

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
 nach § 135 Abs. 2 SGB V zu
Lasertherapie bei bPS
 (GOP 36289, 36290 EBM)



Name und Kontaktdaten des Arztes (Leistungserbringer): Lebenslange Arztnummer (LANR) Betriebsstättennummer (BSNR)	Zulassung Ermächtigung Anstellung bei: Genehmigung beantragt zum:
--	--

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt	Durch die KV _____ wurde bereits eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Laserbehandlung bei bPS erteilt und es wird eine Genehmigung im gleichen Umfang beantragt. Diese Genehmigung ist beigelegt. <p style="text-align: center;">oder</p> Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Holmium-Laser-Behandlung bei bPS und / oder der Thulium-Laser-Behandlung-Behandlung bei bPS beantragt. Die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch: Die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Urologie“ <p style="text-align: center;">und</p> dem Nachweis der Durchführung von mindestens 40 Laserbehandlungen unter Anleitung im beantragten Verfahren <p style="text-align: center;">oder</p> bei der Beantragung mehrerer Verfahren dem Nachweis der Durchführung von mindestens 50 Laserbehandlungen unter Anleitung, davon mindestens 10 Laserbehandlungen in jedem beantragten Verfahren. <u>Hinweis:</u> Die Anleitung erfolgte dabei durch einen Arzt, der mindestens 100 HoLEP/HoLRP selbständig durchgeführt hat und diese Leistungen regelmäßig erbringt. In der Einrichtung des Arztes werden jährlich mindestens 30 Eingriffe durchgeführt. <p style="text-align: center;">Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</p>
2. Apparative / Voraussetzungen	Der technische Datenbogen zur Lasertherapie bei bPS liegt bei. <p style="text-align: center;">oder</p> Die apparative Ausstattung zur Lasertherapie bei bPS wurde bereits durch _____ nachgewiesen. <u>Hinweis:</u> Im Fall einer Apparategemeinschaft bitte eine Kopie der Mitbenutzervereinbarung vorlegen!
3. Räumliche Voraussetzungen	Die Anforderungen gemäß § 4 Abs. 4 (baulich-technische Voraussetzungen) sowie § 4 Abs. 5 (Notfallversorgung) werden eingehalten.
4. Organisatorische Voraussetzungen	Die Einhaltung der in § 5 Abs. 1 – 5 und 7 der Qualitätssicherungsvereinbarung zu Lasertherapie bei bPS genannten organisatorischen Voraussetzungen wird gewährleistet. <p style="text-align: center;">und</p> Meine Einrichtung verfügt über eine gemäß § 5 Abs. 6 geforderte Intensivstation. Oder Mittels beiliegender Erklärung weise ich die gem. § 5 Abs. 6 erforderliche Kooperation mit einer über Intensivmedizin verfügenden Einrichtung nach. <p style="text-align: center;">Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</p>
4. Erklärung	Hiermit wird das Einverständnis dafür abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis entsprechend den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung überprüfen kann. <u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis zur Praxisbegehung durch die Kommission (vgl. § 8 Abs. 3) und die Vorlage der Dokumentationen (vgl. § 9 Abs. 1 Nr. 3) kann die Genehmigung nicht erteilt werden (vgl. § 8 Abs. 3).

Die Genehmigung kann frühestens mit Vorlage aller entscheidungsrelevanten Unterlagen erteilt werden. Mit Unterschrift wird erklärt, dass die einschlägigen Rechtsgrundlagen zur Kenntnis genommen wurden.

Datum / Unterschrift (bei angestelltem Arzt Unterschrift des anstellenden Arztes bzw. des MVZ-Leiters / bei angestelltem Arzt in einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) Unterschrift aller BAG-Partner) / **Stempel**

Auszug aus der QS-Vereinbarung Laser-Therapie bei bPS

§ 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 Laserbehandlungen bei bPS im beantragten Verfahren unter Anleitung in einer Einrichtung nach Nummer 3, oder
 - b. Bei Beantragung mehrerer Verfahren: Durchführung von 50 Laserbehandlungen, davon mindestens 10 in jedem beantragten Verfahren.
 - 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 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 hat
- (2) Näheres zu den Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 8.

§ 4 Räumliche und Apparative Voraussetzungen

(1) Leistungen der Laserbehandlung bei bPS dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur mit solchen Geräten durchgeführt werden, die über eine CE-Kennzeichnung und über eine maximale Leistung von mindestens 80 Watt für Holmium-Laser-Behandlungen oder von mindestens 70 Watt für Thulium-Laser-Behandlungen 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. Raumboflächen (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 Puls-oxymetrie), 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 Prostata-syndroms 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 (Fachkrankenschwester) 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.

§ 7 Jahresstatistik

- (1) Der Arzt ist verpflichtet, für alle Holmium-Laser Behandlungen bei bPS nach § 1 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 Prostataavolumen 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)
 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.
- (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.

Der vollständige Text der Qualitätssicherungsvereinbarung zu Holmium-Laser bei bPS kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115 b SGB V – ambulante Operationen/stationsersetzende Eingriffe – für Ihre Unterlagen

§ 4 Fachliche Befähigung

(1) Eingriffe gemäß § 115b SGB V sind nach dem Facharztstandard zu erbringen. Eingriffe gemäß § 115b SGB V sind nur von Fachärzten, unter deren Assistenz oder unter deren unmittelbarer Aufsicht und Weisung mit der Möglichkeit des unverzüglichen Eingreifens zu erbringen.

(2) Ist für bestimmte Eingriffe gemäß § 115b SGB V über das Recht zum Führen einer Facharztbezeichnung hinaus nach den jeweils gültigen Weiterbildungsordnungen der Erwerb einer Schwerpunktbezeichnung, einer Fachkunde und/oder der Abschluss einer fakultativen Weiterbildung Voraussetzung, können solche Eingriffe nur erbracht werden, wenn der erfolgreiche Abschluss dieser zusätzlichen Weiterbildung durch entsprechende Zeugnisse und/oder Bescheinigungen nachgewiesen worden ist.

(3) Die fachliche Befähigung ist jeweils arztbezogen (namentliche Nennung) durch die Vorlage von Zeugnissen und Bescheinigungen zu belegen. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung ist dieser Nachweis gegenüber der Kassennärztlichen Vereinigung, im Bereich der ambulanten Leistungserbringung im Krankenhaus gegenüber dem zuständigen Krankenhaussträger zu führen.

§ 5 Assistenz bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V

(1) Ist bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V ärztliche Assistenz erforderlich, so hat der Arzt sicherzustellen, dass hinzugezogene Assistenten über die bei jedem individuellen Eingriff erforderliche Erfahrung und den medizinischen Kenntnisstand verfügen.

(2) Falls keine ärztliche Assistenz bei Eingriffen nach § 115b SGB V erforderlich ist, muss mindestens ein qualifizierter Mitarbeiter mit abgeschlossener Ausbildung in einem nichtärztlichen Heilberuf oder im Beruf als Arzthelfer als unmittelbare Assistenz anwesend sein. Weiterhin muss eine Hilfskraft (mindestens in Bereitschaft) sowie, falls medizinisch erforderlich, auch für Anästhesien ein Mitarbeiter mit entsprechenden Kenntnissen anwesend sein.

§ 6 Organisatorische, bauliche, apparativ-technische und hygienische Anforderungen

(1) Unbeschadet der Verpflichtung des für den Eingriff nach § 115b SGB V verantwortlichen Arztes, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des Eingriffs und der Gesundheitszustand des Patienten die ambulante Durchführung der Operation oder der Anästhesie nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben, müssen die organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Voraussetzungen in Abhängigkeit von Art, Anzahl, Spektrum und dem jeweiligen Ort der Erbringung des Eingriffs mindestens die Bedingungen der Absätze 2 bis 8 erfüllen. Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher und berufsrechtlicher Bestimmungen bleibt davon ausdrücklich unberührt.

(2) Allgemeine organisatorische Anforderungen, die für alle Eingriffe gemäß § 115b SGB V gelten, sind:

- Ständige Erreichbarkeit der Einrichtung oder des Operators bzw. handelnden Arztes für den Patienten
- Dokumentation der ausführlichen und umfassenden Information des Patienten über den operativen Eingriff und die ggf. notwendige Anästhesie (alternative Möglichkeiten der Durchführung und Nachbehandlung)
- Regelmäßiger Informations- und Dokumentenfluss zwischen den beteiligten Ärzten
- Sind der vorbehandelnde Arzt und der Operator bzw. behandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein
- Sind der Operator bzw. behandelnde Arzt und der nachbehandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein
- Regelmäßige Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen

(3) Allgemeine Anforderungen an die Hygiene, die für alle Eingriffe gemäß § 115b SGB V gelten, sind

- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Sachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte
- Dokumentationen über Infektionen nach § 23 Abs. 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutz-Gesetz, IfSG)
- Hygieneplan nach § 36 Abs. 1 IfSG

(4) Die Eingriffe gemäß § 115b SGB V gliedern sich nach Ausmaß und Gefährungsgrad auf der Grundlage der Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes¹ in:

1. Operationen,
2. Kleinere invasive Eingriffe,
3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen,

3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen

a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungs-/Behandlungsraum

(8) Die ordnungsgemäße Erfüllung der organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Anforderungen wird insbesondere dann angenommen, wenn die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut beachtet werden.

(9) Die in den Absätzen 2 bis 8 formulierten Anforderungen werden in regelmäßigen Abständen gemeinsam durch die Vertragspartner auf ihre Gültigkeit überprüft und gegebenenfalls angepasst.

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungs-/Behandlungsraum

- Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur hygienischen Händedesinfektion.

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iii. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung

- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

iv. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung.

4. Endoskopien

a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungsraum

- Aufbereitungsraum mit Gewährleistung einer arbeitstechnischen Trennung zwischen reiner und unreiner Zone und Putzmittel-/Entsorgungsraum. Eine Kombination dieser Räume ist möglich.

- Warte-, Vorbereitungs- und Überwachungszonen /-räume für Patienten

- getrennte Toiletten für Patienten und Personal

- ggf. Personalumkleideraum und Personalaufenthaltsraum

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungsraum

- hygienischer Händewaschplatz

- Raumbooberflächen (z.B. Fußboden, 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.

ii. Aufbereitungsraum

- hygienischer Händewaschplatz

- Raumbooberflächen (z.B. Fußboden, 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

- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der verwendeten Desinfektionsmittel (Chemikalien-/ Feuchtlastentlüftung).

- Ausgussbecken für abgesaugtes organisches Material (unreine Zone)

iii. Instrumentarium und Geräte

- die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z.B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von dem Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte, Verschleiß der Geräte, Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab.

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iv. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung

- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung.

v. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zum sofortigen Zugriff und Anwendung.

Für Röntgenuntersuchungen (z.B. im Rahmen einer ERCP) gelten besondere Anforderungen des Strahlenschutzes.

(6) Für **Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle** gilt zusätzlich zu den Erfordernissen nach Absatz 4 Nr. 1 bis 4 insbesondere folgende Anforderung:

4. Endoskopien.

(5) Anforderungen an den Ort der Leistungserbringung

1. Operationen

a. Räumliche Ausstattung

- Operationsraum,
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion,
- Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, 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
- ggf. Ruheraum/Aufwachraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Operationsraum

- Raumboflächen (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 Operationsraumes 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

ii. Wascheinrichtung

- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

iii. Instrumentarium und Geräte

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- ggf. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

2. Kleinere invasive Eingriffe

a. Räumliche Ausstattung

- Eingriffsraum
- Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
- Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Verbrauchsmaterial
- ggf. Ruheraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten.

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Eingriffsraum

- Raumboflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion.

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iii. Instrumentarium und Geräte

- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)
- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung

- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial.

- Raumboflächen und zur baulichen Ausrüstung des Raumes gehörende Einrichtungen sollen diffus reflektierend beschaffen sein.

Weitere Verpflichtungen aufgrund von Unfallverhütungsvorschriften und anderen Normen zum Betrieb von Laseranlagen zu medizinischen Zwecken bleiben davon unberührt.

(7) Leistungen, für die die Anforderungen gemäß Absatz 4 Nr. 1 bis 4 sowie gemäß der Absätze 5 und 7 keine Anwendung finden, werden in der Anlage 3 auf der Grundlage des gültigen Katalogs der Eingriffe gemäß Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 Nr. 1 festgelegt. Verpflichtungen aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften bleiben davon unberührt.

§ 7 Notfälle

Die Einrichtung, in der Eingriffe gemäß § 115b SGB V durchgeführt werden, muss über einen Organisationsplan für Notfälle/Notfallplan für Zwischenfälle verfügen. Das Personal muss an regelmäßigen Fortbildungen im Notfall-Management teilnehmen. Entsprechend dem Leistungsspektrum ist die Durchführung geeigneter Reanimationsmaßnahmen zu gewährleisten. Einrichtungen, die Eingriffe gemäß § 115b SGB V erbringen, müssen die Notfallversorgung sicherstellen.

Der vollständige Text der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.



Technischer Datenbogen / Gewährleistungsgarantie
- Laserbehandlung bei bPS -

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zu Laserbehandlung bei bPS (vom Hersteller / Vertreiber auszufüllen)

oder

Zusatzgerät

Gerätewechsel

Standortwechsel

LANR:

BSNR:

Benutzer des Gerätes:

Standort des Gerätes:

Gerätebezeichnung:

Baujahr:

Tag der Installation:

Das Gerät erfüllt die nachfolgend genannten Anforderungen, die § 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung an die apparative Ausstattung stellt.

CE- Kennzeichnung	Das Lasersystem verfügt über eine CE-Kennzeichnung.
Anforderungen an das Lasersystem	Die maximale Leistung des Holmium-Laser beträgt mindestens 80 Watt. Die maximale Leistung des Thulium-Laser beträgt mindestens 70 Watt. Das Gerät ist herstellereitig sowohl für den Betrieb mit einmal- als auch wiederverwendbaren Fasern vorgesehen. Die verwendeten Resektoskope sind für die verwendete Laserfaser kompatibel.
Anforderungen an das Zubehör	Das verwendete Zubehör verfügt über eine CE-Kennzeichnung. Das verwendete Zubehör ist gemäß der Herstellerangaben mit dem Lasersystem kompatibel. Die Verwendung des Zubehörs ist in der Gebrauchsanweisung als Zweckbestimmung inhaltlich aufgeführt.

Stand: April 2018

Hiermit wird versichert, dass das Gerät die Anforderungen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zu Holmium-Laser bei bPS in der jeweils geltenden Fassung erfüllt.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers

Erklärung zur Kooperation mit einer über eine Intensivstation verfügende Einrichtung
gem. § 5 Abs. 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung zu Laserbehandlung bei bPS

Es wird erklärt, dass intensivmedizinisch behandlungsbedürftige Patienten der Praxis

welche eine Laserbehandlung bei bPS erhalten im Bedarfsfall durch nachfolgend genannte Einrichtung intensivmedizinisch betreut werden können. Die intensivmedizinische Betreuung kann innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung sichergestellt werden

Name der Klinik	
Straße	
PLZ und Ort	
Telefon	

Stand: April 2018

Ort/ und Datum

Stempel/ und Unterschrift des Vertragsarztes/ des MVZ

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift der kooperierenden Einrichtung