

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung:**

Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Vom 20. Oktober 2011

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Beschreibung der Methoden	2
2.2	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der TmLEP zur Behandlung des BPS.....	3
2.3	Notwendigkeit der TmLEP zur Behandlung des BPS in der vertragsärztlichen Versorgung.....	4
2.4	Wirtschaftlichkeit der TmLEP zur Behandlung des BPS in der vertragsärztlichen Versorgung.....	4
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	4
2.6	Gesamtbewertung der TmLEP zur Behandlung des BPS in der vertragsärztlichen Versorgung.....	4
3	Verfahrensablauf	5

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Der Antrag zur Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) am 27. September 2001 gestellt. Im Laufe der Beratungen wurde die Bezeichnung des Beratungsthemas in den mittlerweile gebräuchlicheren Begriff des „Benigen Prostatasyndroms (BPS)“ geändert.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) 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 parallel geführten Bewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V vom 5. Oktober 2010 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 Enukleation der Prostata sollte jedoch gesondert beantragt werden, so dass zu diesem Verfahren auch ein gesonderter Beschluss gefasst werden muss. Die Beschlussdokumente zeigen in der Folge 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⁾ Ein parallel geführtes Bewertungsverfahren zur Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gemäß § 137c SGB V wurde mit Antrag des GKV-SV vom 10. November 2009 angestoßen und mit Schreiben vom 21. Januar 2010 ergänzt. Dieses Bewertungsverfahren wurde im März 2010 öffentlich angekündigt. Da jedoch unklar war, ob die TmLEP von dieser Veröffentlichung umfasst waren, erfolgte eine gesonderte Ankündigung des Bewertungsverfahrens für diese Behandlungsmethode des BPS. Um die Informationen aus diesem Stellungnahmeverfahren auch bei den Beratungen zur Änderung der MVV-RL berücksichtigen zu können, wurde hierfür die Beschlussfassung von den Beratungen hinsichtlich der anderen beantragten Verfahren zur Behandlung des BPS abgekoppelt.

2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der TmLEP 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 als Bestandteile des vertragsärztlichen Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für die Versorgung 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 TmLEP 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. Für die TmLEP wurde am 16. Mai 2011 eine randomisiert kontrollierte Studie im Deutschen Register Klinischer Studien registriert, in deren Rahmen die Enukleation der Prostata mittels Thuliumlaser mit der vom G-BA anerkannten Methode der Holmium-Laserenukleation verglichen werden soll. Somit ist zumindest für dieses Verfahren eine Verbesserung der Erkenntnislage zu erwarten.

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 TmLEP sieht der G-BA eine solche medizinische Notwendigkeit aufgrund der bisher fehlenden Nutzenbelege und den bereits verfügbaren Therapieverfahren (TUR-P, HoLRP und HoLEP) 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 TmLEP zur Behandlung des BPS in der vertragsärztlichen Versorgung

Der G-BA sieht keine Notwendigkeit für die Einführung des Thulium-Laserverfahrens TmLEP in die vertragsärztliche Versorgung.

2.4 Wirtschaftlichkeit der TmLEP zur Behandlung des BPS in der vertragsärztlichen Versorgung

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

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Die BÄK spricht sich in ihrer Stellungnahme für die Möglichkeit der Anwendung der TmLEP auch in der vertragsärztlichen 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:

Ad 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.

Ad 2: Derzeit liegen weder valide Daten zum Nutzen noch zu den unerwünschten Wirkungen der TmLEP 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 TmLEP zur Behandlung des BPS in der vertragsärztlichen Versorgung

Der G-BA sieht den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit für die TmLEP als nicht gegeben an. Diese Bewertung führt dazu, dass der G-BA eine Anerkennung dieser Methode nicht vornimmt. Sie kann daher auch weiterhin nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Regelversorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.

Allerdings ist für die TmLEP mittlerweile eine Verbesserung der Erkenntnislage zu erwarten, da eine randomisiert kontrollierte Studie, in deren Rahmen die TmLEP mit der HoLEP verglichen wird, angelaufen ist.

Daher wird die Beschlussfassung zu dem Verfahren Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms (BPS) im Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V (vertragsärztliche Versorgung) gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt.

3 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	27.09.2001	Antrag der KBV auf Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS (NLVB BPS) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
	06.10.2001	Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der NLVB BPS gemäß § 135 Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
	05.10.2010	Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der TmLEP zur Behandlung des BPS gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
UA MB	10.03.2011	Einleitung Stellungnahmeverfahren 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 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken