



## **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Interstitiellen Low-Dose- Rate (LDR) Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.**

Vom 8. Februar 2018

Mit Beschluss vom 21. September 2017 wurden durch den G-BA die Bewertungsverfahren der Interstitiellen Low-Dose-Rate (LDR) Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom nach **§§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V**, zu denen die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO mit einer Frist bis zum 3. März 2020 (MVV-RL) und 31. Dezember 2030 (KHMe-RL) ausgesetzt wurde, bereits vor Ablauf der Fristen wiederaufgenommen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Februar 2018 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 21. September 2017 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Interstitiellen Low-Dose-Rate (LDR) Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

### **Auftragsgegenstand und -umfang**

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V im Rahmen eines **Rapid Reports** die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Interstitiellen Low-Dose-Rate (LDR) Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom durchführen.

Dabei sollen insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Zielpopulation: Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom. Als lokal begrenztes Prostatakarzinom gelten alle Definitionen, bei welchen kein Anhalt dafür besteht, dass lokal oder systemisch fortgeschrittene Stadien inbegriffen waren.
- Konkretisierung der Methode (Intervention): Behandlung mit einer interstitiellen Low-Dose-Rate (LDR) Brachytherapie.
- Vergleichsbehandlungen: operative Standardtherapie (radikale Prostatektomie), die perkutane Strahlentherapie, beobachtende Strategien (zum Beispiel Active Surveillance oder Watchful Waiting).
- Outcomes (insbesondere patientenrelevante Endpunkte): z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität. Dies schließt auch Erkenntnisse zu unerwünschten Therapienebenwirkungen und -komplifikationen ein.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten

insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

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.

### **Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 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.

### **Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen auf Überprüfung der Interstitiellen Low-Dose-Rate (LDR) Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom durch den G-BA vom 21. September 2017,
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (folgen nach Einschätzungsverfahren des G-BA),
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 8. Februar 2018

### **Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

### **III. Quartal 2018 (September 2018)**

erfolgen.