

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

15. Februar 2018

Inhalt

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Photoselektive Vaporisation (PVP)..... | 3 |
| 2.2 | Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens..... | 3 |
| 2.3 | Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit..... | 7 |
| 2.4 | Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung | 7 |
| 2.5 | Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit | 7 |
| 2.6 | Gesamtbewertung | 7 |
| 3. | Würdigung der Stellungnahmen..... | 8 |
| 4. | Bürokratiekostenermittlung..... | 8 |
| 5. | Verfahrensablauf | 10 |
| 6. | Fazit | 11 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) am 27. September 2001 gestellt. Im Laufe der Beratungen wurde die Bezeichnung des Beratungsthemas in den mittlerweile gebräuchlicheren Begriff des „Benignen Prostatasyndroms (BPS)“ geändert.

Im Dezember 2010 hat der G-BA sein Bewertungsverfahren über die Photoselektive Vaporisation (PVP) 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 PVP gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wurde vom G-BA am 16. Juli 2015 beschlossen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen. Die Indikation zur operativ/interventionellen Therapie wird nach Abwägung der Schwere der Symptomatik und der Komplikationen gestellt.

Als operativ/interventioneller Therapiestandard werden die transurethrale Resektion der Prostata (TURP), die Adenomektomie und die transurethrale Inzision der Prostata (TUIP) angesehen, die als Bestandteile des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für die vertragsärztliche Versorgung bereits vor 2010 zur Verfügung standen.

Mit dem Ziel, zusätzlich nebenwirkungsärmere und weniger invasive Therapiealternativen zur Verfügung zu haben, wurden verschiedene interventionelle Verfahren insbesondere unter Verwendung von Lasertechnologie entwickelt. Davon wurden die Holmium-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. Zusätzlich wurde die Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des BPS mit Beschluss des G-BA vom 15. Juni 2017 als Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt. Diese Behandlungsmethoden sind daher mit ihrer Aufnahme Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung.

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

2.1 Photoselektive Vaporisation (PVP)

Der zur Photoselektiven Vaporisation eingesetzte Laser gewinnt seine Energie aus einem Nd:YAG Laser, dessen Laserlicht, bauartabhängig durch einen KTP (80 Watt Greenlight Laser) oder LBO-Kristall (120 und 180 Watt Greenlight-Laser) gesandt wird. Hierdurch kann eine effektive Vaporisation des Prostatagewebes erreicht werden. Durch eine Adsorption der emittierten Energie mit einer Wellenlänge von 532 nm insbesondere im Hämoglobin kann eine effektive Vaporisation des Gewebes bei flacher Penetration ins Gewebe erreicht werden. Damit unterscheidet sich dieses Verfahren von anderen laserbasierten Verfahren (HoLEP, HoLRP, TmLRP), die eine andere Wellenlänge verwenden.

2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

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) auf und berücksichtigt die zwischenzeitlich publizierte Literatur.

Der G-BA hat sich ausführlich mit dem IQWiG-Bericht und den darin dargestellten Ergebnissen auseinandergesetzt. Die Bewertung des IQWiG beruht primär auf der Analyse der standardisierten Mittelwertdifferenzen und nicht auf der Analyse der berichteten Veränderungen des IPSS-Scores, welcher ein validiertes Instrument zur Beurteilung der Schwere der Symptomatik beim BPS darstellt. Als Irrelevanzschwelle für die auf den standardisierten Mittelwertdifferenzen beruhenden Einschätzungen in diesem Bericht wurde durch das IQWiG ein Wert von 0,25 festgelegt. Jedoch wurden in den vorhergehenden Berichten jeweils auch Sensitivitätsanalysen unter der Annahme einer Irrelevanzschwelle von 0,5 durchgeführt bzw. wurde auch in diesem aktuellen Bericht in der Diskussion eine Auswertung auf der Basis des IPSS Scores berücksichtigt. Weiterhin wurden in der meta-analytischen Auswertung auch Studien mit unterschiedlichen Studiendauern eingeschlossen und bei nicht berichteten Standardabweichungen diese durch das IQWiG geschätzt.

Dies hatte gleichsam zur Folge, dass durch den G-BA den Bewertungen des Rapid Reports N15-07 insoweit nicht gefolgt werden konnte, sondern für eine abschließende Bewertung der PVP-Behandlung durch den G-BA das IQWiG um ergänzende Analysen auch unter Berücksichtigung der Studiendauer und der in Publikationen berichteten Standardabweichungen gebeten wurde.

Entsprechend internationalen Standards zur Durchführung von Meta-Analysen bildet die gewichtete Mittelwertdifferenz das geeignete statistische Maß zur Darstellung des Gesamteffektes, wenn in den einzelnen Studien die gleichen, auf Skalen basierenden kontinuierlichen Endpunkte ermittelt werden². Für den Fall, dass in einzelnen Studien unterschiedliche Methoden zur Endpunktermittlung Verwendung finden, bildet das allgemeine statistische Maß in Form von standardisierten Mittelwertdifferenzen (z.B. in Form von Hedges'g) ein geeignetes Bewertungsinstrument.

Für alle der in der Meta-Analyse berücksichtigten Studien werden Veränderungen des IPSS-Scores sowohl für die PVP als auch für die TURP berichtet. Somit stellt die gewichtete Mittelwertdifferenz das geeignete Maß für die zusammenfassende Bewertung der Studien dar.

² Internet: <http://training.cochrane.org/handbook>

Für die Beurteilung einer Nichtunterlegenheit ist eine für die jeweilige eingesetzte Skala begründete Irrelevanzschwelle notwendig. Von einer Nichtunterlegenheit (höchstens irrelevante Unterlegenheit) zweier Verfahren ist auszugehen, wenn die obere Grenze des 95% Konfidenzintervalls der gewichteten Mittelwertdifferenz unterhalb der Irrelevanzschwelle liegt.

Für den IPSS-Score wurde die klinisch relevante Schwelle des Unterschiedes in einer Studie von Barry et al. 1995 untersucht und mit 3 IPSS-Punkten beziffert³. In der als randomisierte kontrollierte multizentrische Nichtunterlegenheits-Studie geplanten GOLIATH-Studie⁴ basierte sowohl die Fallzahlplanung als auch die Auswertung auf dieser vorab definierten Irrelevanzschwelle von 3 IPSS-Punkten. Diese in neun europäischen Ländern durchgeführte Studie stellt mit 281 eingeschlossenen Patienten in 29 Studienzentren die aktuellste und auch diejenige mit der größten Teilnehmerzahl unter den in die Bewertung eingeschlossenen Studien dar. Da an dieser europäischen Studie auch neun deutsche Zentren beteiligt waren, weist sie somit eine besondere Wertigkeit in Hinblick auf den deutschen Versorgungskontext auf. Somit ist also von dem Vorhandensein einer gut begründeten Irrelevanzschwelle auszugehen, welche vom G-BA abweichend zum IQWiG-Bericht als der aus fachlicher Sicht angemessener Bewertungsmaßstab angesehen wird.

In der Bewertung des G-BA werden zur Beurteilung der Vergleichbarkeit von PVP und TURP hinsichtlich der Symptomatik hauptsächlich die auf dem IPSS basierenden Meta-Analysen berücksichtigt. Ergänzend werden die auf der standardisierten Mittelwertdifferenz basierenden Auswertungen hinzugezogen. Demzufolge erfolgt auch die Bewertung einer Vergleichbarkeit der PVP mit dem Standardverfahren (TURP) auf der Basis einer Irrelevanzschwelle von 3 IPSS-Punkten; die auf den standardisierten Mittelwertdifferenzen (Hedges'g) und auf der vom IQWiG zugrunde gelegten Irrelevanzschwelle von 0,25 beruhenden Auswertungen werden ergänzend betrachtet.

Im IQWiG Rapid Report N15-07 wurden 14 randomisierte klinische Studien für den Vergleich PVP gegenüber der Standardbehandlung identifiziert, von denen 12 in die Auswertung hinsichtlich der Symptomatik eingeschlossen wurden. Die bereits oben erwähnte GOLIATH-Studie war darauf ausgerichtet, die Vergleichbarkeit zwischen den beiden Verfahren PVP und TURP darzustellen. In dieser Studie konnte die Gleichwertigkeit zwischen der Standardtherapie und der PVP in Bezug auf die BPS-Symptomatik demonstriert werden. Die IPSS-Mittelwertdifferenz betrug 1,3; das entsprechende 95% Konfidenzintervall von [-0,1; 2,7] lag vollständig unterhalb der Irrelevanzschwelle von 3 IPSS-Punkten.

Insbesondere unter Berücksichtigung dieser aktuellen europäischen Studie kam das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) zu der Einschätzung, dass die PVP zumindest gleich effektiv wie die TURP ist⁵.

Auch die meta-analytische Zusammenfassung im Rapid Report N15-07 bezüglich der Symptomatik weist mit einem vollständig unterhalb der Irrelevanzschwelle von 3 IPSS Punkten liegenden 95% Prädiktionsintervall von [-1,2; 2,24] auf eine höchstens irrelevante Unterlegenheit der PVP gegenüber der TURP hin (S. 72 Abb. 2).

Bei der Interpretation der Meta-Analysen hinsichtlich der Nichtunterlegenheit in Bezug auf die Symptomatik ist jedoch zu berücksichtigen, das im IQWiG Bericht N15- 07 lediglich

3 Barry MJ et al.: Benign prostatic hyperplasia specific health status measures in clinical research: how much change in the American Urological Association symptom index and the benign prostatic hyperplasia impact index is perceptible to patients? J Urol 1995; 154: 1770-1774.

4 Bachmann A et al.: 180-W XPS GreenLight Laser Vaporisation Versus Transurethral Resection of the Prostate for the Treatment of Benign Prostatic Obstruction. European Urology 2014; 65: 931-942.

5 NICE Medical technology guidance: GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia, published 14.06.2016 available from: nice.org.uk/guidance/mtg29

Prädiktionsintervalle berechnet und angegeben wurden, während in den vorherigen IQWiG-Berichten (N04-01 und N09-01) die Bewertung von Verfahren auch bei vorliegender deutlicher Heterogenität ($I^2 > 60\%$) auf berechneten Effektschätzern und Konfidenzintervallen beruhte. Dieses ist insofern von Bedeutung, da gegenüber einem Konfidenzintervall bei der Ermittlung des Prädiktionsintervalls zusätzlich auch die Variabilität zwischen den Studien mitberücksichtigt wird. Somit basiert die Einschätzung bezüglich der Nichtunterlegenheit der PVP in dem aktuellen Bericht auf einer anderen Bewertungsgrundlage als z.B. der Holmiumlaser-basierten Verfahren, für die seinerzeit vom G-BA ein Nutzen festgestellt wurde⁶.

In dem aktuellen IQWiG Bericht N15-07 wurde im Gegensatz zu den vorgehenden Berichten die Datenextraktion und –auswertung auf den Zeitpunkt 12 Monate bzw. auf den nächstliegenden Zeitpunkt in der jeweiligen Studie beschränkt. Im Projektbericht N15-07 wurden neben 10 Studien, die Veränderungen des IPSS-Scores nach 12 Monaten berichteten, auch 2 Studien in der Meta-Analyse berücksichtigt, für die nur IPSS-Daten zu den Zeitpunkten 3 Monate⁷ bzw. 6 Monate⁸ berichtet wurden.

Jedoch scheint der zeitliche Verlauf auf die Bewertung der IPSS Scores einen Einfluss zu haben. Im Bericht N09-01 sind im Abschnitt 5.13.3.1 (TmLRP vs. Standardbehandlung) von zwei Studien zu zwei Zeitpunkten (6 und 12 Monate) die Meta-Analysen von IPSS Scores mit unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich einer höchstens irrelevanten Unterlegenheit dargestellt worden. Während zum Zeitpunkt 6 Monate der Effektschätzer einen Vorteil zugunsten der TURP vermuten ließ und eine Nichtunterlegenheit nicht abgeleitet werden konnte, zeigte sich zum Zeitpunkt 12 Monate ein anderes Bild. Zu diesem Zeitpunkt wiesen alle Studien und somit auch der gemeinsame Effektschätzer auf einen Vorteil des Laserverfahrens hin; die statistische Auswertung zu diesem Zeitpunkt führte zur Feststellung einer Nichtunterlegenheit. Unterschiedliche Ergebnisse der Meta-Analysen gleicher Studien zu unterschiedlichen Zeitpunkten hinsichtlich einer Nichtunterlegenheit finden sich in den IQWiG Berichten ebenfalls für andere dargestellte Verfahren.

Daher wurden durch das IQWiG auf Nachfrage durch den G-BA auch ergänzende Sensitivitätsanalysen zur Verfügung gestellt, die nur auf der meta-analytischen Auswertung der IPSS-Daten zum Zeitpunkt 12 Monate beruhen. In diesen Analysen zeigen sich für die Auswertungen sowohl auf der Basis des IPSS (gewichtete Mittelwertdifferenz: 0,13; 95% Konfidenzintervall [-0,20; 0,46]) als auch der standardisierten Mittelwertdifferenzen (Mittelwertdifferenz 0,11; 95% Konfidenzintervall [-0,03; 0,24]) eine höchstens irrelevante Unterlegenheit im Sinne einer Vergleichbarkeit der PVP und der Standardtherapie.

Für die Analyse der IPSS-Veränderungen unter PVP gegenüber der Standardbehandlung TURP im Rapid Report N15-07 konnten für 3 Studien nicht auf die in den Publikationen genannten Werte zurückgegriffen werden; für die meta-analytische Auswertung dieser Studienergebnisse wurden durch das IQWiG der Mittelwert und die Standardabweichung geschätzt. Eine sich aus dieser Schätzung der in die Meta-Analyse einfließenden Daten ergebende Unsicherheit wurde auch durch das IQWiG gesehen.

Durch das IQWiG wurden auf Nachfrage des G-BA im Sinne von Sensitivitätsanalysen weitere Meta-Analysen übermittelt, die nur die Studien berücksichtigen, die auf den direkt

6 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) vom 16. 12.2010 - BAnz Nr. 107 (S. 2555) vom 20.07.2011

7 Guibin X et al.: Comparative study on efficacy of greenlight photoselective vaporization of prostate and transurethral resection of prostate for treatment of enlarged benign prostatic hyperplasia. Chinese Journal of Andrology 2010; 24: 21-27.

8 Horasanli K et al.: Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. Urology 2008; 71: 247-251.

publizierten Daten beruhen und daher keine Schätzungen enthalten. Auch in diesen Auswertungen zeigen sich sowohl für die IPSS-Veränderungen als auch für die standardisierten Mittelwertdifferenzen eine höchstens irrelevante Unterlegenheit der PVP gegenüber der TURP. Es ist jedoch bei der Interpretation dieser Sensitivitätsanalyse neben den Vorteilen einer ohne Schätzungen auskommenden Auswertung auch die geringere Fallzahl (806 Patienten gegenüber der Analyse von 1076 Patienten im Bericht N15-07) zu berücksichtigen.

Unter Berücksichtigung der dargestellten höchstens irrelevanten Unterlegenheit in allen meta-analytischen Auswertungen, die auf einer Irrelevanzschwelle von 3 IPSS Punkten basieren, bewertet der G-BA die PVP gegenüber der Standardbehandlung (TURP) hinsichtlich der BPS-Symptomatik als nicht unterlegen und somit vergleichbar. Die Robustheit dieser Bewertung wird durch die weiteren Sensitivitätsanalysen (z.B. Auswertung der standardisierten Mittelwertdifferenzen, Analysen ohne geschätzte Daten, Analysen nur zum Zeitpunkt 12 Monate) untermauert. Ferner bereichern die weiterführenden Analysen die ursprünglichen Auswertungen des IQWiG dahingehend, dass sie Erklärungsansätze für die Heterogenität der IQWiG-Analysen aufzeigen.

Ausgehend von der Vergleichbarkeit von PVP und TURP bezüglich der BPS-Symptomatik kommen die Vorteile der PVP hinsichtlich kürzerer Krankenhausverweil- und Katheterisierungsdauer sowie weniger Nebenwirkungen bei geringerer Invasivität zum Tragen.

Zur Beurteilung der PVP bezüglich einer notwendigen Re-Intervention stellte sich im IQWiG Bericht auf der Grundlage der Auswertung von 10 Studien ein signifikanter Vorteil der Standardtherapie gegenüber der PVP dar (Odds Ratio (OR) 2,49 [95% Konfidenzintervall 1,23; 5,03]). Insbesondere in einer Studie⁹ zeigte sich ein deutlicher Unterschied (0/37 Patienten vs. 7/39 Patienten, OR 17,3 [0,95; 314,86]). In diese Studie wurden jedoch nur Patienten mit einem Prostatavolumen > 70 ml aufgenommen und mit einer geringen Laserleistung (80 W) behandelt. In der aktuellen Leitlinie wird unter Berücksichtigung des bekannten Zusammenhanges zwischen größerem Prostatavolumen und höherer Re-Interventionsrate erwähnt, dass zumindest für Systeme mit niedriger Laserleistung ein Einsatz bei großvolumigen Prostatae (> 70 ml) zu hinterfragen ist.

In Übereinstimmung mit dem IQWiG Rapid Report N15-07 sieht der G-BA bei den perioperativen Endpunkten einer kürzeren Krankenhausverweildauer und eine kürzere Katheterisierungsdauer sowie den seltener erforderlichen Bluttransfusionen und seltener auftretenden Läsionen benachbarter Organe Vorteile der PVP im Vergleich zur Standardbehandlung.

Im Vergleich zu einem anderen, bereits in die Versorgung eingeführten Laser-Verfahren (HoLEP), wurde durch das IQWiG eine Studie identifiziert und in Bezug auf die Symptomatik (IPSS) nach 12 Monaten eine höchstens irrelevante Unterlegenheit (gewichtete Mittelwertdifferenz -0,9; 95% Konfidenzintervall [-3,00; 1,20]) dargestellt¹⁰.

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

9 Horasanli K et al.: Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. *Urology* 2008; 71: 247-251.

10 Elshal AM et al.: GreenLight laser (XPS) photoselective vapo-enucleation versus holmium laser enucleation of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: a randomized controlled study. *J Urol* 2015; 193: 927-934

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit

Methodenbedingt ist das Auftreten eines TUR-Syndroms bei der PVP nicht möglich. Auch bezüglich anderer Endpunkte wie Krankenhausverweildauer, Katheterisierungsdauer, erforderliche Bluttransfusionen und Läsionen benachbarter Organe zeigen sich Vorteile für die PVP. Zudem ergeben sich Hinweise darauf, dass die PVP-Therapie insbesondere für Patienten mit einer Gerinnungsstörung oder einem erhöhten Blutungsrisiko aufgrund der notwendigen Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzen unverzichtbar sei. Auf diesen Umstand wurde auch in einem an den G-BA gerichteten Schreiben des Arbeitskreises Benignes Prostatasyndrom der Deutschen Gesellschaft für Urologie hingewiesen. In der entsprechenden aktuellen Leitlinie¹¹ zur Therapie des benignen Prostatasyndrom wird nach sorgfältiger Risikoabwägung bei Patienten mit nicht diskontinuierbarer Antikoagulation unter fortgeführter Antikoagulation die Behandlung mit PVP als vertretbar angesehen (Evidenzniveau 2++, Empfehlungsgrad B). 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 PVP um eine relevante therapeutische Alternative, für die sich damit auch die medizinische Notwendigkeit begründet.

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

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

2.5 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 PVP derzeit verzichtet werden.

2.6 Gesamtbewertung

Die Bewertung der Photoselektiven Vaporisation erfolgte im Rahmen der Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie. Hinsichtlich der Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur wurde das IQWiG beauftragt und der entsprechende Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N 15- 07) als eine Grundlage herangezogen.

Der G-BA kommt zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der PVP zur Behandlung des BPS hinreichend belegt ist. Die medizinische Notwendigkeit ist gegeben. Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit konnte mangels ausreichend belastbarer Daten nicht erfolgen.

11 Leitlinie zur Therapie des benignen Prostatasyndrom der Qualität S2e der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. und des Arbeitskreises Benignes Prostatasyndrom der Akademie der Deutschen Urologen (2014)

Die Voraussetzungen zur Indikationsstellung zur PVP und die Eckpunkte zur Qualitätssicherung legt der G-BA analog zu den bereits eingeführten Laserverfahren HoLRP, HoLEP und TmLRP fest.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo erkennt der G-BA den Nutzen der Methode sowie deren medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V an. Die Erbringung der PVP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wird in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.

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 26. Oktober 2017 eingeleitet. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 23. November 2017.

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

| Gesetzliche Grundlage | Stellungnahmeberechtigte | Eingang der Stellungnahme |
|--|--|----------------------------------|
| § 91 Absatz 5 SGB V | Bundesärztekammer | Verzicht auf SN |
| § 92 Absatz 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V | Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU) | 23.11.2017 |
| § 92 Absatz 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V | Fa. Boston Scientific | 23.11.2017 |

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

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA 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 Beschlusssentwürfen 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 PVP verfügen.

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

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

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

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

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

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

5. Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|--|
| 16.07.2015 | G-BA | Wiederaufnahme der Beratungen |
| 01.09.2015 | AG BPS | erste Sitzung der AG BPS nach Wiederaufnahme der Beratungen |
| 25.09.2015 | UA MB | Beauftragung des IQWiG zur Erstellung eines Rapid Reports |
| 02.08.2016 | | Rapid Report (N15-07) des IQWiG an G-BA (Version mit Stand vom 02.08.2016) |
| 23.11.2016 | UA MB | Auftragungsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO |
| 26.10.2017 | UA MB | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) / zur Umsetzung von weiteren gesetzlichen Beteiligungsrechten über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) |
| 14.12.2017 | UA MB | Mündliche Anhörung |
| 25.01.2018 | UA MB | Würdigung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen |
| 25.01.2018 | UA MB | Abschluss der vorbereitenden Beratungen; im Ergebnis mit einer Beschlussempfehlung für das Plenum am 15. Februar 2018 |
| 15.02.2018 | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) |
| TT.MM.JJJJ | | <i>Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / 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 | | <i>Veröffentlichung im Bundesanzeiger</i> |
| TT.MM.JJJJ | | <i>Inkrafttreten</i> |

6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wird die Erbringung der PVP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken