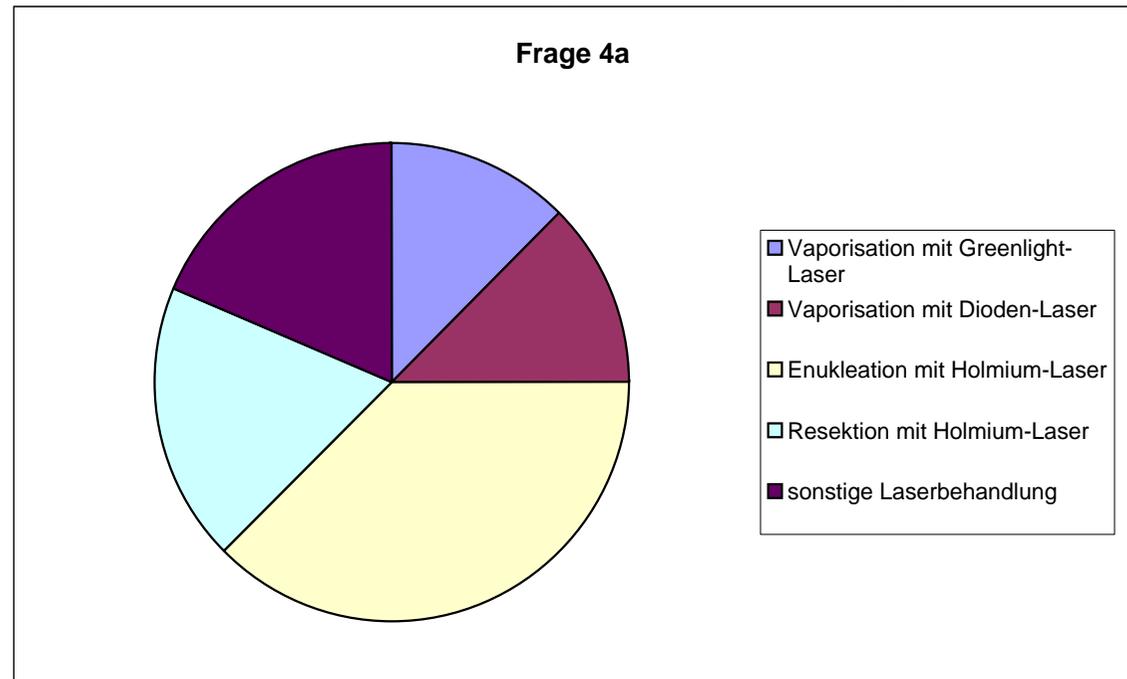
**Frage 4a**

Vaporisation mit Greenlight-Laser	2	13%
Vaporisation mit Dioden-Laser	2	13%
Enukleation mit Holmium-Laser	6	38%
Resektion mit Holmium-Laser	3	19%
sonstige Laserbehandlung	3	19%

Mehrfachnennung war möglich

Holmium Lasererfahrung	9	56%
------------------------	---	-----

**Wenn ja, welche Laserbehandlung hatten Sie damals vor Einführung Ihres Lasers selbständig durchgeführt?**



**Wenn ja, wie viele Eingriffe mit dem ähnlichen Laser hatten Sie damals vor Einführung Ihres Lasers selbständig durchgeführt ?**

**Frage 4b**

kleinste Anzahl	15
größte Anzahl	150
Mittelwert	60

**Waren die Vorerfahrungen mit einem anderen Laserverfahren für die Einarbeitung in die Anwendung des RevoLix Laser erforderlich ?**

**Frage 4c**

ja	1	6%
nein	12	75%
Ich bin mir nicht sicher	3	19%

**Haben Sie bei der Einführung des RevoLix Lasers an einer Schulung/ Fortbildung über die Gerätetechnik in Form einer Geräteeinweisung durch von LISA laser products autorisiertem Vertriebspersonal teilgenommen ?**

**Frage 5**

ja	19	95%
nein	1	5%

**Haben Sie für die Einführung des RevoLix Lasers an einer Schulung oder Fortbildungsmaßnahme über das Thuliumlaser-Operationsverfahren teilgenommen z.B. durch Teilnahme an einem urologischen Kongress, an einem Workshop oder an einer Schulung durch von LISA laser products autorisiertem Vertriebspersonal ?**

**Frage 6**

ja	17	85%
nein	3	15%

**Haben Sie bei einem erfahrenen RevoLix Operateur hospitiert, bevor Sie selbst den RevoLix Laser in Ihrer Klinik eingeführt haben ?**

**Frage 7**

ja	15	75%
nein	5	25%

**Hat ein mit dem RevoLix Laser erfahrener Mentor Sie bei Ihren ersten Eingriffen unterstützt ?**

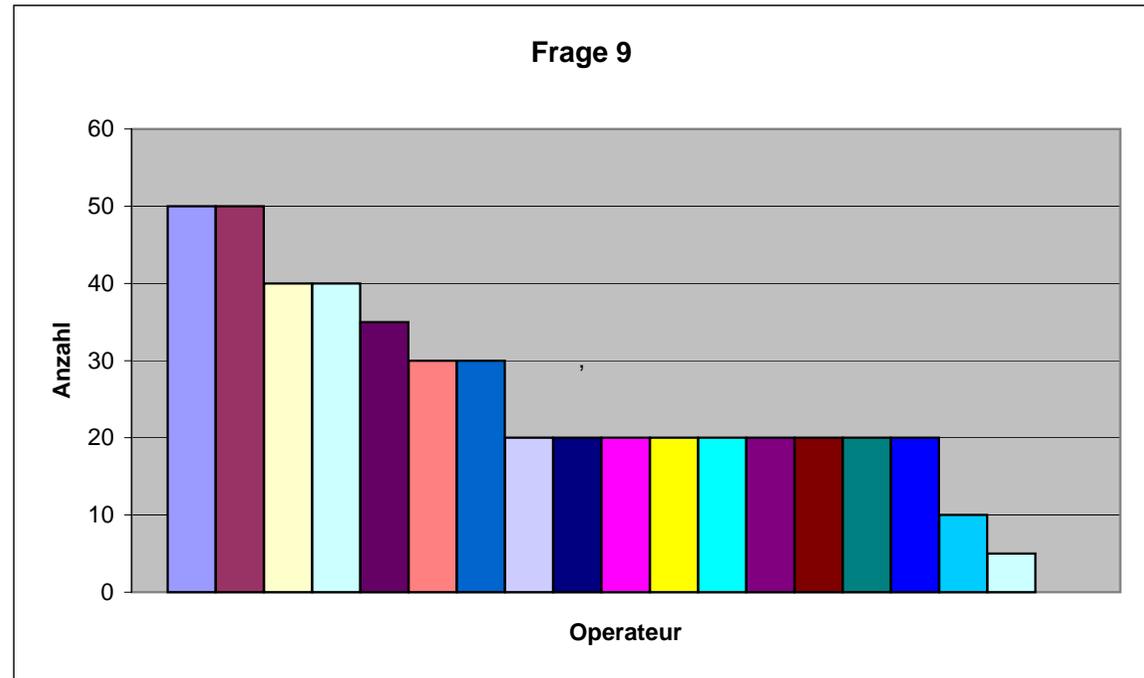
**Frage 8**

ja	7	35%
nein	13	65%

**Nach wie vielen Eingriffen haben Sie gemäß Ihrer eigenen Einschätzung Ihr Leistungsplateau mit dem RevoLix Laser erreicht ?**

**Frage 9**

kleinste Anzahl	0
größte Anzahl	50
Mittelwert	25



**Frage 9a**

fühlten Sie sich unsicher	5	24%
waren die OP-Zeiten länger	16	76%
andere	0	0%

**Vor Erreichen Ihres Leistungsplateaus...**

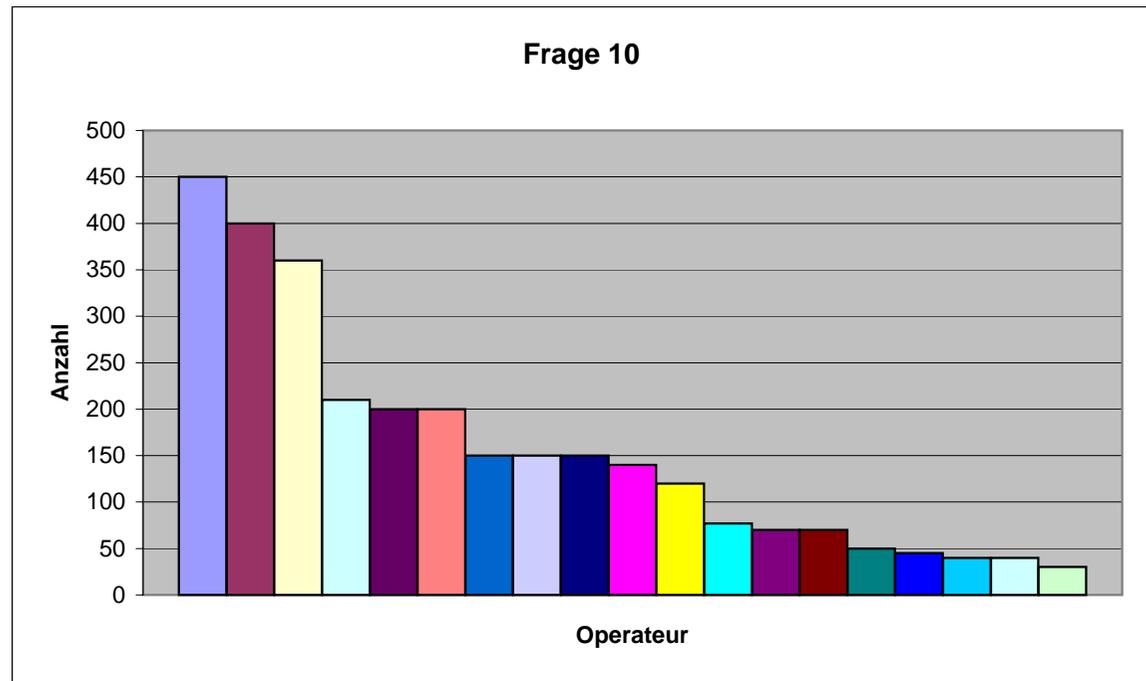
Mehrfachnennung war möglich

**Frage 10**

kleinste Anzahl  
größte Anzahl  
Mittelwert

30  
450  
149

**Wie viele Eingriffe haben Sie mit dem RevoLix Laser durchgeführt ?**



**Frage 11**

ja  
nein

**Halten Sie es für erforderlich, dass eine Urologin / ein Urologe mindestens 50 Fälle selbstständig durchgeführt haben muss, bevor sie / er die Thulium Laser-Behandlung sicher beherrscht ?**

3 15%  
17 85%

**Frage 12**

ja  
nein  
nicht beantwortet

**Ist das Verfahren wie der RevoLix Laser an Ihrer Klinik für die Behandlung der BPH eingeführt wurde aus Ihrer Sicht insgesamt erfolgreich und empfehlenswert ?**

18 90%  
1 5%  
1 5%



**Stellungnahme zur Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011 über  
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Eukleation der Prostata mittels Thulium-  
Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms: Qualifikation des ärztlichen  
Personals**

<b>StarMedTec GmbH</b>	
<b>Starnberg, 07.08.2012</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</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.
Methode der TmLEP	Es ist festzuhalten, dass die <b>Methode</b> , d.h. im wesentlichen die operative Vorgehensweise, die einzusetzenden Instrumente und Spülflüssigkeiten, identisch ist mit der <b>Methode</b> der HoLEP, so dass festgehalten werden muss, dass die <b>Methode</b> der Eukleation 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 <b>Äquivalenzprinzip</b> 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 monopolen zugeschrieben), es unterscheiden sich sogar die Wirkungen von bipolaren Geräten unterschiedlicher Hersteller. Weiterhin finden unterschiedliche Typen von Spülflüssigkeiten Anwendung.
Unterschiede HoLEP/ TmLEP	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. 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



<b>StarMedTec GmbH</b>	
<b>Starnberg, 07.08.2012</b>	
	werden können
Vorteile der HoLEP/ TmLEP	HoLEP wie TmLEP eröffnen gegenüber der TURP insbesondere die Möglichkeit, mit einer minimal-invasiven <b>Methode</b> auch sehr große Prostatae (> 70 g bis über 200 g) zu entfernen, und damit eine gegenüber der <b>Offenen Enukleation</b> 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-/dopplet koaguliert), 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.

**Stellungnahme zur Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms: Qualifikation des ärztlichen Personals**

<b>Industrieverband SPECTARIS</b>	
<b>22. August 2012</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Befürwortung von Position A	Generelle Offenheit gegenüber dieser Innovation. Im konkreten Fall werden die in Position A dargelegten Maßnahmen als geeignet und ausreichend erachtet.

**Prof. Dr. med. Jürgen Fritze**



**Verband der  
Privaten Krankenversicherung e.V.**

Postfach 51 10 40  
50946 Köln

Gustav-Heinemann-Ufer 74 c  
50968 Köln

Telefon (0221) 99 87-18 00  
Telefax (0221) 99 87-18 01  
E-Mail [juergen.fritze@pkv.de](mailto:juergen.fritze@pkv.de)

09. August 2012

000/00 Fr/xx

PKV-Verband · Postfach 51 10 40 · 50946 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Dr. Dietrich Sonntag  
Abteilung M-VL  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

vorab per Mail  
[dietrich.sonntag@g-ba.de](mailto:dietrich.sonntag@g-ba.de)  
[elke.zoehl@g-ba.de](mailto:elke.zoehl@g-ba.de)

## **Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostata-Syndroms: Qualifikation des ärztlichen Personals**

### **Ihr Schreiben und Mail vom 12.07.2012**

Sehr geehrter Herr Doktor Sonntag,

für die Gelegenheit zur erneuten Stellungnahme in o.g. Verfahren danke ich. In dieser Sache hatte ich bereits am 11.04.2011 und 16.09.2011 Stellung nehmen dürfen. Die Parteien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind im Nachgang zu einer Expertenanhörung unverändert dissent, welche Anforderungen an die Strukturqualität der Ärzte hinsichtlich der Erfahrung mit dem Thullium-Laser vorausgesetzt werden sollen.

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 Beisein 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 Holmium-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. Harninkontinenzoperation, 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 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.

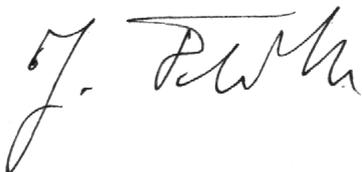
Im Ergebnis schlage ich deshalb folgende Anforderungen an die Strukturqualität der TmLEP durchführenden Ärzte vor:

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 einer Anzahl, die vom anleitenden Urologen für den individuellen Anzuleitenden 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 entsprochen, die Festlegung einer letztlich zumindest für den einzelnen Anwender willkürlichen Mindestzahl vermieden und nach geltenden Weiterbildungsstandards nur demjenigen der selbständige Einsatz des Verfahrens zugebilligt, der zum selbständigen Einsatz befähigt ist.

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.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. P. Müller', written in a cursive style.

gemäß § 12 Abs. 3 Verfahrensordnung  
**des Unterausschusses Methodenbewertung**

**hier: Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2011  
Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser beim BPS  
(QS-RL) - Qualifikation des ärztlichen Personals**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 31. Januar 2013  
von 11.05 Uhr bis 11.33 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **LISA laser products OHG:**

Herr Dr. med. Bach

Herr Dr. rer. nat. Teichmann

Angemeldeter Teilnehmer für den **Verband der privaten Krankenversicherung e. V.:**

Herr Prof. Dr. Fritze

Auf Beschluss des Unterausschusses Methodenbewertung zugelassener Teilnehmer der Firma  
**StarMedTec GmbH:**

Herr Dr. Falkenstein

Beginn der Anhörung: 11.05 Uhr

(Die Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Meine Herren, ich begrüße Sie beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Anhörung. Ich freue mich, dass Sie die Gelegenheit wahrgenommen haben, Ihre Vorstellungswelt nicht nur schriftlich, sondern auch mündlich abzugeben. Da ich bis auf Herrn Bach, der bei der Expertenanhörung schon dabei war, von Ihnen keinen kenne, darf ich Sie aufrufen, und Sie heben die Hand, damit ich sehe, wer Sie sind. Herr Teichmann. - Dann ist Herr Falkenstein noch dazugekommen. - Herzlich willkommen noch einmal!

Ich darf Sie darauf hinweisen, dass eine Stenografin jedes Wort, das Sie sagen, mitschreiben wird, damit wir das nachlesen können. Wie Ihnen bereits in der Einladung mitgeteilt worden ist - ich sage es ausdrücklich noch einmal -, wird dieses Wortprotokoll im Rahmen der Dokumentation des Beratungsverfahrens veröffentlicht werden. Das heißt, Sie werden Ihre Wortbeiträge sozusagen öffentlich nachlesen können.

Wir haben uns hier verständigt, dass nur die Sachverständigen mit Namen genannt werden, bei den Mitgliedern des Unterausschusses Methodenbewertung lediglich die zugehörige Mitgliedsorganisation bzw. Patientenvertretung erscheint. Die Namen werden nicht in das Wortprotokoll aufgenommen.

Ich darf Ihnen in Erinnerung rufen - auch das ist Ihnen bereits schriftlich mitgeteilt worden -, dass nach unserer Verfahrensordnung die mündliche Anhörung in erster Linie dazu dient, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Wir gehen davon aus, dass, nachdem wir die Tore nicht verbreitern mussten, um dem Ansturm der Interessenten gerecht zu werden, was die heutige Anhörung angeht, und lediglich drei Herren hier sind, die Anhörung zwischen 30 und 40 Minuten dauern wird.

Meine Herren, gehen Sie davon aus, dass wir Ihre schriftlichen Stellungnahmen gelesen haben, dass wir sie aufgenommen und im Herzen bewegt haben. Trotzdem weiß ich, dass es naturgemäß jeden drängt, das zu wiederholen. Ich bitte, das allerdings in komprimierter Form zu machen. Denn wir sind schlau geworden, nachdem wir Ihre schriftlichen Anmerkungen gelesen haben.

Wer möchte für LISA laser products das Wort ergreifen?

**Herr Dr. Teichmann (LISA laser products):** Ich habe als Gesprächseinstieg eine Präsentation vorbereitet. Ich habe jedoch gehört, das ist nicht vorgesehen. Deshalb möchte ich sie kurz vorlesen, damit Sie einen Überblick über die neueren Erkenntnisse bekommen, die wir in den letzten drei, vier Monaten seit Abgabe unserer Stellungnahme gewonnen haben.

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.

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 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 Leistungsniveau erreicht haben. Bevor diese Lernkurve abgeschlossen war, gab es allenfalls längere OP-Zeiten, allerdings kein Risiko.

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.

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.

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.

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:

... excellent early results obtained with HoLEP ... have not been matched by the wider use of this technique.

Aus diesem Zitat kann man entnehmen, dass die Thulium-Laser-Behandlung gleich gut ist wie die HoLEP, aber sie ist leichter zu erlernen.

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.

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 HoLEP-Verfahrens an sich. Auch das wird in den EAU-Guidelines ausgedrückt.

Der Thulium-Laser dagegen schneidet. Der Thulium-Laser ist in der Anwendung nicht auf die Grenzfläche der Prostata angewiesen. Dies haben die von der Position B zitierten Autoren Aho und Gilling nicht berücksichtigt. Die Lernzeit mit dem Thulium-Laser ist kürzer, weil die Grenzfläche nicht gefunden werden muss. Gleichzeitig bestätigt eine randomisierte Studie von einem Herrn Zhang aus China, veröffentlicht 2012, dass beide Verfahren, HoLEP und ThuVEP, zu gleich guten Ergebnissen führen. Aho und Gilling - das ist jetzt das Zitat der Position B - bestätigen allerdings auch die Schwierigkeiten des HoLEP-Verfahrens. Sie sagen:

The perceived learning curve has been seen as a disadvantage ...

Gleichzeitig liefern Aho und Gilling kein Argument, dass der Thulium-Laser andere Herausforderungen an den Operateur stellt als der Holmium-Laser, auch nicht, dass eine sichere Behandlung erst nach 50 selbstständig durchgeführten Behandlungen gewährleistet ist.

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 -:

... 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 Gilling et al. 10 years ago.

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.

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:

Auch ein unerfahrener Chirurg kann die Thulium-Laser-Behandlung mit akzeptabler Leistung und ohne Komplikationen sicher ausführen ...

Gross, Articles in Press, *European Urology*, Impact Factor 8,493:

... bei einer Mentor-unterstützten Heranführung an das ThuVEP-Verfahren ist eine kurze persönliche Lernkurve mit geringer operationsbegleitender Morbidität verbunden.

Vielen Dank. So weit wollte ich das einführen.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Teichmann. - Herr Falkenstein, wollen Sie gleich anschließen, oder sollen zuerst Fragen an Herrn Teichmann gestellt werden?

**Herr Dr. Falkenstein (StarMedTec):** Vielleicht ganz kurz. 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 Demonstrationen 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 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. Ich würde vorschlagen, dass wir es dann gemeinsam diskutieren.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Falkenstein. - Fragen seitens des ses? - Die KBV.

**KBV:** Eine kleine provokante Frage: Wie hoch würden Sie den Impact Factor von dieser Anwenderbefragung veranschlagen?

**Herr Dr. Teichmann (LISA laser products):** Null. Etwas anderes stand uns aber nicht zur Verfügung in der Kürze der Zeit und mit den Mitteln, die wir hatten.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** DKG.

**DKG:** Ich möchte mich zunächst bedanken, dass Sie diesen Aufwand getrieben und die Befragung durchgeführt haben. Denn das liefert uns wichtige Daten. Ich habe eine kleine formale Nachfrage. Sie haben von einem Rücklauf von 38 gesprochen. Waren das Institutionen oder Prozente?

**Herr Dr. Teichmann (LISA laser products):** Es waren Prozente. 25 haben geantwortet. Alle diese haben auch gesagt, dass sie bereit sind, mit Namen veröffentlicht zu werden.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Weitere Fragen? - KBV.

**KBV:** Sie haben berichtet, dass 48 Prozent derer, die geantwortet haben, Vorerfahrungen mit dem Holmium-Laser hatten.

**Herr Dr. Teichmann (LISA laser products):** Nicht mit dem Holmium-Laser, sondern mit irgendeinem anderen Laser. Die Hälfte davon etwa hatte Vorerfahrung mit dem Holmium-Laser.

**KBV:** 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?

**Herr Dr. Teichmann (LISA laser products):** Es gibt eine breite Streuung. Die Zahlen kann ich Ihnen liefern. Aber ich habe sie nicht präsent. Ich müsste sie nachschauen.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Weitere Fragen? - Patientenvertretung.

**Patientenvertretung:** Sie haben viel gesagt zu Mentoren bei Hospitation, zu Tutoren. Haben Sie Erfahrung, ob man definieren könnte, was eine Hospitation 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.

**Herr Dr. Bach (LISA laser products):** 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.

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 Wimper 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.

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 Fä-

chern -: 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.

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.

Darf ich noch eine Minute anhängen?

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Sie können gerne noch eine Minute sprechen. Ich persönlich habe nichts dagegen. Bloß: Wir sprengen ein bisschen den Rahmen dieser Anhörung, weil Sie jetzt an uns Fragen stellen. Eigentlich wollten wir an Sie Fragen stellen. Es geht nicht darum, welche Bank oder wer auch immer wieso die Zahl 50 eingebracht hat. Wir machen kein Frage-Antwort-Spiel von Ihnen zu uns, sondern wir wollen an Sie Fragen stellen. Aber Sie haben selbstverständlich noch eine Minute Zeit. Wir wollen uns dafür alle Zeit der Welt nehmen.

**Herr Dr. Bach (LISA laser products):** Es liegt nicht in meinem Interesse, die Anhörung hinauszuzögern. Keine Angst. - 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.

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 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 Fruchtfleisch 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. - Ich hoffe, es war ein bisschen verständlich.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Danke schön. - Herr Fritze hat sich gemeldet.

**Herr Prof. Dr. Fritze (Verband der privaten Krankenversicherung):** Vielen Dank. - Ich frage ganz konkret: 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.

**Herr Dr. Bach (LISA laser products):** 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.

(Herr Prof. Dr. Fritze (Verband der privaten Krankenversicherung): Sie behandeln ja psychiatrisch!)

- Das kommt dazu. Ich lerne gerade in der Chefarztrolle, dass das wesentlich wird.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Gibt es weitere Fragen an die drei Herren? - KBV.

**KBV:** Herr Teichmann, noch eine Frage zu Ihrem Vortrag. 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?

**Herr Dr. Teichmann (LISA laser products):** 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 beantwortet haben und auch einverstanden sind, dass das veröffentlicht wird, dann ist das eigentlich kein schlechtes Ergebnis.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** DKG.

**DKG:** 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 fühlen, 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 erbringt?

**Herr Dr. Bach (LISA laser products):** 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.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Wie hat Eugen Roth gesagt: „Und wenn Du noch so gut chirurgst, es kommt der Fall, den Du vermurkst.“ - Die GKV.

**GKV:** Meine Frage schließt sich direkt an. Wir wiederholen ein bisschen die Veranstaltung, die wir zu diesem Thema in kleiner Runde schon einmal gemacht haben; aber das ist letztlich unschädlich. 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?

**Herr Dr. Bach (LISA laser products):** 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.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Weitere Fragen? - Wenn das nicht der Fall ist, darf ich mich herzlich bei Ihnen für Ihr Kommen bedanken und darf Ihnen eine unfallfreie Nachhausefahrt wünschen. Wir werden uns diesem Thema weiter nähern. Herzlichen Dank.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11.33 Uhr