

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

vom 16. Dezember 2010
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011 S. 2553,
in Kraft getreten am 21. Juli 2011

*Beschluss im Rahmen einer Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des
Gemeinsamen Bundesausschusses; Beschluss gültig bis 31. Dezember 2016*

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

Vom 16. Dezember 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2010 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 2. Spiegelstrich der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

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

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 2. Spiegelstrich der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2016 für folgende Verfahren aus:

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

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 2. Spiegelstrich der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.

(3) Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, welche die in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens.

(4) Der Beschluss beinhaltet weiterhin Anforderungen (Anlage II), die zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern zusätzlich auf freiwilliger Basis vereinbart werden können.

(5) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.

(6) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Gegenstand der Regelung

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

§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

(1) Die verbindlichen Anforderungen an die Strukturqualität, sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

(2) Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die in der Anlage I unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

§ 4 Anforderungen an optional durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

(1) Zur Qualitätssicherung sowie zum längerfristigen Erkenntnisgewinn über die in § 1 Absatz 1 genannten Verfahren können Krankenhäuser und Krankenkassen in beiderseitigem Einvernehmen und auf freiwilliger Basis ergänzende Vereinbarungen zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation abschließen.

(2) Anforderungen an die Dokumentation der freiwilligen Verlaufskontrollen sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage II zu diesem Beschluss genannt. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

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

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

§ 5 Nachweisverfahren

(1) Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist anhand des Vordrucks nach Anlage III gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen.

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

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

§ 6 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

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

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

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage I

Anforderungen an die Strukturqualität und Dokumentation

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

A Anforderungen an die Strukturqualität

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

Qualifikation des ärztlichen Personals

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

- Abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin/zum Facharzt für Urologie.
- Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin/der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben.

B Anforderungen an die Dokumentation

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

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

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

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

Anlage II

Anforderungen an optional durchzuführende Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

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

A Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen

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

- Harnstrahlmessung
- Sonographische Bestimmung des Restharns

B Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen

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

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

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

Anlage III

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

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der folgenden Methoden:

(Mehrfachnennungen sind möglich):

- Kontakt-Laserablation (CLAP)**
- Visuelle Laserablation (VLAP)**
- Photoselektive Vaporisation (PVP)**
- Thulium-Laserresektion (TmLRP)**
- Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT)**

Allgemeiner Hinweis:

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

A Anforderungen an die Strukturqualität

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

<ul style="list-style-type: none">abgeschlossene Weiterbildung zur Fachärztin/zum Facharzt für Urologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none">Nachweis von Kenntnissen und Erfahrung in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren. Dazu hat die Urologin/der Urologe zu belegen, das jeweilige Verfahren in mindestens 50 Fällen selbständig erfolgreich angewendet zu haben.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

B Anforderungen an die Dokumentation

Folgende Parameter werden präoperativ in der Krankenakte dokumentiert:

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

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

• Standardisierter Symptomscore (z. B. IPSS)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnisse der Harnstrahlmessung (falls nicht möglich Angabe von Gründen)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Ergebnisse der sonographischen Bestimmung des Restharns (falls nicht möglich Angabe von Gründen)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

C Anforderungen an optional durchzuführende Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

C.1 Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen

Folgende Untersuchungen werden zu den vertraglich vereinbarten Terminen durchgeführt:

• Harnstrahlmessung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
• Sonographische Bestimmung des Restharns	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

C.2 Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen

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

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

D Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
-----	-------	---

Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses
-----	-------	--

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.