

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

15. Februar 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Thulium-Laserenukleation (TmLEP).....	3
2.2	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	3
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit.....	5
2.4	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	6
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	6
2.6	Gesamtbewertung	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	7
5.	Verfahrensablauf	9
6.	Fazit	10

1. Rechtsgrundlage

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

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

Im Dezember 2010 hat der G-BA sein Bewertungsverfahren über die TmLEP 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-Laserenukleation (TmLEP) 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 Thulium-Laserenukleation (TmLEP)

Die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) ist ein Verfahren der Laserenukleation, ähnlich der HoLEP. Der vaporisierende Effekt des Lasers wird genutzt, um Gewebe aus der vergrößerten Prostata herauszuschneiden. Im Vergleich zur HoLEP unterscheidet sich die TmLEP durch die Form der Energieabgabe (bei Holmium gepulst, bei Thulium auch kontinuierlich).

2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms mittels TmLEP berücksichtigt die Ergebnisse des Rapid Reports vom 02.08.2016 (Projekt N15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und die eingegangenen Stellungnahmen.

Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den von ihm beauftragten Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N15-07) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) herangezogen und eingehend geprüft. Dieser Bericht setzt auf zwei früheren Berichten (N04-01 und N09-01) auf und berücksichtigt die zwischenzeitlich publizierte Literatur. Wie auch schon im Rapid Report vom 14.12.2009 (Projekt N09-01) ließen sich auf der vorhandenen geringen Datenbasis aus nur drei Studien der Nutzen und Schaden der TmLEP nicht abschließend bewerten.

Wegen der geringen Anzahl von geeigneten Studien und der aufgrund der hohen Heterogenität der Ergebnisse nicht möglichen Prüfung der Nichtunterlegenheit im Rahmen einer Meta-Analyse war es erforderlich zu prüfen, ob Erkenntnisse zu vergleichbaren Verfahren sich eignen, für die Nutzenbewertung der TmLEP herangezogen zu werden oder ob sich Gründe erkennen lassen, die dagegensprechen, Ergebnisse zu diesen vergleichbaren Verfahren auf die TmLEP zur Begründung des Nutzens zu übertragen.

Thulium-Laserverfahren und Holmium-Laserverfahren unterscheiden sich nur geringfügig. Sowohl beim Thulium-, als auch beim Holmium-Laser wird die Strahlung (Licht) bei (nahezu) gleicher Wellenlänge (gut 2 µm) abgegeben. Die Energie wird beim Holmium-Laser gepulst, beim Thulium-Laser dagegen (auch) kontinuierlich emittiert. Bei beiden Laserarten wird die vaporisierende Wirkung zum Schneiden des Gewebes genutzt. Je nach Schnittführung kann mit beiden Laserarten eine Resektion (HoLRP, TmLRP) oder Enukleation (HoLEP, TmLEP) erreicht werden.

Das IQWiG hatte bereits für den Rapid Report vom 14.12.2009 (Projekt N09-01) die Unterschiede zwischen den Laserarten als derart gering eingestuft, dass es eine Zusammenfassung der beiden Laser-Resektionsverfahren für gerechtfertigt hielt. Es wurde dort eine gemeinsame Auswertung der insgesamt drei Studien zur HoLRP und zur TmLRP vorgenommen, bei denen die Laserresektion jeweils mit der TURP verglichen worden war. Dadurch wurden Aussagen zur HoLRP, für die nur eine Studie vorlag, auf einer breiteren Datenbasis ermöglicht. Hierzu heißt es in der Diskussion: „Konkret bestand bzw. besteht die Frage, ab wann von einem tatsächlich neuen Verfahren ausgegangen werden muss, und bis zu welcher Spezifikation lediglich eine Weiterentwicklung eines bereits bestehenden Verfahrens angenommen werden darf. Die Beantwortung dieser Frage hat erhebliche Implikationen: Fall 1 erfordert eine Bewertung anhand von Studien mit genau diesem Verfahren (Einschränkung der Evidenzbasis), während für Fall 2 die Evidenzbasis verbreitert werden kann.“

Im IQWiG Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N15-07) lagen für den Vergleich TmLEP vs. Standardbehandlung beim benignen Prostatasyndrom nur zwei Studien vor. Für den

Vergleich TmLEP vs. HoLEP beim benignen Prostatasyndrom lag nur eine Studie vor. Da aus diesen Studien durch das IQWiG weder Nutzen noch Schaden abschließend bewertet werden konnte, stellt sich erneut die Frage, ob eine Zusammenfassung der beiden Laser-Enukleationsverfahren vorgenommen und die Datenbasis zur TmLEP durch eine gemeinsame Betrachtung der Studien zur TmLEP und HoLEP erweitert werden kann. Zur HoLEP lagen nämlich im IQWiG Rapid Report vom 14.12.2009 Ergebnisse aus zehn Studien vor.

Im 2017 durchgeführten Stellungnahmeverfahren betonten die stellungnehmenden Fachgesellschaften und die betroffenen Medizinproduktehersteller einhellig die Vergleichbarkeit der beiden Laserarten. Die Deutsche Gesellschaft für Urologie, die als wissenschaftliche Fachgesellschaft einen Expertenkonsens zu dieser Frage beschreibt, wies darauf hin, dass aus wissenschaftlicher und erst recht aus klinischer Sicht die Zusammenfassung der beiden Lasertypen Thulium- und Holmium-Laser uneingeschränkt gerechtfertigt ist, da technisch-physikalisch ein nur minimaler Unterschied besteht, dem aus klinischer Sicht weder hinsichtlich der Operationstechnik noch bezüglich der Besserung der Symptomatik als patientenrelevantem Endpunkt eine entscheidende Rolle zukommt. So beträgt die Wellenlänge 2,0 vs. 2,1 µm. Die Eindringtiefe in Wasser und Gewebe ist mit 0,2 vs. 0,4 mm ebenfalls unwesentlich different. Zudem werden für beide Laser identische Endfire-Sonden verwendet, so dass auch Vergleichbarkeit im Umgang und somit den OP-Techniken besteht. Der Unterschied in der Energieabgabe, kontinuierlich vs. gepulst, ist für die gewünschte Gewebewirkung nicht relevant. Darüber hinaus sind sowohl Resektion als auch Enukleation operative Verfahren der Gewebereduktion von Adenomgewebe, die sich lediglich durch die Größe der Resektate unterscheiden, was klinisch hinsichtlich des Outcomes irrelevant ist.

Insofern bekräftigten auch die Experten der wissenschaftlichen Fachgesellschaft, dass die OP-Verfahren TmLRP und HoLRP sowie TmLEP und HoLEP in hohem Maße vergleichbar sind. Es wird daher als zulässig und sinnvoll angesehen, den Nutzen der Verfahren HoLEP, HoLRP, TmLEP und TmLRP zusammenfassend zu bewerten.

Mehrere Stellungnehmer wiesen zudem auf Studien hin, die diese Annahme, dass die Verfahren vergleichbar sind, unterstützen. In der prospektiven randomisierten Studie Netsch et al. 2017² kommen die Autoren zu dem Ergebnis, dass die dort eingesetzten Verfahren HoLEP und TmLEP gleichwertig seien. Bei geringer perioperativer Morbidität liefern beide Verfahren äquivalente und zufriedenstellende sofortige Verbesserungen der Miktion. In der prospektiven randomisierten Studie Zhang 2012³ zeigten sich 18 Monate nach HoLEP bzw. TmLEP in beiden Gruppen signifikant verbesserte primäre Symptome der Prostatahyperplasie- ohne einen signifikanten Unterschied des IPSS zwischen den Gruppen. Der perioperative Blutverlust war bei den mit TmLEP behandelten Patienten etwas geringer, die Operationszeit dagegen länger; diese Unterschiede wurden durch die Autoren als klinisch vernachlässigbar eingestuft. Beide Studien waren allerdings durch das verwendete Überlegenheitsdesign nicht dazu angelegt, eine Äquivalenz statistisch zu belegen. Eine klinisch relevante Überlegenheit eines der beiden Verfahren ließ sich jeweils nicht nachweisen; es zeigten sich jedoch auch keine Hinweise auf relevante Unterschiede zwischen der HoLEP und der TmLEP.

2 A prospective, randomized trial comparing thulium vapoenucleation with holmium laser enucleation of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic obstruction: perioperative safety and efficacy. Netsch C1, Becker B2, Tiburtius C2, Moritz C2, Becci AV2, Herrmann TRW3, Gross AJ2. *World J Urol.* 2017 Dec;35(12):1913-1921. doi: 10.1007/s00345-017-2071-z. Epub 2017 Jul 11.

3 Thulium laser versus holmium laser transurethral enucleation of the prostate: 18-month follow-up data of a single center. Zhang F, Shao Q, Herrmann TR, Tian Y, Zhang Y. *Urology.* 2012 Apr;79(4):869-74. doi: 10.1016/j.urology.2011.12.018. Epub 2012 Feb 18.

Der G-BA hat sowohl die Resektion, als auch die Enukleation mittels Holmiumlaser mit Beschluss vom 16. Dezember 2010 in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt. HoLRP und HoLEP weisen bei günstigerem Nebenwirkungsprofil eine Gleichwertigkeit bzgl. der Beeinflussung der Symptomatik gegenüber dem Therapiestandard TURP im Sinne einer Nicht-Unterlegenheit auf. Daher sah der G-BA ihren Nutzen als hinreichend belegt an.

Ebenso kam der G-BA bei der Bewertung der Resektion mittels Thuliumlaser zur Behandlung des BPS zu dem Ergebnis, dass der Nutzen hinreichend belegt ist und hat die TmLRP mit Beschluss vom 15.06.2017 in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt. Es wurden sechs randomisierte kontrollierte Studien für die Bewertung aufgegriffen, in denen jeweils die TmLRP gegenüber der Standardtherapie TURP verglichen wurde. Maßgebliche Aspekte lagen 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.

Somit sieht der G-BA den Nutzen bei drei von vier vergleichbaren operativen Laserverfahren zur Behandlung des BPS als hinreichend belegt an. Die Möglichkeit der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zwischen Holmium- und Thulium-Laserverfahren wird in den Stellungnahmen der wissenschaftlichen Fachgesellschaft als gegeben angesehen und wurde durch das IQWiG in der Vergangenheit wie oben erläutert bereits genutzt. Die daraus resultierenden Ergebnisse hat der G-BA in seine Bewertung übernommen. Zudem zeigte sich in den vom IQWiG im Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N15-07) ausgewerteten und auch in den im Stellungnahmeverfahren genannten Studien zur TmLEP kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden und es liegen auch sonst keine Hinweise zu einem abweichendem Schadenspotenzial der TmLEP im Vergleich zu den drei anderen Laserverfahren vor.

Zusammenfassend spricht einerseits der fachlich-wissenschaftliche Konsens dafür, die Erkenntnisse zur Holmium-Laserenukleation, Holmium-Laserresektion und Thulium-Laserresektion zur Begründung eines Nutzens auf die Thulium-Laserenukleation zu übertragen. Andererseits finden sich in den ausgewerteten Studien zur TmLEP selbst keine relevanten Erkenntnisse, die gegen eine Anerkennung des Nutzens sprechen. In der zusammenfassenden Bewertung kommt der G-BA daher zu dem Ergebnis, dass auch der Nutzen der TmLEP zur Behandlung des BPS hinreichend belegt ist.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der Notwendigkeit

Das benigne Prostatasyndrom hat eine hohe Prävalenz und verläuft in der Regel langsam progredient. 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. Aufgrund der irritativen und obstruktiven Symptomatik kann es in Abhängigkeit des Schweregrades zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität und sozialer Teilhabe führen. Insbesondere aufgrund der Obstruktion kann es zu rezidivierenden Harnwegsinfektionen, Harnverhalt, Harnstau und den entsprechenden Komplikationen wie Pyelonephritis kommen. Es stellt an sich keine relevante Todesursache dar, kann jedoch selten zu schweren Komplikationen, auch mit Todesfolge (z. B. Niereninsuffizienz) führen. Bei Vorliegen von Kontraindika-

tionen zur konservativen Therapie oder deren Versagen ergibt sich die Notwendigkeit einer operativen Behandlung.

Hierzu stehen neben der offenen Adenomenukleation insbesondere minimal-invasive Verfahren zur Verfügung. Neben der TURP sind dies die Laserverfahren HoLEP, HoLRP und TmLRP, die bereits in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt sind. Insbesondere ältere Patienten und Patienten mit kardiopulmonalen Begleiterkrankungen können die mit einem transurethralen Resektions-Syndrom (TUR-Syndrom) einhergehenden Verschiebungen innerhalb des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts des Körpers schlecht kompensieren. Wie alle Laserverfahren weist auch die TmLEP methodenimmanent kein Risiko für ein TUR-Syndrom auf. Auch kann bei Anwendung der TmLEP wie bei den anderen Laserverfahren mit einem signifikant geringeren Risiko einer transfusionspflichtigen Blutung gerechnet werden, welche einen älteren und/oder multimorbiden Menschen erheblich belasten würde. Somit wird insbesondere für Patienten mit Gerinnungsstörungen das Risiko der operativen Behandlung reduziert. 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 TmLEP.

Bei der TmLEP wird – wie bei der bereits anerkannten TmLRP – der Thuliumlaser, eine technische Weiterentwicklung des Holmiumlasers, verwendet. Für den Holmiumlaser wurde die medizinische Notwendigkeit sowohl der Laserresektion, als auch der Laserenukleation bereits anerkannt. Da sich die beiden Laserarten stark ähneln und die Wahl des operativen Vorgehens u. a. durch die Größe der Prostata beeinflusst wird, ergibt sich – analog zu den bereits anerkannten Verfahren HoLRP und HoLEP – ebenso die medizinische Notwendigkeit der TmLEP.

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

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

2.5 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 TmLEP derzeit verzichtet werden.

2.6 Gesamtbewertung

Die Bewertung der Thulium-Laserenukleation erfolgte im Rahmen der Überprüfung der nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatatahyperplasie. Hinsichtlich der Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur wurde das IQWiG beauftragt und der entsprechende Rapid Report vom 02.08.2016 (Projekt N15-07) als eine Grundlage herangezogen.

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

Die Voraussetzungen zur Indikationsstellung zur TmLEP 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 medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V an. Die Erbringung der TmLEP 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 die eingeleiteten 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
	Fa. LISA laser products OHG	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 TmLEP 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 TmLEP 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