

## **Vereinbarung**

**von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V**

**zu**

**Nicht-medikamentösen, lokalen Verfahren  
zur Laserbehandlung des benignen Prostatasyndroms (bPS)**

**(Qualitätssicherungsvereinbarung Laserbehandlung bei bPS)**

**vom 1. April 2018**

**in der ab dem 1. Januar 2019 geltenden Fassung**

## Inhalt

|                                                                                                                                                       |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen .....                                                                                                             | 3  |
| § 1 Ziel und Inhalt .....                                                                                                                             | 3  |
| § 2 Genehmigung .....                                                                                                                                 | 3  |
| Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen .....                                                                                                         | 4  |
| § 3 Fachliche Befähigung .....                                                                                                                        | 4  |
| § 4 Apparative und räumliche Voraussetzungen .....                                                                                                    | 5  |
| § 5 Organisatorische Voraussetzungen .....                                                                                                            | 6  |
| Abschnitt C Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung.....                                                                                   | 7  |
| § 6 Dokumentation.....                                                                                                                                | 7  |
| § 7 Jahresstatistik .....                                                                                                                             | 8  |
| Abschnitt D Verfahren.....                                                                                                                            | 9  |
| § 8 Genehmigungsverfahren .....                                                                                                                       | 9  |
| § 9 Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahme .....                                                                                                  | 10 |
| Abschnitt E Schlussbestimmungen.....                                                                                                                  | 11 |
| § 10 Übergangsregelung .....                                                                                                                          | 11 |
| § 11 Inkrafttreten.....                                                                                                                               | 12 |
| Protokollnotizen .....                                                                                                                                | 12 |
| Salvatorische Klausel .....                                                                                                                           | 12 |
| Anlage 1 Datenerhebung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Vereinbarung<br>Laserbehandlung bei benignem Prostatasyndrom (Laserbehandlung bei bPS) ..... | 13 |
| 1. Zweck der Datenerhebung .....                                                                                                                      | 13 |
| 2. Datenarten .....                                                                                                                                   | 13 |
| 3. Datenfluss .....                                                                                                                                   | 14 |
| 4. Grundsätze zu EDV-gestützt erhobenen Qualitätssicherungsdaten .....                                                                                | 14 |
| 5. Verfahren beim Arzt .....                                                                                                                          | 14 |
| 6. Datenübermittlung an die Datenannahmestelle .....                                                                                                  | 15 |
| 7. Verfahren in der Datenannahmestelle.....                                                                                                           | 15 |
| 8. Verfahren in der Auswertungsstelle .....                                                                                                           | 16 |
| 9. Berichte .....                                                                                                                                     | 16 |
| 10. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen .....                                                                                               | 17 |
| Protokollnotizen .....                                                                                                                                | 17 |

## **Abschnitt A** **Allgemeine Bestimmungen**

### **§ 1** **Ziel und Inhalt**

Diese Vereinbarung 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 gesichert werden soll.

Als laserbasierte Methoden für die Behandlung des benignen Prostatasyndroms stehen in der vertragsärztlichen Versorgung folgende Verfahren zur Verfügung:

- Holmium-Laserresektion (HoLRP)
- Holmium-Laserenukleation (HoLEP)
- Thulium-Laserresektion (TmLRP)
- Thulium-Laserenukleation (TmLEP)
- Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP).

Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Laser-Behandlung bei bPS als Enukleation, Resektion oder Vaporisation in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Nummern 36289 und 36290 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).<sup>1</sup>

### **§ 2** **Genehmigung**

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Laserbehandlung bei bPS in der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen gemäß den §§ 3, 4 und 5 im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D dieser Vereinbarung in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

---

<sup>1</sup> Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

- (3) Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Laserbehandlung bei bPS ist mit der Auflage zu erteilen, dass die gemäß den §§ 5, 6 und 7 festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

## **Abschnitt B**

### **Genehmigungsvoraussetzungen**

#### **§ 3**

#### **Fachliche Befähigung**

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Laserbehandlung nach § 1 gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 8 Abs. 2 nachgewiesen werden:
1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Urologie'.
  2. Nachweise zu den Laserbehandlungen:
    - a. Durchführung von mindestens 40 in einer Einrichtung nach Nummer 3 unter Anleitung erbrachten Laserbehandlungen bei bPS im beantragten Verfahren, bei Beantragung des Holmium- oder Thulium-Laserverfahrens unter Anwendung resezierender und enukleierender Techniken, oder
    - b. Bei Beantragung mehrerer Verfahren: Durchführung von 50 Laserbehandlungen, davon mindestens 10 in jedem beantragten Verfahren, für Holmium- oder Thulium-Laserverfahren unter Anwendung resezierender und enukleierender Techniken.
    - c. Ärzte, die über eine Genehmigung für eines der Laserverfahren gemäß dieser Vereinbarung verfügen und die eine Genehmigung für ein weiteres Verfahren gemäß dieser Vereinbarung beantragen, erhalten eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen des neu beantragten Verfahrens, wenn sie hierfür 10 gemäß Nummer 3 unter Anleitung durchgeführte Laserbehandlungen, für Holmium- oder Thulium-Laserverfahren unter Anwendung resezierender und enukleierender Techniken, nachweisen können.
  3. Die Anleitung nach Nummer 2 erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 100 Laserbehandlungen in einem der in dieser Qualitätssicherungsvereinbarung genannten Verfahren selbstständig durchgeführt hat und zum Zeitpunkt der Anleitung diese Leistungen regelmäßig erbringt, und in dessen Einrichtung mindestens 30 Eingriffe pro Jahr durchgeführt wurden. Der anleitende Arzt muss die selbstständig durchgeführten Leistungen überwiegend in dem beantragten Verfahren durchgeführt haben.

- (2) Näheres zu den Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 8.

## **§ 4**

### **Apparative und räumliche Voraussetzungen**

- (1) Leistungen der Laserbehandlung bei bPS dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur mit solchen Geräten durchgeführt werden, die über eine CE-Kennzeichnung verfügen. Die Geräte müssen außerdem über eine maximale Leistung von mindestens

- 80 Watt für HoLRP, HoLEP und PVP mit KTP-Laser oder
- 70 Watt für TmLRP, TmLEP oder
- 120/180 Watt für PVP mit LBO-Laser verfügen.

Die Verwendung des Lasersystems muss für das jeweils beantragte Laserverfahren in der Gebrauchsanweisung des Lasergerätes als Zweckbestimmung inhaltlich aufgeführt sein. Das Gerät sollte sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch mit wiederverwendbaren Fasern herstellerseitig vorgesehen sein. Es muss eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache vorliegen. Alle Herstellervorgaben zum Gebrauch und zur Aufbereitung des Systems sind zu befolgen. Verwendete Resektoskope müssen für die verwendete Laserfaser gemäß Gebrauchsanweisung kompatibel sein.

- (2) Das verwendete Zubehör muss über eine CE-Kennzeichnung verfügen und gemäß Herstellerangaben mit dem verwendeten Lasersystem kompatibel sein. Die Verwendung des Zubehörs zur Durchführung der Laserbehandlung muss in der jeweiligen Gebrauchsanweisung als Zweckbestimmung inhaltlich aufgeführt sein.
- (3) Bei der Anwendung des Lasers sind die entsprechenden Anforderungen an Laser-Behandlungsräume und die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft zu beachten.
- (4) Es gelten folgende baulich-technische Anforderungen:

1. Die räumliche Ausstattung muss mindestens umfassen:
  - a. Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion.
  - b. Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel. Eine Kombination dieser drei Räume ist möglich.
  - c. Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten.
  - d. Aufwachraum für Patienten.
2. Apparativ-technische Voraussetzungen

- a. 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.
  - b. 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.
  - c. Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen.
- (5) Darüber hinaus sind sämtliche für die Notfallversorgung notwendigen Instrumente (insbesondere manuelle sowie maschinelle Beatmungsmöglichkeit, Absaugvorrichtung, Sauerstoffversorgung, Defibrillator und Pulsoxymetrie), Materialien und Medikamente vorzuhalten.
- (6) Genehmigungsrelevante Änderungen der apparativen und räumlichen Ausstattung sind der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich mitzuteilen.

## **§ 5**

### **Organisatorische Voraussetzungen**

- (1) Bei der ärztlichen Aufklärung zur Behandlung des Patienten ist zu gewährleisten, dass Erläuterungen insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, unerwünschte Wirkungen, therapeutische Alternativen und Informationen zum natürlichen Verlauf des benignen Prostatasyndroms erfolgen.
- (2) Die Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren ist sicherzustellen.
- (3) Die postoperative Nachbeobachtung des Patienten im Aufwachraum muss so lange gewährleistet werden, bis der Patient auf die geeignete weiterversorgende Station verlegt werden kann. Die Nachbeobachtung ist unbeschadet der ärztlichen Präsenz durch ständige, unmittelbare Anwesenheit mindestens eines Fachgesundheitspflegers (Fachkrankenpfleger) für Anästhesie und Intensivpflege oder eines Gesundheits- / Krankenpflegers mit mindestens 3-jähriger Erfahrung im Bereich Anästhesiologie / Intensivmedizin sicherzustellen.
- (4) Der Operateur hat zu gewährleisten, dass eine der OP-Methode und den individuellen Anforderungen des Patienten entsprechende Nachbeobachtung sichergestellt ist. Im postoperativen Verlauf sind die Patienten für mindestens 24 Stunden zu beobachten, insbesondere um eine Vigilanzbeeinträchtigung oder eine interventionsbedürftige Nachblutung zu erkennen.

- (5) Die durchgehende Verfügbarkeit eines zur Versorgung von intensivmedizinisch behandlungsbedürftigen Patienten entsprechend Satz 2 qualifizierten Arztes ist durch einen Anwesenheitsdienst zu organisieren. Als Mindestvoraussetzung gilt die Berechtigung zum Führen einer Facharztbezeichnung in einem Fach, dessen Weiterbildungsordnung eine Weiterbildungszeit von mindestens 6 Monaten im Bereich der Intensivmedizin vorschreibt.
- (6) Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische Behandlung des Patienten durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung (Zielklinik) erfolgt. Die Übergabe des Patienten zur intensivmedizinischen Behandlung in der Zielklinik muss hierbei in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung erfolgen.
- (7) Eine ständige Erreichbarkeit eines vollständigen Operationsteams zur Durchführung einer ggf. erforderlichen Nachoperation ist zu gewährleisten.

### **Abschnitt C**

#### **Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung**

#### **§ 6**

#### **Dokumentation**

- (1) Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht ist der Arzt verpflichtet, Indikation und Durchführung der Laserbehandlung einschließlich des angewendeten Laserverfahrens mit mindestens folgenden Angaben zu dokumentieren. Falls einzelne Befunde nicht erhoben werden können, ist dies zu begründen.

##### **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. Enukleations- / Resektionsgewicht (Angabe entfällt bei Vaporisation (PVP)), Histologie, postoperative Kontrolle einer adäquaten Miktions (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 Spontanmiktions
  - e. Spätkomplikationen, soweit bekannt: z.B. Harnröhrenstriktur, Blasenhalbsklerose, persistierende Inkontinenz, Belastungsinkontinenz
- (2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Dokumentationen nach Absatz 1 zur Überprüfung von Einzelfällen vom Arzt anfordern.
- (3) Die Protokolle über die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 Abs. 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind gemäß deren Fristen aufzubewahren und der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen vorzulegen.

## **§ 7**

### **Jahresstatistik**

- (1) Der Arzt ist verpflichtet, getrennt für jedes Laserverfahren nach § 1 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, Stauungsniere, 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, 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
    - 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) (Angabe entfällt bei Vaporisation (PVP))
  10. Entlassung mit Spontanmiktion (Anzahl)
- (2) Die Datenübertragung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt in einem elektronischen Dokumentationsverfahren gemäß Anlage 1 und ist jeweils bis zum 31. März des Folgejahres bei der Datenannahmestelle einzureichen. Die Verpflichtung zur Dokumentation der Jahresstatistik gemäß Absatz 1 entsteht für das jeweilige Laserverfahren, wenn zum 31.12. des Vorjahres bundesweit mehr als 10 Genehmigungen vorlagen. Die Verpflichtung wird gesondert durch die KBV bekannt gegeben.
  - (3) Die Partner des Bundesmantelvertrages prüfen jährlich, ob Konkretisierungen an der Jahresstatistik oder der Wechsel auf ein Stichprobenverfahren notwendig sind.
  - (4) Ergeben sich aus der Jahresstatistik Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite, kann die Kassenärztliche Vereinigung vom Arzt die Dokumentationen nach § 6 Abs. 1 zur Überprüfung von Einzelfällen anfordern und ggf. weitere qualitätssichernde Maßnahmen einleiten.

## **Abschnitt D Verfahren**

### **§ 8 Genehmigungsverfahren**

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
  1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Urologie',
  2. Zeugnisse bzw. Dokumente, aus denen die Zahl der vom Antragsteller durchgeführten Laserbehandlungen bei bPS gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 hervorgeht,
  3. Geeigneter Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative und räumliche Ausstattung nach § 4,

4. Geeigneter Nachweis der Erfüllung der organisatorischen Voraussetzungen nach § 5.
- (3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Dokumenten hervorgeht, dass die in den §§ 3 bis 5 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.
- (4) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einer Schulung z.B. in einer zur Leistungserbringung für Leistungen der Laserbehandlung zugelassenen Einrichtung gemäß den Regelungen dieser QS-Vereinbarung, oder einer Einrichtung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3, oder einem von der Qualitätssicherungskommission als geeignet eingestuften Kurs oder an einem Kolloquium abhängig machen. Die Möglichkeit zur Durchführung eines Kolloquiums gilt auch, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Die nachzuweisende Zahl von Laserbehandlungen bei bPS kann durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.
- (5) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.
- (6) 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 dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

## **§ 9**

### **Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahme**

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der KBV folgende Daten, getrennt für jedes Laserverfahren, mit:
  1. Anzahl erstmalig erteilter Genehmigungen
  2. Anzahl der Genehmigungsinhaber am 31.12. des Berichtsjahrs
    - a. Gesamtzahl
    - b. Anzahl der Beantragungen
    - c. Anzahl der Ablehnungen von Neuanträgen
    - d. Anzahl von widerrufenen oder zurückgegebenen Genehmigungen

- e. Arztbezogen die Mindest-Maximalleistung der genehmigten Lasergeräte in Watt:
  - I. < 50; 50 - <65; 65 - <80; >= 80 für Holmium-Laser
  - II. 70 – <100; >= 100 für Thulium-Laser
  - III. 80 für PVP mit KTP-Laser; 120 oder 180 für PVP mit LBO-Laser
- 3. Anzahl abrechnender Ärzte
- 4. Anzahl ggf. gemäß § 6 Abs. 2 überprüfter Ärzte
  - a. davon Anzahl mit Beanstandungen
  - b. davon Anzahl ohne Beanstandungen
- (2) Auf der Grundlage der kalenderjahresbezogenen Ergebnisse der Jahresstatistik gemäß § 7 legen die Partner des Bundesmantelvertrages 2 Jahre nach Inkrafttreten kalenderjährlich bis zum 31. Dezember ggf. Vorgaben für Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. Aufgreifkriterien für anlassbezogene Stichprobenprüfungen) einvernehmlich fest.

## **Abschnitt E** **Schlussbestimmungen**

### **§ 10** **Übergangsregelung**

- (1) Ärzte, die über eine Genehmigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Holmium-Laser bei bPS verfügen, behalten diese. Die Pflicht zur Einreichung einer Jahresstatistik richtet sich nach § 7 Absatz 2.
- (2) Ärzte, die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung Leistungen der Thulium-Laserbehandlung bei bPS regelmäßig erbracht haben, erhalten eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Thulium-Laserbehandlung bei bPS, wenn sie diese innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen und folgende Voraussetzungen erfüllen und nachweisen:
  - 1. Selbstständige Indikationsstellung und Durchführung sowie Dokumentation von 30 Thulium-Laserbehandlungen bei bPS innerhalb von 2 Jahren vor Antragstellung.
  - 2. Apparative, räumliche und organisatorische Anforderungen nach den §§ 4 und 5.
- (3) Ärzte, die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung in der Fassung vom 01. Januar 2019 Leistungen der PVP-Laserbehandlung bei bPS regelmäßig erbracht haben, erhalten eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der PVP-Laserbehandlung bei bPS, wenn sie diese innerhalb von drei Monaten

nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung in der Fassung vom 01. Januar 2019 bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen und folgende Voraussetzungen erfüllen und nachweisen:

1. Selbstständige Indikationsstellung und Durchführung sowie Dokumentation von 30 PVP-Laserbehandlungen bei bPS innerhalb von 2 Jahren vor Antragstellung.
  2. Apparative, räumliche und organisatorische Anforderungen nach den §§ 4 und 5.
- (4) Ärzte nach Absatz 2 dürfen bis zur Entscheidung über ihren Antrag, längstens jedoch sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung, Leistungen der Thulium-Laserbehandlung bei bPS weiterhin ausführen und abrechnen.
- (5) Ärzte nach Absatz 3 dürfen bis zur Entscheidung über ihren Antrag, längstens jedoch sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung in der Fassung vom 01. Januar 2019, Leistungen der PVP-Laserbehandlung bei bPS weiterhin ausführen und abrechnen.

## **§ 11**

### **Inkrafttreten**

Diese Vereinbarung tritt am 01. April 2018 in Kraft. Sie ersetzt die bisherige „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zu Nicht-medikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (bPS) mittels Holmium-Laser“.

### **Protokollnotizen**

Werden Leistungen nach § 1 dieser Vereinbarung in die (Muster-) Weiterbildungsordnung bzw. die (Muster-) Weiterbildungsrichtlinien der Bundesärztekammer unter Angabe von Richtzahlen aufgenommen, die von den in § 3 definierten abweichen, beraten die Partner des Bundesmantelvertrages über die Notwendigkeit einer Anpassung der fachlichen Anforderungen nach § 3.

### **Salvatorische Klausel**

Soweit die Regelungen zur EDV-gestützten Dokumentation nach Anlage 1 aufgrund von Einwänden des Bundes- bzw. von Landesdatenschutzbeauftragten datenschutzrechtlich problematisch sind, verpflichten sich die Vertragspartner, die datenschutzrechtlich problematischen Aspekte zu überprüfen und die Vereinbarung ggf. anzupassen. Die übrigen Regelungen der Vereinbarung bleiben unberührt.

## **Anlage 1**

### **Datenerhebung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Vereinbarung Laserbehandlung bei benignem Prostatasyndrom (Laserbehandlung bei bPS)**

#### **1. Zweck der Datenerhebung**

- 1.1 Zum Zwecke der Sicherung und Förderung der Qualität bei der Erbringung von Leistungen der Laserbehandlung bei benignem Prostatasyndrom werden im Rahmen der Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung „Laserbehandlung bei bPS“ Daten auf der Grundlage von § 285 SGB V erhoben, verarbeitet und genutzt.
- 1.2 Die Daten sind erforderlich für
  - den an der Qualitätssicherungsvereinbarung teilnehmenden Arzt zur einrichtungsinternen Qualitätssicherung und -förderung,
  - die Kassenärztliche Vereinigung und deren Qualitätssicherungskommission zur Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung und zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen,
  - die Partner des Bundesmantelvertrages zur Evaluation und gegebenenfalls Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsvereinbarung.
- 1.3 Für Zwecke nach Nummer 1.2 werden die erhobenen Daten so ausgewertet, dass Qualitätsindikatoren (Parameter und Richtwerte bzw. Referenzbereiche) identifiziert werden können, anhand derer ggf. bei einem Arzt Auffälligkeiten festgestellt werden und entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. anlassbezogene Stichprobenprüfungen) eingeleitet werden können. Die Qualitätsindikatoren werden durch die Partner des Bundesmantelvertrages veröffentlicht.

#### **2. Datenarten**

- 2.1 Hinsichtlich der Daten ist zu unterscheiden zwischen personenbezogenen Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrativen Daten.
- 2.2 Personenbezogene Daten sind arztbezogene Daten, die dessen eindeutige Identifizierung ermöglichen.
- 2.3 Qualitätssicherungsdaten sind diejenigen Daten, die für die „Jahresstatistik Laserbehandlung bei bPS“ gemäß § 7 zu erheben und zu erfassen sind.
- 2.4 Administrative Daten sind Daten, die zur Datenvalidierung (Vollständigkeit, Plausibilität, Vollzähligkeit) erforderlich sind, sowie weitere, meldebezogene Daten. Meldebezogene Daten sind Daten, die der Organisation des Datenflusses dienen.

### **3. Datenfluss**

- 3.1 Der Fluss der Daten erfolgt elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form.
- 3.2 Die technische und organisatorische Umsetzung der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt nach Maßgabe der vorliegenden Vorgaben.
- 3.3 Dokumentationslösungen (webbasierte Anwendungen, Software, Datenschnittstellen, Datenübermittlungsverfahren) sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu zertifizieren. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Verfahren der Zertifizierung und führt diese durch.

### **4. Grundsätze zu EDV-gestützt erhobenen Qualitätssicherungsdaten**

- 4.1 An der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten sind beteiligt: Arzt, Datenannahmestelle, Auswertungsstelle, Kassenärztliche Vereinigung, Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung sowie Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband als Partner des Bundesmantelvertrages.
- 4.2 Die Datenannahmestelle ist im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 80 SGB X tätig. Für die QS-Vereinbarung „Laserbehandlung bei bPS“ ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Datenannahmestelle.
- 4.3 Die Auswertungsstelle ist im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 80 SGB X tätig. Für die QS-Vereinbarung „Laserbehandlung bei bPS“ ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Auswertungsstelle. Die Auswertungsinhalte des Auftrags sind einvernehmlich durch die Partner des Bundesmantelvertrages festzulegen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit der Auswertungsstelle zu vereinbaren.
- 4.4 Die Datenannahmestelle und die Auswertungsstelle haben in kalenderjährlichen Geschäftsberichten die wesentlichen Ergebnisse ihrer Tätigkeit, gegliedert nach Kassenärztlichen Vereinigungen, darzustellen, die Sicherungsvorkehrungen vor Datenmissbrauch wiederzugeben und ihre Finanzierung vollständig offenzulegen.

### **5. Verfahren beim Arzt**

- 5.1 Der teilnehmende Arzt ist verpflichtet, Angaben zur „Jahresstatistik Laserbehandlung bei bPS“ gemäß § 7 der Qualitätssicherungsvereinbarung zu erheben und elektronisch zu erfassen („QS-Datensatz“).

- 5.2 Zusätzlich zu den Daten nach Nummer 5.1 enthält der Datensatz arztidentifizierende Angaben und administrative Daten. Die erforderlichen administrativen Daten werden von der Kassenärztlichen Vereinigung vorgegeben.

## **6. Datenübermittlung an die Datenannahmestelle**

- 6.1 Das Kalenderjahr, in dem die Laserbehandlungen durchgeführt werden, wird als Untersuchungsjahr bezeichnet. Das sich an das Untersuchungsjahr anschließende Quartal wird als Meldequartal, das sich an das Meldequartal anschließende Quartal wird als Prüfquartal bezeichnet.
- 6.2 Zur Prüfung der Vollständigkeit und Plausibilität verwendet der Arzt vor der Übermittlung ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle erstelltes einheitliches Prüfprotokoll oder Datenprüfprogramm. Dabei wird das Prüfergebnis automatisch protokolliert.
- 6.3 Der Arzt ist verpflichtet, den QS-Datensatz zusammen mit den administrativen Daten bis spätestens zum 31. März des Folgejahres an die Datenannahmestelle zu übermitteln.
- 6.4 Die Übermittlung erfolgt leitungsgebunden mittels einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle bereitgestellten webbasierten Anwendung mit einer sicheren Internetverbindung oder einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizierten Software, die zur Sicherung einer standardisierten Datenübertragung über die dazu erforderlichen zertifizierten Datenschnittstellen und Datenübermittlungsverfahren verfügt.

## **7. Verfahren in der Datenannahmestelle**

- 7.1 Die Datenannahmestelle überprüft den eingehenden QS-Datensatz auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der Prüfvorgaben nach Nummer 6.2 bis zum 21. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.
- 7.2 Auf eine Rückmeldung zur Vollständigkeit und Plausibilität an den Arzt erfolgt durch diesen ggf. eine Korrektur und/oder Ergänzung des QS-Datensatzes bis zum 30. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.
- 7.3 Die Datenannahmestelle leitet zu den gesammelten QS-Datensätzen der im Untersuchungsjahr durchgeführten Laserbehandlungen ausschließlich die administrativen Daten zusammen mit den arztidentifizierenden Daten bis zum 37. Kalendertag nach Ende des Meldequartals an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung weiter.
- 7.4 Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die gemäß Nummer 7.3 übermittelten Datensätze anhand der abgerechneten Gebührenordnungspositionen auf Vollständigkeit bis zum 61. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.

- 7.5 Auf eine Rückmeldung zur Vollständigkeit durch die Kassenärztliche Vereinigung an den Arzt erfolgt durch diesen ggf. eine Nachlieferung fehlender QS-Datensätze an die Datenannahmestelle. Für nachgelieferte QS-Datensätze wird das gemäß den Nummern 6.2 bis 7.4 beschriebene Verfahren in beschleunigter Form durchgeführt. Die Übermittlung der QS-Datensätze an die Auswertungsstelle erfolgt spätestens bis zum Ende des Prüfquartals.
- 7.6 Nach Abschluss der Überprüfung gemäß Nummer 7.4 und ggf. Nummer 7.5 durch die Kassenärztliche Vereinigung werden die übermittelten administrativen Datensätze unmittelbar gelöscht.

## **8. Verfahren in der Auswertungsstelle**

- 8.1 Dem Prüfquartal folgt das Auswertungsquartal.
- 8.2 Die gesammelten QS-Datensätze (ohne die administrativen Daten) werden nach Ablauf des Prüfquartals durch die Auswertungsstelle ausgewertet.
- 8.3 Die Auswertungen für die Rückmeldeberichte für den Arzt gemäß Nummer 9.1, für die KV-Berichte für die Kassenärztliche Vereinigung gemäß Nummer 9.2 sowie für die Jahresberichte für die Partner des Bundesmantelvertrages gemäß Nummer 9.3 erfolgen nach bundeseinheitlichen Kriterien, die von den Partnern des Bundesmantelvertrages einvernehmlich festgelegt werden.
- 8.4 Die Auswertungsergebnisse werden jeweils bezogen auf ein Kalenderjahr in einem Bericht für den Arzt („Rückmeldebericht“), einem Bericht für die Kassenärztliche Vereinigung („KV-Bericht“) sowie einem nach Kassenärztlichen Vereinigungen differenzierten Bericht für die Partner des Bundesmantelvertrages („Jahresbericht“) zusammengefasst. Die Auswertungsberichte werden bis zum Ende des Auswertungsquartals versandt.
- 8.5 Die Kassenärztliche Vereinigung kann für Auswertungen im Rahmen der Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung bei der Auswertungsstelle anonymisierte (bezogen auf den Arzt) Daten ihres Zuständigkeitsbereichs anfordern.
- 8.6 Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband können für Auswertungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsvereinbarung bei der Auswertungsstelle Daten anfordern, die bezogen auf die Ärzte anonymisiert sind.

## **9. Berichte**

- 9.1 Der Rückmeldebericht für den Arzt enthält aggregierte Ergebnisse bezogen auf die gemeldeten Daten des Arztes sowie bezogen auf die gemeldeten Daten der Ärzte der Vergleichsgruppe („Benchmark“). Die Vergleichsgruppe enthält alle wei-



teren teilnehmenden Ärzte („Vergleichsgruppe“). Der Rückmeldebericht ist anonymisiert, bezogen auf die Ärzte der Vergleichsgruppe.

- 9.2 Der Bericht für die Kassenärztliche Vereinigung (KV-Bericht) enthält aggregierte Ergebnisse bezogen auf die teilnehmenden Ärzte im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung sowie bezogen auf die gemeldeten Daten der Ärzte der Vergleichsgruppe („Benchmark“). Die Vergleichsgruppe enthält alle weiteren teilnehmenden Ärzte („Vergleichsgruppe“).
- 9.3 Der Jahresbericht für die Partner des Bundesmantelvertrages enthält anonymisierte arztbezogene Daten mit aggregierten Ergebnissen bezogen auf die im Berichtsjahr durchgeführten Laserbehandlungen des Arztes gemäß § 7 und § 9 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe e der Qualitätssicherungsvereinbarung.
- 9.4 Der KV-Bericht wird bezogen auf den Arzt, der Qualitätssicherungskommission in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.
- 9.5 Die Auswertungsstelle übermittelt den Jahresbericht bis spätestens zum Ende des Auswertungsquartals an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Der Jahresbericht wird den Partnern des Bundesmantelvertrages zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung gestellt.

## **10. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen**

- 10.1 Die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung kann den auf den pseudonymisierten Arzt bezogenen KV-Bericht gemäß Nummer 10.2 bewerten und diesen auf Auffälligkeiten prüfen. Die Partner des Bundesmantelvertrages können hierzu Vorgaben festlegen.
- 10.2 Ergibt die Bewertung und Prüfung Auffälligkeiten bei einem Arzt, teilt die Qualitätssicherungskommission dies der Kassenärztlichen Vereinigung mit, ggf. zusammen mit Empfehlungen zum weiteren Vorgehen (z. B. Einleitung von anlassbezogenen Stichprobenprüfungen). Dieses Verfahren kann auch dann durchgeführt werden, wenn ein Arzt auffällig gute Ergebnisse hat oder in Vorjahren wiederholt auffällig war. Über die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen erstellt die Kassenärztliche Vereinigung einen Bericht, der den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Verfügung gestellt wird.
- 10.3 Die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung kann bei Auffälligkeiten Einsicht in die Datensätze einzelner Ärzte nehmen.

## **Protokollnotizen**

- (1) Das Qualitätssicherungsverfahren gemäß § 7 i.V.m. der Anlage 1 wird hinsichtlich seines Nutzens als Qualitätssicherungsmethode über 3 Jahre evaluiert. Auf der Basis der Evaluationsergebnisse entscheiden die Partner des Bundesmantelvertrages über die Weiterentwicklung oder Beendigung dieses Verfahrens.

- (2) Ein Schema zu den Datenflüssen sowie ein IT-Konzept veranschaulichen die Inhalte nach Anlage 1 und können bei Bedarf eingesehen werden.
- (3) Findet keine Beauftragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch die Kassenärztliche Vereinigung gemäß Nr. 4.2 und/oder Nr. 4.3 statt und die Kassenärztliche Vereinigung selbst oder eine andere von ihr beauftragte Stelle übernimmt die Aufgaben der Datenannahme- und/oder Auswertungsstelle, sind die geforderten Daten zur Erstellung des Jahresberichts an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weiterzuleiten.
- (4) Den Partnern des Bundesmantelvertrages werden die Rohdaten der erstellten Jahresstatistik, ergänzt um Angaben gemäß § 9 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe e in elektronisch verarbeitbarer Form zur Verfügung gestellt.
- (5) Die Jahresstatistik wird gemäß § 7 Absatz 2 und gemäß der Anlage 1 erstellt.
- (6) Der Jahresbericht für die Partner des Bundesmantelvertrages wird erst mit Erreichen einer bundesweiten Teilnehmerzahl von 40 Ärzten erstellt, und mit Erreichen einer bundesweiten Teilnehmerzahl von 500 Ärzten in einer Darstellung mit KV-Bezug erstellt. KV-Bereiche mit weniger als 15 dokumentierenden Ärzten werden im Jahresbericht für die Partner des Bundesmantelvertrages in einer KV-übergreifenden Gruppe zusammengefasst.