



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Regierungsdirektorin
Dr. Josephine Tautz
Referat 213
11055 Berlin

Ausgang am:
24. März 2011
Verteiler :
Versandt von: EWE
Ablage AZ:

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/In:
Dr. Dietrich Sonntag

Telefon:
030-275838-447

Telefax:
030-275838405

E-Mail:
dietrich.sonntag@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hd/ds

Datum:
24. März 2011

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 16. Dezember 2010

**hier: Beschlüsse über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Nichtmedikamentöse, lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS**

Sehr geehrte Frau Dr. Tautz,

da sich im Rahmen der Prüfung der o. g. Beschlüsse gemäß § 94 Abs. 1 SGB V weiterer Informationsbedarf für das BMG ergeben hatte, baten Sie mit Schreiben vom 17. Februar 2011 um eine ergänzende Stellungnahme zu der von der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU) und dem Berufsverband der deutschen Urologen e. V. (BDU) geäußerten Kritik. Dieser Bitte komme ich hiermit nach.

Vorab möchte ich an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die Beschlüsse zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS mit Mehrheit (9 Ja-Stimmen, 3 Nein-Stimmen, 1 Enthaltung, die PatV stimmt nicht zu) gefasst wurden. Dieses Schreiben gibt ausschließlich die Positionen der Bänke und der unparteiischen Mitglieder wieder, die dem Beschluss mehrheitlich zugestimmt haben.

1. Es wird bemängelt, dass keine sinnvolle Gruppierung der Verfahren vorgenommen wurde, die dann zu einer Bewertung einer Gruppe von Verfahren als Ganzes anstatt der Bewertung jedes einzelnen Verfahrens geführt hätte. [Abs. 3]

Die vorgeschlagene Gruppierung unterschiedlicher operativer Techniken wurde sowohl durch das IQWiG als auch den G-BA geprüft. So nachvollziehbar die geforderte Gruppierung für eine klinische Einteilung sein mag, so schwierig ist sie aus wissenschaftlich-methodischer Sicht umzusetzen. Für die wissenschaftlich korrekte Umsetzung einer solchen Gruppenbildung sind bestimmte Anforderungen zwingend zu erfüllen:



Der Rückschluss auf den Nutzen eines Verfahrens durch den erbrachten Nutznachweis eines anderen Verfahrens mit ähnlichem Wirkmechanismus kann nur dann als statthaft angesehen werden, wenn absolut sicher ist, dass sowohl der Wirkmechanismus als auch die unerwünschten Wirkungen sich nicht unterscheiden. Dies war bei den zu prüfenden Verfahren regelhaft nicht der Fall, so dass schon aus Gründen der Patientensicherheit eine solche pauschale Übertragung von Nutzenannahmen nicht gerechtfertigt gewesen wäre. Die Bewertung von IQWiG und G-BA spiegelt sich zudem in den klinischen Studien selbst wider, in denen es immer um den Vergleich von einzelnen, klar abgrenzbaren Methoden geht – z. B. Vergleich der transurethralen Resektion der Prostata (TURP) mit der Holmium-Laserresektion der Prostata (HoLRP) – und nicht um den Vergleich von zusammengefassten Therapieprinzipien.

Im Ergebnis konnte der G-BA in seiner strukturierten Bearbeitung des beantragten Beratungsthemas nicht zu einer Nutzenbewertung von zu solchen Gruppen zusammengefassten Verfahren kommen, sondern nur zu den jeweiligen Bewertungen der unterschiedlichen Verfahren.

2. Es wird in der Anfrage angemerkt, dass der für den Nutznachweis angelegte Bewertungsmaßstab den klinischen Realitäten und Bedürfnissen der Patienten nicht gerecht werde. Der geforderte „Äquivalenznachweis“ wird kritisiert. [Abs. 5, 6]

Für eine Klarstellung zu diesem Kritikpunkt ist es notwendig, dass auf den wesentlichen Unterschied zwischen Überlegenheits- und Nicht-Unterlegenheitsstudien nochmals hingewiesen wird. In Kapitel B-5.1 der Zusammenfassenden Dokumentation wird ausführlich dargestellt, auf welcher Studien- und Datengrundlage Äquivalenzaussagen möglich sind.

Aus den dort wiedergegebenen – international unstrittigen – Anforderungen folgt, dass für ein Verfahren, für das eine Äquivalenz gegenüber dem bisherigen Standard (hier der TURP) gezeigt werden konnte, selbstverständlich der Beweis einer Überlegenheit gegenüber einer Nicht-Behandlung für dieses Verfahren nicht mehr erforderlich wäre. Vielmehr kommen dann eventuelle Vorteile im Nebenwirkungsprofil zum Tragen. Eine solche Situation konnte der G-BA für zwei der untersuchten Verfahren feststellen: Die HoLRP und die Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP). Im Ergebnis hat dies zur Aufnahme dieser Holmium-Laserverfahren in die vertragsärztliche Versorgung bzw. zum Belassen in der stationären Versorgung geführt. Das IQWiG konnte zwar keine Äquivalenzstudien identifizieren, aber es konnte auf Grundlage von Studien, die als Überlegenheitsstudien konzipiert waren, rechnerisch die Nicht-Unterlegenheit der beiden genannten Holmium-Laserverfahren zum Standard TURP bestätigen. Entsprechendes konnte für alle anderen Verfahren allerdings nicht nachgewiesen werden.

Die große Mehrheit von Studien ist so konzipiert, dass sie die Überlegenheit eines neuen Verfahrens gegenüber einem etablierten Standardverfahren belegen sollen. Ergeben solche Studien aber, dass kein signifikanter Unterschied (also keine signifikante Überlegenheit) zwischen den untersuchten Verfahren gefunden werden kann, so darf daraus keinesfalls auf deren Gleichwertigkeit geschlossen werden. Dies wäre ein methodisch falscher Schluss, auch wenn er in der Literatur nicht selten anzutreffen ist. Die Unzulässigkeit solcher Schlussfolgerungen wird deutlich, wenn man beispielsweise Studien betrachtet, bei denen der fehlende Nachweis eines signifikanten Unterschiedes auf einer zu geringen Probandenzahl beruht.



Der Hinweis von DGU und BDU, dass der Bewertungsmaßstab von IQWiG und G-BA nicht den klinischen Realitäten gerecht werde, wirft die Frage auf, anhand welcher Erkenntnisse Patienten behandelt werden sollen. Der gesetzlich geforderte und demgemäß vom G-BA in seinem Beschluss zugrunde gelegte Nutznachweis hat zum Ziel, dass die Patienten nicht dauerhaft auf der Grundlage von vereinfachenden Plausibilitätsprüfungen behandelt werden, sondern auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse. Insofern besteht bei einem Abweichen von einem wissenschaftlich fundierten Vorgehen die Gefahr, dass die klinischen Realitäten nicht den Bedürfnissen der Patienten gerecht werden, im Rahmen der Routineversorgung nur mit gut geprüften und nachgewiesenermaßen nützlichen Verfahren behandelt zu werden.

3. Es wird in der Anfrage angemerkt, dass das bisherige Standardverfahren, die TURP, nach heutigen Maßstäben nicht hätte eingeführt werden dürfen. Zudem gäbe es kaum Verfahren in der Medizin, für die ein Äquivalenznachweis erbracht worden wäre [Abs. 6]

Als die TURP eingeführt wurde, haben andere Maßstäbe gegolten als heute. Die heute geltenden Maßstäbe an die Einführung neuer medizinischer Methoden sind unter anderem das Ergebnis vieler negativer Erfahrungen und werden daher von wissenschaftlichem und gesundheitspolitischem Konsens im Bemühen um eine größtmögliche Patientensicherheit getragen. Es ist allerdings höchst wahrscheinlich, dass die inzwischen sehr gut untersuchte TURP auch nach den heutigen Maßstäben in die Versorgung eingeführt werden würde.

Zutreffend schildern die Autoren, dass es in der Medizin kaum operative und interventionelle Verfahren gibt, für die ein Äquivalenznachweis erbracht wurde. Man kann ergänzen: Auch Nachweise der Überlegenheit fehlen vielfach. Dass ein hinreichender Nutzenbeleg auch für neuere Verfahren durchaus erbringbar ist, erwähnen DGU und BDU an dieser Stelle jedoch nicht: Für die HoLRP und die HoLEP konnten im Rahmen randomisiert kontrollierter Studien entsprechende Nutznachweise erbracht werden, denen konsequenterweise eine positive Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgte.

In den gegenständlichen Beschlüssen hat der Gemeinsame Bundesausschuss die in der Verfahrensordnung niedergelegten Maßstäbe in der Tat konsequent angewendet und den Autoren ist beizupflichten, dass dies auch zum Ausschluss etablierter Verfahren führen kann. Denn dass ein Verfahren etabliert ist, bedeutet nicht zwangsläufig, dass es auch medizinisch nützlich ist. Das Ausmaß der Verbreitung in der Versorgung oder der Überzeugung von der Wirksamkeit einer Methode kann daher nicht Maßstab der Nutzenbewertung sein.

4. In der Anfrage wird bemängelt, dass das Verfahren der photoselektiven Vaporisation der Prostata (PVP, „Greenlightlaser“) nicht in die Versorgung aufgenommen bzw. in der Versorgung belassen wurde und dass das Verfahren der visuellen Laserablation der Prostata (VLAP) nicht aus der Versorgung ausgeschlossen wurde, da es nicht mehr angewandt wird. [Abs. 7, 1. und 2. Spiegelstrich]

In Kapitel B-5.6.3 der Zusammenfassenden Dokumentation wird die Evidenzlage zur PVP ausführlich dargelegt. Verschiedene Studien haben zu heterogenen Ergebnissen bei der Nutzenbewertung geführt. DGU und BDU vertreten hierzu keine wesentlich andere Auffassung, schließen allerdings wiederum aus nicht signifikanten Ergebnissen von Überlegenheitsstudien auf eine Gleichwertigkeit (vgl. hierzu Nr. 2). Durch den G-BA wurde zusätzlich



festgestellt, dass derzeit noch einige Studien nicht abgeschlossen sind, in denen die PVP im Vergleich zur TURP untersucht wird (vergleiche ClinicalTrials.gov). Daher ist die Aussetzung der Beschlussfassung sachlich gerechtfertigt. Faktisch bedeutet der Aussetzungsbeschluss, dass das Verfahren nach wie vor im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen angewendet werden kann.

Im Hinblick auf die VLAP steht die Aussage von DGU und BDU, dass diese Methode nicht mehr angewendet werde, den unten aufgeführten Anwendungszahlen der vergangenen Jahre entgegen. Die VLAP (OPS 560141) wurde bei der Hauptdiagnose N40 im Vergleich zu den anderen Methoden, für die sich DGU und BDU in ihrem Schreiben einsetzen, in den vergangenen Jahren nicht selten im Krankenhaus erbracht (vgl. DRG-Statistik):

Jahr	Anzahl Prozeduren
2005	939
2006	1432
2007	1502
2008	588
2009	797*

*Das Verfahren VLAP wurde 2009 – unabhängig von der Hauptdiagnose – sogar 922-mal durchgeführt.

5. Von DGU und BDU wird bemängelt, dass die transurethrale Mikrowellentherapie (TUMT) im Rahmen eines Aussetzungsbeschlusses weiter erprobt werden soll, obwohl bereits 18 Studien vorlägen. [Abs. 7, 3. Spiegelstrich]

Grundsätzlich kann aus der reinen Anzahl an Studien kein Rückschluss auf die wissenschaftliche Erkenntnislage gezogen werden. Aus den genannten Studien geht eindeutig hervor, dass die TUMT dem Standard deutlich unterlegen ist und nur im Vergleich zu einer Nicht-Behandlung einen Effekt zeigt. Von den genannten 18 Studien zur TUMT, die durch das IQWiG und anschließend durch den G-BA ausgewertet wurden, stellen 7 Studien eine eindeutige Unterlegenheit gegenüber dem derzeitigen Therapiestandard TURP dar, 10 Studien stellen eine Überlegenheit der TUMT gegenüber einer Nicht-Behandlung dar und in einer Studie wurde die TUMT mit der ILK verglichen, ohne dass ein signifikanter Unterschied gefunden werden konnte.

Einen Stellenwert könnte die TUMT aufgrund ihres vergleichsweise geringen Nebenwirkungsprofils daher eventuell für Patienten haben, die für die TURP aus medizinischen Gründen nicht in Frage kommen. Von Experten wurde in diesem Zusammenhang mehrfach auf die Gruppe der multimorbiden Patienten hingewiesen. Leider wurde aber gerade diese Patientengruppe systematisch von den o. g. Studien ausgeschlossen, sodass bislang keine Studien vorliegen, die einen Nutzen der TUMT für diese Patientengruppe gezeigt hätten.

Der Aussetzungsbeschluss zur TUMT ist also als Gelegenheit zu verstehen, diese Erkenntnislücke zu schließen. Sollte erkennbar sein, dass bis zum Ablauf der Aussetzungsfrist keine Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird, so wäre der Gemeinsame Bundesausschuss gehalten, die Methode TUMT gem. §§ 135 Abs. 1 bzw. 137c SGB V – ggf. auch vor Ablauf der festgelegten Frist – auszuschließen.



6. In der Anfrage wird Unverständnis geäußert zu den Entscheidungen zur TUNA und ILK. [Abs. 7, 4. und 5. Spiegelstrich]

In Kapitel B-5.10 der Zusammenfassenden Dokumentation wird die Evidenzlage zur TUNA ausführlich erörtert. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass die TUNA in der Versorgung in Deutschland eine untergeordnete Rolle spielt. So wurde die Prozedur (OPS 56015) im Jahr 2009 insgesamt bei der Hauptdiagnose N40 nur 91-mal erbracht (mit fallender Tendenz seit 2006, vgl. DRG-Diagnostik).

Zur Bewertung der ILK und VLAP sei auf die ausführlichen Erörterungen in den Kapiteln B-5.5 und B-5.3 in der Zusammenfassenden Dokumentation sowie auf den IQWiG-Bericht N04-01, Seite 432 verwiesen.

7. Die Anfragenden halten den Einschluss der Verfahren CLAP, ILK, PVP, HoLAP, TmLRP, TUMT und TUNA aufgrund der vorliegenden Evidenz für möglich und fachlich geboten. [Abs. 8]

Leider belegen DGU und BDU ihre Aussagen nicht. Es kann daher von Seiten des G-BA nur auf die abgewogenen Begründungen und Belege zu den gefassten Beschlüssen in der Zusammenfassenden Dokumentation (s. Kap. B-5) sowie auf die zu Grunde liegenden IQWiG-Berichte verwiesen werden. Nicht zuletzt mit Blick auf die Komplexität der Bewertungsaufgabe ist dem G-BA ein weiter Beurteilungsspielraum eingeräumt. Dessen Grenzen werden erst überschritten, wenn eine Bewertung nach keinem Gesichtspunkt vertretbar ist.

Es sei grundsätzlich darauf hingewiesen, dass es gute Gründe dafür gibt, dem internationalen Standard bei der Bewertung von Studien und den daraus ableitbaren Aussagen zu folgen. Diese liegen in erster Linie in der Patientensicherheit begründet.

Wird beispielsweise ein Verfahren besonders für Patienten unter blutverdünnender Medikation empfohlen, dann sollte dieses Verfahren auch in dieser Situation in einem angemessenen Studiendesign untersucht worden sein. Derartige Studien liegen jedoch bislang nicht vor.

Es erscheint andererseits auch nicht gerechtfertigt, dass sich ein Patient in eine Erprobungssituation begibt, ohne dass adäquate wissenschaftliche Daten aus dieser Erprobung generiert werden; dies gilt im vorliegenden Indikationsgebiet gerade mit Blick auf die bestehenden Therapiealternativen mit hinreichend belegten Nutzen. Es ist daher Ziel des Aussetzungsbeschlusses des G-BA, dass eine Erprobung der angesprochenen Verfahren in der breiten Versorgung nach Möglichkeit nur unter wissenschaftlicher Begleitung erfolgt.

Darüber hinaus ist es berechtigter und gesetzlich verankerter Anspruch der Patienten, die sich in eine solche Erprobungssituation begeben, dass die durchführenden Ärzte auch über eine entsprechende Expertise hierzu verfügen. Dieser Erwägung tragen die QS-Maßnahmen für die Erbringung der ausgesetzten Verfahren im Krankenhaus Rechnung (vgl. hierzu Nr. 9).

8. DGU und BDU betonen, sie benötigten eine Reihe von Therapiealternativen, um unterschiedlichen Patientenbedürfnissen gerecht zu werden. [Abs. 9]

Den GKV-Versicherten stehen zur Behandlung des BPS nach der aktuellen Beschlussfassung des G-BA mehrere Verfahren zur Verfügung. Dies sind die Standardverfahren, allen voran die TURP. Hinzu kommen in der vertragsärztlichen Versorgung die HoLRP und Ho-



LEP. Zudem können, sofern erkennbar ist, dass sich die Wissenschaft um geeignete Evidenz bemüht, zumindest bis zum Ende des Aussetzungszeitraums 2016 die Verfahren CLAP, VLAP, PVP, TmLRP und TUMT im Krankenhaus kollektivvertraglich zu Lasten der GKV eingesetzt werden – auch außerhalb von klinischen Studien.

Sollten bis dahin entsprechende Nutznachweise vorliegen, auch über diesen Zeitraum hinaus. Die ausgeschlossenen Verfahren können gemäß § 137c Abs. 2 S. 2 2. HS SGB V weiterhin zu Lasten der GKV in der Krankenhausbehandlung erbracht werden, sofern die Leistungserbringung im Rahmen von Studien erfolgt; dagegen ist eine Anwendung außerhalb von klinischen Studien im Krankenhaus zu Lasten der GKV aus den oben genannten Gründen nicht gerechtfertigt.

9. DGU und BDU verweisen darauf, dass ihnen nur wenige Urologen bekannt seien, die eines der angesprochenen Verfahren mindestens 50-mal erbracht haben. Die Verbände sehen die Urologie in Deutschland mit den Beschlüssen zu den nicht-medikamentösen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatakarzinoms zur Stagnation verdammt. Die Teilnahme am medizinischen Fortschritt werde durch die Beschlüsse des G-BA unmöglich gemacht. [Abs. 11]

Zu Recht weisen DGU und BDU in Abs. 4 ihres Schreibens darauf hin, dass es sich beim BPS um eine häufige Erkrankung handelt. Jährlich unterziehen sich mehr als 60.000 Männer in deutschen Krankenhäusern einer der hier diskutierten nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden. Die geäußerte Ansicht, dass die geforderte Zahl von 50 selbständig erfolgreich durchgeführten Eingriffen für die Verfahren, zu denen die Beschlussfassung ausgesetzt wurde, für einen einzelnen Urologen nicht erreichbar sein soll, kann angesichts der hohen Behandlungszahlen nicht nachvollzogen werden. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Tatsache, dass der Beschluss eine Spezialisierung der Krankenhäuser auf bestimmte nichtmedikamentöse Behandlungsverfahren durchaus ermöglicht.

Es sei daran erinnert, dass diese Vorgabe ausschließlich dem Ziel geschuldet ist, dass die Patienten ihren Bedürfnissen entsprechend möglichst nur von erfahrenen Operateuren behandelt werden.

Die Aussage, der Gemeinsame Bundesausschuss „verdamme die Urologie zur Stagnation“ verkennt das erklärte Ziel der Beschlussfassung des G-BA. Das Gegenteil ist der Fall: Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt mit seinen Beschlüssen Anreize zur Forschung und zur Qualitätssteigerung und befördert damit die für die Patienten erforderliche Absicherung des medizinischen Fortschritts. Dieses Ziel haben DGU und BDU im Zusammenhang mit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom und dem ihm immanenten Forschungsimpuls im Rahmen des 62. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. öffentlich bestätigt.

Zusammenfassend folgen die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS sehr klaren methodischen Maßstäben, die international anerkannten wissenschaftlichen Vorgehensweisen entsprechen. Die durch das BMG nachgefragte Konsistenz der Bewertung wird gerade durch die Einhaltung dieser wissenschaftlichen Vorgehensweise erreicht. Sie dient dazu, das für Patienten teilweise unübersichtliche Angebot verschiedener Methoden sorgfältig und vergleichbar auf Nutzen und Schaden zu überprüfen. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung im stationären Bereich sind nach Auffassung des Gemeinsamen Bundesausschusses aus



Gründen des Patientenschutzes im besonderen Maße notwendig, da es um die Anwendung von Verfahren geht, deren Nutzen noch nicht erwiesen ist.

Ich hoffe Ihnen mit diesen Angaben geholfen zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Harald Deisler

Unparteiisches Mitglied und

Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung