



Nr. 46 / 2020

Methodenbewertung

Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs wird auch ambulant eine Behandlungsalternative

Berlin, 17. September 2020 – Patienten mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs erhalten mit der Low-Dose-Rate (LDR)-Brachytherapie nun auch in der ambulanten Versorgung eine weitere Behandlungsalternative. Den entsprechenden Beschluss fasste der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin. Die Brachytherapie ist ein organerhaltendes, minimalinvasives Bestrahlungsverfahren, bei dem die Strahlenquelle in den Körper eingebracht wird. Im Vergleich zu den anderen verfügbaren Therapiealternativen, wie Entfernung der Prostata oder äußere Strahlentherapie, weist die Brachytherapie ein anderes, häufig für den Patienten vorteilhafteres Nebenwirkungsprofil auf.

„Die LDR-Brachytherapie erweitert für Männer, die an Prostatakrebs erkrankt sind, die Behandlungsmöglichkeiten. Im Vergleich zu den verfügbaren Therapieoptionen hat die innere Strahlentherapie andere Vor- und Nachteile: Insbesondere für Patienten, die eine Entfernung der Prostata als zu belastend ablehnen und für die auch eine mehrwöchige äußere Strahlentherapie nicht in Frage kommt, kann die LDR-Brachytherapie die geeignete Therapieoption sein. Da die individuelle Lebenssituation eines Patienten bei der Entscheidung von besonderer Bedeutung ist, hat der G-BA die Brachytherapie mit einer standardisierten Patienteninformation verbunden, die der Arzt oder die Ärztin dem Patienten verpflichtend aushändigen muss. Ziel ist es, den persönlichen Abwägungsprozess zu unterstützen“, erläuterte Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung.

Behandlung eines Niedrig-Risiko-Prostatakrebs mit LDR-Brachytherapie

Prostatakrebs – eine bösartige Veränderung der Vorsteherdrüse – ist die häufigste Krebserkrankung des Mannes und tritt überwiegend im fortgeschrittenen Lebensalter auf. Bei einem Niedrig-Risiko-Prostatakrebs ist der bösartige Tumor auf die Prostata begrenzt. Es sind nur einzelne Bereiche des Organs mit Krebszellen befallen, die wenig aggressiv sind.

Bei der interstitiellen LDR-Brachytherapie werden schwach radioaktive Strahlungsquellen (Low-Dose-Rate, LDR) über Hohlnadeln in die Prostata eingebracht, um den Krebs von innen zu bestrahlen und die bösartigen Tumorzellen zu zerstören. Krankenhäuser können die innere Strahlentherapie bei Patienten bereits heute anwenden, wenn sie bestimmte qualitätssichernde Maßnahmen einhalten. Künftig gelten angepasste Anforderungen sowohl für Krankenhäuser als auch für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte. So dürfen beispielsweise nur Fachärztinnen und

Seite 1 von 4

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Fachärzte für Strahlentherapie oder Urologie die Brachytherapie durchführen, die zusätzlich über einen Nachweis der erforderlichen Fachkunde gemäß Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin verfügen.

Seite 2 von 4

Pressemitteilung Nr. 46 / 2020
vom 17. September 2020

Vor- und Nachteile der Brachytherapie im Vergleich zu verfügbaren Behandlungsalternativen

Als Behandlungsmöglichkeiten eines Niedrig-Risiko-Prostatakrebs stehen neben der Brachytherapie auch die operative Entfernung der Prostata und die äußere Strahlentherapie zur Verfügung. Da ein Niedrig-Risiko-Prostatakrebs oft nur sehr langsam oder gar nicht wächst, kommt für die betroffenen Männer zudem die Strategie der aktiven Überwachung in Betracht. In diesem Fall kontrollieren Ärztinnen und Ärzte den Krebs mithilfe regelmäßiger Bluttests und Gewebeentnahmen. Erst wenn der Tumor wächst, greifen sie auf andere Therapien zurück.

Für die ärztliche Therapieempfehlung beim Niedrig-Risiko-Prostatakarzinom spielen viele Faktoren eine Rolle, beispielsweise das Alter des Mannes und mögliche Begleiterkrankungen. Welche Alternative ein erkrankter Mann dann wählt, ist auch eine Frage der persönlichen Abwägung. Manche Männer möchten sichergehen, dass der Krebs aktiv behandelt wird und nehmen das Risiko von bestimmten Nebenwirkungen der Therapiealternativen wie Erektionsstörungen, Beschwerden beim Wasserlassen oder Darmtraktprobleme in Kauf. Andere wollen Nebenwirkungen möglichst vermeiden und sind dafür bereit, regelmäßige Kontrolluntersuchungen wahrzunehmen. Zur Unterstützung einer sogenannten informierten Entscheidung stellt der G-BA eine Patienteninformation bereit, in der die verfügbaren Therapiealternativen zur Brachytherapie sowie deren Vor- und Nachteile dargestellt werden.

Inkrafttreten der Beschlüsse

Mit seinem heutigen Beschluss hat der G-BA nicht nur die Brachytherapie für die ambulante Versorgung geöffnet, sondern auch den Rahmen für die stationäre Versorgung bestätigt. Die Beschlüsse werden dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorgelegt und treten nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Brachytherapie kann als ambulante Leistung von Ärztinnen und Ärzten erst dann erbracht und abgerechnet werden, wenn der [Bewertungsausschuss](#) über die Höhe der Vergütung entschieden hat. Das Gremium, in dem Vertreterinnen und Vertreter von Krankenkassen und Ärzteschaft verhandeln, muss innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten eine Abrechnungsziffer festsetzen.

Hintergrund: Bewertung der interstitiellen Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt zu entscheiden, welchen Anspruch gesetzlich Krankenversicherte auf medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben. Im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der G-BA, ob Methoden oder Leistungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der



Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der vertragsärztlichen und/oder stationären Versorgung erforderlich sind. Im Ergebnis entscheidet der G-BA darüber, ob und inwieweit – d. h. für welche genaue Indikation und unter welchen qualitätssichernden Anforderungen – eine Behandlungsmethode ambulant und/oder stationär zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angewendet werden kann.

Seite 3 von 4

Pressemitteilung Nr. 46 / 2020
vom 17. September 2020

Das für die stationäre und ambulante Versorgung aufgenommene Bewertungsverfahren für die interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom musste vom G-BA aufgrund einer noch unzureichenden Datenlage ausgesetzt werden. Er legte in diesem Zusammenhang fest, dass die Brachytherapie im Krankenhaus nur noch in Verbindung mit [qualitätssichernden Maßnahmen](#) erbracht werden kann. Neue Erkenntnisse erhoffte sich der G-BA von der sogenannten PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „frühem intermediären“ Risiko). Diese Studie musste jedoch im Jahr 2016 abgebrochen werden, da nicht ausreichend viele Männer für einen Therapievergleich rekrutiert werden konnten. Nach dem Abbruch der PREFERE-Studie nahm der G-BA die Beratungen im Jahr 2017 wieder auf und beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Gesundheitsversorgung (IQWiG) mit einer Update-Recherche zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Das IQWiG legte den beauftragten [Rapid Report](#) zur aktuellen Datenlage im November 2018 vor.

Bei seiner anschließenden Entscheidungsfindung berücksichtigte der G-BA neben den Ergebnissen des IQWiG weitere Evidenzsynthesen in Form von Health-Technology-Assessment-Berichten, aktuellen systematischen Übersichten und Leitlinien, insbesondere die deutsche S-3-Leitlinie. Einbezogen wurden vom G-BA zudem die anlässlich der erneuten Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die zum Beschlussentwurf eingeholt wurden.



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 73 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.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de