

4. Apparative und räumliche Voraussetzungen

- Als **Anlage** zum Antrag wird eine **Gewährleistungserklärung** des Herstellers vorgelegt, in der bestätigt wird, dass das verwendete Lasergerät die apparativen Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1 und 2 QSV erfüllt.
 - Darüber hinaus wird bestätigt, dass folgende apparative Voraussetzungen erfüllt werden**, vgl. § 4 Abs. 1, 2 QSV:
 - Alle Herstellervorgaben zum Gebrauch und zur Aufbereitung des Systems werden befolgt.
 - Die verwendeten **Resektoskope** sind für die verwendete Laserfaser gemäß Gebrauchsanweisung kompatibel.
 - Das **Zubehör** verfügt über eine **CE-Kennzeichnung** und ist gemäß Herstellerangaben mit dem verwendeten Lasersystem kompatibel.
 - Die Verwendung des **Zubehörs** zur Durchführung der Laserbehandlung ist in der jeweiligen **Gebrauchsanweisung** als **Zweckbestimmung** inhaltlich aufgeführt.
 - Folgende räumliche und baulich-technische Anforderungen werden erfüllt**, vgl. § 4 Abs. 3 bis 5 QSV:
 - Bei der Anwendung des Lasers werden die entsprechenden Anforderungen an Laser-Behandlungsräume und die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft beachtet.
 - **Die räumliche Ausstattung umfasst:**
 - Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion
 - Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel. Alternativ: Kombination dieser drei Räume
 - Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten.
 - Aufwachraum für Patienten.
 - **Apparativ-technische Voraussetzungen:**
 - Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen können problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden, der Fußbodenbelag ist flüssigkeitsdicht.
 - Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung sind vorhanden.
 - Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen sind vorhanden.
 - Sämtliche für die **Notfallausstattung** notwendigen Instrumente (insbesondere manuelle sowie maschinelle Beatmungsmöglichkeit, Absaugvorrichtung, Sauerstoffversorgung, Defibrillator und Pulsoxymetrie), Materialien und Medikamente werden vorgehalten.

5. Organisatorische Voraussetzungen

- Folgende **organisatorische** Voraussetzungen nach **§ 5 QSV** werden erfüllt:
 - Bei der ärztlichen **Aufklärung** des Patienten erfolgen Erläuterungen insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, unerwünschte Wirkungen, therapeutische Alternativen und Informationen zum natürlichen Verlauf des benignen Prostatasyndroms.
 - Die Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren ist sichergestellt.
 - Die **postoperative Nachbeobachtung** des Patienten im Aufwachraum wird so lange gewährleistet bis der Patient auf eine geeignete weiterversorgende Station verlegt werden kann.

- Die Nachbeobachtung ist unbeschadet der ärztlichen Präsenz durch die **ständige unmittelbare Anwesenheit** mindestens einer Fachkraft mit folgender Ausbildung sichergestellt:
 - Fachgesundheitspfleger (Fachkrankenpfleger) für Anästhesie und Intensivpflege oder**
 - Gesundheits-/Krankenpfleger mit mindestens 3-jähriger Erfahrung im Bereich Anästhesiologie / Intensivmedizin**
- Der Operateur gewährleistet, dass eine der OP-Methode und den individuellen Anforderungen des Patienten entsprechende Nachbeobachtung sichergestellt ist. Im postoperativen Verlauf werden die Patienten für **mindestens 24 Stunden beobachtet**, insbesondere um eine Vigilanzbeeinträchtigung oder eine interventionsbedürftige Nachblutung zu erkennen.
- Die **durchgehende Verfügbarkeit** eines **zur Versorgung von intensivmedizinisch behandlungsbedürftigen Patienten qualifizierten Arztes** ist durch einen Anwesenheitsdienst organisiert. Dieser ist zum Führen einer Facharztbezeichnung in einem Fach berechtigt, dessen Weiterbildungsordnung eine **Weiterbildungszeit von mindestens 6 Monaten im Bereich der Intensivmedizin** vorschreibt.
- **Sofern die Einrichtung nicht über eine Intensivstation verfügt:**
 - Es wird organisatorisch gewährleistet, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische Behandlung des Patienten durch **Kooperation mit folgender Zielklinik** erfolgt:

Name und Anschrift der Zielklinik (falls OP-Einrichtung ohne Intensivstation)
 - Die Übergabe des Patienten zur intensivmedizinischen Behandlung in der Zielklinik erfolgt hierbei in der Regel **innerhalb von 30 Minuten** nach Indikationsstellung:

Entfernung/Fahrzeit zur Zielklinik in km/Min (falls OP-Einrichtung ohne Intensivstation)
- Die **ständige Erreichbarkeit des vollständigen Operationsteams** zur Durchführung einer ggf. erforderlichen Nachoperation ist gewährleistet.

6. Weitere Anforderungen

vgl. §§ 6 und 7 QSV und Anhang zum Antrag

- Es werden folgende Anforderungen an die **ärztliche Dokumentation** nach § 6 QSV erfüllt:
 - **Indikation und Durchführung** der Laser-Behandlung bei bPS (einschließlich des angewendeten Laserverfahrens) werden mindestens mit den **Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 QSV** (vgl. Anhang zum Antrag) dokumentiert. Falls einzelne Befunde nicht erhoben werden können, wird dies begründet.
 - Die **Protokolle über die sicherheitstechnischen Kontrollen** gemäß § 6 Abs. 3 MPBetreibV werden gemäß deren Fristen aufbewahrt und der KVB auf Verlangen vorgelegt.
- Mir ist bekannt, dass eine **Verpflichtung zur Dokumentation einer Jahresstatistik** für das jeweilige Laserverfahren **entsteht**, wenn zum 31.12. des Vorjahres bundesweit mehr als 10 Genehmigungen vorlagen. Die Verpflichtung wird **gesondert** durch die KBV **bekannt gegeben**. Es ist dann regelmäßig **getrennt für jedes Laserverfahren** für alle damit durchgeführten Laserbehandlungen nach § 1 QSV eine zusammenfassende **Jahresstatistik in elektronischer Form** nach § 7 in Verbindung mit Anlage 1 QSV zu erstellen:

- Die Jahresstatistik ist mit den **Angaben** nach § 7 Abs. 1 Nr. 1 bis 10 QSV (**vgl. Anhang** zum Antrag) zu erstellen.
- Die Übertragung der Daten zur Jahresstatistik hat in einem **elektronischen Dokumentationsverfahren** nach Anlage 1 zur QSV zu erfolgen, die Daten zur Jahresstatistik sind jeweils **bis zum 31. März des Folgejahres** bei der Datenannahmestelle einzureichen.

- Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen der QSV entsprechen, vgl. § 8 Abs. 6 Satz 1 QSV. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt, § 8 Abs. 6 Satz 2 QSV. **Mit meiner Unterschrift erkläre ich mein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung.**

Ich (Antragsteller und der ggf. beim Antragsteller tätige Arzt) bestätige, dass ich den Inhalt des Antrags sowie des beigefügten Anhangs mit seinen Erläuterungen zur Kenntnis genommen habe und erkenne diesen ausdrücklich als für mich rechtsverbindlich an. Die im Anhang aufgeführten Erläuterungen sind Bestandteil dieses Antrags.


Bitte beachten Sie, dass Sie die beantragte Leistung erst ab dem Tag erbringen und abrechnen dürfen, an dem Ihnen der Genehmigungsbescheid zugegangen ist.

Bitte denken Sie daran, alle mit  gekennzeichneten Nachweise in Kopie dem Antrag beizulegen. Urkunden der Ärztekammer legen Sie bitte als Original oder amtlich beglaubigte Kopie bei.

- Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass die KVB im Rahmen der Antragsbearbeitung zu den vorgelegten Nachweisen ggf. erforderliche weitere Informationen und ergänzende Nachweise bei der jeweils zuständigen Stelle einholen kann, insbesondere bei anderen KVen zu erteilten Genehmigungen oder bei Ärztekammern zu Inhalt und Umfang der absolvierten Weiterbildung. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis während des laufenden Antragsverfahrens jederzeit widerrufen kann.**


Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen diese Genehmigung in der Regel binnen eines Monats nach Antragseingang erteilen können, wenn uns die erforderlichen Nachweise vollständig vorliegen.

Ort, Datum

Unterschrift Vertragsarzt / BAG-Vertretungs-
berechtigter / MVZ-Vertretungsberechtigter 

Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 

Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigelegt
1) Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „ Urologie “	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Zeugnis über die nach § 3 QSV erforderliche Anzahl durchgeführter Laser-Behandlungen unter Anleitung eines Arztes gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3 QSV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Gewährleistungserklärung des Herstellers für das Lasergerät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Das oben bezeichnete **Lasengerät** erfüllt folgende apparativen Anforderungen:

- **CE-Kennzeichnung**
- **maximale Leistung von mindestens 70 Watt**
- Die **Gebrauchsanweisung** des Lasergeräts liegt in deutscher Sprache vor und führt die Verwendung des Lasersystems zur Durchführung einer Thulium-Laser-Resektion der Prostata als Zweckbestimmung inhaltlich auf.
- Das Gerät ist herstellerseitig sowohl für den Betrieb **mit einmal- als auch mit wieder-verwendbaren Fasern** vorgesehen.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben wird bestätigt.

Ort, Datum

Unterschrift des Herstellers/Vertreiber



Stempel Hersteller/Vertreiber

Genehmigungsantrag – Anhang –



Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieses Antrags durch die KVB erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.

Sofern die genehmigungspflichtigen Leistungen in einem MVZ erbracht werden sollen, ist der Antragsteller stets der MVZ-Vertretungsberechtigte. Dies trifft sowohl bei zugelassenen Vertragsärzten im MVZ als auch bei angestellten Ärzten im MVZ zu. Der Arzt, der die Leistungen im MVZ erbringen wird und für den die fachlichen Nachweise vorzulegen sind, hat den Antrag mit zu unterzeichnen. Der Genehmigungsbescheid wird dem MVZ erteilt.

Für die Entscheidung über Anträge auf genehmigungspflichtige Leistungen kann eine Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Kosten richtet sich nach Anlage 1 der Beitrags- und Gebührenordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete **Zweifel an der fachlichen Befähigung** von Ärzten nach § 3 QSV, so kann die KVB nach § 8 Abs. 4 QSV die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an

- einer **Schulung**, z.B. in einer zur Leistungserbringung für Leistungen der Laserbehandlung zugelassenen Einrichtung gemäß den Regelungen der QSV oder einer Einrichtung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3 QSV (mindestens 30 Eingriffe pro Jahr) oder
- einem von der Qualitätssicherungskommission als geeignet eingestuftem **Kurs** oder
- an einem **Kolloquium**

abhängig machen. Die Möglichkeit zur Durchführung eines Kolloquiums gilt auch, wenn der antragstellende Arzt eine im Vergleich zur QSV abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Die nachzuweisende Zahl von Laserbehandlungen bei bPS kann durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

Zu den Mindestangaben der ärztlichen Dokumentation, § 6 Abs. 1 QSV:

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht ist der Arzt verpflichtet, **Indikation und Durchführung** der Laser-Behandlung einschließlich des angewendeten Laserverfahrens mit **mindestens folgenden Angaben** zu dokumentieren:

1. Präoperativ:

- a. Beschwerden des Patienten und anamnestische Befunde, die zur Indikationsstellung geführt haben
- b. Ergebnisse von Voruntersuchungen, die in Bezug auf die vorliegende medizinische Fragestellung durchgeführt worden sind, insbesondere Informationen zu urologischen Voroperationen
- c. Vorliegende Befunde zu sonografischem Prostata- und Restharnvolumen, Uroflowmetrie, Beschwerden (z.B. IPSS-Fragebogen)

2. Intraoperativ:

Angaben zu intraoperativ aufgetretenen Komplikationen (z.B. Blasenverletzung, Verletzung der Harnleiterostien, Einschwemmung), Umstieg auf konventionelle Prostata-OP (TURP-Verfahren oder Schnitt-OP)

3. Postoperativ:

- a. Eukleations- / Resektionsgewicht, Histologie, postoperative Kontrolle einer adäquaten Miktion (z.B. Restharn), Beschwerden im postoperativen Verlauf
- b. Frühkomplikationen: z.B. interventionspflichtige Nachblutung (OP, Transfusion oder Blasentamponade), Nierenstauung

- c. falls notwendig, Hinweise auf das weitere postoperative diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen
- d. Entlassung mit Spontanmiktion
- e. Spätkomplikationen, soweit bekannt: z.B. Harnröhrenstriktur, Blasenhalssklerose, persistierende Inkontinenz, Belastungsinkontinenz

Falls einzelne Befunde nicht erhoben werden können, ist dies zu begründen (§ 7 Abs. 1 Satz 2 QSV). Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Dokumentationen zur Überprüfung von Einzelfällen vom Arzt anfordern, vgl. § 7 Abs. 2 QSV.

Zum Inhalt der elektronischen Jahresstatistik, § 7 Abs. 1 QSV:

Wenn die Verpflichtung zur Erstellung einer elektronischen Jahresstatistik entstanden ist, hat der Arzt für jedes genehmigte Verfahren der Laserbehandlung nach § 1 QSV und alle damit durchgeführten Laserbehandlungen eine zusammenfassende Jahresstatistik mit folgenden Angaben zu erstellen:

1. **Erst- oder Folgeeingriff** (Anzahl)
2. **Art der OP-Indikation** (Anzahl)
 - a. absolut (bPS-bedingt: rezidivierende Makrohämaturie, Blasensteine, rezidivierende Harnwegsinfekte, Stauungsnieren, rezidivierende Harnverhalte)
 - b. relativ
3. **Präoperativ sonografisch gemessenes Prostatavolumen** in Milliliter (ml), Kategorien: < 25; 25 - < 50; 50 - <70; >= 70 (Anzahl)
4. **Ergebnis der Harnstrahlmessung** (Q-max präoperativ in Milliliter pro Sekunde (ml/s), Kategorien: < 10; 10 – 15; > 15 (Anzahl)
5. **intraoperativ aufgetretene Komplikationen** gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 2 QSV, Kategorien: Blasenverletzung, Verletzung der Harnleiterostien, Einschwemmung, andere (Anzahl)
6. **Umstieg auf konventionelle Prostata-OP**, davon TURP-Verfahren oder Schnitt-OP (Anzahl)
7. Auftreten interventionspflichtiger **Frühkomplikationen** gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3b QSV
 - a. interventionspflichtige Nachblutung, davon mit Transfusion (Anzahl)
 - b. andere (Anzahl)
8. **Operationszeit** in Minuten (min) (analog Schnitt-Naht-Zeit), Kategorien: < 60; 60 - < 90; >= 90 (Anzahl)
9. **Resektionsgewicht** in Gramm (g), Kategorien: : < 10; 10 - < 20; 20 - < 40; >= 40 (Anzahl)
10. Entlassung mit Spontanmiktion (Anzahl)

Ergeben sich aus der Jahresstatistik Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite, kann die Kassenärztliche Vereinigung vom Arzt die Dokumentationen nach § 6 Abs. 1 QSV zur Überprüfung von Einzelfällen anfordern und ggf. weitere qualitätssichernde Maßnahmen einleiten, vgl. § 7 Abs. 4 QSV.

Zu den Rechtsgrundlagen:

Der Volltext der Qualitätssicherungsvereinbarung Laserbehandlung bei bPS ist unter www.kbv.de / Service / Rechtsquellen / Verträge / Qualitätssicherung / Laserbehandlung bei bPS abrufbar.