



Bewertungsverfahren

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Thulium-Laserresektion

zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Stand: 31. Mai 2017

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	2
A-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
A-4	Bürokratiekostenermittlung	6
A-5	Verfahrensablauf	7
A-6	Fazit.....	9
A-7	Beschluss	9
A-8	Anhang.....	10
A-8.1	Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens	10
B	Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit.....	11
B-1	Einleitung.....	11
B-2	Medizinische Grundlagen	11
B-2.1	Hintergrund.....	11
B-2.2	Epidemiologie des benignen Prostatasyndroms	12
B-2.3	Symptomatik.....	12
B-2.4	Standarddiagnostik	12
B-2.5	Konservative Therapie.....	13
B-2.5.1	Kontrolliertes Zuwarten	13
B-2.5.2	Medikamentöse Therapie.....	13
B-2.6	Indikation zur operativen Therapie.....	13
B-2.7	Standardverfahren der operativen Therapie einer gutartigen Prostatavergrößerung.....	14
B-2.7.1	Transurethrale Resektion der Prostata (TURP).....	14
B-2.7.2	Modifikationen der TURP	14
B-2.7.2.1	Transurethrale Elektrovaporisation der Prostata (TVP).....	14
B-2.7.2.2	Transurethrale Elektrovaporesektion der Prostata (TUEVRP)	15
B-2.7.2.3	Bipolare transurethrale Resektion.....	15
B-2.7.3	Transurethrale Inzision der Prostata (TUIP)	15
B-2.7.4	Offene Adenomenukleation.....	16
B-2.7.5	Lasertechnologie: Effekte der Laserbehandlung auf das Prostatagewebe	16
B-2.7.5.1	Holmium-Laser-Therapie	16
B-2.8	Gegenstand der Nutzenbewertung	17
B-2.8.1	Thulium-Laser-Therapie.....	17
B-3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	18

B-3.1	Fazit des IQWiG-Rapid-Reports	18
B-3.2	Nutzenbewertung durch den G-BA	18
B-4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	18
B-4.1	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik.....	19
B-4.2	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung.....	19
B-4.3	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen	19
B-4.4	Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität	20
B-5	Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	20
B-6	Anhang	21
B-6.1	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes	21
B-6.2	Rapid Report des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes	23
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit	24
C-1	Einleitung.....	24
C-2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung	24
C-2.1	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	24
C-2.2	Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS im Krankenhaus	24
C-3	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	24
C-3.1	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	24
C-3.2	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	24
D	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	26
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	26
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	26
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	26
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	27
D-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	27
D-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	28
D-6	Schriftliche Stellungnahmen.....	28
D-6.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	28
D-7	Mündliche Stellungnahmen.....	37

E	Gesamtbewertung	38
E-1	Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung	38
E-2	Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung.....	38
F	Anlagen	39
F-1	Beschlussentwurf KHMe-RL	39
F-2	Beschlussentwurf MVV-RL	40
F-3	Schriftliche Stellungnahmen.....	42
F-3.1	Schriftliche Stellungnahme BÄK	42
F-3.2	Schriftliche Stellungnahme Boston Scientific	44
F-3.3	Schriftliche Stellungnahme LISA laser products OHG.....	45
F-3.4	Schriftliche Stellungnahme DGLM	49

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BÄK	Bundesärztekammer
BPS	Benignes Prostatasyndrom
DGLM	Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HoLEP	Holmium-Laserenukleation
HoLRP	Holmium-Laserresektion
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
TmLRP	Thulium-Laserresektion
TUEVRP	Transurethrale Elektrovaporesektion der Prostata
TUIP	Transurethrale Inzision der Prostata
TURP	Transurethrale Resektion der Prostata
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
ZD	Zusammenfassende Dokumentation

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlagen

Rechtsgrundlage zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: TmLRP

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 „Benignen 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.

Rechtsgrundlage zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: TmLRP

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 „Benignen 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.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: TmLRP

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 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-Laserenukleation (HoLEP) und die Holmium-Laserresektion (HoLRP) hatte der G-BA am 16. Dezember 2010 seine Bewertung 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.

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).

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: TmLRP

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.²

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-Laserenukleation (HoLEP) und die Holmium-Laserresektion (HoLRP) mit Beschluss des G-BA vom 16. Dezember 2010 als Methoden zur Behandlung des BPS im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt.

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).

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

Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den von ihm beauftragten Rapid Report N 15- 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.

² 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.

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.

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.

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.

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.

A-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.

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.

A-4 Bürokratiekostenermittlung

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: TmLRP

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.

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: TmLRP

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 Beschlussentwürfen 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 €.

A-5 Verfahrensablauf

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: TmLRP

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.07.2015	Plenum	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 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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 / <i>Auflage</i>
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

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: TmLRP

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.07.2015	Plenum	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)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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

A-6 Fazit

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: TmLRP

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.

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: TmLRP

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.

A-7 Beschluss

Veröffentlicht im Bundeanzeiger am T. Monat JJJJ, AT ...

Hier Beschluss im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) einstellen.

A-8 Anhang**A-8.1 Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens**

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über Wiederaufnahme von Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V: Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Vom 16. Juli 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2015 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V über die nachfolgend genannten Methoden, zu denen die Beschlussfassungen gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt wurde, werden bereits vor Ablauf der Frist wieder aufgenommen:
 1. Photoselektive Vaporisation zur Behandlung des BPS,
 2. Thulium-Laserresektion zur Behandlung des BPS,
 3. Thulium-Laserenukleation der Prostata zur Behandlung des BPS.
- II. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Fortsetzung der unter Nummer I genannten Bewertungsverfahren beauftragt.
- III. Der Unterausschuss Methodenbewertung kann soweit erforderlich das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V mit der Durchführung der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu den unter Nummer I genannten Methoden unter Berücksichtigung einer entsprechenden Auftragskonkretisierung beauftragen.

Berlin, den 16. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

B-1 Einleitung

Zur nichtmedikamentösen lokalen Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) liegt bereits ein Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) vom 2. Juni 2008 mit anschließender Aktualisierungsrecherche (Rapid Report vom 14. Dezember 2009) vor. Diese Berichte wurden als eine Grundlage für die Aussetzung der Bewertung mit Beschluss vom 16. Dezember 2010 und 21. März 2013 genutzt.

Der G-BA beauftragte das IQWiG mit Beschluss vom 24. September 2015 erneut mit der Aktualisierung der Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum Einsatz der folgenden nichtmedikamentösen, lokalen Behandlungsmethoden des benignen Prostatasyndroms (BPS) vorzunehmen (s. Kapitel B-6.1):

- Photoselektive Vaporisation (PVP)
- Thulium-Laser-Enukleation (TmLEP)
- Thulium-Laser-Resektion (TmLRP)

Der Rapid Report des IQWiG vom 11. Juli 2016 wurde am 8. August 2016 veröffentlicht (s. Kapitel B-6.2). Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerfO genutzt.

B-2 Medizinische Grundlagen³

B-2.1 Hintergrund

Störungen bei der Entleerung der Blase treten bei älteren Männern relativ häufig auf. In der Vergangenheit wurden diese Störungen manchmal auch ohne genauere Diagnostik auf eine gutartige Vergrößerung der Prostata zurückgeführt und entsprechend therapiert. Vor diesem Hintergrund ist der Begriff „benigne Prostatahyperplasie“ (BPH) zu einer allgemeinen Bezeichnung für symptomatische Blasenentleerungsstörungen des älteren Mannes geworden. Mittlerweile hat sich aber gezeigt, dass die Größe der Prostata keinen berechenbaren Einfluss auf Beschwerden bei der Entleerung der Blase hat, wegen derer Männer typischerweise einen Arzt aufsuchen. Es gibt Männer, die bei kleiner Prostata starke obstruktive oder irritative Entleerungsstörungen haben. Und es gibt Männer, die trotz stark vergrößerter Prostata keinerlei Beschwerden verspüren. Diese abgeschwächte Bewertung der Hyperplasie schlägt sich auch in der heutigen Terminologie nieder. Für Symptome des unteren Harntrakts wird auch im Deutschen oft das aus dem Englischen stammende Akronym LUTS verwendet (für: Lower Urinary Tract Symptoms). Diese Symptome empfindet jedoch nicht jeder Mann als behandlungsbedürftig. Das Beschwerdebild symptomatischer Störungen der Blasenentleerung mit einem Behandlungswunsch wird heute als „benignes Prostatasyndrom“ (BPS) bezeichnet, um der individuell sehr unterschiedlichen Relation zwischen Symptomen, der Größe der Prostata und der Harnabflussbehinderung besser Rechnung zu tragen. Der Begriff BPH sollte heute dem entsprechenden Befund einer feingeweblichen Diagnose vorbehalten bleiben, die Symptomatik

³ Text übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG vom 30. Juli 2008 (dort aus Kapitel 1: Hintergrund). *Aktualisierungen des G-BA sind in kursiver Schrift dargestellt.*

wird mit diesem Begriff nicht beschrieben. Aus diesem Grund wird im vorliegenden Bericht ausschließlich der Begriff „benignes Prostatasyndrom“ (BPS) verwendet.

B-2.2 Epidemiologie des benignen Prostatasyndroms

Mit zunehmendem Alter steigt die Prävalenz des BPS. So zeigte beispielsweise die Herner LUTS-Studie, dass bei den 50 bis 59-Jährigen etwa 20 % aller Männer mittlere bis schwere Symptome auf dem International Prostatic Symptom Score (IPSS) angaben. In der Gruppe der über 70-Jährigen waren es im Vergleich dazu etwa 40 %. Unterschiedliche Risikofaktoren wie eine genetische Prädisposition, Alkoholkonsum, Rauchen, Hypertonie und Diabetes wurden in Studien untersucht, die gefundenen Zusammenhänge sind jedoch schwach und inkonsistent, so dass sich derzeit keine praktischen Konsequenzen aus diesen Untersuchungen ableiten lassen. Das benigne Prostatasyndrom wird mit zunehmendem Alter bei Männern recht häufig. Während in der Altersgruppe der 45 bis 49-jährigen Männer pro Jahr nur etwa 3 Fälle pro 1000 Männer auftreten, kommt es in der Altersgruppe der über 75 bis 79-Jährigen zu 38 Fällen pro 1000 Männer und Jahr.

Für einen 45-jährigen symptomfreien Mann beträgt die Wahrscheinlichkeit, in den nächsten 10 Jahren seines Lebens an einem BPS zu erkranken noch unter 10 %; innerhalb von 30 Jahren beträgt es aber etwa 45 %. Obwohl das BPS eine häufige Erkrankung ist, stellt es keine relevante Todesursache dar. Etwa 1 von 100 000 Männern verstirbt in westlichen Ländern heutzutage am BPS. Seit den 1950er Jahren ist diese Rate in Deutschland um etwa 95 % gesunken.

B-2.3 Symptomatik

Klinisch unterscheidet man irritative und obstruktive Symptome. Irritative Symptome entstehen durch eine gestörte Speicherfunktion der Harnblase. Hierzu zählen u. a. der imperative Harn-drang sowie das häufige Wasserlassen (Pollakisurie) bzw. das nächtliche Wasserlassen (Nykturie) und die Dranginkontinenz. Obstruktive Symptome entstehen durch eine gestörte Harnblasenentleerung und zeigen sich klinisch u. a. als abgeschwächter Harnstrahl, Nachträufeln, Verlängerung der Miktionszeit, Startverzögerung bei der Miktion oder durch eine unvollständige Harnblasenentleerung bis hin zum Harnverhalt. Beide Formen der Symptome können in unterschiedlicher Konstellation auftreten und in ihrer Ausprägung progredient sein. Die durch das BPS verursachten Folgeerscheinungen können lange asymptomatisch verlaufen und trotzdem schwere Schäden am oberen und unteren Harntrakt verursachen. Hierzu zählen u. a. wiederholte Harnwegsinfekte, Blasensteine, Blasenatonie sowie die Harnrückstauung in die Nieren und eine nachfolgende u. U. bleibende Einschränkung der Nierenfunktion.

B-2.4 Standarddiagnostik

Bei der außerordentlichen Symptomenvielfalt des BPS wird nur auf der Basis einer Stufendiagnostik eine Therapieempfehlung ausgesprochen

1. Anamnese einschließlich einer genauen Medikamentenanamnese
2. IPSS oder vergleichbare Symptomscores
3. Körperliche Untersuchung mit digito-rektaler Untersuchung (DRU)
4. Laboruntersuchungen:
 - Serum-Kreatinin

- Prostataspezifisches Antigen (PSA) (bei einem Lebensalter von über 50 Jahren), wenn sich daraus therapeutische Konsequenzen ergeben (dies allerdings derzeit fakultativ)
 - Urinstatus und Urinsediment
5. Uroflowmetrie
 6. Restharnbestimmung
 7. Uro-Sonographie (Nieren, Blase, Prostata [vorzugsweise Transurethraler Ultraschall (TRUS)])

B-2.5 Konservative Therapie

B-2.5.1 Kontrolliertes Zuwarten

Kontrolliertes Zuwarten (engl. Watchful Waiting [WW]) ist eine Strategie, bei der die Symptomentwicklung ohne aktive Therapie beobachtet wird. Sie gilt als häufigste Behandlungsalternative für Patienten mit leichten bis mäßigen Beschwerden. Der natürliche Verlauf des BPS zeigt durchschnittlich eine leichte Progredienz. Die Symptomatik kann jedoch in einigen Fällen auch rückläufig sein und von symptomarmen Intervallen unterbrochen werden. In einer Studie von Wasson et al. zeigt sich, dass die Symptome im 3-Jahres-Verlauf bei über einem Drittel der Patienten rückläufig sind. Dabei ist die durchschnittliche Verbesserung in der Gruppe mit den höheren Anfangs-Symptom-Werten sogar geringfügig stärker. Dieselbe Studie weist jedoch bei Männern mit stärkerer Anfangssymptomatik einen stärkeren Effekt der TURP im Vergleich zum kontrollierten Zuwarten auf. Restharnwerte über 100 ml schließen laut der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) -Leitlinie die Option des kontrollierten Zuwartens aus.

B-2.5.2 Medikamentöse Therapie

Die Indikation zur medikamentösen Therapie wird zumeist bei moderaten Beschwerden gestellt. Ziel ist eine Linderung der Symptomatik. Klinische Messwerte werden gar nicht oder nur geringfügig beeinflusst. Als Medikamente werden Alpha-Rezeptoren-Blocker sowie 5-Alpha-Reduktase-Hemmer entweder als Monotherapie oder auch in Kombination eingesetzt. Als Nebenwirkungen werden negative Einflüsse auf die Sexualfunktion im ersten Jahr (5-Alpha-Reduktase-Hemmer) sowie Schwindel, Kopfschmerzen, grippale Symptome sowie eine Erniedrigung des Blutdrucks (Alpha-Rezeptoren-Blocker) beschrieben.

B-2.6 Indikation zur operativen Therapie

Eine Indikation zur operativen Therapie stellt sich, wenn die Möglichkeiten einer konservativen Therapie ausgeschöpft sind bzw. sich die subjektiven und objektiven Parameter nicht ausreichend verbessern lassen bzw. diese progredient sind. In der Leitlinie der AWMF sind keine expliziten Indikationen für eine operative Therapie formuliert. Operative Alternativen werden hier als Option für die Patienten beschrieben, bei denen eine konservative Therapie nicht indiziert ist.

Als Kontraindikation zur konservativen Therapie werden angeführt:

- rezidivierender Harnverhalt,
- rezidivierende Harnwegsinfektionen,
- konservativ nicht beherrschbare, rezidivierende Makrohämaturien,
- Harnblasenkonkremente, – Dilatation des oberen Harntraktes, – eingeschränkte Nierenfunktion oder

- Niereninsuffizienz durch benigne Prostataobstruktion (BPO).

B-2.7 Standardverfahren der operativen Therapie einer gutartigen Prostatavergrößerung

B-2.7.1 Transurethrale Resektion der Prostata (TURP)

Die Transurethrale Resektion der Prostata gilt als die Standardmethode zur Behandlung des BPS. Der Eingriff wird vorwiegend im stationären Setting in Spinal- oder Allgemeinnarkose durchgeführt. Eine perioperative Antibiotikagabe wird empfohlen. Bei diesem endoskopischen Verfahren wird unter Sicht ein Resektionsinstrument über die Harnröhre in die Prostataloge eingeführt. Mit einer Resektionsschlinge wird unter Sicht und ständiger Spülung mit halb-isosmolarer Lösung während der Operation mit Hochfrequenzstrom Prostatagewebe abgehobelt bzw. -geschnitten. Als wichtige Orientierungspunkte dienen dem Operateur der Blasenhalss, der Samen Hügel und der externe Schließmuskelbereich. Bei der Resektion ist eine systematische Vorgehensweise wesentlich. Entsprechend der Anatomie der Prostata unterteilt sich die Resektion meist in 4 Teilabschnitte: Mittellappenresektion bis zum Samen Hügel (Kollikel), parakollikuläre Resektion, Resektion der Seitenlappen und ventraler Anteile sowie der apikalen und erneut der parakollikulären Anteile. Mit der gleichen Schlinge werden auch blutende Gefäße koaguliert. Die abgetragenen Gewebespäne werden aus der Harnblase und Prostataloge herausgespült und zur feingeweblichen Untersuchung versendet. Nach dem Eingriff wird für 2 – 5 Tage ein transurethraler Harnblasenkatheter eingelegt. Dieser wird in der ausresezierten Prostataloge zur Blutstillung geblockt und ermöglicht eine Dauerspülung des Operationsgebietes sowie einen kontinuierlichen Urinabfluss. Perioperativ können eine Einschwemmung von Spülflüssigkeit (TUR [Transurethrale Resektion] -Syndrom, Beschreibung s. u.) oder therapiebedürftige Blutungen bis zur Transfusionspflichtigkeit auftreten. Mögliche postoperativ auftretende Ereignisse sind Inkontinenz, Impotenz, Dysurie, Harnröhrenengen sowie eine retrograde Ejakulation und erektile Störungen mögliche Komplikationen, die jedoch unterschiedlich häufig auftreten.

Die TURP wird unbestritten als Standard anerkannt und ist das Verfahren, mit dem andere Methoden verglichen werden sollen. So heißt es in der Leitlinie der deutschen Urologen, es seien mit der TURP gegenüber Alternativverfahren („minimalinvasive Verfahren“) bessere „postoperative Miktionsparameter“ zu erzielen. Einer erhöhten Rate von TUR-Syndromen, Blutungsrisiken und notwendigen Transfusionen nach einer TURP stünden längere Heilungsphasen nach Alternativverfahren gegenüber. Auch der HTA-Bericht der Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ) akzeptiert die TURP als Standardverfahren, gegen das minimalinvasive Alternativen untersucht werden müssen. In diesem Bericht werden darüber hinaus Weiterentwicklungen der TURP als „Variationen“ des Standardverfahrens betrachtet. Im vorliegenden Bericht werden diese als „Modifikationen“ bezeichnet und im Folgenden beschrieben.

B-2.7.2 Modifikationen der TURP

B-2.7.2.1 Transurethrale Elektrovaporisation der Prostata (TVP)

Bei der TVP, auch TUVF oder TUEVP abgekürzt (im vorliegenden Bericht wird die Bezeichnung TVP verwendet), wird statt einer Schlingenresektion eine Rollsonde eingesetzt. Sie wird in manchen systematischen Übersichtsarbeiten bzw. Gesundheitstechnologie-Bewertungen (Health Technology Assessments [HTAs]) als Modifikation der konventionellen TURP betrachtet. Bei der TVP kommt die Vaporisation zum Einsatz. Hierbei wird bei Temperaturen von über 300 °C Gewebe verdampft. Dadurch sollen nur geringe Blutungen entstehen. Koagulationsbedingte Schließmuskelschäden in Form einer Harninkontinenz sind möglich, postoperativ können zudem auch länger anhaltende Dranginkontinenzen auftreten. Im Vergleich zur TURP

und zur im Folgenden beschriebenen TUVRP fehlt das resezierende Element. Die Indikation zur TVP wird grundsätzlich wie bei der TURP im Falle einer relevanten subvesikalen Obstruktion gestellt. In der Literatur findet sich die Aussage, dass diese Methode wegen der geringeren Neigung zu intraoperativen Blutungen bevorzugt bei Hochrisikopatienten eingesetzt wird.

B-2.7.2.2 Transurethrale Elektrovaporesektion der Prostata (TUEVRP)

Auch die TUEVRP (Synonym: Transurethrale Vaporesektion der Prostata [TUVRP]) ist eine Modifikation der TURP. Bei diesem Verfahren wird die Vaporisation mit der Resektion in einer Schlinge kombiniert. Die einer Resektion nachfolgende Vaporisierung soll Blutungskomplikationen reduzieren. Als vorteilhaft wird hierbei angesehen, dass grundsätzlich Prostatagewebe für eine weitergehende histologische Aufarbeitung gewonnen werden kann.

B-2.7.2.3 Bipolare transurethrale Resektion

Beim bipolaren Schneiden fließt der Strom nicht mehr über den Patientenkörper zu der in der Regel am Oberschenkel befestigten Neutralelektrode, sondern wird direkt über eine zweite, dickere Schlinge abgeleitet. Wegen dieser dicht aneinander liegenden Schlingen ist es nicht mehr notwendig, elektrolytfreie Spülflüssigkeit zu verwenden. Bei einer weiteren Modifikation wird eine kugelförmige Neutralelektrode an den Zu- und Abführungsdrähten der Schlinge verwendet. Dabei kommt es zu einer Plasmaschicht um die Schlinge, die zum Schneiden ausreicht. Als Energiequelle dient ein Hochfrequenzstromgenerator. Durch den Einsatz physiologischer Kochsalzlösung als Spülmedium kann die Möglichkeit des Auftretens eines TUR-Syndroms verhindert werden. Intravasale Flüssigkeitsverschiebungen können jedoch trotzdem entstehen.

B-2.7.3 Transurethrale Inzision der Prostata (TUIP)

Bei diesem Verfahren wird lediglich mit einer Hakensonde bei 5 und 7 Uhr beginnend am Blasenhalss das Prostatagewebe eingeschnitten. Die Inzision wird bis zum Samenhügel und so lange in die Tiefe fortgeführt, bis die Struktur der Prostatakapsel zur Darstellung kommt.

Die Indikation wird bei kleinen Prostatae bis 20 – 30 g gestellt, zudem sind die Patienten häufig deutlich jünger als bei der konventionellen TURP. Es wird gemeinhin davon ausgegangen, dass wesentliche Komplikationen mit denen der TURP vergleichbar sind, offenbar jedoch viel seltener auftreten. Therapiebedürftige Blutungen seien eine Rarität. Der eingelegte Spülkatheter verbleibt zwischen 8 Stunden und 5 Tagen.

Bei der TURP, ihren beschriebenen Modifikationen und der TUIP kann es grundsätzlich zu einem TUR-Syndrom kommen. Bei diesem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis folgt aus einem Übertritt von elektrolytfreier Spülflüssigkeit in den Blutkreislauf eine Verschiebung der Flüssigkeits- und Elektrolytbilanz. Aufgrund eingeschwemmter elektrolytfreier Spülflüssigkeit in den Blutkreislauf kann es bspw. zu Blutdruck- und Herzrhythmusveränderungen bis hin zu einem Kreislaufschock oder Koma kommen, sodass dieses unerwünschte Ereignis lebensbedrohlich sein kann. Ein TUR-Syndrom kann bei allen Verfahren auftreten, bei denen Hochfrequenzstrom und osmotisch korrigierte Lösungen zum Einsatz kommen, wenn aufgrund zu tiefer Resektion im Kapselbereich Venen eröffnet werden, über die im Verlauf der Operation Spülflüssigkeit in größerer Menge absorbiert wird. Der nachfolgenden Beschreibung weiterer Verfahren sei bereits vorweggenommen, dass bei Lasertechniken das Auftreten eines TUR-Syndroms ausgeschlossen ist, da hier zumeist Kochsalz-Lösungen verwendet werden. Eine Ausnahme bildet der Holmium-Laser, da bei dieser Technik entweder mit Kochsalz oder osmotisch korrigierten Lösungen gearbeitet wird. Ein TUR-Syndrom ist bei Verfahren wie dem HIFU, der TUNA oder TUMT ebenfalls ausgeschlossen.

B-2.7.4 Offene Adenomenukleation

Im Gegensatz zu den transurethralen Operationen (TURP, TVP, TUIP, TUVRP) handelt es sich bei der offenen Adenomenukleation um einen schnittooperativen Eingriff über eine Unterbauchlaparotomie. Die Indikation stellt sich bei großen Prostatae ab einer Größe von ca. 80 g; dies ist jedoch nicht als strikte Grenze anzusehen, ab der offen operiert wird. Das Spektrum möglicher Komplikationen ist mit Ausnahme des TUR-Syndroms im Wesentlichen vergleichbar mit dem der TURP. Der eingelegte Spülkatheter verbleibt zwischen 5 – 7 Tage.

B-2.7.5 Lasertechnologie: Effekte der Laserbehandlung auf das Prostatagewebe

Der wesentliche Effekt des Laserstrahls im Gewebe ist die Absorption, d. h., die Intensität der Absorption bestimmt die Laserwirkung im Gewebe. Wird der Laserstrahl im Gewebe absorbiert, entsteht Wärme. Darauf beruhen die Effekte der Koagulationsnekrose, der Vaporisation und der Karbonisation. Bei der Koagulationsnekrose wird das behandelte Gewebe (bei Einsatz eines Neodymium-YAG-Lasers [Nd:YAG-Laser]) erst nach einiger Zeit resorbiert oder abgestoßen. Eine Volumenreduktion tritt somit erst verzögert ein. Technisch wird ein möglichst großes Areal der Prostata mit mehr als 60°C erhitzt, die Proteine werden dabei irreversibel denaturiert. Wie bereits oben beschrieben, wird bei der Vaporisation an der urethralen Oberfläche bei einer höheren Leistungsdichte mit deutlich höheren Temperaturen (> 300 °C) das Gewebe verdampft. Die Eindringtiefe ist im Gegensatz zu einer induzierten Koagulationsnekrose wesentlich geringer. Eine Karbonisation entsteht bei höherer Temperatur oder länger dauernder Einwirkung in Gegenwart von Sauerstoff. Es kommt zum Verbrennen bzw. zum Verkohlen des oberflächigen Gewebes. Dies soll dann vermieden werden, wenn ein tieferes Eindringen des Laserstrahls möglich sein soll, da an der Kohleschicht die Laserstrahlung weitgehend absorbiert wird. Unerwünschte Effekte, die im Zusammenhang mit der Lasertechnologie häufig genannt werden, sind Entzündungen des Harntraktes. Daher wird häufig eine perioperative Antibiotikagabe empfohlen.

B-2.7.5.1 Holmium-Laser-Therapie

In der Behandlung des BPS mit einem Holmium-Laser werden nachfolgende Formen der Gewebeentfernung unterschieden:

- Holmium-Laserablation (HoLAP)
- Holmium-Laserresektion (HoLRP)
- Holmium-Laserenukleation (HoLEP)

Im Gegensatz zur VLAP soll der erzielte deobstruktive Effekt nach einer HoLAP für den Patienten gleich spürbar werden. Gewebe für eine feingewebliche Untersuchung kann bei diesem Verfahren allerdings nicht gewonnen werden. Bei der HoLRP wird der vaporisierende Effekt des Lasers nicht zur Vaporisation genutzt, sondern um Gewebe herauszuschneiden. Dieses Gewebe darf eine bestimmte Größe nicht überschreiten, damit es transurethral entfernt werden kann. Bei kleinen Prostatae können die Seitenlappen als Ganzes entfernt werden. Bei großen Organen jedoch müssen die Lappen in Teilen nach und nach entfernt werden, was den Einsatz dieses Verfahrens bei großen Prostatae einschränkt. Eine feingewebliche Untersuchung ist bei der HoLRP in Teilen möglich, zumeist wegen der Thermoartefakte aber mit deutlich mehr Einschränkungen in der Beurteilung der Dignität versehen als nach einer konventionellen TURP. Auch bei der HoLEP wird der vaporisierende Effekt zum Schneiden des Gewebes genutzt. Diese Teile werden anschließend mit einem Morcellator (= Gewebezerstückler) zerkleinert und aus der Blase geborgen bzw. herausgespült. Durch die Technik der Enukleation ist es auch möglich, größere Prostatae minimalinvasiv zu behandeln. Hierbei

bleibt die feingewebliche Architektur des Prostatagewebes in hoher Qualität zur pathologischen Beurteilung erhalten. Möglicherweise mag ein intra- und postoperativ reduzierter Blutverlust und der für den Patienten nach wenigen Tagen spürbare therapeutische Effekt vorteilhaft sein. Wie von Tan et al. beschrieben könnten hohe Anschaffungsinvestitionen und eine vergleichsweise lange Lernkurve zum sicheren Beherrschen der Technik nachteilhaft sein.

Die HoLEP und die HoLRP zur Behandlung des BPS wurden mit Beschluss des G-BA vom 16. Dezember 2010 als Methoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung und im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt.

B-2.8 Gegenstand der Nutzenbewertung

B-2.8.1 Thulium-Laser-Therapie⁴

Kurze Zeit vor diesem Beschluss hat ein weiterer Laser, der Thulium-Laser, das Spektrum erweitert. Bei diesem Laser wird die Strahlung (Licht) bei nahezu gleicher Wellenlänge (gut 2 µm) wie beim Holmium-Laser abgegeben. Die Emission erfolgt beim Thulium-Laser jedoch auch kontinuierlich, beim Holmium-Laser dagegen ausschließlich gepulst. Die kontinuierliche Emission soll mit einer schnelleren Vaporisation einhergehen. Darüber hinaus ist die Eindringtiefe geringer. Mit dem Thulium-Laser können grundsätzlich die gleichen Techniken (Ablation, Enukleation, Resektion) wie beim Holmium-Laser angewendet werden.

Gegenstand dieser Nutzenbewertung ist die folgende Thulium-Laser-Therapie:

- *Thulium-Laserresektion (TmLRP)*

⁴ Text übernommen aus dem Rapid Report des IQWiG vom 11. Januar 2010

B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

B-3.1 Fazit des IQWiG-Rapid-Reports

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.

Im Vergleich zum Projekt N09-01 stehen die Ergebnisse für die TmLRP jetzt auf einer breiteren Basis. Die Nichtunterlegenheit der TmLRP gegenüber der Standardbehandlung konnte gezeigt werden. Damit werden die beschriebenen Vorteile hinsichtlich der perioperativen Endpunkte und der unerwünschten Ereignisse relevant.

B-3.2 Nutzenbewertung durch den G-BA

Im IQWiG Rapid Report N 15-07 wurden 6 randomisierte kontrollierte Studien für die Bewertung herangezogen, in denen jeweils die TmLRP gegenüber der Standardtherapie TURP verglichen wurde. 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 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.

B-4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, in wieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

B-4.1 Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik

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

Auf der Basis von Studienergebnissen wird angenommen, dass bei den 50-59jährigen etwa 20% aller Männer mittlere bis schwere Symptome aufweisen, bei den über 70jährigen wird von etwa 40% ausgegangen.

Das benigne Prostatasyndrom an sich stellt keine relevante Todesursache dar, jedoch kann es zu schweren Komplikationen, ggf. mit Todesfolge (z. B. Niereninsuffizienz) führen.

Ein Großteil der Erkrankten kann konservativ (kontrolliertes Zuwarten oder medikamentös) behandelt werden.

B-4.2 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung

In der Regel verläuft das benigne Prostatasyndrom langsam progredient, wobei es individuell zu einer unterschiedlichen Ausprägung der irritativen (z.B. häufiger Harndrang) und obstruktiven Symptome (z.B. unvollständige Blasenentleerung) kommen kann. Insbesondere aufgrund der Obstruktion kann es zu rezidivierenden Harnwegsinfektionen, Harnverhalt, Harnstau und den entsprechenden Komplikationen wie Pyelonephritis oder Niereninsuffizienz kommen. Diese Ereignisse sind jedoch selten.

Bei unzureichender Besserung oder weiterer Verschlechterung subjektiver und objektiver Parameter trotz Ausschöpfung der konservativen Therapie bzw. bei Vorliegen von Kontraindikationen zur konservativen Therapie ergibt sich die Notwendigkeit einer operativen Behandlung (siehe B-2.6).

B-4.3 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen

Zur nichtmedikamentösen Behandlung des benignen Prostatasyndromes stehen neben operativen Verfahren wie der offenen Adenomenukleation insbesondere minimal-invasive Verfahren zur Verfügung. Die transurethrale Resektion der Prostata (TURP) ist derzeit als interventionelle Standardtherapie anzusehen. Weitere Therapiealternativen stellen interventionelle Verfahren dar, die beispielsweise auf der Anwendung eines Holmium-Laser basieren (HoLEP und HoLRP).

Wesentliches und gemeinsames Ziel der Therapieoptionen ist die Abwendung potentiell komplikationsreicher Folgen der höhergradigen Obstruktion.

In die Auswahlentscheidung der individuell für den einzelnen Patienten am besten geeigneten Therapieoption fließen eine ganze Reihe von Faktoren ein. Dazu zählen u. a.:

- Größe der Prostata
- Grad der Obstruktion
- Beeinflussung der obstruktiven und irritativen Symptomatik
- Allgemeinzustand des Patienten, Narkoserisiko, individuelle Blutungsneigung
- Invasivität der Methode, Blutungs- und Transfusionsrisiko, Auftreten unerwünschter Ereignisse
- Rezidivrate bzw. Versagen des operativen Verfahrens

- Patientenpräferenzen

Verfahren, die prinzipiell ein gleichwertiges Behandlungsergebnis hinsichtlich der Symptomatik wie die TURP bei gleichzeitigen Vorteilen in Bezug auf andere Endpunkte aufweisen, stellen relevante therapeutische Alternativen dar, für die sich damit auch die medizinische Notwendigkeit begründet.

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 (vgl. hierzu auch B 3.2). Diesen Vorteilen stehen keine relevanten Nachteile bezüglich der klinischen Outcome-Kriterien gegenüber. Es ergibt sich aufgrund der beschriebenen Vorteile bei vorhandenem Nutzenbeleg eine medizinische Notwendigkeit der TmLRP.

B-4.4 Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität

Spezifische Patientengruppen, bei denen die Anwendung der Standardverfahren besondere Risiken birgt, weisen nicht selten einen oder mehrere der folgenden Risikofaktoren auf:

1. Hohes Lebensalter
2. Schwerwiegende Begleiterkrankungen (v.a. kardiopulmonal)
3. Gerinnungsstörungen (insbesondere durch Einnahme von Antikoagulantien)

Bei der TURP kann es aufgrund der Spülung mit hypotoner Lösung zum sog. TUR-Syndrom kommen, das mit einer hypotonen Hyperhydratation einhergeht. Hierbei kommt es zu Verschiebungen innerhalb des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts des Körpers. Ältere Patienten und insbesondere Patienten mit kardiopulmonalen Begleiterkrankungen können diese Veränderungen schlechter kompensieren. Die TmLRP weist methodenimmanent kein Risiko für ein TUR-Syndrom auf.

Zudem stellt eine Blutung, insbesondere wenn diese eine Transfusion notwendig macht, für einen älteren und/oder multimorbiden Menschen eine erhebliche Belastung dar. Basierend auf der bestehenden Evidenz kann bei Anwendung der TmLRP mit einem signifikant geringeren Risiko einer transfusionspflichtigen Blutung gerechnet werden.

B-5 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Der G-BA stellt fest, dass der Nutzen der TmLRP zur Behandlung des BPS hinreichend belegt ist. In der zusammenfassenden Betrachtung der unter B-4.1, B-4.2, B-4.3 und B-4.4 dargestellten Erwägungen kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die medizinische Notwendigkeit der TmLRP zur Behandlung des BPS gegeben ist.

B-6 Anhang**B-6.1 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes**

Beschluss



über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Update zum IQWiG-Bericht zu folgenden Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS): Photoselektive Vaporisation, Thulium-Laserresektion und Thulium-Laserenukleation.

Vom 24. September 2015

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 24. September 2015 im Rahmen der mit Delegationsbeschluss des Plenums vom 16. Juli 2015 eingeräumten Entscheidungsbefugnis beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Aktualisierung des Abschlussberichtes von 2008 (N04-01, Stand: 2. Juni 2008) i.V.m. mit dem Rapid Report von 2009 (N09-01, Stand 14. Dezember 2009), soweit sie die drei vorgenannten Verfahren zur Behandlung des BPS umfassen, zu beauftragen.

Hierfür ist ein Rapid Report zu erstellen.

Die für die Aktualisierung notwendige Update-Recherche soll dabei der Systematik der ursprünglich verwendeten entsprechen, um eine Einheitlichkeit des Verfahrens zu gewährleisten; gleiches gilt für die Auswertung der ermittelten Evidenz. Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung der Bewertungsverfahren eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Der UA MB bittet um Vorlage des Rapid Reports bis zum 31. Mai 2016.

Berlin, den 24. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Deisler

**B-6.2 Rapid Report des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen
Wissenstandes**

Der Rapid Report des IQWiG „*Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms – Aktualisierung*“ (Auftrag N15-07, Version 1.0, Stand 11.07.2016) ist auf der Internetseite des IQWiG verfügbar: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n15-07-nichtmedikamentoese-verfahren-zur-behandlung-des-benignen-prostatasyndroms-bps-rapid-report.6913.html#overview>, abgerufen am 15. Mai 2017.

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

C-1 Einleitung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 lit. b) VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen (zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gemäß 2. Kapitel § 7 lit. a) VerfO wird auf Kapitel B verwiesen).

C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

C-2.1 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

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

C-2.2 Wirtschaftlichkeit der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS im Krankenhaus

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der jeweiligen nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne die jeweiligen Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Dem G-BA lagen jedoch für den deutschen Versorgungskontext keine ausreichend belastbaren Daten vor. Daher muss auf eine sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

C-3 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

C-3.1 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Thulium-Laserresektion ist ebenso wie die TURP grundsätzlich für die vertragsärztliche Versorgung geeignet. Dabei stellt die TmLRP auf Grund ihrer spezifischen Besonderheiten eine notwendige Alternative zum bisherigen Standard dar. Ihre Invasivität, ein Blutungsrisiko oder die Notwendigkeit der Einlage eines Spülkatheters erfordern eine angemessene postoperative Überwachung.

C-3.2 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der jeweiligen nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne die jeweiligen Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der nichtmedikamentösen lokalen

Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Dem G-BA lagen jedoch für den deutschen Versorgungskontext keine ausreichend belastbaren Daten vor. Daher muss auf eine sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 9. März 2017 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für diese Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer (BÄK)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften
 - Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)
 - Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin
 - Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller
 - Fa. LISA laser products OHG
 - Fa. Boston Scientific

D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 9. März 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 13. März 2017 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,

dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**D-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	10.04.2017	Verzicht auf die Abgabe einer mündlichen SN
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)	-	
Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin	10.04.2017	Verzicht auf die Abgabe einer mündlichen SN
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)	-	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Boston Scientific	03.04.2017	Verzicht auf die Abgabe einer mündlichen SN
LISA laser products OHG	07.04.2017	Verzicht auf die Abgabe einer mündlichen SN

D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Beschlussentwürfe, die zur Stellungnahme gestellt wurden, sind in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet.

D-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet.

D-6.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der MVV-RL					
1	Boston Scientific	Nach Durchsicht des Beschlusses möchten wie Ihnen hiermit mitteilen, dass wir keine spezifischen Änderungswünsche oder Anmerkungen haben.		Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.
2	LISA laser products OHG	<p>Abschnitt I, Satz 1a) § 1 und 2</p> <p>Der Beschlussentwurf zu der Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wird von der Firma LISA laser products OHG (LISA) begrüßt.</p> <p>Der Argumentation Nutzen (Kapitel 2.2.1) der tragenden Gründe wird vollumfänglich zugestimmt.</p>	<p>Der Rapid Report des IQWiG vom 02. August 2016 kommt zu dem Ergebnis, dass der Klinikaufenthalt und die Katheterisierung nach Thulium Behandlung kürzer und damit günstiger ist. Auch bei zwei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (schwere Blutungen und Notwendigkeit von Bluttransfusionen) sind die Ergebnisse nach TmLRP besser als mit dem Standardverfahren. [1]</p> <p>Ergänzend zum Rapid Report des IQWiG vom 02. August 2016 [1] soll auch auf die Leitlinien der urologischen Verbände EAU</p>	Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der MVV-RL					
			<p>von 2017, 2016 und 2011 [2, 3, 4] und der Akademie der deutschen Urologen [5] hingewiesen werden, in denen der Thulium-Laser für die Behandlung von Patienten mit einer kleinen, mittleren oder großen Prostata empfohlen wird.</p> <p>Aufgrund der guten Blutstillung können auch Patienten unter Antikoagulation behandelt werden.</p>		
3		<p>Abschnitt I, Satz 1a) § 3</p> <p>„Für die Anwendung der TmLRP ist die Gewährleistung einer intensiv-medizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.“</p>	<p>Die Notwendigkeit der Nachbeobachtung und damit einhergehend der ein bis mehrtägige Krankenhausaufenthalt nach der Behandlung wird augenblicklich wissenschaftlich diskutiert. In einigen europäischen Ländern und den U.S.A. wurde gezeigt bzw. wird geprüft, ob eine Thulium Laser Behandlung im Rahmen der ambulanten Versorgung ohne anschließenden nächtlichen Krankenhausaufenthalt möglich ist [6, 7, 8, 9].</p> <p>Bei der ambulant ausgeführten TmLRP Behandlung sollte aber beachtet werden, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Operationszeitpunkt gut geplant wird, 	Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der MVV-RL					
			<ul style="list-style-type: none"> • ausgebildetes Personal für die Patientenversorgung am Aufenthaltsort des Patienten vorhanden ist und • der Patient gut informiert und vorbereitet ist. <p>So muss der Patient das Trinken 2 Stunden vor der Operation einstellen und nach der Operation sobald wie möglich wieder mit dem Trinken starten [10].</p> <p>Daher sollte zukünftig geprüft werden, ob gegebenenfalls Ergebnisse existieren, die diesen Paragraphen (Abschnitt I, Satz 1a) § 3) korrigieren könnten, um eine ambulante Behandlung zu ermöglichen.</p>		
4	Dt. Gesellschaft für Lasermedizin e. V. (DGLM)	Die DGLM befürwortet die Beschlussentwürfe zur Änderung der Richtlinie: "Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)" sowie der Richtlinie: "Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)": Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms“ („Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens“ und „Tragende Gründe“) in vollem Umfang.		Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der MVV-RL					
5		Bei nachgewiesener Gleichartigkeit der Gewebewirkung sollte für analoge Laserverfahren ein vereinfachtes Prüfungsverfahren erwogen werden.	<p>Aus biophysikalischer Sicht sollte auf die Nennung des Laser-Mediums weitestgehend verzichtet werden. Die häufig auf Marketingargumenten beruhende Beschreibung des Lasermediums ist kein diskriminierender Parameter.</p> <p>Wesentlich ist auf den Wechselwirkungsprozess mit entsprechenden Laserparametern zu fokussieren. Somit werden Wellenlänge, Leistung, Energiedichte, Pulsdauer und Repetitionsrate bis kontinuierliche Emission, sowie Transmissions- und Applikationssysteme die wesentlichen Informationen.</p> <p>Eine Regelung für vergleichbare Verfahren analog der FDA 510K wird von der DGLM hierfür vorgeschlagen.</p>	Nein	<p>Der G-BA ist der Auffassung, dass es sich bei den bisher bewerteten Laserverfahren um unterschiedlich zu bewertende Methoden handelt.</p> <p>Das bewertete Verfahren unterscheidet sich in der Vorgehensweise von der Enukleation und der Ablation sowie hinsichtlich der Laserparameter derart, sodass der G-BA dieses als eigenständige Methode ansieht.</p>
6	BÄK	Die Bundesärztekammer begrüßt die Änderungen beider Richtlinien. Dies gilt auch mit Blick auf die bereits in früheren Stellungnahmen der Bundesärztekammer geäußerten Einschätzungen, bei der Behandlung des benignen Prostatasyndroms über ein möglichst breites Repertoire wirksamer nichtmedikamentöser lokaler Verfahren zu verfügen (vgl. die Stellungnahmen v. 19.10.2010 und 15.04.2011).		Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL					
7	Boston Scientific	Nach Durchsicht des Beschlusses möchten wie Ihnen hiermit mitteilen, dass wir keine spezifischen Änderungswünsche oder Anmerkungen haben.		Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.
8	LISA laser products OHG	<p>Abschnitt I, 1. und 2. Satz</p> <p>Der Beschlussentwurf zu der Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wird von der Firma LISA laser products OHG (LISA) begrüßt.</p> <p>Der Argumentation Nutzen (Kapitel 2.2.1) der tragenden Gründe wird vollumfänglich zugestimmt.</p>	<p>Der Rapid Report des IQWiG vom 02. August 2016 kommt zu dem Ergebnis, dass der Klinikaufenthalt und die Katheterisierung nach Thulium Behandlung kürzer und damit günstiger ist. Auch bei zwei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (schwere Blutungen und Notwendigkeit von Bluttransfusionen) sind die Ergebnisse nach TmLRP besser als mit dem Standardverfahren. [1]</p> <p>Ergänzend zum Rapid Report des IQWiG vom 02. August 2016 [1] soll auch auf die Leitlinien der urologischen Verbände EAU von 2017, 2016 und 2011 [2, 3, 4] und der Akademie der deutschen Urologen [5] hingewiesen werden, in denen der Thulium-Laser für die Behandlung von Patienten mit einer kleinen, mittleren oder großen Prostata empfohlen wird.</p> <p>Aufgrund der guten Blutstillung können auch Patienten unter Antikoagulation behandelt werden.</p>	Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL					
			<p>Literatur:</p> <p>1. IQWiG Rapid Report „Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie - Aktualisierung“, IQWiG-Berichte Nr. 408, Auftrag N15-07, Version 1.1, 2016 Aug 02</p> <p>2. “EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)”; Gravas S. (Chair), Bach T., Drake M., Gacci M., Gratzke C., Herrmann T.R.W., Madersbacher S., Mamoulakis C., Tikkinen K.A.O., Karavitakis M., Malde S., Sakkalis V., Umbach R.; European Association of Urology 2017, Update March 2017</p> <p>3. “Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)”; Gravas S. (Chair), BachT. , Bachmann A., Drake M., Gacci M., Gratzke C., Madersbacher S., Mamoulakis C., Tikkinen K.A.O., Guidelines Associates: Karavitakis M., Malde S., Sakkalis V., Umbach R.; European Association of Urology 2016, Update March 2016</p>		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL					
			<p>4. "Guidelines on Lasers and Technologies"; Hermann T.R., Liatsikos E., Nagele U., Traxer O., Merseburger A.S.; European Association of Urology 2011 (2014 reprint)</p> <p>5. S2e Leitlinie "Therapie des Benignen Prostatasyndroms (BPS)", Höfner K. (Koordinator), Bach T., Berges R., Bschleipfer T., Dreikorn K., Gratzke C., Madersbacher S., Michel M.S., Muschter R., Oelke M., Reich O., Tschuschke C.; Arbeitskreis Benignes Prostatasyndrom (AK BPS) der Akademie der Deutschen Urologen, Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V., Berufsverband der Deutschen Urologen e.V.; November 2014</p> <p>6. Pariser J.J., Famakinwa O.J., Pearce S.M., Chung D.E.; „High-Power Thulium Laser Vaporization of the Prostate: Short-Term Outcomes of Safety and Effectiveness“; J. Endourol. Nov. 2014 28 (11) 1357-1362]</p> <p>7. Vargas C., Garcia-Larrosa A., Capdevila S., Laborda A., "Vaporization of the Prostate with 150-W Thulium Laser: Complications with 6-Month Follow-Up"; J. Endourol. Jul. 2014 28 (7) 841-845]</p>		

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL					
			<p>8. Carmignani L., Macchi A., Ratti D., Finkelberg E., Casellato S., Maruccia S., Picozzi S.C.M.; "One day surgery in the treatment of benign prostatic enlargement with thulium laser: A single institution experience"; Korean J Urol 2015; 56 365-369</p> <p>9. Hashim H., "UriNary oBstruction relieved by Laser Or Conventional Surgery (UN-BLOCS)", National Health Service (NHS), United Kingdom, Protocol, Vers. 9 01/10/2016, NIHR HTA 12/35/15, ISRCTN00788389</p> <p>10. Fourmarier M., „Holmium Laser enucleation of the prostate in ambulatory surgery“; EMJ Urol. May 2015, 3 (2), 117-118</p>		
9	Dt. Gesellschaft für Lasermedizin V. (DGLM)	Die DGLM befürwortet die Beschlussentwürfe zur Änderung der Richtlinie: "Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)" sowie der Richtlinie: "Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)": Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms“ („Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens“ und „Tragende Gründe“) in vollem Umfang.		Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Lfd. Nr.	Organisation (Datum)	Inhalt der Stellungnahme	Begründung/Bemerkungen	Änderung Beschlussentwurf (Ja/Nein)	Würdigung
Schriftliche Stellungnahmen zur Änderung der KHMe-RL					
10		Bei nachgewiesener Gleichartigkeit der Gewebewirkung sollte für analoge Laserverfahren ein vereinfachtes Prüfungsverfahren erwogen werden.	<p>Aus biophysikalischer Sicht sollte auf die Nennung des Laser-Mediums weitestgehend verzichtet werden. Die häufig auf Marketingargumenten beruhende Beschreibung des Lasermediums ist kein diskriminierender Parameter.</p> <p>Wesentlich ist auf den Wechselwirkungsprozess mit entsprechenden Laserparametern zu fokussieren. Somit werden Wellenlänge, Leistung, Energiedichte, Pulsdauer und Repetitionsrate bis kontinuierliche Emission, sowie Transmissions- und Applikationssysteme die wesentlichen Informationen.</p> <p>Eine Regelung für vergleichbare Verfahren analog der FDA 510K wird von der DGLM hierfür vorgeschlagen.</p>	Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.
11	BÄK	Die Bundesärztekammer begrüßt die Änderungen beider Richtlinien. Dies gilt auch mit Blick auf die bereits in früheren Stellungnahmen der Bundesärztekammer geäußerten Einschätzungen, bei der Behandlung des benignen Prostatasyndroms über ein möglichst breites Repertoire wirksamer nichtmedikamentöser lokaler Verfahren zu verfügen (vgl. die Stellungnahmen v. 19.10.2010 und 15.04.2011).		Nein	Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

D-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, verzichteten auf ihr Recht zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme.

E Gesamtbewertung

E-1 Gesamtbewertung in der Krankenhausbehandlung

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.

E-2 Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung

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.

F Anlagen

F-1 Beschlussentwurf KHMe-RL

Stand: 09.03.2017

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2017 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 24. November 2016 (BAAnz AT 10.02.2017 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In Anlage I wird nach der Nummer 6 folgende Nummer 7 angefügt:

„7 Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)“.
 2. In Anlage II in Abschnitt A wird die Nummer 6 aufgehoben.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

F-2 Beschlusssentwurf MVV-RL

Stand: 09.03.2017

BeschlusssentwurfGemeinsamer
Bundesausschuss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Thulium-Laserresektion (TmLRP)
zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2017 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am 16. Juni 2016 (BAnz AT 07.09.2016 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:**1. Anlage I wird wie folgt geändert:****a) Nach der Nummer 20 wird folgende Nummer 21 angefügt:**

„21. Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

§ 1 Indikation

Die TmLRP ist eine weitere Methode zur Behandlung des obstruktiven benignen Prostatasyndroms (BPS) und ist ebenso wie die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie, die Holmium-Laserresektion (HoLRP) und die Holmium-Laserenukleation (HoLEP) unter den in § 2 angegebenen Bedingungen zugelassen.

§ 2 Voraussetzungen zur Indikationsstellung

Die Indikationsstellung zur Behandlung des obstruktiven BPS erfolgt auf der Grundlage der Indikationsstellung zur TURP. Die TmLRP kann dabei alternativ zur TURP, zur HoLRP und zur HoLEP eingesetzt werden.

§ 3 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Urologie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über nachgewiesene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der TmLRP verfügen. Die Leistungserbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist an die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gebunden. Für die Anwendung der TmLRP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind von der Ärztin oder vom Arzt zu gewährleisten:

- die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über das Risiko einer notwendigen Re-Intervention, über unerwünschte Wirkungen, über die therapeutische Bedeutung der TmLRP und über den natürlichen Verlauf des BPS sowie die fachgerechte Durchführung des jeweiligen Verfahrens.

§ 4 Dokumentation

(1) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat zu dokumentieren:

- 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.

(2) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.“

2. In Anlage III wird Nummer 8 aufgehoben.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

F-3 Schriftliche Stellungnahmen

F-3.1 Schriftliche Stellungnahme BÄK



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen
Prostatasyndroms

Berlin, 10.04.2017

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 13.03.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms – aufgefordert.

Ziel der Beschlüsse ist die Aufnahme der Methode der Thulium-Laserresektion zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

- in die Liste der anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden als neue Pos. Nr. 21 in der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
- in die Liste der Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind, als neue Pos. Nr. 7 in der Anlage I der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung.

Den Beschlüssen ging jeweils eine Aussetzung des Bewertungsverfahrens voraus. Nach Wiederaufnahme der Beratungen ist der G-BA nunmehr zu dem Ergebnis gekommen, dass der Nutzen der Thulium-Laserresektion zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms hinreichend belegt sei.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Richtlinienänderungen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Änderungen beider Richtlinien. Dies gilt auch mit Blick auf die bereits in früheren Stellungnahmen der Bundesärztekammer geäußerten Einschätzungen, bei der Behandlung des benignen Prostatasyndroms über ein möglichst breites Repertoire wirksamer nichtmedikamentöser lokaler Verfahren zu verfügen (vgl. die Stellungnahmen v. 19.10.2010 und 15.04.2011).

Berlin, 10.04.2017



Dr. med. Oliver Boy, M.A.
Referent Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

F-3.2 Schriftliche Stellungnahme Boston Scientific

Betreff: Boston Scientific | Stellungnahmerecht vor Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL

Von: Heumann, Stephan [mailto:Stephan.Heumann@bsci.com]

Gesendet: Montag, 3. April 2017 14:00

Betreff: AW: Boston Scientific | Stellungnahmerecht vor Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Zusendung der Unterlagen. Nach Durchsicht des Beschlusses möchten wir Ihnen hiermit mitteilen, dass wir keine spezifischen Änderungswünsche oder Anmerkungen haben. Zur Zeit prüfen wir noch die Evidenz bezüglich der Wirtschaftlichkeit welche lt. vorliegenden Unterlagen aus Ihrer Sicht nicht ausreichend dargestellt werden kann. Ich erwarte dass wir Ende der Woche hier mehr dazu sagen können. Die Behandlung kann sicherlich im Belegärztlichen System erbracht werden, OPS und DRG sind ja bereits vorhanden, es würde demnach nur die ambulante Abrechnungsziffer/-abrechenbarkeit offen stehen. Hier sind wir gerne zur Gesprächen bereit.

Anders als beim GreenLight Verfahren liegt weniger Evidenz zur Wirtschaftlichkeit vor, aus diesem Grund melden wir uns bis Ende der Woche noch einmal zurück.

Ich verbleibe mit freundlichen Grüßen,

Stephan Heumann
Director Market Access
Urology & Pelvic Health
Europa Boston Scientific
Health Economics & Market Access
Europe stephan.heumann@bsci.com

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

F-3.3 Schriftliche Stellungnahme LISA laser products OHG



Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Thulium-Laserresektion

LISA laser products OHG

Fuhrberg & Teichmann
 Albert-Einstein-Str. 1 – 9
 (ehemals: Max-Planck-Str. 1)
 D - 37191 Katlenburg-Lindau
 Deutschland

(Hersteller des Thulium YAG Lasergerätes RevoLix)

07.04.2017

**Stellungnahme /
 Änderungsvorschlag**

Begründung

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms Thulium-Laserresektion (TmLRP)

Abschnitt I, Satz 1a) § 1 und 2

Der Beschlussentwurf zu der Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wird von der Firma LISA laser products OHG (LISA) begrüßt. Der Argumentation Nutzen (Kapitel 2.2.1) der tragenden Gründe wird vollumfänglich zugestimmt.

Der Rapid Report des IQWiG vom 02. August 2016 kommt zu dem Ergebnis, dass der Klinikaufenthalt und die Katheterisierung nach Thulium Behandlung kürzer und damit günstiger ist. Auch bei zwei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (schwere Blutungen und Notwendigkeit von Bluttransfusionen) sind die Ergebnisse nach TmLRP besser als mit dem Standardverfahren. [1]

Ergänzend zum Rapid Report des IQWiG vom 02. August 2016 [1] soll auch auf die Leitlinien der urologischen Verbände EAU von 2017, 2016 und 2011 [2, 3, 4] und der Akademie der deutschen Urologen [5] hingewiesen werden, in denen der Thulium-Laser für die Behandlung von Patienten mit einer kleinen, mittleren oder großen Prostata empfohlen wird. Aufgrund der guten Blutstillung können auch Patienten unter Antikoagulation behandelt werden.

**LISA laser products OHG**

Fuhrberg & Teichmann
 Albert-Einstein-Str. 1 – 9
 (ehemals: Max-Planck-Str. 1)
 D - 37191 Katlenburg-Lindau
 Deutschland

(Hersteller des Thulium YAG Lasergerätes RevoLix)

07.04.2017

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Abschnitt I, Satz 1a) § 3

„Für die Anwendung der TmLRP ist die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung und eine Nachbeobachtung erforderlich.“

Die Notwendigkeit der Nachbeobachtung und damit einhergehend der ein bis mehrtägiger Krankenhausaufenthalt nach der Behandlung wird augenblicklich wissenschaftlich diskutiert. In einigen europäischen Ländern und den U.S.A. wurde gezeigt bzw. wird geprüft, ob eine Thulium Laser Behandlung im Rahmen der ambulanten Versorgung ohne anschließenden nächtlichen Krankenhausaufenthalt möglich ist [6, 7, 8, 9].

Bei der ambulant ausgeführten TmLRP Behandlung sollte aber beachtet werden, dass

- der Operationszeitpunkt gut geplant wird,
- ausgebildetes Personal für die Patientenversorgung am Aufenthaltsort des Patienten vorhanden ist und
- der Patient gut informiert und vorbereitet ist.

So muss der Patient das Trinken 2 Stunden vor der Operation einstellen und nach der Operation sobald wie möglich wieder mit dem Trinken starten [10].

Daher sollte zukünftig geprüft werden, ob gegebenenfalls Ergebnisse existieren, die diesen Paragraphen (Abschnitt I, Satz 1a) § 3) korrigieren könnten, um eine ambulante Behandlung zu ermöglichen.



Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden der Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Thulium-Laserresektion

<p>LISA laser products OHG Fuhrberg & Teichmann Albert-Einstein-Str. 1 – 9 (ehemals: Max-Planck-Str. 1) D - 37191 Katlenburg-Lindau Deutschland</p> <p>(Hersteller des Thulium YAG Lasergerätes RevoliX)</p>	
<p>07.04.2017</p>	
<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p>	<p>Begründung</p>
<p>Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms Abschnitt I, 1. und 2. Satz</p>	<p>Der Beschlussentwurf zu der Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wird von der Firma LISA laser products OHG (LISA) begrüßt. Der Argumentation Nutzen (Kapitel 2.2.1) der tragenden Gründe wird vollumfänglich zugestimmt. Der Rapid Report des IQWiG vom 02. August 2016 kommt zu dem Ergebnis, dass der Klinikaufenthalt und die Katheterisierung nach Thulium Behandlung kürzer und damit günstiger ist. Auch bei zwei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (schwere Blutungen und Notwendigkeit von Bluttransfusionen) sind die Ergebnisse nach TmLRP besser als mit dem Standardverfahren. [1] Ergänzend zum Rapid Report des IQWiG vom 02. August 2016 [1] soll auch auf die Leitlinien der urologischen Verbände EAU von 2017, 2016 und 2011 [2, 3, 4] und der Akademie der deutschen Urologen [5] hingewiesen werden, in denen der Thulium-Laser für die Behandlung von Patienten mit einer kleinen, mittleren oder großen Prostata empfohlen wird. Aufgrund der guten Blutstillung können auch Patienten unter Antikoagulation behandelt werden.</p>

Literatur:

1. IQWiG Rapid Report „Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie - Aktualisierung“, IQWiG-Berichte Nr. 408, Auftrag N15-07, Version 1.1, 2016 Aug 02
2. "EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)"; Gravas S. (Chair), Bach T., Drake M., Gacci M., Gratzke C., Herrmann T.R.W., Madersbacher S., Mamoulakis C., Tikkinen K.A.O., Karavitakis M., Malde S., Sakkalis V., Umbach R.; European Association of Urology 2017, Update March 2017



3. "Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)"; Gravas S. (Chair), Bach T., Bachmann A., Drake M., Gacci M., Gratzke C., Madersbacher S., Mamoulakis C., Tikkinen K.A.O., Guidelines Associates: Karavitakis M., Malde S., Sakkalis V., Umbach R.; European Association of Urology 2016, Update March 2016
4. "Guidelines on Lasers and Technologies"; Hermann T.R., Liatsikos E., Nagele U., Traxer O., Merseburger A.S.; European Association of Urology 2011 (2014 reprint)
5. S2e Leitlinie "Therapie des Benignen Prostatasyndroms (BPS)", Höfner K. (Koordinator), Bach T., Berges R., Beschleipfer T., Dreikom K., Gratzke C., Madersbacher S., Michel M.S., Muschter R., Oelke M., Reich O., Tschuschke C.; Arbeitskreis Benignes Prostatasyndrom (AK BPS) der Akademie der Deutschen Urologen, Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V., Berufsverband der Deutschen Urologen e.V.; November 2014
6. Pariser J.J., Famakinwa O.J., Pearce S.M., Chung D.E.; "High-Power Thulium Laser Vaporization of the Prostate: Short-Term Outcomes of Safety and Effectiveness"; J. Endourol. Nov. 2014 28 (11) 1357-1362]
7. Vargas C., Garcia-Larrosa A., Capdevila S., Laborda A., "Vaporization of the Prostate with 150-W Thulium Laser: Complications with 6-Month Follow-Up"; J. Endourol. Jul. 2014 28 (7) 841-845]
8. Carmignani L., Macchi A., Ratti D., Finkelberg E., Casellato S., Maruccia S., Picozzi S.C.M.; "One day surgery in the treatment of benign prostatic enlargement with thulium laser: A single institution experience"; Korean J Urol 2015; 56 365-369
9. Hashim H., "UniNary oBstruction relieved by Laser Or Conventional Surgery (UNBLOCS)", National Health Service (NHS), United Kingdom, Protocol, Vers. 9 01/10/2016, NIHR HTA 12/35/15, ISRCTN00788389
10. Fourmarier M., "Holmium Laser enucleation of the prostate in ambulatory surgery"; EMJ Urol. May 2015, 3 (2), 117-118

F-3.4 Schriftliche Stellungnahme DGLM



Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Thulium-Laserresektion

DGLM, Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin e.V.	
07.04.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die DGLM befürwortet die Beschlussentwürfe zur Änderung der Richtlinie: "Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)" sowie der Richtlinie: "Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)": Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms" („Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens“ und „Tragende Gründe“) in vollem Umfang.	
Bei nachgewiesener Gleichartigkeit der Gewebewirkung sollte für analoge Laserverfahren ein vereinfachtes Prüfungsverfahren erwogen werden.	Aus biophysikalischer Sicht sollte auf die Nennung des Laser-Mediums weitestgehend verzichtet werden. Die häufig auf Marketingargumenten beruhende Beschreibung des Lasermediums ist kein diskriminierender Parameter. Wesentlich ist auf den Wechselwirkungsprozess mit entsprechenden Laserparametern zu fokussieren. Somit werden Wellenlänge, Leistung, Energiedichte, Pulsdauer und Repetitionsrate bis kontinuierliche Emission, sowie Transmissions- und Applikationssysteme die wesentlichen Informationen. Eine Regelung für vergleichbare Verfahren analog der FDA 510K wird von der DGLM hierfür vorgeschlagen.