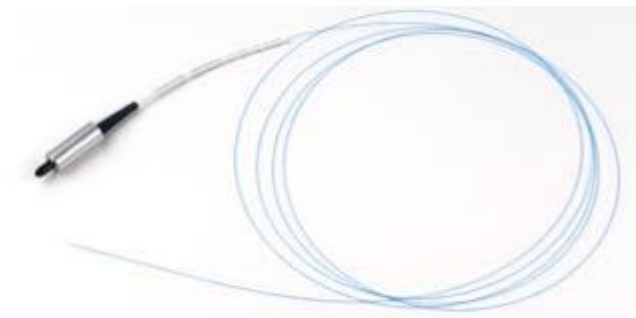




**FAQs zur
Qualitätssicherungsvereinbarung
Laserbehandlung bei bPS**



Version: 3.0

Stand: 22.11.2018

1. Seit wann gilt die Vereinbarung und welche Laserbehandlungen regelt sie?

Die Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) ist erstmals als „**QSV Holmium-Laser bei benignem Prostatasyndrom (bPS)**“ nach § 135 Abs. 2 SGB V am **01.04.2016** in Kraft getreten. Zeitgleich wurden in den EBM die neuen Gebührenordnungspositionen **36289** und **36290** aufgenommen. Die QSV umfasste zunächst nur zwei Holmium-Laser-Behandlungen: Die Holmium-Laser-Enukleation und die Holmium-Laser-Resektion.

Ab **01.04.2018** wurde die QSV um das Verfahren der **Thulium-Laserresektion** erweitert. Die QSV heißt seitdem „**QSV Laserbehandlung bei bPS**“. Die Thulium-Laserresektion kann ebenfalls über die GOP 36289, 36290 EBM abgerechnet werden.

Zum **01.01.2019** wurden in die QSV die Verfahren der **Thulium-Laserenukleation** und die **Photoselektive Vaporisation** aufgenommen. Für die Abrechnung dieser Verfahren stehen ebenfalls die GOP 36289 und 36290 zur Verfügung.

Die QSV ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der nicht-medikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (bPS) mittels Laser folgender Verfahren gesichert werden soll:

- Holmium-Laserenukleation (HoLEP) und Holmium-Laserresektion (HoLRP)
- Thulium-Laserenukleation (TmLEP) und Thulium-Laserresektion (TmLRP)
- Photoselektive Vaporisation (PVP)

Die QSV regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die **Erteilung der Genehmigung** zur Durchführung und Abrechnung der o.g. Laserbehandlungen bei bPS.

Darüber hinaus ist für die Durchführung und Abrechnung der neuen Leistungen eine durch die KVB erteilte **Belegarztgenehmigung** erforderlich.

2. Wer kann einen Antrag stellen?

Jeder **vertragsärztlich tätige Facharzt für Urologie mit Belegarztgenehmigung**, der eine Laserbehandlung bei bPS nach der QSV durchführen und abrechnen möchte, kann einen Antrag zu stellen (sog. Neuantrag).

Für angestellte Ärzte hat der Arbeitgeber den Antrag zu stellen. Für einen in einem MVZ tätigen Arzt ist der Antragsteller der MVZ-Vertretungsberechtigte.

Darüber hinaus besteht für **Ärzte mit Belegarztgenehmigung, die Leistungen der Thulium-Laserenukleation und der Photoselektiven Vaporisation bereits regelmäßig bis 31.12.2018 erbracht** haben, die Möglichkeit, für diese Verfahren einen Antrag nach Übergangsregelung unter erleichterten fachlichen Voraussetzungen zu stellen (vgl. Ziffer 5.2).

Mit dem Antrag sind die jeweils erforderlichen fachlichen Nachweise sowie für das Lasergerät eine ausgefüllte Gewährleistungserklärung vorzulegen.

3. Ab wann darf abgerechnet werden?

Wie bei allen genehmigungspflichtigen Leistungen darf der Arzt die Leistungen **grundsätzlich erst nach Erteilung der Genehmigung** durch die KVB abrechnen.

Eine Sonderregelung gilt für die Antragstellung auf Genehmigung für die Thulium-Laser-Resektion nach Übergangsregelung, die bis 30.06.2018 möglich ist. Hier ist die Abrechnung bis zur Entscheidung über den Antrag möglich (siehe Punkt 5.2).

Zusätzlich sind die Bestimmungen des EBM zu beachten.

4. Welche Genehmigungsvoraussetzungen müssen beim Neuantrag erfüllt werden?

Jeder Arzt, der eine Genehmigung erhalten möchte, hat die folgenden Voraussetzungen nachweislich zu erfüllen (**§§ 3 ff. QSV**):

4.1 Fachliche Befähigung (§ 3 QSV)

- 1) Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Urologie“
 - ➔ Nachweis durch Vorlage der Facharzturkunde, vgl. § 8 Abs. 2 Nr. 1 QSV
- 2) Nachweis einer Mindestanzahl durchgeführter Laserbehandlungen:
 - **mindestens 40 Laserbehandlungen** bei bPS im beantragten Verfahren unter Anleitung oder
 - bei Beantragung von **mehreren** Verfahren:
mindestens 50 Laserbehandlungen, davon **mindestens 10 in jedem beantragten** Verfahren oder
 - wenn der Antragsteller bereits über eine Genehmigung für eines der Laserverfahren nach der QSV verfügt und die Genehmigung für ein weiteres Laserverfahren nach der QSV beantragt:
mindestens 10 Laserbehandlungen bei bPS im beantragten Verfahren unter Anleitung

Der **Anleiter** muss mindestens 100 Laserbehandlungen in einem nach der QSV genannten Verfahren selbständig durchgeführt haben und zum Zeitpunkt der Anleitung diese Leistungen regelmäßig erbringen. Außerdem müssen in der **Einrichtung des Anleiters** pro Jahr mindestens 30 Eingriffe durchgeführt werden.

➔ Nachweis durch Zeugnis bzw. Dokumente, vgl. § 8 Abs. 2 Nr. 2 QSV.

Die nachzuweisende Zahl von Laserbehandlungen kann durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden, vgl. § 8 Abs. 4 Satz 3 QSV.

4.2 Apparative und räumliche Ausstattung (§ 4 QSV)

Folgende Anforderungen sind im Zusammenhang mit dem Laser-Gerät und den Laser-Behandlungsräumen zu erfüllen:

1) Apparative Ausstattung

- Maximale Leistung der Laser-Geräte:
 - **Holmium-Laser** für die HoLRP/HoLEP und **KTP-Laser** für die PVP: jeweils mindestens **80 Watt**
 - **Thulium-Laser** für die TmLRP/TmLEP: mindestens **70 Watt**
 - **LBO-Laser** für die PVP: mindestens **120/180 Watt**
- Darüber hinaus müssen die Laser-Geräte
 - über eine CE-Kennzeichnung verfügen,

- mit einer deutschen Gebrauchsanweisung versehen sein, wonach das Gerät ausdrücklich zur Durchführung des beantragten Laserverfahrens bestimmt ist,
- sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wieder- verwendbaren Fasern herstellerseitig vorgesehen sein.

→ **Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage einer Gewährleistungserklärung des Herstellers (im Antragsformular integriert).**

- Verwendete **Resektoskope** müssen für die verwendete Laserfaser gemäß Gebrauchsanweisung kompatibel sein.
- Das verwendete **Zubehör** muss
 - über eine CE-Kennzeichnung verfügen,
 - gemäß den Herstellerangaben mit dem verwendeten Lasersystem kompatibel sein und
 - nach der Gebrauchsanweisung ausdrücklich zur Durchführung der beantragten Laserbehandlung bestimmt sein.

→ **Der Nachweis erfolgt durch Bestätigung im Antrag, dass diese Vorgaben erfüllt werden.**

2) Folgende **räumliche/ baulich-technische Ausstattung** muss vorgehalten werden:

- Personalumkleideraum mit Waschbecken und Vorrichtung zur Händedesinfektion,
- Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, als Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel; eine Kombination dieser drei Räume ist möglich
- Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten,
- Aufwachraum für Patienten

- Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können; der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des OP-Raumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen
- Sämtliche für die Notfallversorgung notwendigen Instrumente (insbesondere manuelle sowie maschinelle Beatmungsmöglichkeit, Absaugvorrichtung, Sauerstoffversorgung, Defibrillator und Pulsoxymetrie), Materialien und Medikamente sind vorzuhalten.

→ **Die Erfüllung der Voraussetzungen muss im Antrag bestätigt werden.**

Die Anforderungen an die Laser-Behandlungsräume und die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft sind einzuhalten.

Die KVB kann die Erfüllung der räumlichen und apparativ-technischen Anforderungen im Einzelfall nachprüfen, vgl. § 8 Abs. 6 QSV.

4.3 Organisatorische Anforderungen (§ 5 QSV)

Folgende organisatorische Anforderungen sind zu erfüllen:

- Im Rahmen der ärztlichen **Aufklärung** zur Behandlung des Patienten ist zu gewährleisten, dass Erläuterungen, insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, unerwünschte Nebenwirkungen, therapeutische Alternativen und Informationen zum natürlichen Verlauf des bPS erfolgen.
- Die Anwendung **fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren** ist sicherzustellen.
- Die **postoperative Nachbeobachtung** in einem Aufwachraum ist - bis zur Verlegung auf die geeignete weiterversorgende Station - durch die ständige

unmittelbare Anwesenheit mind. eines Fachgesundheitspflegers für Anästhesie und Intensivpflege oder eines Gesundheits-/ Krankenpflegers mit mind. 3-jähriger Erfahrung im Bereich Anästhesiologie / Intensivmedizin zu gewährleisten.

- Der Operateur hat eine der OP-Methode und den individuellen Anforderungen des Patienten entsprechende Nachbeobachtung sicherzustellen. Der Patient ist im postoperativen Verlauf für **mindestens 24 Stunden zu beobachten**, um insbesondere eine Vigilanzbeeinträchtigung oder eine interventionsbedürftige Nachblutung zu erkennen.
 - Ein **Facharzt mit einer Weiterbildung** in einem Fach mit einer Weiterbildungszeit von mind. 6 Monaten **im Bereich der Intensivmedizin** muss **durchgehend verfügbar** sein. Ein entsprechender Anwesenheitsdienst ist zu organisieren.
 - Einrichtungen ohne Intensivmedizin haben zu gewährleisten, dass im Bedarfsfall eine **intensivmedizinische Behandlung** durch Übergabe, **innerhalb von 30 Minuten** nach Indikationsstellung, an eine kooperierende Einrichtung erfolgen kann.
 - Eine ständige Erreichbarkeit eines vollständigen Operationsteams zur Durchführung einer ggf. erforderlichen Nachoperation ist zu gewährleisten.
- **Die Erfüllung der Voraussetzungen muss im Antrag bestätigt werden.**
Die KVB kann die Erfüllung der Anforderungen im Einzelfall nachprüfen

4.4 Ärztliche Dokumentation (§ 6 QSV)

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht ist der Arzt verpflichtet, **Indikation und Durchführung der Laserbehandlung** (einschließlich des angewendeten Laserverfahrens) mit mindestens folgenden Angaben zu dokumentieren:

1) Präoperativ:

- Beschwerden des Patienten und anamnestische Befunde, die zur Indikationsstellung geführt haben,
- Ergebnisse von Voruntersuchungen im Zshg. mit der vorliegenden Fragestellung und insbesondere Informationen zu urologischen Voruntersuchungen,

- Befunde zu sonographischem Prostata- und Restharnvolumen, Uroflowmetrie, Beschwerden (z.B. IPSS-Fragebogen)

2) Intraoperativ:

- Angaben zu intraoperativ aufgetretenen Komplikationen

3) Postoperativ:

- Enukeations- / Resektionsgewicht, Histologie, postoperative Kontrolle bzw. Beschwerden
- Frühkomplikationen
- Hinweise auf das weitere postoperative diagnostische oder therapeutische Vorgehen
- Entlassung mit Spontanmiktion
- Spätkomplikationen

Falls einzelne Befunde nicht erhoben werden können, ist dies zu begründen.

- 4) Die Protokolle über die sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 Abs. 3 MPBetreibV sind gemäß deren Fristen aufzubewahren und der KVB auf Verlangen vorzulegen.

→ Die Einhaltung der Vorgaben zur Dokumentation muss im Antrag bestätigt werden.

Die KVB kann die Dokumentationen zur Überprüfung von Einzelfällen vom Arzt anfordern, vgl. § 6 Abs. 2 QSV.

4.5 Jahresstatistik (§ 7 QSV)

Die Verpflichtung zur Dokumentation der Jahresstatistik gemäß § 7 Abs. 1 QSV entsteht für das jeweilige Laserverfahren, wenn **zum 31.12. des Vorjahres bundesweit mehr als 10 Genehmigungen** vorlagen, § 7 Abs. 2 Satz 2 QSV. Dies wird durch die KBV gesondert bekannt gegeben.

Ist diese Voraussetzung erfüllt, muss der Arzt pro genehmigtem Verfahren der Laserbehandlung für jeweils alle mit diesem Verfahren durchgeführten Laserbehandlungen nach § 1 QSV eine **zusammenfassende Jahresstatistik** mit folgenden Angaben zu erstellen:

- Erst- oder Folgeeingriff (Anzahl)
- Art der OP-Indikation (Anzahl)
 - o Absolut und Relativ
- Präoperativ sonographisch gemessenes Prostatavolumen in Milliliter (ml), Kategorien <25; 25-<50; 50-<70, >=70 (Anzahl)
- Ergebnis der Harnstrahlmessung (Q-max präoperativ in ml pro Sekunde (ml/s), Kategorien: <10; 10-15; >15 (Anzahl)
- Intraoperativ aufgetretene Komplikationen (Anzahl)
- Umstieg auf konventionelle Prostata-OP, davon TURP-Verfahren oder Schnitt-OP (Anzahl)
- Auftreten interventionspflichtiger Frühkomplikationen
 - o Interventionspflichtige Nachblutung, davon mit Transfusion (Anzahl)
 - o Andere (Anzahl)
- Operationszeit in Minuten, Kategorien: <60, 60-<90, >=90 (Anzahl)
- Resektionsgewicht in Gramm, Kategorien: <10, 10-<20, 20-<40, >=40 (Anzahl) (Angabe entfällt bei Vaporisation/PVP)
- Entlassung mit Spontanmiktion (Anzahl)

Die Datenübertragung hat in einem **elektronischen Dokumentationsverfahren** nach Anlage 1 der QSV jeweils **bis zum 31.03. des Folgejahres** zu erfolgen, vgl. § 7 Abs. 2 Satz 1 QSV.

➔ Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen durch Bestätigung im Antrag.

Die KVB kann bei Hinweisen auf mögliche Qualitätsdefizite stichprobenhaft eine Überprüfung von Einzelfällen vornehmen, vgl. § 7 Abs. 4 QSV.

5. Übergangsregelungen (§ 10 QSV)

5.1 Bestandsregelung für erteilte Holmium-Laser-Genehmigungen, vgl. § 10 Abs. 1 QSV

Ärzte, die über eine Genehmigung nach der QSV Holmium-Laser bei bPS verfügen, behalten diese. Die Pflicht zur Einreichung der Jahresstatistik richtet sich nach § 7 Abs. 2 QSV.

5.2 Antrag nach Übergangsregelung für Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Thulium-Laserenukleation und/oder der Photoselektiven Vaporisation, vgl. § 10 Abs. 2 und Abs. 3 QSV

Der Antrag nach Übergangsregelung ermöglicht den Zugang zur Genehmigung für die Thulium-Laserenukleation und die Photoselektive Vaporisation unter erleichterten Voraussetzungen. Für diesen Antrag gibt es ein separates Antragsformular.

Den Antrag können Fachärzte für Urologie stellen, die **bis zum 31.12.2018** der QSV **regelmäßig Leistungen der Thulium-Laserenukleation und/oder der Photoselektiven Vaporisation erbracht** haben (z.B. im Wege der Kostenerstattung). Sie müssen folgende Voraussetzungen nachweisen:

- selbständige Indikationsstellung und Durchführung sowie Dokumentation von **30 Thulium-Laserenukleationen bei bPS bzw. 30 Photoselektiven Vaporisationen bei bPS innerhalb von 2 Jahren** vor Antragstellung,
 - Nachweis durch Zeugnis oder anonymisierte Patientendokumentationen
- Erfüllung der Anforderungen nach §§ 4 und 5 QSV (apparativ, räumlich und organisatorisch)
 - Nachweis durch Bestätigung im Antrag

Der Antrag nach Übergangsregelung muss **spätestens bis 31.03.2019** gestellt werden.

Wenn die Voraussetzungen der Übergangsregelung erfüllt werden und der Antrag nach Übergangsregelung rechtzeitig gestellt wird, ist die Abrechnung der neuen Leistungen bereits ab 01.01.2019 möglich - bis über den Antrag entschieden wird, vgl. § 10 Abs. 3 QSV.

6. Besteht eine Dokumentationspflicht über die Behandlung?

Ja, vgl. §§ 6 und 7 der QSV. (siehe unter 4.4 und 4.5).

7. Wird die Genehmigung unter Auflagen erteilt?

Ja, die Genehmigung wird nach § 2 Abs. 3 QSV unter der Auflage der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 5, 6 und 7 QSV erteilt, d.h. unter der Auflage der Erfüllung der organisatorischen Anforderungen und der Anforderungen an die Dokumentation und Jahresstatistik.

8. Wo können die Anträge und weitere Informationen abgerufen werden?

Die Formulare für die Antragstellung befinden sich unter www.kvb.de unter der Rubrik Service / Formulare und Anträge / L / Laserbehandlung bei bPS. Weitere Informationen einschließlich der neuen Qualitätssicherungsvereinbarung Laserbehandlung bei bPS können unter der Rubrik Praxis / Qualität / Qualitätssicherung / L / Laserbehandlung bei bPS abgerufen werden.

9. Unter welchen Gebührenpositionen wird abgerechnet?

- GOP 36289 - Laserendoskopischer urologischer Eingriff der Kategorie RW3 mit einer Schnitt-Naht-Zeit bis 45 Minuten
- GOP 36290 - Zuschlag zur GOP 36289 je weitere vollendete 15 Minuten Schnitt-Naht-Zeit
- GOP 36823 - Anästhesie und/oder Narkose
- GOP 36829 - Zuschlag zur GOP 36823 bei Fortsetzung einer Anästhesie und/oder Narkose für jeweils vollendete 15 Minuten Schnitt-Naht-Zeit bei Verlängerung eines Eingriffes nach der GOP 36289 entsprechend dem Zuschlag nach der GOP 36290

- OPS-Code 5-601.42 Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Laserdestruktion: Laservaporisation

- OPS-Code 5-601.70 Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostata-gewebe: Holmium-Laser-Enukleation
- OPS-Code 5-601.71 Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostata-gewebe: Holmium-Laser-Resektion
- OPS-Code 5-601.72 Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostata-gewebe: Exzision durch Laser: Thulium-Laser-Enukleation
- OPS-Code 5-601.73 Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostata-gewebe: Exzision durch Laser: Thulium-Laser-Resektion