

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms

Vom 15. Juni 2017

Inhalt

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

1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 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) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie gemäß § 135 Absatz 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.

Im Dezember 2010 hat der G-BA sein Bewertungsverfahren über die TmLRP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) gemäß § 135 Absatz 1 SGB V bis 31. Dezember 2016 ausgesetzt mit der Maßgabe, dass die im Rahmen der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeworfenen ungeklärten Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist bis zum 31. Dezember 2016 beantwortet werden.

Die Wiederaufnahme der Beratungen zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels Thulium-Laserresektion (TmLRP) gemäß § 135 Absatz 1 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.¹

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 als Bestandteile des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für die vertragsärztliche Versorgung bereits vor 2010 zur Verfügung standen. Mit dem Ziel, zusätzlich nebenwirkungsärmere und weniger invasive Therapiealternativen zur Verfügung zu haben, wurden verschiedene interventionelle Verfahren insbesondere unter Verwendung von Lasertechnologie entwickelt. Davon wurden die Holmium-Laser-Enukleation (HoLEP) und die Holmium-Laser-Resektion (HoLRP) mit Beschluss des G-BA vom 16. Dezember 2010 als Methoden zur Behandlung des BPS im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt.

¹ 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.

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 Miktions-symptomatik 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 Miktions-symptomatik 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 Transurethralen – Resektion - Syndroms (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 Alternative, für die sich damit auch die medizinische Notwendigkeit begründet.

2.2.3 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Thulium-Laserresektion ist ebenso wie die TURP grundsätzlich für die vertragsärztliche Versorgung geeignet. Dabei stellt die TmLRP auf Grund der oben dargestellten spezifischen Besonderheiten eine notwendige Alternative zum bisherigen Standard dar. Ebenso wie bei den Holmium-Laserverfahren sind die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich. Dies ist in der Regel unter den Rahmenbedingungen einer belegärztlichen Erbringung im Krankenhaus möglich.

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 durchgeföhrt. 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.

Gesetzliche Grundlage	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
§ 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

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

§ 3 Absatz 1 regelt, dass die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden ist. Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für die Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn sie über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der TmLRP verfügen.

Es wird davon ausgegangen, dass der Nachweis einmalig zu erfolgen hat und mit einem geschätzten zeitlichen Aufwand von 90 Minuten einhergeht. Für die Berechnung wird von einem hohen (50,30 €) bzw. teilweise mittleren Qualifikationsniveau (31,50 €) sowie den folgenden Standardaktivitäten ausgegangen.

Standardaktivität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Vorgang in €
Einarbeitung in die Informationspflicht	15	hoch (50,30 €/h)	12,58
Beschaffung der Daten	30	hoch (50,30 €/h)	25,15
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	15	hoch (50,30 €/h)	12,58
Überprüfung der Daten und Einträge	5	hoch (50,30 €/h)	4,19
Datenübermittlung an zuständige Stellen	10	hoch (50,30 €/h)	8,38
Interne Sitzungen	10	hoch (50,30 €/h)	8,38
Kopieren, Archivieren, Verteilen	5	mittel (31,50 €/h)	2,62
Gesamt	90		73,88 zzgl. 4,00 Zusatzkosten

Demnach ergibt sich hieraus ein geschätzter Bürokratiekostenaufwand von 77,88 € je Genehmigungsverfahren inkl. Zusatzkosten für Porto. Es wird geschätzt, dass jährlich ca. 20 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ein solches Genehmigungsverfahren durchlaufen werden. Hieraus entstehen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt rund 1.557 € (77,88 € x 20).

§ 4 Absatz 1 gibt vor, dass die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Voraussetzungen, ob es sich um eine Erst- oder Re-Intervention handelt sowie welche Menge an Prostatagewebe entfernt wurde zu dokumentieren hat. Der G-BA geht davon aus, dass es sich hierbei um übliche Dokumentationsinhalte handelt und somit daraus kein zusätzlicher bürokratischer Aufwand resultiert.

§ 4 Absatz 2 regelt, dass die Dokumentationen auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen sind. Es wird davon ausgegangen, dass im Rahmen von Stichprobenprüfungen jährlich ca. 10 Ärzte aufgefordert werden, ihre Dokumentationen vorzulegen. Für die aufgeforderten Vertragsärztinnen und Vertragsärzte entsteht hierfür ein durchschnittlicher zeitlicher Aufwand von geschätzt 24 Minuten bei hohem (50,30 €) bzw. teilweise mittlerem Qualifikationsniveau (31,50 €) und damit Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 20,13 € inkl. Zusatzkosten für Porto. Dies ergibt jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 200 Euro (20,13 € x 10).

Insgesamt ergeben sich aus dem vorliegenden Beschluss jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 1.757 €.

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	Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Absatz 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 vertragsärztliche Versorgung (MVV-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 vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 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

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

wird die Erbringung der TmLRP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.

Berlin, den 15. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken