

HAUPTSTELLE Abteilung Qualitätssicherung 40182 Düsseldorf 

 Kontakt:
 Yvonne Yebaoah

 Telefon:
 (0211) 5970-8465

 Telefax:
 (0211) 5970-8160

 E-Mail:
 Yvonne.Yeboah@kvno.de

Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Laserbehandlungen bei benignem Prostatasyndrom nach der QSV Laserbehandlung bei benignem Prostatasyndrom gem. § 135 Abs. 2 SGB V

GOP 36289, 36290 EBM

Name:			
LANR:			(soweit bereits bekannt)
BSNR:			(soweit bereits bekannt)
Privatanschrift		Praxisanschrift	
Medizinisches Versorgung	gszentrum (MVZ):		
Berufsausübungsgemeins	schaft (BAG) mit:		
Teilberufsausübungsgeme	einschaft mit:		
Angestellte(r) Ärztin/Arzt b	pei		

Stand: 28.11.2018 Seite 1 von 6

### I. Beantragung

# Beantragt wird die Genehmigung folgender Leistungen:

Laserbehandlung bei benignem Prostatasyndrom nach GOP 36289 und GOP 36290 EBM als	
Holmium-Laser-Enukleation (HoLep)	
Holmium-Laser-Resektion (HoLRP)	
Thulium-Laser-Resektion (TmLRP)	
Thulium-Lasernukleation (TmLEP)	
Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP)	

### II. Fachliche Voraussetzungen gemäß § 3 QSV

<u>Die fachlichen Voraussetzungen werden vom Antragsteller/dem beim Antragsteller tätigen Arzt erfüllt:</u>

Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung "Urologie"	
Belegarztgenehmigung der KV Nordrhein	
Durchführung von mindestens 40 in einer Einrichtung nach § 3 Abs. 1 Nr. 3 QSV unter Anleitung erbrachten Laserbehandlungen bei bPS im beantragten Verfahren, bei Beantragung des Holmium- oder Thulium-Laserverfahrens unter Anwendung resezierender und enukleierender Techniken.	
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.	
<ul> <li>Die Anleitung nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 erfolgt durch einen Arzt, der</li> <li>mindestens 100 Laserbehandlungen in einem der in dieser QSV genannten Verfahren selbstständig durchgeführt hat und</li> <li>zum Zeitpunkt der Anleitung diese Leistung regelmäßig erbringt und</li> <li>in dessen Einrichtung mindestens 30 Eingriffe pro Jahr durchgeführt werden.</li> </ul>	

Stand: 28.11.2018 Seite 2 von 6

# III. Apparative und räumliche Voraussetzungen gemäß § 4 QSV

Die folgenden apparativen Voraussetzungen werden erfüllt:

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.	
Zudem wird bestätigt, dass folgende apparative Voraussetzungen gem. § 2 Abs. 1 und 2 QSV erfülllt werden:	
<ul> <li>Alle Herstellervorgaben zum Gebrauch und zur Aufbereitung des Systems werden befolgt.</li> <li>Die verwendeten Resektoskope sind für die verwendete Laserfaser gemäß Gebrauchsanweisung kompatibel.</li> </ul>	
<ul> <li>Das Zubehör verfügt über eine CE-Kennzeichnung und ist gemäß Herstellerangaben mit dem verwendeten Lasersystem kompatibel</li> <li>Die Verwendung des Zubehörs zur Durchführung der Laserbehandlung ist in der jeweiligen Gebrauchsanweisung als Zweckbestimmung inhaltlich aufgeführt.</li> </ul>	
Die folgenden räumlichen und technisch-baulichen Voraussetzungen	gem.
§ 4 Abs. 3-5 QSV werden erfüllt:	
Bei der Anwendung des Lasers werden die entsprechenden Anforderungen an Laserbehandlungsräume und die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft beachtet.	
Die räumliche Ausstattung umfasst:	
<ul> <li>Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion</li> </ul>	
<ul> <li>Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel, Alternativ: Kombination dieser drei Räume</li> </ul>	
Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten	
Aufwachraum für Patienten	

Stand: 28.11.2018 Seite 3 von 6

Apparativ-technische Voraussetzungen:	
<ul> <li>Raumoberflächen, Oberflächen von betrieblichen Einbauten und Geräteoberflächen können problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden, der Fußbodenbelag ist flüssigkeitsdicht.</li> <li>Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationegebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung sind vorhanden.</li> <li>Entlüftungsmölichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen sind vorhanden.</li> </ul>	
Sämtliche für die Notfallausstattung notwendige Instrumente, Materialien	

# IV. Organisatorische Voraussetzungen nach § 5 QSV

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 Altenativen 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 für Anästhesie und Intensivpflege     oder		
Gesundheits-/Krankenpfleger mit mindestens dreijähriger 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 mindestene 24 Stunden begebestett ingbesondere um eine		
Patienten für mindestens 24 Stunden beaobachtet, insbesondere um eine Vigilanzbeeinträchtigung oder eine interventionsbedürftige Nachblutung zu erkennen.		

Stand: 28.11.2018 Seite 4 von 6

Führen einer Facharztbezeichnung in einem Fach berechtigt, dessen Weiterbildungsordnung eine Weiterbildungszeit von mindestens sechs Monaten im Bereich der Intensivmedizin vorschreibt.	
Sofern die Einrichtung nicht über eine Intensivstation verfügt:	
Es wird organisatorisch gewährleistet, dass eine im Bedarfsfall erforderliche Behandlung des Patienten durch Kooperation mit folgender Zielklinik erfolgt:	
Name und Anschrift der Zielklinik	
Entfernung und Fahrtzeit zur Zielklinik	
<ul> <li>Die Übergabe des Patienten zur intensivmedizinischen Behandlung in der Zielklinik erfolgt in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung.</li> </ul>	
	<u>-</u>

# V. Dokumentation und Jahressatistik gem. §§ 6 und 7 QSV

Es werden folgende Anforderungen an die ärztliche Dokumentation nach § 6 QSV erfüllt:

Indikation und Durchführung der Laserbehandlung bei bPS (einschließlich des angewendetetn Laserverfahrens) werden mindestens mit den Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr 1 – 3 QSV dokumentiert. Falls einzelne Befunde nicht erhoben werden können, wird dies begründet.	
Die Protokolle über die sicherheitstechnischen Kontrollen gem. § 6 Abs. 3 MPBetreibV werden gemäß deren Fristen aufbewahrt und der KV Nordrhein auf Verlangen vorgelegt.	
Mir ist bekannt, dass eine Verpflichtung zur Dokumentation einer Jahresstatistik für das jeweilige Laserverfahren entseht, 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 -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.	

Stand: 28.11.2018 Seite 5 von 6

# VI. Einverständniserklärung zur Überprüfung der apparativen Gegebenheiten

	Ich bestätige, dass die räumlichen, ap Gegebenheiten in meiner Praxis Qualitätssicherungsvereinbarung Laserbund bin zur Überprüfung dieser Anforderu Praxisräume gemäß § 8 Abs. 6 Satz 1 QS dass für den Fall der Verweigerung Genehmigung auf Teilnahme an der versagt werden kann.	den Bestimmungen der ehandlung bei bPS entsprechen ungen mit einer Begehung meiner SV einverstanden. Mir ist bekannt, der Einverständniserklärung die	
 Or	t, Datum	Unterschrift und Vertragsarztstempel des Antragstellers	
		Ggf. Unterschrift des anstellenden Arztes/des Ärztlichen Leiters des MVZ	

Stand: 28.11.2018 Seite 6 von 6