

**Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**

**Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser
zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

Vom 20. Oktober 2011

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Beschreibung der Methoden	2
2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der TmLAP zur Behandlung des BPS	3
2.3	Notwendigkeit der TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus	3
2.4	Wirtschaftlichkeit der TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus	4
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	4
2.5.1	Stellungnahme der BÄK vom 15. April 2011	4
2.6	Gesamtbewertung der TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus	4
3	Verfahrensablauf	5

1 Rechtsgrundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Absatz 2 Satz 2 HS 2 SGB V hiervon unberührt.

Der Antrag zur Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) gemäß § 137c Absatz 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 10. November 2009 gestellt und mit Schreiben vom 21. Januar 2010 ergänzt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP) zur Behandlung des BPS berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 2. Juni 2008 und des Rapid Reports vom 14. Dezember 2009 (Update-Recherche), die Auswertungen der beim G-BA anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Stellungnahmen⁽¹⁾ einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK).

In seiner Sitzung vom 16. Dezember 2010 hat der G-BA einen Beschluss zu insgesamt 14 nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gefasst. Das Thulium-Laserverfahren zur Ablation der Prostata sollte jedoch gesondert beantragt werden, so dass zu diesem Verfahren auch ein gesonderter Beschluss gefasst werden muss. Die Beschlussdokumente zeigen jedoch in weiten Teilen große Übereinstimmung, so dass hier teilweise auf die umfassenderen Dokumente zu den anderen 14 Verfahren verwiesen wird. Auf diese Weise sollen unnötige Wiederholungen vermieden und die relevanten Beschlussdokumente knapp und gut lesbar gehalten werden.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Beschreibung der Methoden

Im Bereich der nichtmedikamentösen Behandlung des BPS stehen neben den Standardverfahren weitere lokale Verfahren zur Verfügung, die auf die Verkleinerung einer (vergrößerten) Prostata abzielen. Diejenigen Verfahren, zu denen bereits ein Beschluss am 16. Dezember 2010 gefasst wurde, sollen hier nicht erneut beschrieben werden.

Thulium-Lasertherapie

Ein dem Holmium-Laser sehr ähnliches Verfahren, das mit infrarotem Licht arbeitet und eine geringe Eindringtiefe aufweist. Auch hier kann analog zum Holmium-Laser eine Resektion (TmLRP), eine Enukleation (TmLEP) oder eine Ablation (TmLAP) erreicht werden.

⁽¹⁾ Das entsprechende Bewertungsverfahren wurde erstmals im März 2010 öffentlich angekündigt. Da jedoch unklar war, ob die TmLAP von dieser Veröffentlichung umfasst war, wurde mit einer gesonderten Ankündigung des Bewertungsverfahrens am 5. Oktober 2010 die Beratung zur Änderung der KHMe-RL für diese Behandlungsmethode des BPS abgekoppelt.

2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der TmLAP zur Behandlung des BPS

Das benigne Prostatasyndrom (BPS) ist eine gutartige Erkrankung mit hoher Prävalenz, die aufgrund der irritativen und obstruktiven Symptomatik sowie der Obstruktion in Abhängigkeit des Schweregrades zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität führen kann.

Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen. Die Indikation zur operativ/interventionellen Therapie wird nach Abwägung der Schwere der Symptomatik und der Komplikationen gestellt.

Als derzeitiger operativ/interventioneller Therapiestandard werden die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie und die transurethrale Inzision der Prostata (TUIP) angesehen, die den Versicherten in der stationären Versorgung zu Lasten der GKV zur Verfügung stehen. Die am häufigsten eingesetzte TURP weist ein Nebenwirkungsprofil auf, das von den in 30 - 60% auftretenden Ejakulationsstörungen bis zu den mit 3,6 % zwar selten auftretenden aber potenziell lebensbedrohlichen Blutungen reicht. Dies hat zu dem Wunsch geführt, nebenwirkungsärmere und weniger invasive Therapiealternativen zu entwickeln.

Nutzen

Von den im G-BA bewerteten Verfahren hat der überwiegende Teil ein günstigeres Nebenwirkungsprofil als der Therapiestandard. Um einen Nutzen gegenüber dem Therapiestandard zu belegen, muss eine alternative Methode mit einem günstigeren Nebenwirkungsprofil entweder eine Gleichwertigkeit im Sinne einer Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem derzeitigen Therapiestandard aufweisen, oder aber zumindest einer Nichtbehandlung überlegen sein. Das Vorhandensein eines günstigeren Nebenwirkungsprofils allein kann also noch nicht zu einer positiven Nutzenbewertung führen.

Für das Thulium-Laserverfahren TmLAP konnte aus den derzeit vorliegenden Studienergebnissen kein Wirksamkeitsbeleg gegenüber Standard, Schein-Behandlung oder Nichtbehandlung und damit letztlich auch kein Nutzen ermittelt werden. Obwohl dieses Verfahren ebenso wie die TmLRP bereits angewandt wird, liegen im Gegensatz zur TmLRP keine vergleichenden Studien vor.

Medizinische Notwendigkeit

Die Verfahren, für die ein Nutzen im oben genannten Sinne nachgewiesen werden konnte, werden durch den G-BA als medizinisch notwendig angesehen, da sie eine nebenwirkungsärmere Alternative zum bisherigen Standard darstellen. Für die TmLAP sieht der G-BA eine solche medizinische Notwendigkeit aufgrund der bisher fehlenden Nutzenbelege und den verfügbaren Therapieverfahren (TUR-P, HoLRP und HoLEP; ebenso CLAP, VLAP, PVP, TmLRP und TUMT) dagegen nicht als gegeben an.

Den Versorgungsnotwendigkeiten spezifischer Patientengruppen und ihrer Präferenzen wird mit den Verfahren, für die ein Nutzen nachgewiesen werden konnte, Rechnung getragen. Weitere Verfahren, deren Nutzen nicht belegt ist, sind weder erforderlich, noch wäre eine Verbesserung der Versorgung spezifischer Patientengruppen hierdurch zu erwarten.

2.3 Notwendigkeit der TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus

Der G-BA sieht keine Notwendigkeit, dass das Thulium-Laserverfahren TmLAP weiterhin zur Behandlung im Krankenhaus zur Verfügung steht.

2.4 Wirtschaftlichkeit der TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus

Da der Nutzen des Thulium-Laserverfahrens TmLAP nicht belegt ist, bleiben Fragen zur Wirtschaftlichkeit unbeantwortet.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

2.5.1 Stellungnahme der BÄK vom 15. April 2011

Die BÄK spricht sich in ihrer Stellungnahme für die Möglichkeit der Anwendung der TmLAP in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung aus und befürwortet eine Aussetzung der Beschlussfassung. Hierfür werden die folgenden Gründe genannt:

1. Allein die methodisch-technische Vergleichbarkeit dieses Thulium-Laserverfahrens mit den Holmium-Laserverfahren rechtfertige die Empfehlung einer Ermöglichung der Behandlung mit dieser Methode.
2. Das Fehlen eines formgerechten Nutzenbelegs dürfe nicht zu einem Ausschluss der Methoden führen, da die hohe Plausibilität eines besseren Nebenwirkungsspektrums den Einsatz dieser Methode bereits rechtfertige.

Diese Punkte werden wie folgt gewürdigt:

Zu 1: Dieses Thulium-Laserverfahren weist eine geringere Eindringtiefe auf als die Holmium-Laserverfahren, was auch eine unterschiedliche Wirkung auf das Gewebe mit sich bringt. Ob eine annähernde methodisch-technische Vergleichbarkeit auch im Bereich der angestrebten Wirkung zu vergleichbaren Ergebnissen führt, kann nicht sicher angenommen werden.

Zu 2: Derzeit liegen weder valide Daten zum Nutzen noch zu den unerwünschten Wirkungen der TmLAP im Vergleich zu der TURP oder den Holmium-Laserverfahren vor. Beides wäre im Sinne der Patientensicherheit für eine Anwendung der beiden Verfahren im Rahmen der Regelversorgung zu fordern.

2.6 Gesamtbewertung der TmLAP zur Behandlung des BPS im Krankenhaus

Der G-BA sieht den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit für die TmLAP als nicht gegeben an.

Für die TmLAP ist derzeit auch keine hinreichende Verbesserung der Evidenzlage absehbar, so dass dieses Verfahren für die Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht mehr zu Lasten der GKV angewandt werden kann.

3 **Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	10.11.2009	Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS (NLVB BPS) gemäß § 137c Absatz 1 SGB V
	21.01.2010	Ergänzungsantrag des GKV-SV auf Überprüfung weiterer NMLV BPS gemäß § 137c Absatz 1 SGB V
	05.10.2010	Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der TmLAP zur Behandlung des BPS gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
UA MB	10.03.2011	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die BÄK
UA MB	09.06.2011	Auswertung der Stellungnahme
G-BA	20.10.2011	Abschließende Beratungen und Beschlussfassung
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess