

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

Vom 15. Juni 2017

### Inhalt

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Thulium-Laserresektion (TmLRP)</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>Begründung für die Erforderlichkeit der Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels der Thulium-Laserresektion</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.1</b>	<b>Nutzen</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.2</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit</b> .....	<b>4</b>
<b>2.2.3</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung</b> .....	<b>4</b>
<b>2.2.4</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>5</b>

## **1 Rechtsgrundlage**

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Absatz 2 SGB V hiervon unberührt.

Der Antrag zur Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie gemäß § 137c Absatz 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) am 10. November 2009 gestellt und mit Schreiben vom 21. Januar 2010 durch den GKV-SV ergänzt. Im Laufe der Beratungen wurde die Bezeichnung des Beratungsthemas in den mittlerweile gebräuchlicheren Begriff des „Benigen Prostatasyndroms (BPS)“ geändert.

Im Dezember 2010 hat der G-BA sein Bewertungsverfahren über die TmLRP zur Behandlung des BPS gemäß § 137c SGB V bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt mit der Maßgabe, dass innerhalb der gesetzten Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann.

Die Wiederaufnahme der Beratungen zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels Thulium-Laserresektion (TmLRP) gemäß § 137c SGB V wurde vom G-BA am 16. Juli 2015 beschlossen.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels TmLRP berücksichtigt die Ergebnisse des Rapid Reports des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und die eingegangenen Stellungnahmen.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

Das benigne Prostatasyndrom (BPS) ist eine gutartige Erkrankung mit hoher Prävalenz, die aufgrund der irritativen und obstruktiven Symptomatik zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität führen kann.<sup>1</sup>

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 operativ/interventioneller Therapiestandard werden die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie und die transurethrale Inzision der Prostata (TUIP) angesehen, die allesamt zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung zur Verfügung stehen. Mit dem Ziel, zusätzlich nebenwirkungsärmere und weniger invasive Therapiealternativen zur Verfügung zu haben, wurden verschiedene interventionelle Verfahren insbesondere unter Verwendung von Lasertechnologie entwickelt. Für die Verfahren Holmium-Laser-Enukleation (HoLEP) und die Holmium-Laser-Resektion (HoLRP) hatte der G-BA am 16. Dezember 2010 seine Bewertung

---

<sup>1</sup> Berges, R.; Dreikorn, K.; Höfner, K.; Madersbacher, S.; Michel, M.C.; Muschter, R.; Oelke, M.; Reich, O.; Rulf, W.; Tschuschke, C.; Tunn, U. (2009). Diagnostik und Differenzialdiagnostik des benignen Prostatasyndroms (BPS). Urologe 48, 1356-1364.

nach § 137c SGB V bereits abschließen können und dabei entschieden, dass sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind und damit Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleiben.

## **2.1 Thulium-Laserresektion (TmLRP)**

Die Prostataresektion mittels Thulium-Laser (TmLRP) ist ein Verfahren der Laserresektion, ähnlich der HoLRP. Der vaporisierende Effekt des Lasers wird genutzt, um Gewebe aus der vergrößerten Prostata herauszuschneiden. Im Vergleich zur HoLRP unterscheidet sich die TmLRP im Wesentlichen durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich).

## **2.2 Begründung für die Erforderlichkeit der Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels der Thulium-Laserresektion**

### **2.2.1 Nutzen**

Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den von ihm beauftragten Rapid Report N15- 07 des IQWiG herangezogen und eingehend geprüft. Dieser Bericht setzt auf zwei früheren Berichten (N04-01 und N09-01) [1,2] auf und berücksichtigt die zwischenzeitlich publizierte Literatur.

In diesem Rapid Report wurden sechs randomisierte kontrollierte Studien für die Bewertung aufgegriffen, in denen jeweils die TmLRP gegenüber der Standardtherapie TURP verglichen wurde. Zu den einzelnen Endpunkten wurden im IQWiG Rapid Report folgende Ergebnisse berichtet. Im Vergleich mit der Standardbehandlung zeigte sich für die Endpunkte Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der TmLRP. Die TmLRP erwies sich der Standardbehandlung bezüglich der irritativen und obstruktiven Symptomatik als höchstens irrelevant unterlegen; die Nichtunterlegenheit dieses Verfahrens konnte also bestätigt werden. Bei den perioperativen Endpunkten zeigte sich ein Hinweis auf eine kürzere Krankenhausverweildauer und eine kürzere Katheterisierungsdauer im Vergleich zur Standardbehandlung (Hinweis auf einen höheren Nutzen der TmLRP im Vergleich zur Standardbehandlung). Weiterhin zeigte sich bei den unerwünschten Ereignissen ein Hinweis darauf, dass Bluttransfusionen bei der TmLRP seltener erforderlich sind und schwere Blutungen bei der Behandlung seltener auftreten als bei der Standardbehandlung (Hinweis auf einen geringeren Schaden der TmLRP). Weiterhin gibt es für den Endpunkt irritative postoperative Miktionsymptomatik einen Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden der TmLRP im Vergleich zur Standardbehandlung.

Der G-BA übernimmt die im IQWiG Rapid Report dargelegten Ergebnisse und Folgerungen zur irritativen und obstruktiven Symptomatik, perioperativen Endpunkten, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion in seine Bewertung. Für die Nutzenbewertung maßgebliche Aspekte liegen dabei einerseits in der Feststellung, dass sich die TmLRP der Standardbehandlung bezüglich der irritativen und obstruktiven Symptomatik als höchstens irrelevant unterlegen zeigte und damit die Nichtunterlegenheit bezüglich dieser relevanten Endpunkte bestätigt werden konnte.

Andererseits zeigte sich bezüglich der perioperativen Endpunkte Krankenhausverweildauer und Katheterisierungsdauer ein Vorteil gegenüber der Standardbehandlung. Auch waren schwere Blutungen unter der TmLRP Behandlungen signifikant weniger zu verzeichnen. Weiterhin ist für die TmLRP ein Vorteil in Bezug auf die irritative postoperative Miktionsymptomatik gegenüber der Standardtherapie zu verzeichnen.

In der zusammenfassenden Bewertung kommt der G-BA daher zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der TmLRP zur Behandlung der BPS hinreichend belegt ist.

### 2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit

Methodenbedingt ist das Auftreten eines TUR-Syndroms bei der TmLRP nicht möglich. Auch bezüglich anderer Endpunkte wie Katheterisierungsdauer, Krankenhausaufenthaltsdauer und Transfusionsbedarf bzw. Häufigkeit schwerer Blutungen zeigen sich Vorteile für die TmLRP. Diesen Vorteilen stehen keine relevanten Nachteile bezüglich der klinischen Outcome-Kriterien Symptomatik, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sexualfunktion gegenüber. Bei gleichzeitigen Vorteilen in Bezug auf andere Endpunkte handelt es sich bei der TmLRP um eine relevante therapeutische Alternativen, für die sich damit auch die medizinische Notwendigkeit begründet.

### 2.2.3 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Die Thulium-Laserresektion kann ebenso wie die TURP im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Dabei stellt die TmLRP aufgrund der oben dargestellten spezifischen Besonderheiten eine notwendige Alternative zum bisherigen Standard dar. Ihre Invasivität, ein Blutungsrisiko oder die Notwendigkeit der Einlage eines Spülkatheters bedingen eine angemessene postoperative Überwachung.

### 2.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Dem G-BA lagen für den deutschen Versorgungskontext keine ausreichend belastbaren gesundheitsökonomischen Daten vor. Daher muss auf eine sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit der TmLRP derzeit verzichtet werden.

## 3 Würdigung der Stellungnahmen

Die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V wurden in Verbindung mit dem 1. Kapitel 3. Abschnitt der Verfo durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren wurde am 13. März 2017 eingeleitet. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 10. April 2017.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die eingeleiteten Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen Stellungnahmen.

<b>Gesetzliche Grundlage</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>
§ 91 Absatz 5 SGB V	Bundesärztekammer	10.04.2017
§ 92 Absatz 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V	Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin e. V.	10.04.2017
§ 92 Absatz 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V	LISA laser products OHG	07.04.2017
	Boston Scientific	03.04.2017

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion im zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung beraten und ausgewertet.

Alle Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, verzichten auf die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme.

#### 4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.07.2015	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen
01.09.2015	AG BPS	erste Sitzung der AG BPS nach Wiederaufnahme der Beratungen
25.09.2015	UA MB	Beauftragung des IQWiG zur Erstellung eines Rapid Reports
02.08.2016		Rapid Report (N15-07) des IQWiG an G-BA (Version mit Stand vom 02.08.2016)
23.11.2016	UA MB	Auftragungsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO
09.03.2017	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
31.05.2017	UA MB	Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
31.05.2017	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen; im Ergebnis mit einer Beschlussempfehlung für das Plenum am 15.06.2017
15.06.2017	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ		<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerFO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

#### 6 Fazit

Die TmLRP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gemäß § 137c SGB V) erforderlich und bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Berlin, den 15. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken