



Nr. 43 / 2013

Methodenbewertung

LDR-Brachytherapie im Krankenhaus zulasten der GKV künftig nur noch unter qualitätsgesicherten Bedingungen möglich

Berlin, 19. Dezember 2013 – Die interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms kann im Krankenhaus künftig nur noch unter qualitätsgesicherten Bedingungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden. Entsprechende Vorgaben hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin beschlossen.

Aufgrund laufender Studien zum Nutzen der Behandlungsmethode hat der G-BA seine Beratungen zunächst bis zum 31. Dezember 2030 ausgesetzt, dem Zeitpunkt des voraussichtlichen Vorliegens der Ergebnisse der Anfang dieses Jahres begonnenen PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „frühem intermediären“ Risiko). Für die Zeit der Aussetzung wurden verbindliche Anforderungen an Qualität und Dokumentation der Leistungserbringung festgelegt.

„Wichtigstes Ziel der heutigen Entscheidungen ist die qualitätsgesicherte Behandlung der betroffenen Patienten. Dies gilt besonders vor dem Hintergrund der bislang unzureichenden Evidenzlage in diesem schwierigen Behandlungsfeld. Mit der PREFERE-Studie können in den nächsten Jahren wissenschaftliche Erkenntnisse über Nutzen und Schadenspotenzial der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Therapien des Prostatakrebses gewonnen werden. Damit besteht die Hoffnung, den Nutzen der Methode gerade auch im Vergleich zu bestehenden Behandlungsalternativen sachgerecht bewerten zu können“, sagte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied im G-BA und Vorsitzender des zuständigen Unterausschusses Methodenbewertung.

Die Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung sollen gewährleisten, dass nur qualifizierte und erfahrene Ärztinnen und Ärzte die Brachytherapie anwenden. Zugleich wurden Mindestanforderungen an die verbindliche Strukturqualität von Krankenhäusern definiert, in denen die Methode zum Einsatz kommen soll. So muss zum Beispiel eine interdisziplinäre Behandlung der Patienten möglich sein.

Aufgrund der unzureichenden Datenlage haben bislang keine Belege für eine Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Therapie im Vergleich zu anderen Behandlungsformen wie der operativen Entfernung der Prostata, der externen Strahlentherapie oder der abwartenden aktiven Beobachtungsstrategie gefunden werden können. „Der G-BA wird jedes Jahr prüfen, ob die Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist wieder aufgenommen werden, falls entsprechende Zwischen-

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: www.g-ba.de

Ansprechpartner für die Presse:

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Kai Fortelka

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: kai.fortelka@g-ba.de



ergebnisse der PREFERE-Studie ein solches Vorgehen sinnvoll erscheinen lassen“, so Deisler weiter.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 43 / 2013
vom 19. Dezember

Die Studie sieht eine umfassende Kooperation urologischer und radio-onkologischer Fachgesellschaften sowie weiterer Fachdisziplinen vor. Die Ergebnisse sollen dem G-BA dann als Grundlage für eine gesicherte Richtlinienentscheidung dienen.

Bereits im Jahr 2009 hatte der G-BA die Beratungen über die [Brachytherapie im ambulanten Bereich](#) bis März 2020 ausgesetzt, um wissenschaftliche Daten im Rahmen einer Studie zu gewinnen.

Die Brachytherapie (griechisch: brachys = nah/kurz), auch permanente Seedimplantation genannt, ist eine Form der Strahlentherapie, bei der wenige Millimeter große Strahlungsquellen, so genannte „Seeds“ (englisch: seed = Kern), über Hohlnadeln in den Körper eingebracht werden. Hauptanwendungsgebiet für das Verfahren ist die Behandlung von Prostatakrebs, der häufigsten onkologischen Erkrankung des Mannes.

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Veränderung der Prostata (Vorsteherdrüse), bei der sich als Folge Metastasen bilden können. Für das Jahr 2012 geht das Robert Koch-Institut (RKI) von 67.000 Neuerkrankungen in Deutschland aus. Etwa 10.000 Männer sterben den Angaben zufolge jedes Jahr an der Krankheit.

Die heutigen Beschlüsse zur Brachytherapie werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und treten nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger am 1. Juli 2014 in Kraft. Die Beschlusstexte und dazugehörige Erläuterungen werden in Kürze auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/25/>

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.