

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Bewertungsverfahren gem. 2. Kapitel § 9a Verfo zu den Methoden Kontakt-Laserablation (CLAP), Visuelle Laserablation (VLAP) und Transurethrale Mikrowellen Thermotheapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)**

Vom 21. September 2017

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Beschreibung der hier betroffenen Methoden .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Wissenschaftliche Erkenntnisse des bisherigen Bewertungsverfahrens. ....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Einstellungsgrund: Aus medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung.....</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Umsetzung dieses Einstellungsbeschlusses.....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>6</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Der Antrag zur Bewertung 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.

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

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 16. Dezember 2010 seine Beratungen zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) mittels CLAP, VLAP und TUMT für beide Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO bis zum 31. Dezember 2016 mit der Maßgabe ausgesetzt, dass innerhalb der gesetzten Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann.

Gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 VerfO kann der G-BA ein Bewertungsverfahren auf Beschluss des Plenums auch ohne Rücknahme des Antrags und auch bei fehlendem Antragserfordernis nach § 4 Absatz 1 einstellen, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung nach § 135 Absatz 1 oder § 137c SGB V besteht. Der Einstellungsbeschluss ist zu begründen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der gegenständlichen Entscheidung des G-BA werden sowohl das Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V als auch das nach § 137c SGB V zu den Methoden Kontakt-Laserablation (CLAP), Visuelle Laserablation (VLAP) und Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms eingestellt.

### **2.1 Beschreibung der hier betroffenen Methoden**

Im Bereich der nichtmedikamentösen Behandlung des BPS stehen neben den Standardverfahren u.a. weitere lokale Verfahren zur Verfügung, die auf die Verkleinerung einer vergrößerten Prostata abzielen. Gegenstand der vorliegenden Bewertungsverfahren sind die Folgenden:

#### **Kontakt-Laserablation (CLAP)**

Bei der CLAP kommt es über eine mittels modifiziertem Laserresektoskop transurethral eingeführte Nd:YAG-Laser-Kontaktsonde zu einer Vaporisation (Verdampfung) des Gewebes.

## **Visuelle Laserablation (VLAP)**

Eine über ein Zystoskop eingeführte Lasersonde wird dazu genutzt, unter Sicht Bereiche der Prostata so zu erhitzen, dass sie absterben. Der Übergang von Koagulation zu Vaporisation ist hier fließend.

## **Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT)**

Durch Anwendung von Wärme (30-60°C) über eine durch die Harnröhre eingeführte Mikrowellensonde entstehen kleinlumige Hitzenekrosen. Die Harnröhre wird zu deren Schutz über einen Wasserkreislauf im transurethral liegenden Katheter (in dem auch die Mikrowellensonde platziert ist) kontinuierlich gekühlt.

## **2.2 Wissenschaftliche Erkenntnisse des bisherigen Bewertungsverfahrens**

In der Folge der Aussetzungsbeschlüsse zu den Verfahren CLAP, VLAP und TUMT zur Behandlung des BPS wurde die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA mit der Erfassung und Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse beauftragt.

Auf Grundlage des IQWiG-Abschlussberichtes N04-01 vom 2. Juni 2008 führte die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA seit 2010 regelmäßige Updates zu den drei genannten Methoden, zuletzt am 9. September 2016, im Sinne der zur Aussetzung gehörenden regelmäßigen Prüfung zur Erfassung und Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, durch. Hierzu führte sie systematische Literaturrecherchen auf den Seiten von Fachgesellschaften und Organisationen sowie in folgenden Datenbanken durch: The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Health Technology Assessment Database), EMBASE (OVID), MEDLINE (PubMed) mit Einschränkung auf die Studientypen Leitlinien, HTA-Berichte, syst. Reviews, Meta-Analysen, Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)/(nicht randomisierte) kontrollierte klinische Studie (CCT). Zudem wurden die einschlägigen Studienregister nach Einträgen zu laufenden Studien durchsucht. Für die Auswertung wurden CCTs bzw. RCTs und Evidenzsynthesen (Leitlinien und systematische Reviews) berücksichtigt.

Insgesamt wurden seit dem letzten Update 2016 360 potentiell relevante Publikationen in der Recherche identifiziert. Nach dem ersten Screening wurden 9 Volltexte bestellt und einem zweiten Screening unterzogen. Nach dem zweiten Screening wurden 3 Publikationen in die Auswertung einbezogen (2 Leitlinien, 1 systematischer Review). Es wurden wie zuvor keine neuen Publikationen zu RCTs identifiziert. Seit dem Aussetzungsbeschluss 2010 und den folgenden Update-Recherchen wurde lediglich eine Follow-Up-Studie zu einer bereits im IQWiG-Bericht N04-01 eingeschlossenen Arbeit hinsichtlich CLAP identifiziert.

Die einzige Studie, die seit dem Aussetzungsbeschluss im Jahr 2010 bei den darauffolgenden verschiedenen Update-Recherchen für die o.g. Behandlungsmethoden identifiziert wurde (Hoekstra et al. 2010), stellt eine Follow-Up-Studie zu Van Melick et al. 2003 dar, die bereits im IQWiG-Bericht N04-01 eingeschlossen war. Diese Studie untersucht CLAP vs. Transurethrale Resektion der Prostata (TURP), so dass für den Vergleich CLAP vs. TURP insgesamt nach wie vor 5 RCTs und für CLAP vs. VLAP 4 RCTs vorliegen. Für die beiden Methoden VLAP und TUMT wurden seit Beschlussfassung keine weiteren Studien publiziert. Das Verzerrungspotential für die Studie von Hoekstra et al. ist als hoch einzuschätzen. In der Studienregisterrecherche wurden keine laufenden RCTs für die drei genannten Methoden identifiziert.

Für das vorliegende Update vom 9. September 2016 wurden weiterhin ein systematischer Review sowie zwei Leitliniendokumente eingeschlossen. In der systematischen Übersichtsarbeit von Zhang et al. (2016) werden verschiedene Laserverfahren zur Behandlung des BPS hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich mit TURP direkt und indirekt miteinander verglichen. Neuere Studien zu CLAP bzw. VLAP wurden nicht identifiziert. Es findet sich in dieser Publikation zusätzlich der Hinweis, dass die für die VLAP und CLAP eingesetzten Nd:YAG-basierte Laser nicht mehr gebräuchlich seien.

In einer Zeitschriftenpublikation der S2e-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie und des Berufsverbandes der Deutschen Urologen „Instrumentelle Therapie des benignen Prostatasyndroms“ (Bschleipfer et al. 2016) wird darauf hingewiesen, dass es aktuell in Europa kein kommerziell verfügbares Produkt zur Durchführung von CLAP oder VLAP mehr gebe (S. 201).

### **2.3 Einstellungsgrund: Aus medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung**

Es zeigte sich, dass, anders als bei anderen der 2010 ausgesetzten Verfahren zur nicht-medikamentösen Behandlung des benignen Prostatasyndromes (z. B. Thulium-Laserverfahren, Photoselektive Vaporisation) keine relevanten Studienerkenntnisse hinzugekommen sind. Vielmehr gab es für die Verfahren VLAP und CLAP Hinweise, dass die dafür maßgeblichen Produkte nicht mehr verfügbar sind. Auch hinsichtlich der TUMT, die zwar in der Leitlinie als sekundär ablatives Verfahren zur mäßigen Deobstruktion als Behandlungsoption erwähnt wird, sofern der Patient mit einer verzögert einsetzenden Wirkung und möglicherweise längeren Katheterableitung einverstanden ist, geht der G-BA davon aus, dass dieses Verfahren derzeit in keinem bedeutsamen Umfang mehr zur Anwendung kommt. Dies verdeutlichen die Ergebnisse der Updaterecherchen der Fachberatung Medizin des G-BA, die darauf hinweist, dass es zur TUMT keine relevante Studienaktivität gibt.

Aufgrund dieser Hinweise, wurde die Häufigkeit der Anwendung der drei Verfahren anhand von GKV-Daten geprüft. Nach Recherche des GKV-SV, stellte sich für die Versorgung von GKV-Versicherten mit den o.g. Verfahren folgendes heraus:

In der akut-stationären Versorgung in den Jahren 2010 bis 2015 gingen die Fallzahlen für die TUMT um 30 % auf 63 Fälle in 2015 und für die VLAP um 48 % auf 489 Fälle zurück. Hinsichtlich der Fallzahlen für die Anwendung der CLAP sind konkrete Aussagen nicht möglich, da sich die für CLAP anzugebende OPS-Ziffer 5-601.42 nicht von anderen Verfahren der Laservaporisation trennen lassen. Allerdings sind auch hier die Fallzahlen für die Laservaporisation insgesamt gegenüber 2010 um 19 % rückläufig.

Bei einer Gesamtfallzahl von allen nicht-medikamentös behandelten GKV-Patienten mit BPS in der stationären Versorgung von 57.788 in 2015 ist zunächst eine sehr untergeordnete Rolle der hier gegenständlichen Methoden festzustellen.

Zudem weisen die Fallzahlentwicklungen und auch die fehlende Studienaktivität auf eine deutlich abnehmende Relevanz der drei Methoden hin.

Die drei Methoden weisen zudem – nach den vorliegenden Erkenntnissen<sup>1</sup> – keine für die Patientensicherheit relevante Häufigkeit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen auf.

Aufgrund der insgesamt geringen und erkennbar rückläufigen Versorgungsrelevanz sieht es der G-BA aus medizinischen Gründen nicht als erforderlich an, die Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V für die CLAP, VLAP und TUMT fortzuführen.

Es besteht aus seiner Sicht für die drei Methoden kein Bedarf einer Regelung nach § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V. Die beiden Bewertungsverfahren werden daher gemäß 2. Kapitel § 9a Absatz 2 der VerfO aus medizinischen Gründen eingestellt.

### **2.4 Umsetzung dieses Einstellungsbeschlusses**

In der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) ist derzeit unter Anlage III, Ziffer 5, 6 und 9 auf die im Rahmen des Bewertungsverfahrens erfolgte Aussetzung hingewiesen. Mit der Beendigung des Bewertungsverfahrens ist die Grundlage für diesen

---

<sup>1</sup> Siehe Rapid Report N04-01 sowie N09-01; abrufbar unter <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoesse-verfahren/n15-07-nichtmedikamentoesse-verfahren-zur-behandlung-des-benignen-prostatasyndroms-pps-rapid-report.6913.html#overview> (abgerufen am: 15.05.2017)

Hinweis entfallen. Daher wird in Umsetzung dieses Einstellungsbeschlusses auch die MVV- RL geändert.

In der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) war ebenfalls aufgrund des Aussetzungsbeschlusses im Rahmen des Bewertungsverfahrens unter Anlage II, A. Ziffer 3, 4 und 7 ein Hinweis auf die Aussetzung aufgenommen. Dieser lautete jeweils unter Nennung der konkreten Methode wie folgt:

*„Beschluss gültig bis 31. Dezember 2016*

*(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V)“*

Dieser Hinweis war folglich zeitlich befristet. Er ist bereits durch Fristablauf entfallen. Dies gilt auch für den in Bezug genommenen Beschluss zur Qualitätssicherung, der ebenfalls zeitlich auf den 31. Dezember 2016 befristet war. Daher besteht hinsichtlich der KHMe-RL kein Änderungsbedarf. In den konsolidierten Fassungen der Richtlinie ist dies nachzuvollziehen. Einer normativen Änderung bedarf es hingegen nicht mehr. Sofern die konsolidierten Fassungen der KHMe-RL den Hinweis noch enthalten sollten, ist dies allein die Darstellung der alten Rechtslage. Spätestens mit diesem Einstellungsbeschluss sollten auch die konsolidierten Fassungen angepasst werden.

Eine Änderung der Rechtslage hinsichtlich des Leistungsrechts oder des Leistungserbringungsrecht ist mit diesem Einstellungsbeschluss nicht verbunden. Die Methoden CLAP, VLAP, TUMT können weiter im Rahmen der stationären Versorgung von Versicherten beansprucht, von Leistungserbringern bewirkt und von den Krankenkassen bewilligt werden.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

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

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.09.2001		Antrag der KBV auf Überprüfung der zur Beratung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
10.11.2009		Antrag des GKV-SV mit Ergänzung vom 21.01.2010 auf Überprüfung der zur Beratung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
16.12.2010	G-BA	Aussetzungsbeschluss
09.09.2016		FBMed: Erfassung und Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den Aussetzungsbeschlüssen zu BPS vom 16.12.2010 (CLAP, VLAP, TUMT) – Update 2016
27.07.2017	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung an das Plenum

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.09.2017	G-BA	Beschluss zur Einstellung der Bewertungsverfahren zu den Methoden Kontakt-Laserablation (CLAP), Visuelle Laserablation (VLAP) und Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
21.09.2017	G-BA	Beschluss über eine Änderung der MVV-RL aufgrund einer Einstellung des Bewertungsverfahrens zu den Methoden Kontakt-Laserablation (CLAP), Visuelle Laserablation (VLAP) und Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
TT.MM.JJJJ	BMG	
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

## 5. Fazit

Die Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V werden für die folgenden Methoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms nach dem 2. Kapitel § 9a Verfo eingestellt, da aus medizinischen Gründen kein Bedarf an einer Regelung besteht:

- Kontakt-Laserablation (CLAP)
- Visuelle Laserablation (VLAP)
- Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT).

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken